

# Klinische Audits: Organisationsreglement

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>2</b>
<b>1. Zweck</b>	<b>2</b>
<b>2. Organigramm</b>	<b>2</b>
<b>3. Vertraulichkeit</b>	<b>4</b>
<b>4. Definitionen und Aufgaben der einzelnen Parteien der Organisation</b>	<b>4</b>
<b>A. Steuerungskomitee</b>	<b>4</b>
A.1. Definition und Anforderungen	4
A.2. Aufgaben betreffend den Auditzyklus und die Schwerpunkte	4
A.3. Aufgaben betreffend die Anforderungen an (Lead-)Auditor/innen und deren Aus- bzw. Fortbildung	5
A.4. Aufgaben bei der Organisation der Audits generell	5
A.5. Organisatorisches und Kommunikation	5
<b>B. Fachkommissionen</b>	<b>6</b>
B.1. Definition und Anforderungen	6
B.2. Aufgaben betreffend den Auditzyklus und die Schwerpunkte	6
B.3. Aufgaben betreffend die Anforderungen an (Lead-)Auditor/innen und deren Aus- und Fortbildung	6
B.4. Aufgaben bei der Organisation der Audits generell	7
B.5. Organisatorisches und Kommunikation	7
<b>C. Auditor/innen</b>	<b>8</b>
C.1. Definition und Anforderungen	8
C.2. Aufgaben generell	8
C.3. Aufgaben der Lead-Auditor/innen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von klinischen Audits	9
C.4. Aufgaben der Auditor/innen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von klinischen Audits	9
<b>D. Wissenschaftliche Sekretariat</b>	<b>10</b>
D.1. Definition und Anforderungen	10
D.2. Organisatorisches	10
D.3. Aufgaben betreffend Auditzyklus und Strategie	10
D.4. Aufgaben betreffend die Auditor/innen	11
D.5. Aufgaben betreffend die Durchführung der klinischen Audits	11
D.6. Aufgaben betreffend die Kommunikation	11
<b>5. Beschreibung der auditierten Betriebe</b>	<b>12</b>
1. Definition	12
2. Erwartungen generell	12
3. Erwartungen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von klinischen Audits	12
<b>Anhang 1</b>	<b>13</b>
1. Beschreibung der Prozesse für die Organisation eines Audits	13
2. Plan der Schritte für ein Audit	13

## Abkürzungsverzeichnis

Bl: Auditierter Betrieb  
FK: Fachkommission  
SK: Steuerungskomitee  
StSV: Strahlenschutzverordnung  
WS: Wissenschaftliches Sekretariat  
ZV: Zusammenarbeitsvereinbarung

## 1. Zweck

Das Organisationsreglement regelt auf Basis der Zusammenarbeitsvereinbarung (ZV) vom 22.03.2018 die Aufgaben und Zusammenarbeit aller Parteien, die an der Leitung, Koordination, Vorbereitung und Durchführung von klinischen Audits in der Schweiz beteiligt sind (vgl. Strahlenschutzverordnung [StSV, SR 814.501] Art. 41 – 43). Dies sind:

- 1) ein Steuerungskomitee (Kap. 4.A);
- 2) Fachkommissionen (Kap. 4.B);
- 3) (Lead-)Auditor/innen (Kap. 4.C);
- 4) ein wissenschaftliches Sekretariat (Kap. 4.D);
- 5) auditierte Betriebe (Kap. 5);

## 2. Organigramm

Abbildung 1 zeigt das Organigramm der Klinischen Audits. Die Fachgesellschaften ernennen die Vertreter/innen für das Steuerungskomitee (SK) und die Fachkommissionen (FK).

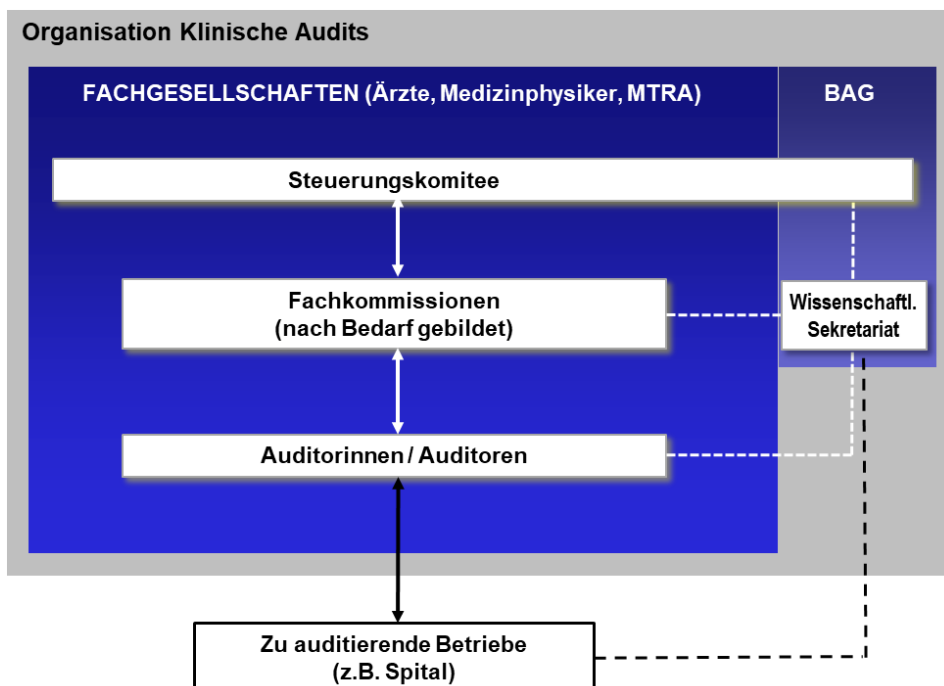


Abbildung 1: Organigramm der klinischen Audits

Abbildung 2 zeigt die Rollen der beteiligten Parteien der Organisation. Das Steuerungskomitee besteht aus Vertreter/innen der Hauptakteure; es legt die Strategie der klinischen Audits fest. Fachkommissionen werden nach Bedarf gebildet; sie beraten das Steuerungskomitee. Die von den Fachkommissionen ausgewählten Auditor/innen führen die Audits bei den definierten Betrieben (BI) durch. Das wissenschaftliche Sekretariat (WS) im BAG koordiniert die klinischen Audits.

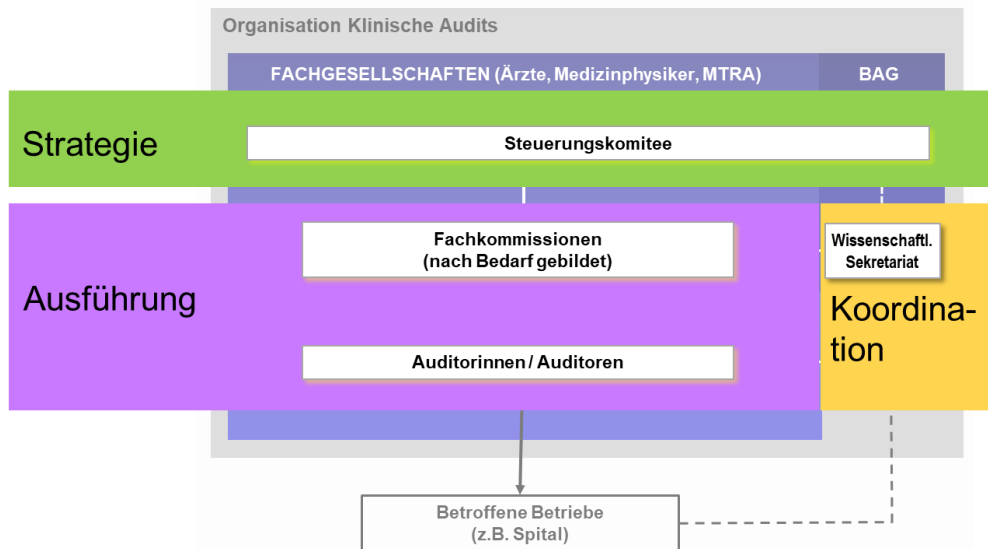


Abbildung 2: Rollen der beteiligten Parteien der Organisation

Die Prozesse innerhalb eines Zyklus sind in Abbildung 3 vereinfacht dargestellt. Ein Zyklus repräsentiert eine definierte Periode, in welcher bestimmte Inhalte pro Fachbereich auditiert werden. Für diese Zeit legt das Steuerungskomitee die Strategie und den zu auditierenden Fachbereich fest. Fachkommissionen schlagen die Schwerpunkte innerhalb der Fachbereiche vor und erarbeiten die Inhalte, die vom Steuerungskomitee genehmigt werden. Danach ordnet das BAG das Audit bei den Bewilligungsinhabern/innen. Die Auditor/innen führen die Audits durch. Gibt es seitens der Bewilligungsinhaber/innen Beanstandungen, werden diese von dem Steuerungskomitee bearbeitet. Eine detaillierte Beschreibung der Prozesse sowie der zeitliche Ablauf eines Audits sind im Anhang 1 aufgeführt.

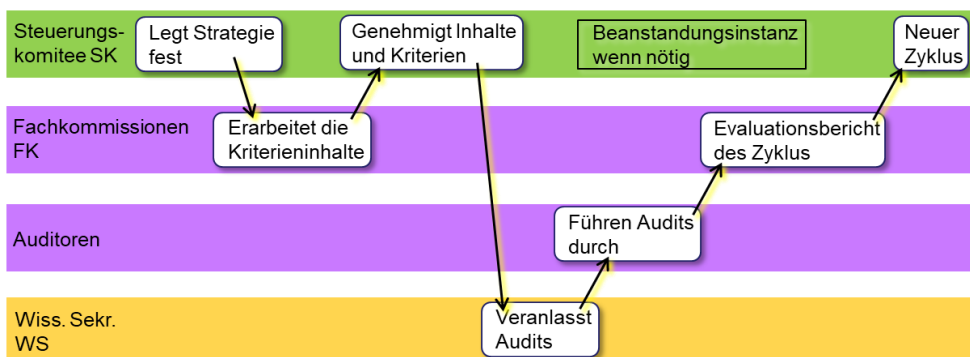


Abbildung 3: Ablauf der Prozesse (vereinfachte Darstellung).

### 3. Vertraulichkeit

Die Geheimhaltung aller Informationen über die auditierten Betriebe ist gewährleistet. Sämtliche Mitglieder der Fachkommissionen und sämtliche Auditor/innen, die klinische Audits durchführen, unterschreiben mit ihrem Vertrag eine Vertraulichkeitsklausel. Benötigen die Auditor/innen im Vorfeld eines Audits von den auditierten Betrieben Patientendaten (z.B. Bestrahlungspläne), dürfen diese nur in anonymisierter Form geliefert bzw. abgespeichert werden. Auf den Auditbericht haben ausschliesslich die betroffene auditierten Betriebe, das entsprechende Auditoren-Team und die jeweilige Fachkommission Zugriff. Im Falle einer Beanstandung betreffend den Auditbericht oder die Auditdurchführung, erhält das Steuerungskomitee Zugriff auf den Auditbericht. Das Gleiche gilt bei festgestellten erheblichen Mängeln (gemäss StSV Art. 42 Abs. 4).

## 4. Definitionen und Aufgaben der einzelnen Parteien der Organisation

### A. Steuerungskomitee

#### A.1. Definition und Anforderungen

Das Steuerungskomitee (SK) aus den in der Zusammenarbeitsvereinbarung (ZV) genannten Mitgliedern bildet die zentrale Einheit für die Strategie und Organisation klinischer Audits. Die Aufgaben des SK sind grundsätzlich in der ZV, Ziffer 4 festgelegt. Der in der ZV aufgeführte Katalog wird unten konkretisiert.

#### A.2. Aufgaben betreffend den Auditzyklus und die Schwerpunkte

- a. Das SK bestimmt die Dauer eines Auditzyklus und, unter Berücksichtigung des Vorschlags der Fachkommissionen (FK), die Schwerpunkte innerhalb eines bestimmten Fachbereichs, die auditiert werden sollen (vgl. ZV, Ziff. 4.1.d).
- b. Das SK legt, unter Berücksichtigung der von der FK erarbeiteten Kriterien, die Auswahl zu auditierender Betriebe pro Zyklus fest (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a)
- c. Das SK genehmigt den von den FK vorgelegten Evaluationsbericht über den durchgeführten Audit-Programm-Zyklus. Der Evaluationsbericht bildet die Basis für die Strategieentwicklung (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).
- d. Das SK bestimmt, unter Berücksichtigung des Vorschlags der FK, die konkreten Kriterien für «erhebliche Abweichungen von den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung (StSV) oder vom Stand der Wissenschaft und Technik» (gemäss StSV Art. 42 Abs. 4, vgl. auch ZV, Ziff. 4.2.a). Das SK bestimmt zudem Massnahmen bei erheblichen Abweichungen von den Vorschriften der StSV (vgl. ZV, Ziff. 4.1.c).
- e. Das SK bestimmt, unter Berücksichtigung des Vorschlags der FK, die Anforderungen an das Qualitätshandbuch der Betriebe und an deren jährliche Eigenevaluation (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).
- f. Das SK ist die Beanstandungsinstanz für auditierte Betriebe (vgl. ZV, Ziff. 4.3.); es beurteilt eingehende Beanstandungen und entscheidet über allfällige Massnahmen.
- g. Das SK bestimmt die medizinischen Fachbereiche, die durchleuchtungsgestützte, interventionelle diagnostische und therapeutische Verfahren einsetzen und auditiert werden sollen (StSV Art. 41 Abs. 3d). Wenn in neuen medizinischen Fachbereichen klinische Audits veranlasst werden, legt das SK das Vorgehen fest und entscheidet, ob Vertreter/innen der neuen Fachbereiche während einer zeitlich beschränkten Dauer Mitglieder des SK werden (vgl. ZV, Ziff. 3.e).
- h. Das SK nominiert die Mitglieder der FK und unter diesen die/den Vorsitzende/n (vgl. ZV, Ziff. 4.1.d). Die Mitglieder der FK müssen in ihrem Fachbereich über langjährige Berufserfahrung verfügen.

### **A.3. Aufgaben betreffend die Anforderungen an (Lead-)Auditor/innen und deren Aus- bzw. Fortbildung**

- a. Das SK bestimmt, unter Berücksichtigung des Vorschlags der FK, die Anforderungen für eine Wahl zum Auditor und hält die Bedingungen zur Unabhängigkeit des Auditors fest.
- b. Das SK bestimmt, unter Berücksichtigung des Vorschlags der FK, die Anforderungen an die Auditoren-Ausbildung und entscheidet über ein von den FK vorgeschlagenes Thema für die Auditoren-Fortbildungen.
- c. Das SK legt, unter Berücksichtigung des Vorschlags der FK, die Anforderungskriterien für Lead-Auditor/innen fest.
- d. Das SK bestimmt die Honorare der Lead-Auditor/innen und Auditor/innen und passt diese in begründeten Fällen an.
- e. Das SK bestimmt die Kriterien für die Bildung der Auditoren-Teams.
- f. Das SK kann Auditoren ausschliessen.

### **A.4. Aufgaben bei der Organisation der Audits generell**

- a. Das SK entscheidet, unter Berücksichtigung des Vorschlags der FK, über den Bedarf an Ressourcen (z.B. Anzahl Auditoren, Zeitaufwand pro Audit, usw.) pro Zyklus.
- b. Das SK segnet die vorgeschlagenen Auditkonzepte von FK für einen Auditzyklus ab (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).

### **A.5. Organisatorisches und Kommunikation**

- a. Die Mitglieder des SK sind angehalten an allen Sitzungen des SK teilzunehmen.
- b. Die Mitglieder des SK stellen die Kommunikation mit dem Vorstand ihrer (Fach-)gesellschaft sicher.
- c. Sämtliche Mitglieder der SK senden ihre Rechnungen gemäss ihrem persönlichen BAG-Vertrag an das wissenschaftliche Sekretariat.

## B. Fachkommissionen

### B.1. Definition und Anforderungen

Die Fachkommissionen (FK) werden aus Expert/innen unterschiedlicher Institutionen und Fachgesellschaften oder nach Bedarf aus weiteren Fachspezialisten gebildet (StSV Art. 42 Abs. 1). Sie setzen sich im Allgemeinen aus mindestens<sup>1</sup> zwei Vertreter/innen der Ärzteschaft, der Medizinphysik und der MTRA zusammen.

Bei Bedarf können weitere Berufsgruppen beigezogen werden. Die Zusammensetzung der FK und die Nomination der/des Vorsitzenden obliegt dem Steuerungskomitee (SK); die Fachgesellschaften schlagen die Mitglieder vor, die als offizielle Delegierter tätig werden<sup>2</sup>. Um die Unabhängigkeit der FK zu gewährleisten, sollte ein Mitglied der FK nicht gleichzeitig Mitglied der SK sein.

Gemäss Zusammenarbeitsvereinbarung (ZV), Ziffer 4.2, sowie in Ergänzung dazu in den nachstehend bezeichneten Fällen, erarbeiten die FK Grundlagen und Vorschläge als Entscheidungsgrundlage für die strategische Arbeit des SK.

### B.2. Aufgaben betreffend den Auditzyklus und die Schwerpunkte

- a. Die FK erarbeiten, als Entscheidungsgrundlage für das SK, die Schwerpunkte eines Auditzyklus, die innerhalb eines bestimmten Fachbereichs auditiert werden sollen (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).
- b. Die FK erarbeiten, als Entscheidungsgrundlage für das SK, Kriterien für die Auswahl zu auditierender Betriebe pro Zyklus (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).
- c. Die FK erarbeiten am Ende jedes durchgeführten Audit-Programm-Zyklus den Evaluationsbericht und stellen diesen dem wissenschaftlichen Sekretariat WS zu (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).
- d. Die FK konkretisieren, als Entscheidungsgrundlage für die SK, die Kriterien für «erhebliche Abweichungen von den Vorschriften der StSV oder vom Stand der Wissenschaft und Technik» (vgl. StSV Art. 42 Abs. 4, und ZV, Ziff. 4.2.a).
- e. Die FK erarbeiten, als Entscheidungsgrundlage für die SK, die Anforderungen an die jährliche Eigenevaluation der Betriebe (StSV Art. 43 Abs. 1) und an das Qualitätshandbuch (StSV Art. 43 Abs. 2 und 3), welches die zu auditierenden Betriebe den Auditor/innen vorlegen müssen (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).

### B.3. Aufgaben betreffend die Anforderungen an (Lead-)Auditor/innen und deren Aus- und Fortbildung

- a. Die FK prüfen, ob potentielle Auditor/innen die vom SK festgelegten Kriterien erfüllen, um die Auditorenausbildung absolvieren zu können. Sie informieren das wissenschaftliche Sekretariat über das Resultat.
- b. Die FK schlagen zuhanden des SK Anforderungen an die Auditoren-Ausbildung und Themen für die Auditoren-Fortbildungen vor.

---

<sup>1</sup> «aus mindestens»: am 09.05.2019 eingefügt

<sup>2</sup> «die als offizielle Delegierter tätig werden»: am 09.05.2019 eingefügt

#### **B.4. Aufgaben bei der Organisation der Audits generell**

- a. Die FK evaluieren, als Entscheidungsgrundlage für die SK, den Bedarf an Ressourcen (z.B. Anzahl Auditoren, Zeitaufwand pro Audit, usw.) pro Zyklus.
- b. Die FK schlagen, als Entscheidungsgrundlage für die SK, ihr Auditkonzept für einen Auditzyklus vor. Es beinhaltet die Dokumente, die zu auditierenden Betriebe den Auditor/innen vor dem klinischen Audit zur Verfügung stellen müssen. Zudem erarbeiten sie die für die Auditierung benötigten Dokumente wie den Auditplan, die Audit-Checkliste und die Berichtvorlage (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).

#### **B.5. Organisatorisches und Kommunikation**

- a. Die FK organisieren ihre Treffen, ihre Kommunikation und ihre Aufgabenaufteilung eigenständig. Die oder der Vorsitzende der FK ist gegenüber dem Steuerungskomitee für die Kommunikation verantwortlich. Sie oder er präsentiert dem SK jährlich den Stand der Arbeiten.
- b. Die FK erfüllen im Rahmen der Koordination und Vorbereitung der Audits weitere Aufgaben, die ihnen das SK überträgt.
- c. Sämtliche Mitglieder der FK senden ihre Spesen- und Honorarrechnungen gemäss ihrem persönlichen BAG-Vertrag an das wissenschaftliche Sekretariat.

## C. Auditor/innen

### C.1. Definition und Anforderungen

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) legt in Artikel 42 Absatz 2 fest, dass die Auditor/innen über langjährige Berufserfahrung in ihrem Fachgebiet verfügen und von den auditierten Betrieben unabhängig sein müssen. Ein Auditoren-Team besteht im Allgemeinen aus einem/r Vertreter/in der Ärzteschaft, einem/r Medizinphysiker/in und einer Fachperson für medizinische technische Radiologie MTRA. Eine Person des Teams übernimmt jeweils die Funktion als Lead-Auditor/in.

### C.2. Aufgaben generell

- a. Auditor/innen müssen die Anforderungen des Steuerungskomitees (SK) erfüllen (vgl. ZV, Ziff. 4).
- b. Qualifizierte Auditoren, die Interesse an der Leitung eines Audits bekunden, melden sich beim wissenschaftlichen Sekretariat (WS) als Lead-Auditor/in an.
- c. Folgende Kriterien zur Unabhängigkeit der Auditor/innen gegenüber einem zu auditierenden Betrieb müssen jeweils erfüllt<sup>3</sup>:
  1. Sie haben kein persönliches Interesse in dem Betrieb
  2. Sie sind auf keiner Weise mit dem Betrieb verbunden (z.B. durch Ehe/Partnerschaft bis zum dritten Grade in der Seitenlinie verwandt oder verschwägert)
  3. Sie sind seit mindestens 5 Jahren nicht mehr in diesem Betrieb tätig
  4. Sie sind aus keinem anderen Gründen mit dem Betrieb befangen
- d. Folgende Kriterien betreffend die persönliche Verhaltensweise müssen alle Auditoren/innen erfüllen<sup>4</sup>:
  1. Fertigkeiten für das Auditieren: der/die Auditor/in interagiert wirksam (*effective*) mit anderen (Team und Auditierten), hat eine schnelle Auffassungsgabe, bleibt auf das Auditziel fokussiert, ist entscheidungsfreudig und verantwortungsbewusst.
  2. Sprachliche Fähigkeiten: der/die Auditor/in kommuniziert auf allen Ebenen innerhalb der Organisation des Kunden angemessen. D.h. der/die Auditor/in schafft eine konstruktive Atmosphäre; die Auditierten haben das Gefühl, dass der/die Auditor/in nicht nach Fehlern sucht, sondern sich auf Verbesserungen und Verhinderungen von Fehlern fokussiert; der/die Auditor/in kommuniziert professionell und diplomatisch.
  3. Allgemeine Fertigkeiten: der/die Auditor/in arbeitet mit hoher Ethik (unparteiisch, aufrichtig, ehrlich, diskret), ist aufgeschlossen (*open-minded*), organisiert und arbeitet selbstständig.
- e. Wenn ein Auditor kurzfristig am Audit nicht teilnehmen kann (z.B. wegen Quarantäne), und keine Ersatzperson gefunden werden konnte, wird das Audit trotzdem durchgeführt. Wenn möglich wird der Auditor sein Gespräch per Telefon/Videoconferencing durchführen<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> Am 03.09.2019 eingefügt

<sup>4</sup> Am 03.09.2019 eingefügt

<sup>5</sup> Am 20.11.2020 eingefügt.



### **C.3. Aufgaben der Lead-Auditor/innen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von klinischen Audits**

Der/ie Lead-Auditor/in:

- a. genehmigt das vom WS vorgeschlagene Auditoren-Team(s) und die Aufteilung der Audit(s) (Periode).  
*Frist: innert zwei Wochen Rückmeldung an das WS*
- b. legt mit dem Auditoren-Team drei mögliche Daten für die Durchführung des Audits fest und teilt diese dem WS mit.  
*Frist: innert drei Wochen Rückmeldung an das WS*
- c. kann den Betrieb kontaktieren und überwacht die Termine für die Lieferung der Dokumente, die der Betrieb im Vorfeld des Audits bereitstellen muss.
- d. bereitet sich auf das Audit vor, ist für die Vervollständigung der für jedes Audit individuell zu erstellenden Dokumente zuständig und stellt sicher, dass das Auditoren-Team vorbereitet ist.
- e. leitet das Audit, d.h. sie/er evaluiert gemeinsam mit dem Auditoren-Team den Betrieb auf Basis des Auditplans.
- f. erstellt gemeinsam mit dem Auditoren-Team den Auditbericht mit Empfehlungen an den Betrieb.
- g. sendet den Auditbericht an den auditierten Betrieb.
- h. informiert bei «erheblichen Abweichungen von den Vorschriften der StSV oder vom Stand der Wissenschaft und Technik» gemäss Artikel 42 Absatz 4 StSV das WS. Sie/er speichert den Auditbericht auf der IT- Plattform, auf den die FK Zugriff haben.  
*Frist: innert 3 Wochen nach Durchführung des Audits.*
- i. informiert das WS über den Abschluss des Audits und den Zeitaufwand aller Mitglieder des Auditteams.  
*Frist: innert 3 Wochen nach Durchführung des Audits.*
- j. sendet die persönliche Spesen- und Honorarrechnung an das WS, gemäss dem BAG-Vertrag.

### **C.4. Aufgaben der Auditor/innen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von klinischen Audits**

Der/ie Auditor/in:

- a. fixiert unter der Leitung des Lead-Auditors drei mögliche Daten, an denen sie/er für die Durchführung des Audits verfügbar ist.
- b. bereitet sich auf das Audit vor.  
*Frist: in Absprache mit dem Lead-Auditor*
- c. evaluiert gemeinsam mit dem Auditoren-Team den Betrieb auf Basis des Auditplans.
- d. unterstützt die Erstellung des Auditberichts mit Empfehlungen an den Betrieb.
- e. meldet nach dem Audit den für das Audit investierten Zeitaufwand an den Lead-Auditor.  
*Frist: innert 3 Wochen nach Durchführung des Audits*
- f. sendet die persönliche Spesen- und Honorarrechnung an das WS, gemäss dem BAG-Vertrag.

## **D. Wissenschaftliche Sekretariat**

### **D.1. Definition und Anforderungen**

Das wissenschaftliche Sekretariat (WS) ist das Koordinationsorgan für die Umsetzung der klinischen Audits in der Schweiz. Zusätzlich stellt es die Schnittstelle zwischen den verschiedenen Partnern sicher und trägt zu nachhaltigen Beziehungen mit nationalen sowie internationalen Partnern und Organisationen bei.

Das WS beobachtet die Entwicklungen der klinischen Audits und des Strahlenschutzes auf nationaler und internationaler Ebene und informiert die Hauptakteure über die Erkenntnisse. Das WS leitet das Projekt *Klinische Audits* innerhalb des Bundesamtes für Gesundheit.

### **D.2. Organisatorisches**

Das wissenschaftliche Sekretariat:

- a. stellt eine IT-Plattform für den Informationsaustausch und die Ablage der Dokumente zur Verfügung.
- b. verwaltet die Übersicht über geplante bzw. durchgeführte Audits.
- c. regelt das Vertragswesen mit sämtlichen Mitgliedern des Steuerungskomitees (SK), der Fachkommissionen (FK) und mit den Auditor/innen.
- d. ist zuständig für das Rechnungswesen und Controlling, das beinhaltet:
  - Das WS begleicht die Rechnungen der Mitglieder der SK und FK und mit den Auditor/innen.
  - Das WS erhebt die Gebühren für durchgeführte Audits bei den Betrieben (gemäss Gebührenverordnung Strahlenschutz GebV-StS, Art. 5 Abs. 2).
- e. plant die Sitzungen des SK, informiert die Mitglieder des SK über die Sitzungstraktanda und stellt ihnen die Sitzungsprotokolle zur Verfügung (vgl. ZV, Ziff. 5.1 c und d).

### **D.3. Aufgaben betreffend Auditzyklus und Strategie**

Das wissenschaftliche Sekretariat:

- a. erstellt aufgrund der Entscheide des Steuerungskomitees (SK) eine Liste mit den Daten der betroffenen Bewilligungsinhaber/innen und macht sie den berechtigten Stellen zugänglich. Es stellt BAG-intern sicher, dass im gleichen Zeitraum keine technischen Audits und Inspektionen bei den ausgewählten Betrieben veranlasst werden.
- b. informiert die Bewilligungsinhaber/innen und die Fachgesellschaften über die Anforderungen an das Qualitätshandbuch und an die jährliche Eigenevaluation.
- c. sendet den Evaluationsbericht über den durchgeführten Audit-Programm-Zyklus an die Mitglieder des SK.
- d. informiert im Fall von Erweiterungen bei medizinischen Fachbereichen die betroffenen Fachgesellschaften über die Entscheide des SK und unterstützt die Fachgesellschaften bei den Aufbauarbeiten für die klinischen Audits.
- e. evaluiert, wenn nötig, die Durchführung der Audits und stellt sicher, dass das Projekt *Klinische Audits* evaluiert wird.

#### **D.4. Aufgaben betreffend die Auditor/innen**

Das wissenschaftliche Sekretariat:

- a. informiert die Fachgesellschaften und potentielle Auditor/innen über das Auswahlverfahren und die Voraussetzungen für die Auditoren-Ausbildung sowie über die Bedingungen, um die Arbeit als Auditor/in für klinische Audits aufnehmen zu können.
- b. organisiert, wenn nötig die Aus- bzw. Fortbildungen der Auditor/innen gemäss den Anforderungen des SK.
- c. sammelt die Liste von potentiellen Auditor/innen, schickt die nötigen Informationen zur entsprechenden Fachkommission für die Prüfung und informiert die Kandidaten über das Resultat.
- d. führt eine Liste mit den Auditor/innen, die die erforderliche Aus- bzw. Fortbildung absolviert haben.
- e. informiert die Auditor/innen über die Anforderungskriterien für Lead-Auditor/innen und stellt sicher, dass als Lead-Auditor/innen gemeldete Personen diese erfüllen. Das WS führt eine Liste mit Lead-Auditor/innen.
- f. informiert die ausgebildeten Auditor/innen über die festgelegten Honorare.

#### **D.5. Aufgaben betreffend die Durchführung der klinischen Audits**

Das wissenschaftliche Sekretariat (WS):

- a. stellt die Auditoren-Teams zusammen gemäss den vom SK definierten Kriterien und teilt diese den zu auditierenden Betrieben zu. Es holt dabei die Zustimmung des jeweiligen Lead-Auditors ein.
- b. veranlasst die Audits und stellt die mit dem Lead-Auditor vereinbarten drei möglichen Termine zur Auswahl. Es informiert über das zugeteilte Auditorenteam und klärt über die benötigten Dokumente und den Ablauf auf.
- c. informiert den/ie Lead-Auditor/in nach Bestätigung durch den Betrieb über den definitiven Termin für die Durchführung des Audits.  
*Frist: innert 2 Wochen*
- d. bestätigt dem Betrieb nach erfolgtem Audit schriftlich die Durchführung des Audits.
- e. wird vom Lead-Auditor über Betriebe mit «erheblichen Abweichungen» informiert und sorgt für die Umsetzung der angeordneten Massnahmen.
- f. kommuniziert den Entscheid des SK bei Beanstandungen an die Betriebe.

#### **D.6. Aufgaben betreffend die Kommunikation**

Das wissenschaftliche Sekretariat (WS):

- a. informiert die FK direkt über die betreffenden Entscheidungen des SK<sup>6</sup>.
- b. ist zuständig für die externe Kommunikation mit sämtlichen Stakeholdern (u.a. Fachgesellschaften, internationale Gremien, die Öffentlichkeit).
- c. bewirtschaftet die Webseite der Klinischen Audits.

---

<sup>6</sup> Satz am 03.09.2019 eingefügt

## 5. Beschreibung der zu auditierenden Betriebe

### 1. Definition

Als Bewilligungsinhaberinnen und –inhaber gelten in diesem Kontext medizinische Betriebe (BI), welche die Bestimmungen nach Strahlenschutzverordnung (StSV Art. 41 Abs. 3) erfüllen. Das BAG kann bei den genannten BI alle fünf Jahre ein klinisches Audit veranlassen.

### 2. Erwartungen generell

Jeder Betrieb erstellt gemäss Artikel 43 StSV und nach den Vorgaben des Steuerungskomitees (SK) ein Qualitätshandbuch und führt jährlich eine Eigenevaluation durch.

### 3. Erwartungen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von klinischen Audits

Der Betrieb, welcher auditiert wird:

- a. bestätigt dem wissenschaftlichen Sekretariat (WS) einen der drei in der Audit-Veranlassung aufgeführten Termine sowie die Zusammensetzung des Auditorenteams für die Durchführung des klinischen Audits.  
*Frist: innert 30 Tagen<sup>7</sup> nach Erhalt der Audit-Veranlassung*
- b. benennt dem WS eine Kontaktperson (Name, Telefon und Email) für die Organisation des anstehenden Audits<sup>8</sup>.
- c. stellt dem/der Lead-Auditor/in rechtzeitig die für das klinische Audit notwendigen Dokumente und Informationen gemäss Auditplan auf der IT-Plattform zur Verfügung.
- d. liefert, wenn verlangt, zusätzliche Dokumente an den/die Lead-Auditor/in.
- e. stellt die notwendigen personellen und räumlichen Ressourcen für die Durchführung des Audits zur Verfügung.
- f. nimmt den Auditbericht vom Lead-Auditor entgegen und sorgt für eine sichere Archivierung des Berichts in seinem Betrieb. Im Falle eines Re-Audits hat das neue Auditoren-Team Zugriff auf diese Dokumente.
- g. setzt nach dem Audit die Empfehlungen im Sinne den Vorgaben des Auditberichts um.
- h. hat das Recht, gegen das Audit generell und gegen den Auditbericht beim SK Beanstandung zu machen. In einem solchen Fall stellt der Betrieb seine Gründe in einem Brief dar und schickt diesen ans WS; er wird per Email im SK zirkulieren<sup>9</sup>. Die Antwort des SK auf die Beschwerde und allfällige Massnahmen werden dem Betrieb vom WS mitgeteilt.
- i. begleicht die vom WS gestellt Gebührenrechnung (Gebührenverordnung Strahlenschutz GebV-StS, Art. 5 Abs. 2).

---

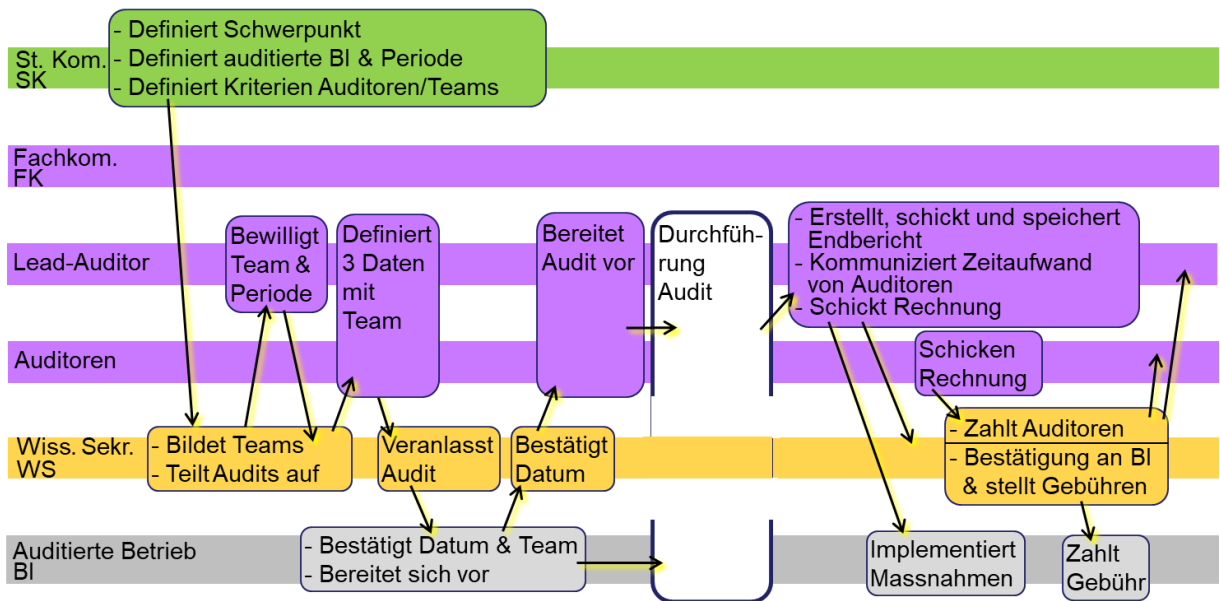
<sup>7</sup> « 30 Tagen » : geändert am 03.09.2019

<sup>8</sup> Satz am 03.09.2019 eingefügt

<sup>9</sup> Satz am 20.11.2020 eingefügt

## Anhang 1

### 1. Beschreibung der Prozesse für die Organisation eines Audits



### 2. Plan der Schritte für ein Audit

Bemerkung: Die Dauer für nicht umfangreiche Aktivitäten beträgt normalerweise 2 Wochen, Ausnahmen sind in roten Kästchen bezeichnet:

