

Klinische Audits: Organisationsreglement

Inhalt

1. Zweck	3
2. Organigramm.....	3
3. Vertraulichkeit	5
4. Definitionen und Aufgaben der einzelnen Parteien der Organisation	5
A. Steuerungskomitee	5
A.1. Definition und Anforderungen	5
A.2. Aufgaben betreffend den Auditzyklus und die Schwerpunkte	5
A.3. Aufgaben betreffend die Anforderungen an (Lead-)Auditor/innen und deren Aus- bzw. Fortbildung.....	6
A.4. Aufgaben bei der Organisation der Audits generell.....	6
A.5. Organisatorisches und Kommunikation.....	6
B. Fachkommissionen	7
B.1. Definition und Anforderungen	7
B.2. Aufgaben betreffend den Auditzyklus und die Schwerpunkte	7
B.3. Aufgaben betreffend die Anforderungen an (Lead-)Auditor/innen und deren Aus- und Fortbildung.....	8
B.4. Aufgaben bei der Organisation der Audits generell.....	8
B.5. Organisatorisches und Kommunikation.....	8
C. Auditor/innen	8
C.1. Definition und Anforderungen	8
C.2. Aufgaben generell.....	9
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	10
C.5. Vergütungssystem	11
D. Wissenschaftliches Sekretariat.....	11
D.1. Definition und Anforderungen	11
D.2. Organisatorisches	11
D.3. Aufgaben betreffend Auditzyklus und Strategie	11
D.4. Aufgaben betreffend die Auditor/innen	12
D.5. Aufgaben betreffend die Durchführung der klinischen Audits	12
D.6. Aufgaben betreffend die Kommunikation	13
E. Beschreibung der zu auditierenden Betriebe	13
E.1. Definition	13
E.2. Erwartungen generell.....	13
E.3. Erwartungen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von klinischen Audits	13
Anhang I: Aufbau des jährlichen Berichts der FK.....	15
Anhang II: Audit-Verfahren	16

Abkürzungsverzeichnis

BI: 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. Steuerungskomitee
2. Fachkommissionen
3. (Lead-)Auditor/innen
4. Wissenschaftliches Sekretariat
5. Auditierete Betriebe

«Mit der Einführung der Funktion "Klinische Audits" in Radiation Portal Switzerland (RPS) werden viele der in diesem Dokument beschriebenen Prozesse innerhalb dieses Portals stattfinden.»

2. Organigramm

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

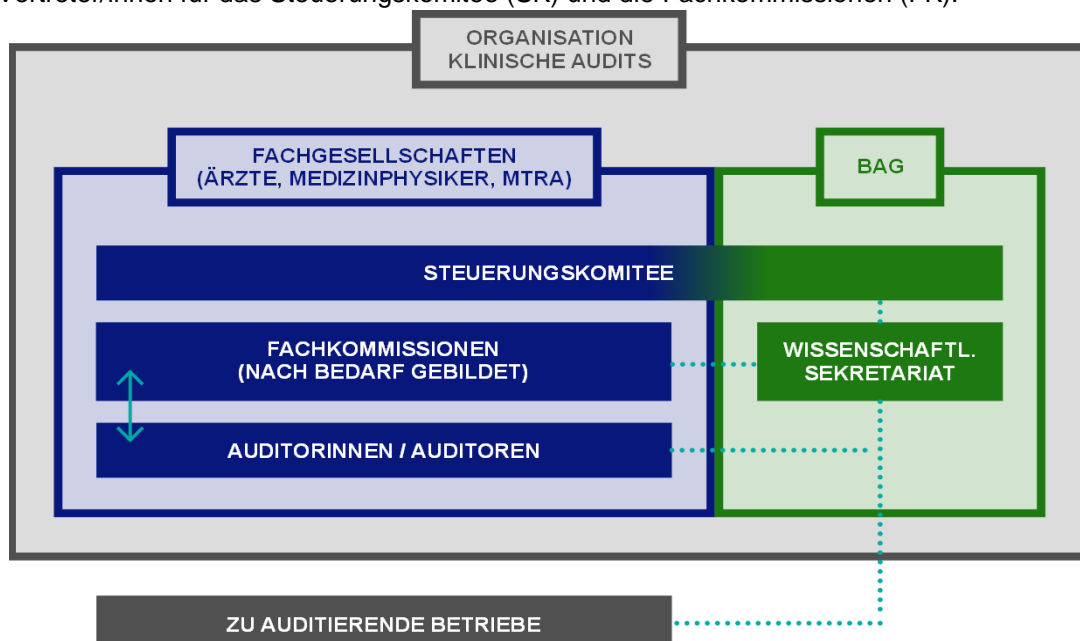


Abbildung 2 zeigt die Rollen der beteiligten Parteien der Organisation. Das SK besteht aus Vertreter/innen der Hauptakteure; es legt die Strategie der klinischen Audits fest. FK werden nach Bedarf gebildet; sie beraten das SK. Die von den FK ausgewählten Auditor/innen führen die Audits bei den definierten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

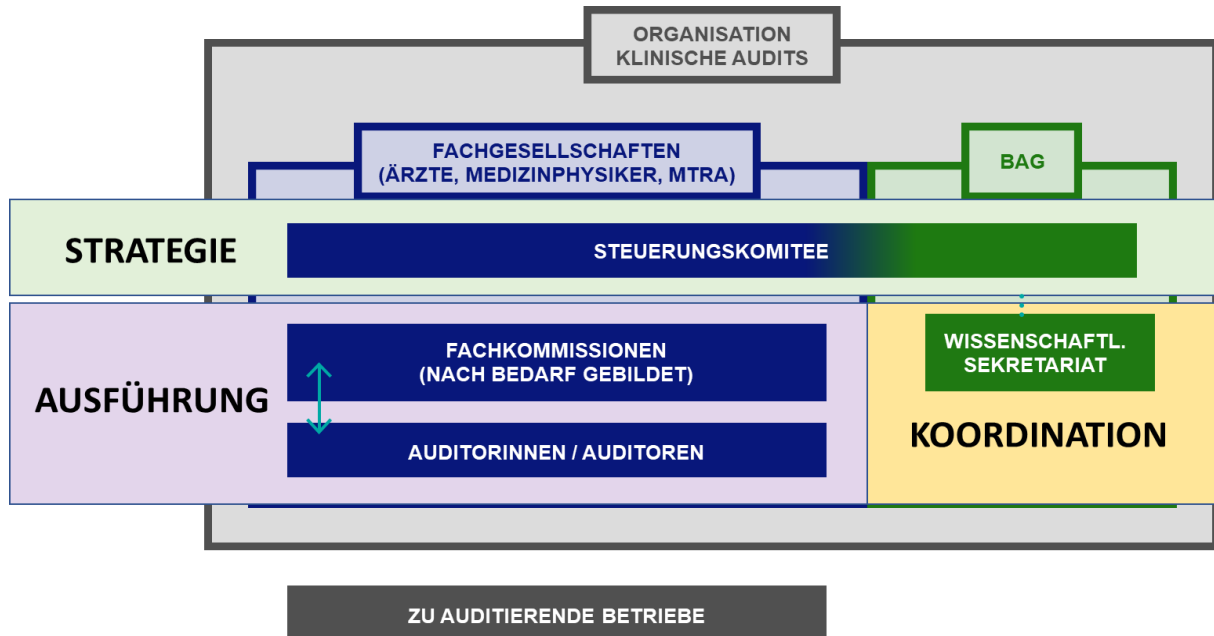
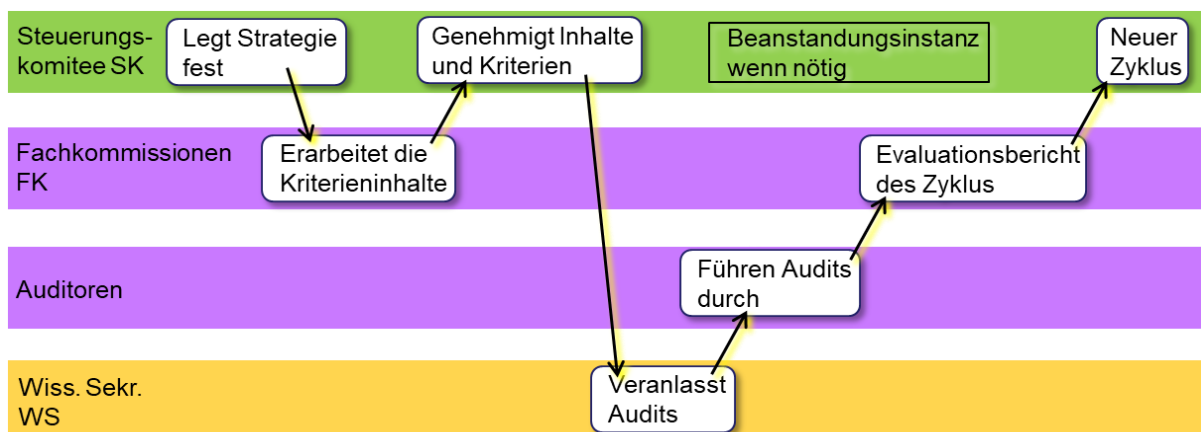


Abbildung 3 stellt die Prozesse innerhalb eines Zyklus vereinfacht dar. Ein Zyklus repräsentiert eine definierte Periode, in welcher bestimmte Inhalte pro Fachbereich auditiert werden. Für diese Zeit legt das SK die Strategie und den zu auditierenden Fachbereich fest. FK schlagen die Schwerpunkte innerhalb der Fachbereiche vor und erarbeiten die Inhalte, die vom SK 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 SK bearbeitet.

Eine detaillierte Beschreibung der Prozesse sowie der zeitliche Ablauf eines Audits sind im Anhang II aufgeführt.



3. Vertraulichkeit

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

4. Audit Zyklus

A. Beginn eines Zyklus¹

Das SK in Zusammenarbeit mit den entsprechenden FK macht die Planung des neuen Auditzyklus. Sie legt die Themen und die Dauer des Auditzyklus fest.

B. Ende eines Zyklus²

Die Dauer eines Auditzyklus beträgt in der Regel 5 Jahre, bevor ein neuer Zyklus mit einem neuen Thema gestartet wird. Das SK kann in begründeten Fällen davon abweichen.

Regulatorische Bedingung: Eine Einrichtung darf nur alle fünf Jahre auditiert werden (Art. 41 StSV).

5. 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 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 BI 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 StSV oder vom

¹ Am 13.12.2023 eingefügt

² Am 13.12.2023 eingefügt

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 BI und an deren jährliche Eigenevaluation (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).
- f. Das SK ist die Beanstandungsinstanz für auditierte BI (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 Pauschalen der (Lead)Auditor/Innen³
- e. Das SK mit dem WS bestimmt die Kriterien für die Bildung der Auditoren-Teams.⁴
- f. SK kann Auditoren ausschliessen.

A.4. Aufgaben bei der Organisation der Audits generell

- a. Das SK entscheidet, unter Berücksichtigung des Vorschlags der FK und der WS, über den Bedarf an Ressourcen (z.B. Anzahl Auditoren, Zeitaufwand pro Audit, usw.) pro Zyklus.⁵
- 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. Die Fachgesellschaften können einen zweiten, stellvertretenden Vertreter benennen, sodass alle Fachgesellschaften jeweils an den Sitzung ihre Stimme wahrnehmen können.

³ Am 13.12.2023 eingefügt

⁴ «mit dem WS» am 13.12.2023 eingefügt

⁵ «und der WS» am 13.12.2023 eingefügt

- b. Die Mitglieder des SK stellen die Kommunikation mit dem Vorstand ihrer Fachgesellschaft sicher.
- c. Sämtliche Mitglieder der SK senden ihre jährliche Honorarrechnungen gemäss ihrem persönlichen BAG-Vertrag an das WS.

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 mindestens⁶ zwei Vertreter/innen der Ärzteschaft, der Medizinphysik und der MTR zusammen.

Bei Bedarf können weitere Berufsgruppen beigezogen werden. Die Zusammensetzung der FK und die Nomination der/des Vorsitzenden obliegt dem SK;

Die Fachgesellschaften können die Mitglieder vorschlagen, die als offizielle Delegierter tätig werden⁷. 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 BI 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 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 BI (StSV Art. 43 Abs. 1) und an das Qualitätshandbuch (StSV Art. 43 Abs. 2 und 3), welches die zu BI den Auditor/innen vorlegen müssen (vgl. ZV, Ziff. 4.2.a).
- f. Die FK müssen jährlich einen Bericht erstellen. Diese Berichte sollen alle nach dem gleichen Konzept aufgebaut sein, vgl. Anhang I.⁸
- g. Am Ende jedes Zyklus müssen die FK zusätzlich einen zusammenfassenden Abschlussbericht erstellen. Darin sollen alle wichtigen Ergebnisse der jährlichen Berichte aufgeführt sein.⁹

⁶ «aus mindestens»: am 09.05.2019 eingefügt

⁷ «die als offizielle Delegierter tätig werden»: am 09.05.2019 eingefügt

⁸ Am 13.12.2023 eingefügt

⁹ Am 13.12.2023 eingefügt

- h. Jede FK hat zudem die Aufgabe, weitere detaillierte Kriterien und praktische Beispiele für Meldungen an das BAG zuhanden der Auditoren/-innen zur Verfügung zu stellen.¹⁰

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 WS über das Resultat.
- b. Die FK mit dem WS¹¹ schlagen zuhanden des SK Anforderungen an die Auditoren-Ausbildung und Themen für die Auditoren-Fortbildungen vor.

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 BI 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 SK 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 Rechnungen gemäss ihrem persönlichen BAG-Vertrag an das WS.

C. Auditor/innen

C.1. Definition und Anforderungen

Die StSV legt in Artikel 42 Absatz 2 fest, dass die Auditoren/innen über langjährige Berufserfahrung in ihrem Fachgebiet verfügen und von den BI 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 (Die Zusammensetzung dieses Teams kann je nach Audit variieren). Eine Person des Teams übernimmt jeweils die Funktion als Lead-Auditor/in.

¹⁰ Am 13.12.2023 eingefügt

¹¹ « mit dem WS » am 13.12.2023 eingefügt

C.2. Aufgaben generell

- a. Auditor/innen müssen die Anforderungen des SK erfüllen (vgl. ZV, Ziff. 4).
- b. Qualifizierte Auditoren, die Interesse an der Leitung eines Audits bekunden, melden sich beim WS als Lead-Auditor/in an.
- c. Folgende Kriterien zur Unabhängigkeit der Auditor/innen gegenüber einem zu BI müssen jeweils erfüllt¹²:
 1. Sie haben kein persönliches Interesse in dem BI
 2. Sie sind auf keiner Weise mit dem BI verbunden (z.B. durch Ehe/Partnerschaft bis zu der dritten Grade in der Seitenlinie verwandt oder verschwägert)
 3. Sie sind seit mindestens 5 Jahren nicht mehr in diesem BI tätig
 4. Sie sind aus keinem anderen Gründen mit dem BI befangen
- d. Folgende Kriterien betreffend die persönliche Verhaltensweise müssen alle Auditoren/innen erfüllen¹³:
 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/Video-Konferenz durchführen¹⁴.

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

Der/die Lead-Auditor/in:

- a. genehmigt das vom WS vorgeschlagene Auditoren-Team(s) und die Aufteilung der Audit(s) (Periode).
Frist: innert eine Woche¹⁵ 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 BI kontaktieren und überwacht die Termine für die Lieferung der Dokumente, die der BI im Vorfeld des Audits bereitstellen muss.

¹² Am 03.09.2019 eingefügt

¹³ Am 03.09.2019 eingefügt

¹⁴ Am 20.11.2020 eingefügt

¹⁵ «eine Woche» am 13.12.2023 entscheidet

- d. bereitet sich auf das Audit vor, ist für die Vervollständigung der für jedes Audit individuell zu erstellenden Dokumenten 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 BI auf Basis des Auditplans.
- f. erstellt gemeinsam mit dem Auditoren-Team den Auditbericht mit Empfehlungen an den BI.
- g. sendet den Auditbericht an den auditierten BI.
- 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.

Eine Meldung an das BAG ist bei gravierenden Mängeln und Abweichungen erforderlich. Die Auditorinnen und Auditoren sollen sich dabei an folgende Grundsätze halten. Sie beruhen auf den gesetzlichen Grundlagen und den Erfahrungen aus den bisher durchgeführten Klinischen Audits¹⁶:

- I. Die Auditoren/Auditorinnen stellen erhebliche Abweichungen von den Vorschriften der StSV oder vom Stand der Wissenschaft und Technik fest (Art. 42 StSV).¹⁷
- II. Die Auditoren/Auditorinnen bemerken während eines Audits Vorgänge, die die Sicherheit von Patienten/-innen oder Mitarbeiter/-innen ernsthaft gefährden.¹⁸
- 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 persönlichen Pauschalen¹⁹ Abrechnungen an das WS, gemäss dem BAG-Vertrag. Die Rechnungen werden zweimal im Jahr bearbeitet: Juni und November

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

Der/die 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 BI auf Basis des Auditplans.
- d. unterstützt die Erstellung des Auditberichts mit Empfehlungen an den BI.
- 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 Pauschalen Rechnungen an das WS, gemäss dem BAG-Vertrag. Die Rechnungen werden zweimal im Jahr bearbeitet: Juni und November.²⁰

¹⁶ Am 13.12.2023 entscheidet

¹⁷ Am 13.12.2023 eingefügt

¹⁸ Am 13.12.2023 eingefügt

¹⁹ Am 13.12.2023 eingefügt

²⁰ Am 13.12.2023 eingefügt

C.5. Vergütungssystem²¹

Für die Entschädigung gelten die folgenden Pauschalen pro Audit²²:

Arzt/Ärztin	2000.-
Physiker/Physikerin	1600.-
Pflege-/Radiologiefachperson	1300.-
Lead Auditor	+ 500.-

D. Wissenschaftliches 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 WS:

- 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 SK, der 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 BI (gemäss Gebührenverordnung Strahlenschutz GebV-StS, Art. 5 Abs. 2).
- e. plant die Sitzungen des SK, informiert die Mitglieder des SK über die Sitzungstraktanden und stellt ihnen die Sitzungsprotokolle zur Verfügung (vgl. ZV, Ziff. 5.1 c und d).

D.3. Aufgaben betreffend Auditzyklus und Strategie

Das WS:

- a. erstellt aufgrund der Entscheide des 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.

²¹ Am 13.12.2023 eingefügt

²² Am 13.12.2023 entscheidet

- 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 WS:

- 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 FK 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 Pauschalen²³.

D.5. Aufgaben betreffend die Durchführung der klinischen Audits

Das WS (WS):

- a. Die Audits müssen nach Fachgebieten und Sprache getrennt werden, die Teams müssen gebildet und die Ankündigung muss an den/die Lead-Auditor/-in geschickt werden.
- b. Wenn die drei Terminvorschläge eingegangen sind, es muss die Ankündigung an den/die Bewilligungsinhaber/-in (BI) senden.²⁴
Frist: 1 Woche Zeit
- c. Informiert den/die Lead-Auditor/in nach Bestätigung durch den BI über den definitiven Termin für die Durchführung des Audits.
Frist: innert 2 Wochen
- d. bestätigt dem BI nach erfolgtem Audit schriftlich die Durchführung des Audits, wenn der/die Lead-Auditor/-in das Hochladen des Berichts bestätigt.²⁵
- e. wird vom Lead-Auditor über BI mit «erheblichen Abweichungen» informiert und sorgt für die Umsetzung der angeordneten Massnahmen.
- f. kommuniziert den Entscheid des SK bei Beanstandungen an die BI.
- g. Wenn der/die Lead-Auditor/-in das Hochladen des Berichts bestätigt, hat das WS 1 Woche Zeit, um die Gebührenrechnungen zu bearbeiten.²⁶

²³ Am 13.12.2023 entscheidet

²⁴ Am 13.12.2023 eingefügt

²⁵ Satz am 13.12.2023 eingefügt

²⁶ Am 13.12.2023 eingefügt

D.6. Aufgaben betreffend die Kommunikation

Das WS (WS):

- a. informiert die FK direkt über die betreffenden Entscheidungen des SK²⁷.
- b. ist zuständig für die externe Kommunikation mit sämtlichen Stakeholdern (u.a. Fachgesellschaften, internationale Gremien, die Öffentlichkeit).
- c. Ist zuständig für die Internationale Kommunikation und Information²⁸.
- d. bewirtschaftet die Webseite der Klinischen Audits.

E. Beschreibung der zu auditierenden Betriebe

E.1. Definition

Als Bewilligungsinhaberinnen und inhaber (BI) gelten in diesem Kontext medizinische Betriebe, 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.

E.2. Erwartungen generell

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

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

Der Betrieb, welcher auditiert wird:

- a. bestätigt dem 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 nach Erhalt der Audit-Veranlassung
- b. benennt dem WS eine Kontaktperson (Name, Telefon und E-mail) für die Organisation des anstehenden Audits²⁹.
Frist: innert 30 Tagen nach Erhalt der Audit-Veranlassung³⁰
- 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.
Frist: 3 Wochen vor dem Audit³¹
- 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 BI. 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 BI seine Gründe in einem Brief dar und schickt

²⁷ Satz am 03.09.2019 eingefügt

²⁸ Am 13.12.2023 eingefügt

³⁰ Am 13.12.2023 eingefügt

³¹ Am 13.12.2023 eingefügt

diesen ans WS; er wird per Email im SK zirkulieren³². Die Antwort des SK auf die Beschwerde und allfällige Massnahmen werden dem BI vom WS mitgeteilt.

- i. begleicht die vom WS gestellt Gebührenrechnung (Gebührenverordnung Strahlenschutz GebV-StS, Art. 5 Abs. 2).

Anhang I: Aufbau des jährlichen Berichts der FK

1) Institutszahlen und Sprachen

Anzahl, Sprachen und Kanton

Kanton	Sprache

2) Organisationsniveau der Institute

Durchschnitt der Antworten aller Auditorenteams
(*ungenügend, genügend, durchschnittlich, gut, sehr gut*)

Kommentare einfügen.

3) Diskussionsschwerpunkte, Lücken und Wertschätzung

- a. Die häufigsten Schwerpunkte bei Klinischen Audits.
- b. Häufigste Lücken (auch Prozentsatz einfügen).
- c. Schwerwiegende Mängel, die dem BAG gemeldet wurden.
- d. Positive Aspekte, die erwähnt werden sollten.

4) Empfehlungen

- a. Durchschnittliche Anzahl der ausgesprochenen Empfehlungen.
- b. Zu welchem Thema wurden die Empfehlungen abgegeben

<i>Organisation / Dosimetrie</i>	<i>Dokumentation / Handbuch und Inhalt</i>	<i>Prozeduren / Anmeldung / CT Strahlenschutz</i>	<i>Untersuchungsbericht / Rechtfertigung</i>

- c. Zahl der Empfehlungen, die gegeben wurden.

Anhang II: Audit-Verfahren

Diagramm zur Darstellung der beteiligten Parteien und Prozesse eines klinischen Audits

