



krebsliga



Schweizerische
Gesellschaft für
SENOLOGIE

Société Suisse de Sénologie
Società Svizzera di Senologia

Leitfaden

**zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung
des Audits**

für die Zertifizierung von Brustzentren

**Stiftung SanaCERT Suisse im Auftrag der Krebsliga Schweiz / Schweizerische
Gesellschaft für Senologie**

Dieser Leitfaden ist in Deutsch und Französisch abgefasst. Bei Widersprüchen ist die deutsche Version massgebend.

Kontakt

Stiftung SanaCERT Suisse
Geschäftsstelle
Effingerstrasse 55
3008 Bern
info@sanacert.ch

© SanaCERT Suisse Januar 2024

An die Leitung des zu auditierenden Brustzentrums

Sehr geehrte Damen und Herren

Es ist uns ein Anliegen, dieses Audit so vorzubereiten und durchzuführen, dass Sie, Ihr Team und Ihre Patientinnen möglichst wenig zusätzlichen Belastungen ausgesetzt sind. Andererseits soll mit einem gut vorbereiteten und gelungenen Audit auch ein reibungsloser Ablauf und ein möglichst hoher Nutzen für das Brustzentrum erzielt werden können.

Die folgenden Hinweise sollen Sie bei der Vorbereitung des Audits unterstützen.

Ablauf des Audits¹

Das Audit dauert in der Regel einen Tag. Bei der Erst-Zertifizierung finden der Besuch des Tumorboards und eine erste Vorbereitungssitzung bereits am Vorabend statt. Das Audit gliedert sich in folgende Etappen:

- **Etappe 1:** Vor dem Audit studieren die Mitglieder des Auditteams individuell bei sich zuhause Ihre Unterlagen, Ihre Website etc. Sie treffen Vorbereitungen für das Audit.
- **Etappe 2:** Am Audit-Tag, vor Beginn des eigentlichen Audits, trifft sich das Auditteam bei Ihnen zu einer ersten Besprechung und studiert weitere Unterlagen, die Sie im Besprechungszimmer zur Einsicht aufgelegt haben. Bei der Erst-Zertifizierung findet der Besuch des Tumorboards und eine erste Sitzung bereits am Vorabend statt.
- **Etappe 3:** Im ersten Teil des Audits finden die Gespräche mit Auskunftspersonen statt, welche die Leitung des Brustzentrums bestimmt hat.
- **Etappe 4:** Im Anschluss an die Gespräche findet eine Begehung statt, während der die Mitglieder des Auditteams ausgewählte Bereiche besichtigen sowie weitere Mitarbeitende befragen. Während der Begehung überprüfen die Mitglieder des Auditteams ausgewählte Patientinnendossiers und weitere Unterlagen. Bei der Re-Zertifizierung nehmen mind. 2 Mitglieder des Auditteams in dieser Etappe am Tumorboard teil.
- **Etappe 5:** Das Audit schliesst mit der Bewertung und der Berichterstattung.

¹ Ein Audit ist ein strukturiertes Gespräch zwischen Partnern und kein Verhör! Ein Audit ist dann erfolgreich, wenn das Auditteam es verstanden hat, die bereits geleisteten Arbeiten in fairer Weise zu würdigen, und wenn die Auditierten wesentliche Anregungen zur weiteren Arbeit an der Qualitätsentwicklung erhalten haben.

Etappe 1

Unterlagen zur Vorbereitung des Auditteams

Der Anhang IV zum Reglement listet die minimalen Unterlagen auf, die bis spätestens vier Wochen vor dem Audit einzureichen sind. Grundsätzlich sind jedoch zu jedem Qualitätskriterium Nachweise vorzulegen. Es ist an Ihnen zu entscheiden, ob Sie zusätzliche Dokumente einreichen möchten. Wir bitten Sie, folgende Grundsätze zu berücksichtigen:

- Was wir von Ihnen vorher in schriftlicher Form erhalten, müssen wir am Audit selber nicht mehr erfragen.
- Andererseits ist die Zeit für die Vorbereitung beschränkt. Unnötig viele Informationen können den Blick auf das Wesentliche versperren.

Sie erhalten von uns ein Raster mit den Qualitätskriterien und den Anforderungen aus dem Reglement V 2023, *I Allgemeines, C Begriff und Anforderungen* Brustzentrum und seine Standorte. Bitte vervollständigen Sie dieses mit Ihrer Bewertung sowie den Angaben zur Umsetzung und/oder dem Verweis zu beigelegten Unterlagen.

Die klare Ordnung der Dokumente erleichtert dem Auditteam die Vorbereitung. Wir bitten Sie, die Dokumente in der Gliederung des Anhangs IV vorzunehmen und zusätzliche Informationen in einem separaten Ordner abzulegen.

Der Anhang VI des Reglements gibt vor, welche Unterlagen am Audittag aufgelegt werden müssen. Sie können diese Unterlagen noch ergänzen. Wir bitten Sie, ein Verzeichnis zu erstellen, in welchem alle am Audittag aufgelegten Dokumente aufgelistet sind, damit sich das Auditteam entsprechend vorbereiten kann.

Sie erhalten 8 Wochen vor dem Audittag einen Link mit Anleitung und haben 4 Wochen Zeit, Ihre Unterlagen auf unsere Cloud zu laden. Anschliessend werden die Unterlagen dem Auditteam elektronisch via Cloud zur Verfügung gestellt. Bitte nehmen sie zur Kenntnis, dass das Auditteam noch zusätzliche Unterlagen nachfordern kann.

Programm und Ansprechperson

Sie erhalten vorgängig einen Programmentwurf im Word-Format. Bitte vervollständigen Sie das Programm mit folgenden Angaben:

- Name und Rufnummer einer Kontaktperson, mit der wir während des Audits jederzeit in Kontakt treten können
- Auskunftspersonen mit Funktion der beiden Gespräche (die Funktionen können auch in einer separaten Liste beigelegt werden)
- Sitzungsort

Bitte legen Sie das vollständige Programm im Word-Format den Unterlagen bei. Das Programm wird anschliessend in den Auditbericht integriert.

Information der Mitarbeitenden

Das Audit erfolgt im Auftrag der Zentrumsleitung und dient dazu, zu überprüfen, ob die für die Erlangung des Qualitätslabels für Brustzentren der Krebsliga Schweiz (KLS) und der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie (SGS) erforderlichen Kriterien erfüllt sind. Es ist wichtig, dass alle Mitarbeitenden darüber informiert wurden, und auch wissen, wer zu diesem Zweck von aussen ins Haus kommt.

Ferner sollte allen Mitarbeitenden klar sein, dass es bei diesem Audit nicht um eine persönliche Prüfung oder um eine Leistungsbewertung einzelner Personen geht.

Es liegt im Interesse der Sache, wenn alle nach bestem Wissen Auskunft erteilen und das Auditteam bei der Informationsgewinnung unterstützen.

Namensschilder und Tischkarten

Wir bitten Sie, für alle Personen, die an den Gesprächen als Auskunftsgabende teilnehmen, sowie für die Mitglieder des Auditteams gut lesbare Tischkarten mit Namen und Funktion vorzubereiten.

SanaCERT Suisse stellt die persönlichen Namensschilder des Auditteams zum Anstecken bereit. Wir nehmen an, dass Ihre Mitarbeitenden alle ein persönliches Namensschild tragen werden.

Räumlichkeiten und Infrastruktur

Die Gespräche im ersten Teil des Audits sollten in einem Raum stattfinden können, in welchem ungestört gearbeitet werden kann. Der Tisch sollte allen Teilnehmenden ausreichend Platz bieten, um ihre Unterlagen ausbreiten und konsultieren zu können.

Falls möglich, sollen die Tische so angeordnet sein, dass die Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner in einer Runde sitzen können (Seminarform oder U-Form).

Zunehmend setzen die Auditorinnen und Auditoren elektronische Hilfsmittel ein und benötigen einen Stromanschluss und eine Internetverbindung. Wir bitten Sie deshalb, für naheliegende Stromanschlüsse sowie einen Internetzugang via W-LAN besorgt zu sein.

Falls Sie Ihre Dokumentationen (Richtlinien, Konzepte, Handlungsanweisungen etc.) ganz oder teilweise auf dem Intranet verwalten, sollten die Auditorinnen und Auditoren zu je einem PC Zugang haben. Diese sollten im Besprechungsraum stehen.

Die vom Brustzentrum gezeigten Informationen (in der Regel aus der Datenbank und den elektronischen Patientinnendossiers) sollten mittels Beamer auf eine Leinwand oder über einen grossen Bildschirm erfolgen, damit die Daten von den anwesenden Personen gleichzeitig eingesehen werden können.

Verpflegung des Auditteams

Die Verpflegung des Auditteams ist Sache des Brustzentrums. Wir bitten Sie, für uns eine einfache Mittagsverpflegung vorzusehen. Das Auditteam muss auch in der Mittagspause während des Essens weiterarbeiten. Daher möchte es im Besprechungsraum essen und dabei möglichst wenig gestört werden.

Die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor wird mit Ihnen ca. eine Woche vor dem Audit Kontakt aufnehmen, um die letzten organisatorischen Fragen zu klären und das Programm zu bestätigen.

Etappe 2

Am Audit zur Einsicht aufliegende Unterlagen

Das Brustzentrum legt am Audit-Tag die in Anhang VI des Reglements erwähnten Unterlagen auf. Die Unterlagen können auch elektronisch via Intranet zur Verfügung gestellt werden.

Bitte beachten Sie, dass die Zeit enorm kurz ist. Setzen Sie Hilfsmittel ein, um das Auffinden der wesentlichen Informationen zu erleichtern (Markierung mit Post-it, direkte Links auf Intranet, etc.).

Etappe 3

Eröffnungssitzung

An der Eröffnungssitzung nimmt eine Delegation der Leitung des Brustzentrums teil. Die Leitung des Brustzentrums bestimmt, wer das Brustzentrum vertritt. Es kann von Vorteil sein, diese Delegation repräsentativ zu besetzen. Dies kann die weitere Auseinandersetzung mit den Audit-Ergebnissen im Nachgang zum Audit erleichtern. Weil wir Ihre Betriebsabläufe nicht behindern wollen, werden wir verstehen, wenn nicht die gesamte Leitung an dieser Sitzung teilnehmen kann.

Als Gastgeber werden Sie gebeten, das Auditteam kurz zu begrüssen und das Wort anschliessend dem Leitenden Auditor respektive der Leitenden Auditorin zu übergeben. Das Eröffnungsgespräch dient dazu, das Ziel des Audits, die Grundlagen und das Programm zu bestätigen, um gegenseitige Klarheit über die Rahmenbedingungen und den Ablauf zu schaffen. Bitte beachten Sie, dass aufgrund des knappen Zeitbudgets keine längeren Ausführungen oder Präsentationen möglich sind.

Auskunftspersonen an den Gesprächen

Grundsätzlich ist das Brustzentrum frei in der Wahl der auskunftsgibenden Personen. Es sollen jene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter als Auskunftspersonen bestimmt werden, welche am besten zu den zu besprechenden Themen Auskunft geben können. Bitte stellen Sie bei allen auskunftsgibenden Personen eine gut lesbare Tischkarte mit Namen und Funktion hin, damit das Auditteam weiss, an wen es Fragen richten darf.

Ein gutes Gespräch zeichnet sich unter anderem dadurch aus, dass es dem Auditteam gelingt, alle anwesenden Auskunftspersonen in das Gespräch einzubeziehen. Dies ist nur möglich, wenn die Gruppe der Auskunftspersonen zahlenmässig nicht allzu umfangreich besetzt ist. Deshalb wünscht sich das Auditteam für die beiden Gesprächen jeweils eine Gruppe von fünf bis maximal sechs fachkompetenten Mitarbeitenden aus allen am jeweiligen Thema beteiligten Berufsgruppen.

Beobachterinnen und Beobachter

Mitarbeitende, welche nicht als Auskunftspersonen bestimmt sind, können selbstverständlich als stumme Beobachtende/Zuhörende teilnehmen. Wir versprechen uns davon eine motivierende Wirkung.

Gerne lässt sich das Auditteam ebenfalls von einer externen Beobachterin oder einem externen Beobachter begleiten, falls die Leitung des Brustzentrums einverstanden ist. Bei diesen Personen kann es sich um künftige Auditorinnen und Auditoren handeln, welche auf diese Weise in ihre Aufgabe eingeführt werden. Externe Beobachterinnen und Beobachter unterstehen ebenfalls dem Amts- und Berufsgeheimnis. Sie stellen keine Fragen und sind von der Bewertung ausgeschlossen. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle Q-Label sind befugt, als Beobachterinnen oder Beobachter an den Audits teilzunehmen.

Pausen

Die Pausen dienen dem Auditteam dazu, Eindrücke auszutauschen, erste Erkenntnisse zu sammeln, Ergebnisse zu notieren und die nächsten Arbeitsschritte vorzubereiten. Die Zeit dafür ist knapp, und wir möchten dabei ungestört sein. Wir bitten daher alle Personen, den Besprechungsraum bei Pausenbeginn zügig zu verlassen. Bitte warten Sie vor dem folgenden Gespräch vor der Tür, bis wir Sie hereinbitten.

Etappe 4

Begehung und Befragung von Mitarbeitenden

Die Begehung hat zum Zweck, das bisher Gelesene und Gehörte zu vertiefen und zu überprüfen. Wir werden Ihnen zu Beginn des Audits, spätestens vor dem Mittagessen, den Begehungsplan abgeben. Darin aufgeführt, sind die Funktionen der auskunftsgewährenden Mitarbeitenden, mit denen wir gerne sprechen würden und die Bereiche, die wir besichtigen möchten. Wir bitten Sie, geeignete Mitarbeitende zu bestimmen und die Orte festzulegen.

Die Befragungen von Mitarbeitenden finden, wenn immer möglich, am Arbeitsplatz der betreffenden Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner statt (Büros, Untersuchungsräume, etc.). Dies erleichtert auch den Zugriff auf weitere Unterlagen und vermittelt den Auditorinnen und Auditoren ein Bild über die konkreten Arbeitsbedingungen.

Begleitung der Auditteams während der Begehungen

Während der Begehung sind die Auditteams dankbar, wenn sie von Begleitpersonen des Unternehmens an den gewünschten Ort geführt werden.

Hingegen wünscht das Auditteam mit den Auskunftspersonen jeweils allein, d. h. ohne Beisein von Drittpersonen des Unternehmens oder von Vorgesetzten, sprechen zu können. Gespräche im kleineren Rahmen, d. h. ohne Beobachtung durch Drittpersonen verlaufen in der Regel etwas offener und sind für die Auskunftspersonen auch angenehmer.

Einsicht in Unterlagen

In der Vorbereitung werden wir aus der ausgelegten Liste eine Stichprobe von Patientinnen ziehen, welche wir gerne einsehen möchten. Informationen aus der Datenbank und aus dem elektronischen Patientinnendossier, bzw. von der gemeinsamen Plattform, möchten wir uns gerne zeigen lassen. Wir bitten Sie, dem Auditteam eine Person zur Seite zu stellen, welche die relevanten Informationen schnell aufschalten kann und geübt ist im Umgang mit dem Klinikinformationssystem sowie dem Register.

Etappe 5

Bewertung und Nachreichen von Unterlagen

Für die Bewertung werden Informationen aus den Unterlagen, den Gesprächen und den Begehungen verwendet. Unterlagen, die nicht am Audittag mit Beginn des Bewertungsgesprächs vorliegen, werden zur Bewertung nicht mehr berücksichtigt. (Dies gilt für alle Unterlagen, die vom Unternehmen nachträglich eingereicht werden. Die Regelung gilt selbstverständlich nicht für Unterlagen bzw. Informationen, die während des Bewertungsgesprächs durch das Auditteam selbst allenfalls noch nachgefordert werden.) Die Bewertung erfolgt ausschliesslich durch die Auditorinnen und Auditoren gemäss Reglement.

Schlussinformation

Am Ende des Audits wird Ihnen das Auditteam in einem Kurzbericht die Hauptergebnisse des Audits, die Bewertungen und den Antrag an den Ausschuss bekannt geben. Die Schlussinformation dauert in der Regel höchstens 30 Minuten.

Wer von Seiten des Brustzentrums an dieser Schlussinformation teilnehmen soll, bestimmt die Leitung der Einrichtung. Diese kann im kleinen Kreis (Delegation der Leitung) stattfinden. Es ist aber auch möglich, dazu einen grösseren Kreis von Kadermitarbeitenden oder die Netzwerkpartner etc. einzuladen. Ist das Brustzentrum mit der Bewertung des Auditteams nicht einverstanden, so muss es an der Schlussinformation Widerspruch anmelden.

Nach dem Audit

Bericht und Entscheid

Spätestens drei Wochen nach dem Audit erhält die Leitung des Brustzentrums einen Entwurf des Audit-Berichtes zur Stellungnahme. Bewertungen und Antrag werden nicht mehr geändert. Hinweise auf Missverständnisse, Unklarheiten oder Fehler nehmen wir jedoch sehr gerne entgegen.

Das Auditteam erstattet Bericht und stellt seinen Antrag an den Ausschuss der Label-Eignerinnen Krebsliga Schweiz, welcher abschliessend entscheiden wird.

Sobald der Ausschuss entschieden hat, wird die Geschäftsstelle Q-Label Sie schriftlich über den Entscheid informieren. Danach ist es Ihnen gestattet, den Entscheid auch öffentlich zu kommunizieren.

Der Audit-Bericht ist Eigentum des Brustzentrums. Ob Sie den Bericht im Haus oder ausserhalb des Hauses weitergeben wollen, ist Ihnen überlassen. Wenn Sie den Bericht weitergeben, muss der Bericht als Ganzes veröffentlicht bzw. weitergegeben werden. Eine Veröffentlichung oder Weitergabe von einzelnen Ausschnitten ist nicht erlaubt.

Eigentum an den Unterlagen und Rückforderung

Alle von Ihnen eingereichten Unterlagen bleiben Ihr Eigentum. Sie werden von der Stiftung SanaCERT Suisse längstens 10 Jahre in elektronischer Form archiviert und dann kontrolliert vernichtet.

Wir wünschen Ihnen bei der Vorbereitung des Audits viel Erfolg!



Sybille Meyer-Soltys
Geschäftsleiterin
SanaCERT Suisse