

Audits im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens für Stroke Centers und Stroke Units

Leitfaden Re-Zertifizierung

Sehr geehrte Damen und Herren

*Die Erst-Zertifizierung Ihrer Institution liegt fast drei Jahre zurück. Gemäss Reglement steht jetzt die Re-Zertifizierung an. Im Gegensatz zum Audit der Erst-Zertifizierung, das einen ganzen Tag dauert, verkürzt sich die Auditdauer bei der Re-Zertifizierung auf **einen halben Tag**. Dieser Leitfaden soll Sie in der Vorbereitung auf das Audit unterstützen, damit Sie und Ihr Team am Audittag selbst möglichst wenig zusätzlichen Belastungen ausgesetzt sind.*

1) Ablauf des Audits für die Re-Zertifizierung (Etappen 2-5 siehe Anhang 1)

Das Audit¹ dauert in der Regel **einen halben Tag** und gliedert sich in fünf Etappen:

- **Etappe 1:** Vor dem Audit studieren die Mitglieder des Audit-Teams individuell bei sich zuhause Ihre Unterlagen, Ihre Web Site etc. Wichtige Grundlage ist der **Selbstbewertungsbericht** (vgl. Kapitel 3 unten).
- **Etappe 2:** Am Audit-Tag selber, vor Beginn des eigentlichen Audits, trifft sich das Audit-Team bei Ihnen zu einer ersten Besprechung und studiert weitere Unterlagen, die Sie in einem für diesen Tag reservierten Raum (Besprechungszimmer) zur Einsicht aufgelegt haben.
- **Etappe 3:** Im ersten Teil des Audits findet das Gespräch mit Auskunftspersonen statt, die von der zu auditierenden Einrichtung ausgewählt wurden.
- **Etappe 4:** Im Anschluss an die Gespräche findet eine Begehung statt, in der die Mitglieder des Audit-Teams ausgewählte Bereiche und Stationen besichtigen sowie weitere Mitarbeitende befragen. Während der Begehung überprüfen die Mitglieder des Audit-Teams in Stichproben ausgewählte Patienten Dokumentationen und weitere Unterlagen.
- **Etappe 5:** Das Audit schliesst mit der Bewertung und der Berichterstattung.

2) Unterlagen zur Vorbereitung des Audit-Teams (Anhang 2)

Es gilt der Grundsatz: Was wir von Ihnen vorher erhalten, müssen wir am Audit selber nicht mehr erfragen.

Die Unterlagen sollen in elektronischer Form geliefert werden (USB-Stick). Bitte ordnen Sie die Dokumente nach einem Inhaltsverzeichnis und wo sinnvoll, gemäss den Buchstaben und Nummern A1 – G 7 der Qualitätskriterien. Dies erleichtert dem Audit-Team die Vorbereitung. Die Liste der Dokumente im Anhang 2 zeigt welche Dokumente vor dem Audit (Etappe 1) dem Auditteam in welcher Form zur Verfügung stehen und welche Dokumente während des Audits vorliegen sollten. Aus Gründen des Datenschutzes dürfen die Dokumente keine Patientennamen enthalten.

Wir benötigen für jedes Mitglied des Audit-Teams ein Exemplar der Dokumentation (USB-Stick). In der Regel sind dies vier bis fünf Personen, nämlich der Leitende Auditor², die zwei Auditoren (Fachexperten) und ein bis zwei Beobachterinnen bzw. Beobachter.

¹ Das Audit ist ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit die Auditkriterien erfüllt sind (gemäss EN ISO 19011:2011)

² Leading Auditor: Delegationsleiter im Auftrag der Stiftung sanaCERT Suisse. Dieser wird auch den Audit-Bericht verfassen.

3) Selbstbewertungsbericht

Der Selbstbewertungsbericht unterstützt Sie einerseits in der Vorbereitung des Audits. Andererseits stellt der Selbstbewertungsbericht auch eine wichtige Grundlage für die Überprüfung der Qualitätskriterien durch das Audit-Team dar, da dieses Instrument es erlaubt, durch gezielte und stichprobenartige Überprüfungen vor Ort, effizient und wirksam eine Einschätzung und Bewertung vorzunehmen. Sie erhalten die Vorlage für den Selbstbewertungsbericht **3 Monate vor dem Audit**. Wir bitten Sie diesen Bericht **innert 6 Wochen** an die Geschäftsstelle IMK zurückzusenden, so dass er einen Monat vor dem Audit dem Auditteam vorliegt. (vgl. Anhang 2). Die Vorlage ist selbsterklärend. Der Bericht soll dem Auditteam zeigen, welche Arbeiten das Stroke Center/die Stroke Unit für die Qualitätssicherung und -entwicklung in den letzten 3 Jahren geleistet hat. Der Bericht soll auch zeigen, wie die Empfehlungen (und eventuelle Auflagen) aus dem vorangehenden, in der Regel drei Jahre zurückliegenden Audit umgesetzt wurden.

4) Eigentum an den Unterlagen und Rückforderung

Alle von Ihnen elektronisch eingereichten Unterlagen bleiben Ihr Eigentum. Die Leitung der Einrichtung kann die Rückgabe der Unterlagen nach Fertigstellung des Audit-Berichtes verlangen. Ein Exemplar jedes Dokuments bleibt bei uns (der Auditstelle) 6 Jahre archiviert und wird dann kontrolliert vernichtet. Falls Sie die Rückgabe der restlichen Unterlagen verlangen, bitten wir um Mitteilung an uns.

5) Information der Mitarbeitenden

Es ist wichtig, dass alle Mitarbeitenden wissen, aus welchen Gründen dieses Audit durchgeführt wird und 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 Audit-Team bei der Informationsgewinnung unterstützen.

6) Namensschilder

Damit die Auskunftspersonen wissen, mit wem sie es zu tun haben, bitten wir Sie, Namensschilder für die Mitglieder des Audit-Teams vorzubereiten. Wir nehmen an, dass Ihre Mitarbeitenden alle ein Namensschild tragen werden.

7) Ansprechperson

Wir ersuchen Sie, uns den Namen und die Rufnummer einer Ansprechperson bekannt zu geben, mit der wir während des Audits jederzeit in Kontakt treten können.

8) Eröffnungssitzung

An der Eröffnungssitzung nimmt eine Delegation der Leitung³ der Einrichtung teil. Wer die Einrichtung vertritt, bestimmt deren Leitung. Es kann von Vorteil sein, diese Delegation repräsentativ zu besetzen. Dies kann die weitere Auseinandersetzung mit den Audit-Ergebnissen im Nachgang zum Audit erleichtern.

9) Wer soll am Audit in der Etappe 3 als Auskunftsperson teilnehmen?

Es sollen jene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter als Auskunftspersonen bestimmt werden, welche am besten Auskunft geben können. Als Audit-Team wünschen wir uns zum Gespräch in der Etappe 3 eine Gruppe von vier bis maximal sechs fachkompetenten Mitarbeitenden aus den an der Abklärung und Behandlung der Patientinnen und Patienten beteiligten Berufsgruppen.

Spätestens zu Beginn des Audits sollte die Liste der Auskunftspersonen vorliegen.

Damit die Auditorinnen und Auditoren wissen, wen sie als Gesprächspartner vor sich haben, empfiehlt es sich, für jede Teilnehmerin und jeden Teilnehmer eine gut lesbare Tischkarte mit Namen und Funktion vorzubereiten.

³ Klinikleitung und Leitung des Stroke Centers, der Stroke Unit

10) Zuhörer, Beobachterinnen und Beobachter

Mitarbeitende der Stroke Unit oder des Stroke Centers, welche nicht als Auskunftspersonen bestimmt sind, können selbstverständlich als stumme Zuhörer teilnehmen. Bitte stellen Sie zu Beginn des Gesprächs klar, an wen wir unsere Fragen richten dürfen und wer lediglich zuhören wird.

Gerne lässt sich das Audit-Team ebenfalls von einer externen Beobachterin oder einem externen Beobachter begleiten, falls die Leitung der Einrichtung 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 sind von der Bewertung ausgeschlossen.

11) Räumlichkeiten und Infrastruktur

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

Falls möglich, sollen die Tische so angeordnet sein, dass während des Gesprächs in Etappe 3 das Auditteam und die Gesprächspartner der Einrichtung sich an einem Tischblock gegenüber sitzen.

Die Auditoren verwenden u.a. eigene elektronische Hilfsmittel ein. Wir bitten Sie deshalb, für Stromanschlüsse besorgt zu sein.

Das Audit-Team benötigt während des Audits keinerlei weitere technische Hilfsmittel (wie Beamer, Hellraumprojektor etc.). Auf Dokumentationen, die sie im Intranet verwalten, sollten wir Zugang via PC oder Laptop haben.

12) Am Audit zur Einsicht aufliegende zusätzliche Unterlagen (Anhang 2)

Die zu auditierende Einrichtung legt am Audittag zusätzliche Unterlagen und Dokumente gemäss Anhang 2 zur Einsicht auf. Die Dokumente können in elektronischer Form vorliegen. Wir bitten Sie, entsprechend 2 bis 3 Laptops oder PC's im Arbeitsraum aufzustellen, damit das Auditteam die Daten studieren kann.

13) Nachreichen von Unterlagen

Unterlagen, die nicht am Audit-Tag mit Beginn des Bewertungsgesprächs aufliegen, werden zur Bewertung nicht mehr berücksichtigt werden. (Dies gilt für alle Unterlagen, die von der Einrichtung nachträglich vorgelegt werden. Die Regelung gilt selbstverständlich nicht für Unterlagen bzw. Informationen, die während des Bewertungsgesprächs durch das Audit-Team selbst allenfalls noch nachgefordert werden.)

14) Pausen

Die Pausen dienen dem Audit-Team in erster Linie dazu, Eindrücke auszutauschen, erste Erkenntnisse zu sammeln, Ergebnisse zu notieren und die nächsten Arbeitsschritte vorzubereiten. Die Zeit dafür ist immer knapp, und wir möchten dabei ungestört sein. Wir bitten daher alle Auskunftspersonen, den Besprechungsraum bei Pausenbeginn zügig zu verlassen. Bitte warten Sie vor der Türe bis wir Sie herein bitten.

15) Verpflegung des Audit-Teams

Das Audit beginnt in der **Regel um 13.00 Uhr**. Die Mitglieder des Audit-Teams sind selbst für ihr Mittagessen besorgt.

Wir bitten Sie, die Arbeit des Teams mit dem Zugang zu einer Kaffeemaschine, das Bereitstellen kalter Getränke sowie von Früchten und Gebäck oder Süssigkeiten zu unterstützen.

16) Begehung und Befragung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der Etappe 4

Das Audit-Team wird der zu auditierenden Einrichtung vor dem Gespräch zu ausgewählten Themen (in der Regel um 13.45) einen Plan für die Begehung übergeben. Dieser Plan zeigt auf, welche Bereiche das Audit-Team besuchen möchte und welche Mitarbeitende als Auskunftspersonen gewünscht werden.

Die Befragungen von Mitarbeitenden finden, wenn immer möglich, am Arbeitsplatz der betreffenden Personen statt. Dies erleichtert beispielsweise den Zugriff auf weitere Unterlagen und vermittelt den Auditorinnen und Auditoren ein Bild über die konkreten Arbeitsbedingungen.

17) Einsicht in Unterlagen

In der Etappe 4 werden wir in einzelnen Bereichen eine Stichprobe von Dokumenten ziehen und diese prüfen.

18) Begleitung der Audit-Teams während der Begehungen

Während der Etappe 4 (Begehung) sind die Audit-Teams dankbar, wenn sie von Begleitpersonen des Spitals an den gewünschten Ort geführt werden.

Es ist erwünscht, dass die Auditorinnen und Auditoren mit den Auskunftspersonen allein, d. h. **ohne** Beisein von Drittpersonen (insbesondere Vorgesetzte) sprechen können.

19) Schlussinformation

Am Ende des Audits wird Ihnen das Audit-Team in einem Kurzbericht die Hauptergebnisse des Audits, die Bewertungen und den Antrag bezüglich Re-Zertifizierung mitteilen. Die Schlussinformation dauert in der Regel höchstens 15 Minuten. Sie müssen damit rechnen, dass die Schlussbesprechung auf einen späteren Zeitpunkt des Audittages verschoben wird. Das gilt für den Fall, dass sich die Bewertung als besonders zeitaufwendig erweist.

Wer an dieser Schlussinformation teilnehmen soll, bestimmt die Leitung der Einrichtung.

20) Bericht

In der Regel erhält die Leitung der Einrichtung vier Wochen nach dem Audit 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.

Der Audit-Bericht ist Eigentum der Einrichtung. Wie weit Sie den Bericht im Haus oder ausserhalb des Hauses streuen wollen, ist Ihnen überlassen. Falls Sie nur Auszüge des Berichtes veröffentlichen wollen, müssen diese mit der Stiftung sanaCERT Suisse abgesprochen werden.

Wir wünschen Ihnen bei der Vorbereitung des Audits viel Erfolg!

Anhang 1

Ablauf Audit Re-Zertifizierung, Musterprogramm

Zeit	Dauer in Minuten	Tätigkeit	Auskunftsgebende Personen der Stroke Unit, des Stroke Centers
13.00	45	Eintreffen des Auditteams. Studium der am Audittag bereitstehenden Unterlagen Absprache im Auditteam Abgabe Begehungsplan	
13.45	45	Gespräch zu ausgewählten Themen	4-6 auskunftsgebende Personen der Unit, des Centers
14.30	90	Begehung in zwei Teams gemäss Begehungsplan	Mitarbeitende Stroke Center, Stroke Unit
16.00	45	Bewertung im Auditteam	
16.45	15	Schlussbesprechung, Bekanntgabe der Bewertung	Kader Stroke Center, Stroke Unit
17.00		Ende des Audits	