



SanaCERT Suisse

Schweizerische Stiftung für die Zertifizierung
der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Effingerstrasse 55, CH-3008 Bern, Tel. 031 333 72 63
info@sanacert.ch, www.sanacert.ch



Einzureichende und aufzulegende Unterlagen für Zertifizierungs-Audits

Grundsätze

Inhaltliche Anforderungen

Zu jedem Standard ist ein Selbstbewertungsbericht zu erstellen¹. Die Ausführungen im Selbstbewertungsbericht sollen soweit als möglich mit entsprechenden Nachweisen belegt werden. Diese Nachweise bzw. Referenzen im Selbstbewertungsbericht sind entweder vorgängig, einzureichen oder an Audittag vorzulegen bzw. schnell zugänglich zu machen. insbesondere wäre es hilfreich, wenn die Unterlagen (z.B. Konzepte) zu den Schlüsselkriterien vorgängig bekannt wären, da am Audittag die Zeit sehr knapp bemessen ist.

Formale Anforderungen

In der Qualitätssicherung ist die Einheitlichkeit der Methodik und der Präsentation gefragt: Die Berichte zu den einzelnen Standards und die Gesamtpräsentation sollen möglichst einheitlich strukturiert werden.

Wichtig ist die Bezeichnung des Status der Unterlagen: Handelt es sich um Entwürfe, Vorschläge, Ideenskizzen, verbindliche Handlungsanleitungen etc.? Sind sie von der Geschäftsleitung, der Qualitätskommission etc. genehmigt? Wenn ja: Datum der Genehmigung oder der Inkraftsetzung angeben.

Die Unterlagen sind vom Unternehmen direkt über den passwortgeschützten Zugang auf die Cloud von SanaCERT Suisse zu laden, strukturiert in Unterdateien gemäss Anhang. Bitte verwenden Sie wenige Ebenen und möglichst kurze Ordner- bzw. Dateinamen. Zusätzliche Informationen, die für die AuditorInnen von Interesse sein könnten, aber vor dem Audit nicht obligat studiert werden müssen, sollen pro Standard in einem eigenen Unterordner abgelegt werden.

Sämtliche Unterlagen sind durch das Urheberrecht geschützt und nur für den Gebrauch durch die Mitglieder des Auditteams zur Vorbereitung und Durchführung des Audits bestimmt. Die Auditteammitglieder haben sich vertraglich zur Schweigepflicht und zum Datenschutz verpflichtet.

1 Vgl. Dokument Richtlinien für die Selbstbewertung

Einzureichende Unterlagen

Die einzureichenden Unterlagen sind in elektronischer Form, strukturiert in Unterdateien gemäss Anhang 1 aufzubereiten. Bitte verwenden Sie möglichst kurze Dateinamen. Zusätzliche Informationen, die für die AuditorInnen von Interesse sind, aber vor dem Audit nicht obligat studiert werden müssen, sind getrennt für jeden Standard in einem eigenen Unterordner abzulegen. Nachfolgend ist eine nicht abschliessende Auflistung der wesentlichen Unterlagen

Allgemeine Unterlagen über das Unternehmen

- Leistungsauftrag des Unternehmens
- Leitbild des Unternehmens
- Organigramm des Unternehmens
- Letzter Jahresbericht mit kurzer statistischer Übersicht über das Unternehmen bzw. Kennzahlen
- Letzter Qualitätsbericht
- Personalzeitung oder hausinterne Bulletins zur Qualitätssicherung (soweit vorhanden).

Unterlagen zum Grundstandard bzw. Standard 51 Qualitätsmanagement/-entwicklung

- Selbstbewertungsbericht zum Grundstandard bzw. Standard 51 mit einer kurzen Ausführung zur Wahl der Standards: Die Peers sind daran interessiert, etwas darüber zu erfahren, wer aus welchen Gründen die nun bearbeiteten Standards gewählt hat. Welche Beziehung besteht zwischen den bearbeiteten Standards und dem Leistungsauftrag, bzw. dem Leitbild bzw. der Qualitätspolitik? Wurden die Themen "top down" vorgegeben oder kamen Vorschläge "bottom up"?
- Organigramm des Qualitätsmanagements
- Namen, Vornamen und Funktionen der Mitglieder der Qualitätskommission
- Pflichtenheft bzw. Aufgabenbeschreibung für den Qualitätsbeauftragten und die Qualitätskommission
- Aktuell gültige Qualitätsziele (ev. "Jahresziele") und Erklärung zur Qualitätspolitik.
- Qualitätskennzahlen mit Werten mind. der letzten beiden Jahre
- Grundsätze, Übersicht Prozesssteuerung
- Referenzierte Grundlagendokumente

Unterlagen zu einzelnen Standards

- Selbstbewertungsbericht zu jedem Standard
- Berichte zu internen Audits
- Grundlagendokumente (Konzepte, Richtlinien, Prozessbeschreibungen, etc.)
- Unterlagen zur Befähigung, Schulungen, Informationsveranstaltungen
- Messergebnisse der Qualitätsindikatoren
- Nachweise von ergriffenen Massnahmen
- Präsenz- und Erfüllungslisten von Schulungen oder E-Learningprogrammen

Aufzulegende Unterlagen

Unterlagen am Audit-Tag können in Papierform oder elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Dazu eignen sich insbesondere Unterlagen in Papierform, Belegsunterlagen (z.B. Verabschiedungs- bzw. Genehmigungsnachweise) oder Dokumente mit einer hohen Vertraulichkeitsstufe (z.B. Protokolle). Ebenso eignen sich auch Dokumente, die den Mitarbeitenden übers Intranet zugänglich sind.

Bitte beachten Sie, dass die Zeit vor Ort für das Auditteam enorm kurz bemessen ist. Setzen Sie Hilfsmittel ein, um das Auffinden der wesentlichen Informationen zu den Nachweisen zu erleichtern (Markierung mit Post-it, direkte Links auf Intranet, etc.). Die nachfolgende Auflistung soll Hinweise geben, welche Dokumente sich zur Auflegung bzw. zum Zugriff vor Ort eignen könnten.

Unterlagen zum Grundstandard

- Überblick über amtliche Kontrollen
- Eingegangene Beschwerden und deren Bearbeitung
- Umfrageergebnisse
- Sitzungsprotokolle der Geschäftsleitung mit Traktanden zum Thema Qualität oder Risikomanagement
- Sitzungsprotokolle der Qualitätskommission
- Kommunikation zu Qualität gegen innen und aussen

Unterlagen zu den Standards

- Sitzungsprotokolle
- Broschüren
- Präsenzlisten (z.B. von Schulungen)
- Ausgefüllte Formulare
- Weitere Nachweise in Papierform

Unterlagen zu Patientinnen und Patienten bzw. Bewohnende

Unterlagen, welche persönliche Angaben zu Patientinnen und Patienten bzw. Bewohnende enthalten sollen ausschliesslich vor Ort vorgelegt werden. Das Auditteam wird sich im Rahmen der Begehung von den Mitarbeitenden Einsicht in entsprechende Dossiers geben lassen.

Anhang

Aufbereitung der Unterlagen und Dokumente zuhanden des Audit-Teams auf der Cloud zur Vorbereitung des Audits für die Erst- oder Re-Zertifizierung

Ordner	Inhalt	Bemerkungen
01	Inhaltsverzeichnis	
02	Programm Audit mit Teilnehmenden und Sitzungsort (im Word-Format)	inkl. relevanter Korrespondenz sofern vorhanden
03	Letzte Berichte zur Erst-Zertifizierungs- bzw. Re-Zertifizierung, zum Überwachungs-Audit SanaCERT	(sofern vorhanden)
04	Allgemeine Informationen über die Einrichtung	Prospekte, Jahresbericht, Organigramm (idealerweise mit Namen)
05	Qualitätspolitik und -Konzept der Einrichtung	Inkl. Tätigkeitsbericht des Qualitätsmanagements
06	Unterlagen zum Grundstandard Qualitätsmanagement (1)	Umfang pro Standard: <ul style="list-style-type: none"> im Durchschnitt max. 30 Seiten Inhalt pro Standard, Empfehlung: <ul style="list-style-type: none"> Projektbeschreibung mit Verlauf Selbstbeurteilungsbericht mit Selbstbewertung der Standardelemente (Vorlage Manual für die Selbst- und Fremdbewertung) Grundlagendokumente, Konzepte Weitere referenzierte Nachweise
07	Unterlagen zum bearbeiteten Standard (2)	
08	Unterlagen zum bearbeiteten Standard (3)	
09	Unterlagen zum bearbeiteten Standard (4)	
10	Unterlagen zum bearbeiteten Standard (5)	
11	Unterlagen zum bearbeiteten Standard (6)	
12	Unterlagen zum bearbeiteten Standard (7)	
13	Unterlagen zum bearbeiteten Standard (8)	
14	Quality Dashboard ²	
15	Verzeichnis (Übersicht) der am Audit zur Einsicht aufgelegten Unterlagen	
16	Diverses	

² Ein Quality Dashboard ist eine Tabelle mit ausgewählten Kennzahlen zur Qualitätsentwicklung. Sie visualisiert die in der Regel verstreuten Informationen in verdichteter Form. Die Verdichtung beinhaltet eine Quantifizierung und darauf aufbauend eine Qualifizierung von Informationen, um den Adressatinnen und Adressaten (Leitung, Q-Kommission, Mitarbeitende) komplexe Informationen über die Entwicklung der Leistungsqualität übersichtlicher darzustellen.