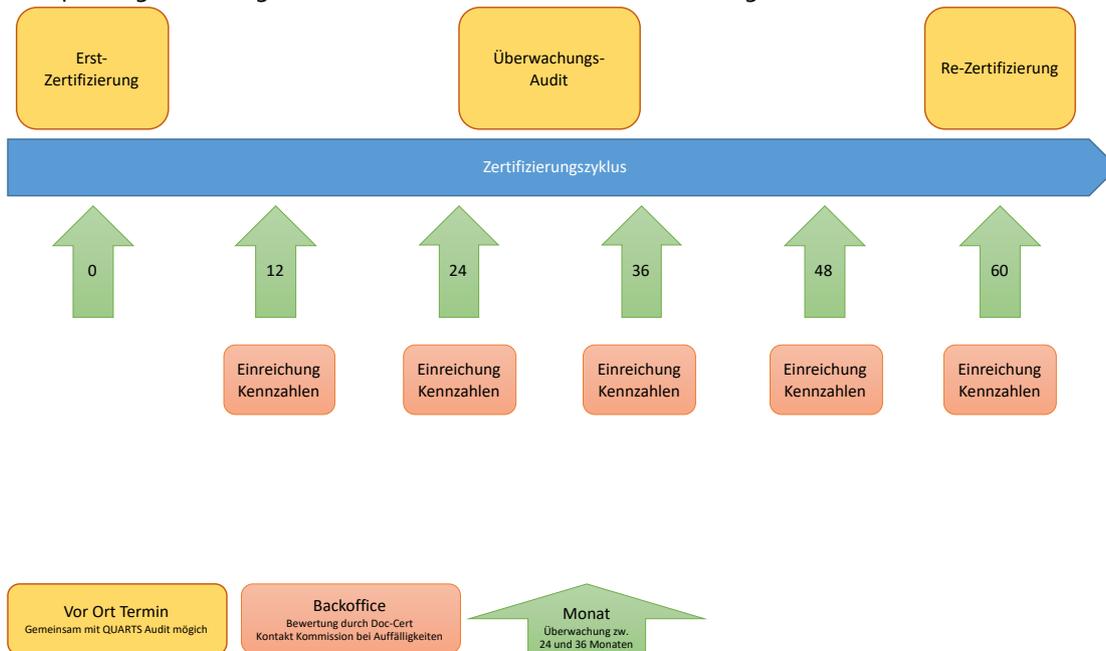


Ablaufbeschreibung für Zertifizierungsverfahren in klinischen Einheiten in ART – QUARTS MED

Zertifizierung: Gültigkeitsdauer und Überprüfungen

Die Zertifizierung hat eine Gültigkeit von 5 Jahren.

In diesen 5 Jahren finden zwei Vor-Ort Überprüfungen statt (Monat 0 und zwischen Monat 24 und 36). Die Vor-Ort-Überprüfung kann zeitgleich mit dem QUARTS Fach-Akkreditierungsaudit stattfinden.



Zertifizierung: Ablaufbeschreibung

A. Vorbereitung

<ul style="list-style-type: none"> Die Einrichtung stellt eine Anfrage zur Zertifizierung an Doc-Cert
<ul style="list-style-type: none"> Doc-Cert erstellt eine Offerte für die Einrichtung.
<ul style="list-style-type: none"> Die Einrichtung beauftragt Doc-Cert mit der Durchführung des Zertifizierungsverfahrens, teilt Rechnungsempfänger sowie voraussichtlichen Zeitraum der Zertifizierung mit.
<ul style="list-style-type: none"> Doc-Cert benennt und bestimmt einen System- sowie einen Fachgutachter.
<ul style="list-style-type: none"> Die Einrichtung bearbeitet den QUARTS MED Anforderungskatalog und erstellt die entsprechenden Dokumente.
<ul style="list-style-type: none"> Die Einrichtung übergibt den QUARTS MED Anforderungskatalog mit den Erläuterungen der klinischen Einheit zu den Anforderungen sowie die Kennzahlen spätestens 4 Wochen vor dem Audittermin an Doc-Cert zur Bewertung.
<ul style="list-style-type: none"> Doc-Cert überprüft die eingereichten Unterlagen bzgl. Plausibilität und Richtigkeit.
<ul style="list-style-type: none"> Doc-Cert gibt eine Empfehlung zur Durchführung des Audits. Kann keine Empfehlung ausgesprochen werden, erfolgt ein Vorgespräch mit dem Leiter der Klinischen Einheit. Hierbei können Auflagen ausgesprochen werden oder der Audittermin verschoben werden.
<ul style="list-style-type: none"> Das Audit wird von Doc-Cert in Absprache mit der Einrichtung terminiert – die Einrichtung erhält einen Auditplan.

Ablaufbeschreibung für Zertifizierungsverfahren in klinischen Einheiten in ART – QUARTS MED

B. Vor-Ort Überprüfung

<ul style="list-style-type: none"> • Das Audit wird vor Ort entsprechend Auditplan durchgeführt (1/2 Tag à 3.5-4 Stunden).
<ul style="list-style-type: none"> • Die Gutachter haben folgende Bewertungsmöglichkeiten: <ol style="list-style-type: none"> 1. Positive Anmerkung 2. Hinweis/Verbesserungsvorschlag 3. Abweichung <p>Definitionen und Konsequenzen</p> <p>Hinweis: Ein Hinweis ist eine Empfehlung für die Weiterentwicklung der klinischen Einheit. Ein Hinweis sollte bis zum nächsten Audit umgesetzt werden. Eine Nichterfüllung des Hinweises kann im nächsten Audit zu einer Abweichung führen.</p> <p>Abweichung: Eine Abweichung ist eine Nichtkonformität gegenüber den fachlichen Anforderungen. Eine Abweichung muss innerhalb von 3 Monaten behoben werden. Wird diese Frist nicht eingehalten, wird die Zertifizierung nicht erteilt respektive nicht aufrechterhalten.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Stellen die Gutachter Abweichungen fest, werden Abweichungsprotokolle erstellt.
<ul style="list-style-type: none"> • Das Audit endet mit einem Abschlussgespräch, in welchem die relevanten Ergebnisse des Audits kommuniziert werden.
<ul style="list-style-type: none"> • Die Gutachter erstellen anhand ihrer Auditfeststellungen einen Auditbericht mit Empfehlung zu Händen der Qualitätskommission.
<ul style="list-style-type: none"> • Die Abweichungen werden von der Einrichtung innerhalb von 3 Monaten nach dem Tag des Audits bearbeitet, die Aufzeichnungen der Korrekturen werden Doc-Cert übergeben.
<ul style="list-style-type: none"> • Doc-Cert bewertet die Korrekturmassnahmen. Bei Ablehnung überarbeitet die Einrichtung die Korrekturmassnahmen.
<ul style="list-style-type: none"> • Nach dem Erst-Zertifizierungsaudit respektive beim Re-Zertifizierungsaudit werden der Qualitätskommission der Auditbericht samt der Abweichungsprotokolle mit den Korrekturmassnahmen vorgelegt. Die Qualitätskommission spricht die Zertifizierung aus, erteilt Auflagen, bzw. lehnt die Zertifizierung ab. Beim Überwachungsaudit wird die Qualitätskommission nur eingeschaltet, falls bei einer klinischen Einheit die Fortführung der Zertifizierung nicht empfohlen wird. In diesem Fall werden der Qualitätskommission der Auditbericht samt der Abweichungsprotokolle mit den Korrekturmassnahmen vorgelegt und die Qualitätskommission erteilt Auflagen, bzw. lehnt die Zertifizierung ab. Wenn die Weiterführung der Zertifizierung der klinischen Einheit von den Gutachtern empfohlen wird, spricht Doc-Cert direkt die Weiterführung der Zertifizierung aus.
<ul style="list-style-type: none"> • Doc-Cert erstellt die Zertifizierungsurkunde (je nach Nachfrage der klinischen Einheit 1-3 Exemplare) und sendet diese an die Fachgesellschaftsvertreter zur Unterschrift.
<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsurkunde wird von dem Präsidenten der SGRM und dem Präsidenten der SGRM Quality in ART Commission unterzeichnet.
<ul style="list-style-type: none"> • Doc-Cert übermittelt anschliessend der klinischen Einheit die Zertifizierungsurkunde und den Auditbericht
<ul style="list-style-type: none"> • Doc-Cert stellt die Rechnung an die klinische Einheit (je eine Tranche nach Erst-, bzw. Re-Zertifizierung sowie nach dem Überwachungsaudit)

Ablaufbeschreibung für Zertifizierungsverfahren in klinischen Einheiten in ART – QUARTS MED

C. Aufrechterhaltung

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Die Einrichtung stellt Doc-Cert jeweils jährlich einen Jahresbericht inklusive Kennzahlen zur Verfügung (entsprechend Anforderungskatalog) |
| <ul style="list-style-type: none">• Doc-Cert bewertet den Jahresbericht inklusive Kennzahlen. Wird der Gesamtbericht der Kennzahlen von Doc-Cert als unzureichend bewertet, informiert Doc-Cert die Qualitätskommission. |
| <ul style="list-style-type: none">• Doc-Cert informiert die Einrichtung ca. 6 Monate vor dem Überwachungsaudit (24-36 Monate nach Erst-/ Re-Fach-Zertifizierung) und vereinbart einen Audittermin |
| <ul style="list-style-type: none">• Doc-Cert informiert die Einrichtung ca. 6 Monate vor der Re-Zertifizierung (60 Monate nach Erst-). Start bei Punkt A₁ |