



Anforderungen an die Qualitätssicherung in Praxen / ambulanten Einrichtungen

1. Geltungsbereich

Im vorliegenden Papier sind die Bereiche und Prozesse aufgeführt, die in einem QSS geregelt werden müssen. Die aufgeführten Anforderungen gelten für Praxen / ambulante Einrichtungen.

2. Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG)
- Kantonale Gesetze und Verordnungen

3. Ausgangslage

In diesem Papier werden die Grundanforderungen an die Qualitätssicherung in Praxen / ambulanten Einrichtungen beschrieben. Die zu beschreibenden Prozesse (Inhalte) gelten als Minimalanforderungen und müssen erfüllt werden.

In begründeten Fällen können - abhängig von der Art der Praxis / des Betriebs - die Anforderungen in gewissen Bereichen reduziert werden (z.B. je nach Facharztrichtung) oder sind weitere Vorgaben nötig.

Die Struktur des QSS kann in den Praxen / ambulanten Einrichtungen auch anders erfolgen z.B. auf der Basis von bestehenden QS-Systemen (z.B. QMS der Berufsverbände o.ä.).

Wichtig ist aber, dass die verlangten Bereiche inhaltlich abgedeckt werden und das System strukturiert ist und v.a. dass die Abläufe/Prozesse an die Praxen / ambulanten Einrichtungen angepasst und aktiv betrieben werden.

4. Abkürzungen, Definitionen

4.1 Definitionen

- QSS: Ein Qualitätssicherungssystem besteht im Prinzip aus Vorgabedokumenten und Nachweisdokumenten. Die QS Dokumente müssen mit Datum und Unterschrift durch die fachliche Leitung freigegeben werden. Ihr Gebrauch und ihre Aktualisierung muss betrieblich geregelt sein.
- Vorgabedokument: Verbindliche Arbeitsanweisungen (SOP) zu den wichtigsten, qualitätssichernden / qualitätsrelevanten Prozessen.
- Nachweisdokument: Schriftliche Bestätigung (Datum + Visum), dass die im Vorgabedokument beschriebenen Tätigkeiten durchgeführt worden sind (= Protokoll).

4.2 Abkürzungen

QSS: Qualitätssicherungssystem

SOP: Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument

Kapitel / Inhalt	Themen /Bereiche
Organisationsstruktur und Personalplanung	Organigramm
	Stellenplan
	Vertragliche Vereinbarungen, Stellenbeschreibungen oder Pflichtenhefte für das Fachpersonal (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen), Nachweis der Mitarbeiterqualifikationen
	Regelung der Stellvertretung (wenn vorhanden)
	Einsatz- und Präsenzpläne (bei mehr als eine Person)
	SOP Einarbeitungsprogramm, Schulung des Personals (Aus-, Fort- und Weiterbildung)
	SOP Hygienevorschriften, Bekleidungsvorschriften
	Verträge Betreuungsmandate (wenn vorhanden)
Arbeitsschutz Räume Ausrüstung	Regelungen zum Arbeitsschutz, Brandschutz, Arbeitssicherheit und medizinischen Notfällen
	SOP Eignung und Unterhalt der Räume, Einrichtungen und Geräte (Qualifizierung)
	SOP Reinigungsvorschriften (z.B. Reinigungsplan)
	SOP Gerätemanagement: Bedienungsanweisung, Wartung Geräte, Messmittelüberwachung, Schulung im Gebrauch (z.B. <i>Waagen, Klin. Tests, Blutdruckgeräte</i>)
	SOP Einhaltung der Lagerbedingungen (Kühlschrank, Tresor, Räume, Zutritt etc.)
Dokumentation	SOP Bestellungen, Eingangskontrolle, Lagerung, Freigabe und Beschriftung von Arzneimitteln
	SOP Aufbereitung Medizinprodukte (http://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/arbeitsgruppen/sterilisation/checkliste_003_v01.pdf)
	SOP Berufliche Meldepflichten : z.B. - Rezeptverlust - Betäubungsmittelverlust - Ablauf Meldepflichtige Krankheiten
	SOP Arzneimittel-Kontrolle (Eingangskontrolle, Aufbewahrung, Dokumentation, Entsorgung, Meldung an Behörde)
Produktion, Lagerung, Handhabung AM	SOP Verfalldatenkontrolle
Selbstinspektion	SOP Selbstinspektionen

Mögliche weitere Elemente für das QSS:

Datenschutzkonzept
Zusammenarbeit mit anderen Stellen (z.B. Spitex, Heime)
Validierung, Sicherheitskonzept für IT/EDV
Beteiligung an Qualitätszirkel / Supervision
Umgang mit Beschwerden / aussergewöhnlichen Ereignissen
Entsorgung und Umweltschutzmassnahmen
Teambesprechungen

Erstellt: Sabrina Stachl	03.01.2017
Geprüft: Thomas Steffen, Salome Roux	20.01.2017
Genehmigt: Thomas Steffen	20.02.2017