

## Anhang 1: Aufgaben der Spitäler und Kliniken zur Umsetzung des Qualitätsvertrags nach Art. 58a KVG

Version	Datum	Stand	Bearbeiter
1.0	31.03.2022	Eingabe an BAG	QVP
	25.04.2023	Inputs während Besprechung	MO, MSI, AJ
	12.05.2023	Formulierung Texte	AJ
	15.05.2023	Inputs während Besprechung	MO, MSI, AJ
	22.05.2023	Überarbeitung für Verhandlung am 25.5.2023	AJ
	07.06.2023	Bearbeitung (Koordination mit Anhang 3)	AJ
	29.06.2023	Überarbeitung	AJ
	30.06.2023	Redaktionelle Überarbeitung	MK
	06.07.2023	Redaktionelle Überarbeitung und Einarbeitung der Rückmeldungen der H+ Verhandlungsdelegation	MO
	20.7.2023	Überarbeitung nach Sitzung Vertragspartner	MO
	26.7.2023	Überarbeitung	AJ
	27.7.2023	Bereinigung	AJ / MO
	4.9.2023	Wording / Vorbereitung für letzte Vertragsverhandlung	MO
2.0	11.09.2023	Finalisierung	alle

# Inhalt

1	Qualitätsmessungen.....	3
2	Massnahmen zur Qualitätsentwicklung .....	3
2.1	Qualitätsmanagementsystem .....	3
2.2	Betriebsinternes Qualitätskonzept .....	3
2.3	Qualitätsverbesserungsmassnahmen.....	4
3	Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen.....	4
3.1	Selbstdeklaration zur Qualitätsentwicklung .....	4
3.2	Audit.....	5
3.3	Anforderungen an Prüfstellen .....	5
3.4	Gegenstand und Kriterien der Audits .....	5
3.5	Auflagen infolge von Audits .....	5
3.6	Auditbericht .....	5
3.7	Erfüllung, Attestierung und Dispensierung.....	6
4	Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der Verbesserungsmassnahmen.....	6

# Einleitung

Anhang 1 zum Qualitätsvertrag nach Art. 58a KVG richtet sich an die Spitäler und Kliniken. Er regelt die Rechte und Pflichten der Spitäler und Kliniken im Hinblick auf die Prozesse der Qualitätsmessung, die Massnahmen zur Qualitätsentwicklung, die Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen durch die Vertragspartner sowie die Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und Verbesserungsmassnahmen.

## 1 Qualitätsmessungen

Die Spitäler und Kliniken sind verpflichtet, u.a. an den Qualitätsmessungen des ANQ-Messplans und an den Ringversuchen von QUALAB teilzunehmen.

## 2 Massnahmen zur Qualitätsentwicklung

Die Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken basiert auf den Grundelementen Qualitätsmanagementsystem (QMS), betriebsinternes Qualitätskonzept und Qualitätsverbesserungsmassnahmen (QVM). Das QMS setzt dabei den Rahmen für die Qualitätsentwicklung.

Nachfolgend werden die Anforderungen an die Spitäler und Kliniken hinsichtlich der Qualitätsentwicklung und der dazu gehörenden Prozesse festgehalten.

### 2.1 Qualitätsmanagementsystem

- <sup>1</sup> Jedes Spital und jede Klinik muss über ein QMS verfügen. Dieses bildet die Grundlage für die Qualitätsentwicklung in einem Spital oder einer Klinik.
- <sup>2</sup> Das QMS muss auf der höchsten Ebene der Organisation unterhalten werden.
- <sup>3</sup> Das QMS stellt die Standardisierung und systematische Koordination der Qualitätsaktivitäten sicher und deckt folgende Punkte ab:
  - a. Verantwortliche Qualitätseinheit, die der Geschäftsleitung untersteht;
  - b. Prozess zur kontinuierlichen Verbesserung (PDCA);
  - c. Prozessmanagement, sowie
  - d. Risikomanagement, inkl. Behandlungsprozess für nicht konforme und unerwünschte Ereignisse.

Spitäler und Kliniken können für die Umsetzung den konkretisierenden Leitfaden des Leistungserbringerverbandes nutzen.
- <sup>4</sup> Das QMS ist zweckmässig und an die Komplexität des Leistungsspektrums sowie an die Spital-, resp. Klinikgrösse angepasst.
- <sup>5</sup> Das QMS muss nicht zertifiziert sein.
- <sup>6</sup> Spitäler und Kliniken, die zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung des Qualitätsvertrags nach Art. 58a KVG über kein QMS verfügen, welches diesen Mindestanforderungen genügt, erstellen im Einführungsjahr mindestens einen Umsetzungs- / Projektplan mit einem angemessenen Zeitplan.

### 2.2 Betriebsinternes Qualitätskonzept

- <sup>1</sup> Qualitätskonzepte im Unternehmen können verschiedene Ebenen betreffen:
  - a. Qualitätskonzept als strategisches Konzept;
  - b. Qualitätskonzept für ein Handlungsfeld, sowie
  - c. Qualitätskonzept für eine QVM (Beschreibung einer konkreten Umsetzung einer QVM).

- <sup>2</sup> Nachfolgende Anforderungen gelten für die Ebene der Handlungsfelder:
- a. Die Handlungsfelder werden im betriebsweiten Qualitätskonzept oder in mehreren Handlungsfeld-spezifischen Qualitätskonzepten abgebildet.
  - b. Die Mindestanforderungen pro Handlungsfeld gemäss Anhang 2 sind abgedeckt.
  - c. Die Priorisierung der Qualitätsaktivitäten der Spitäler und Kliniken innerhalb eines Handlungsfelds ist nachvollziehbar begründet.
  - d. Die obligatorischen und zusätzlichen QVM müssen im Qualitätskonzept aufgeführt und im PDCA-Zyklus integriert sein.

### **2.3 Qualitätsverbesserungsmassnahmen**

Die Mindestanforderungen an die QVM sind in Ziffer 4.4 Anhang 3 präzisiert.

- <sup>1</sup> Die Spitäler und Kliniken implementieren die obligatorischen QVM.
- <sup>2</sup> Die Spitäler und Kliniken implementieren pro Handlungsfeld zusätzliche anerkannte QVM.
- <sup>3</sup> Die Anzahl zusätzlich umzusetzender QVM pro Handlungsfeld ist in Anhang 2 definiert. Eine QVM kann nicht in zwei verschiedenen Handlungsfeldern angerechnet werden.
- <sup>4</sup> Die anerkannten QVM sind auf der Webseite des Leistungserbringerverbands publiziert.
- <sup>5</sup> Die Spitäler und Kliniken priorisieren ihre Qualitätsaktivitäten nachvollziehbar und wählen die zusätzlichen QVM aufgrund der Priorisierung. Für die Priorisierung werden betriebsinterne Daten oder nationale Messungen berücksichtigt.
- <sup>6</sup> Die Spitäler und Kliniken können die Anerkennung von QVM für ein bestimmtes Handlungsfeld beantragen. Informationen zum Anerkennungsprozess sind auf der Webseite des Leistungserbringerverbands publiziert.
- <sup>7</sup> Im Einführungsjahr des jeweiligen Handlungsfeldes erarbeiten Spitäler und Kliniken, die zu diesem Zeitpunkt nicht über die notwendige Anzahl an vollständig implementierten QVM im betreffenden Handlungsfeld verfügen, mindestens einen Umsetzungs- / Projektplan mit einem angemessenen Zeitplan.

## **3 Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen**

Für die Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen sind die Vertragspartner zuständig. Die Zusammenarbeit der Vertragspartner und die Prozesse der Umsetzung durch die Vertragspartner sind in Anhang 3 geregelt.

Nachfolgend werden die Pflichten der Spitäler und Kliniken hinsichtlich der Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen und die dazugehörigen Prozesse festgehalten.

### **3.1 Selbstdeklaration zur Qualitätsentwicklung**

- <sup>1</sup> Die Selbstdeklaration erfolgt über die zur Publikation vorgesehene Plattform (spitalinfo.ch).
- <sup>2</sup> Die Spitäler und Kliniken deklarieren jährlich mit den Prädikaten «vollständig implementiert» oder «in Implementierung»:
  - a. den Implementierungsstand der Qualitätskonzepte pro Handlungsfeld;
  - b. den Implementierungsstand der obligatorischen und zusätzlichen anerkannten QVM pro Handlungsfeld.

## 3.2 Audit

Die Spitäler und Kliniken sind verpflichtet, an externen Audits teilzunehmen. Die Vertragspartner bestimmen die zu überprüfenden Spitäler und Kliniken. Die betroffenen Spitäler und Kliniken werden nach der Festlegung der Stichprobe informiert.

## 3.3 Anforderungen an Prüfstellen

- <sup>1</sup> Das Spital wählt die Prüfstelle. Die Prüfstelle muss unabhängig vom Spital sein und es dürfen keine Interessenskonflikte bestehen.
- <sup>2</sup> Die Prüfstellen erfüllen eine der folgenden Anforderungen:
  - a. Akkreditiert durch die schweizerische Akkreditierungsstelle nach ISO/EN 17021-1:2015 oder aktueller Zertifizierungsstelle für Managementsysteme für die Überprüfung von QMS im Gesundheitswesen; oder
  - b. Offizielle Partner von EFQM (EFQM zertifizierte Anerkennungsorganisationen) mit Kompetenzen im Bereich Gesundheitswesen.
- <sup>3</sup> Die Audits zur Überprüfung der Umsetzung der Vorgaben zur Qualitätsentwicklung müssen nicht im Rahmen der Akkreditierung bzw. nach EFQM-Konzept stattfinden.

## 3.4 Gegenstand und Kriterien der Audits

Mit dem Audit wird in einem Spital oder einer Klinik evaluiert, ob

- a. das QMS die Mindestanforderungen erfüllt oder ein Umsetzungsplan mit einem angemessenen Zeitplan vorliegt;
- b. das Qualitätskonzept die Mindestanforderungen pro Handlungsfeld vollständig abdeckt, d.h. den Anforderungen an Qualitätskonzepte entspricht, den PDCA-Zyklus vollständig umsetzt (Kriterium «PDCA») und in allen relevanten Bereichen des Spitals oder der Klinik umgesetzt wird (Kriterium «Betriebsdurchdringung»);
- c. die obligatorischen und zusätzlichen QVM im dazugehörigen Handlungsfeld vollständig implementiert sind oder ein Umsetzungsplan mit einem angemessenen Zeitplan vorliegt.

## 3.5 Auflagen infolge von Audits

Stellt die Prüfstelle beim Audit fest, dass die Anforderungen nicht erfüllt sind, auferlegt sie dem Spital oder der Klinik eine angemessenen terminierte Auflage zur Behebung der Mängel. Die Prüfstelle kann die Terminierung zur Behebung der Mängel einmalig, massvoll und verhältnismässig verlängern.

## 3.6 Auditbericht

- <sup>1</sup> Die Prüfstelle erstellt einen Auditbericht zu den Überprüfungsgegenständen mit Benennung allfälliger Auflagen und übermittelt diesen zeitnah dem überprüften Spital oder der überprüften Klinik (Auditbericht an das Spital oder die Klinik).
- <sup>2</sup> Der Auditbericht enthält einen Auszug für die Vertragspartner, welcher ausschliesslich folgende Inhalte umfasst:
  - a. Beschluss des Spitals oder der Klinik zur Wahl der Prüfstelle;
  - b. Datum des Audits;
  - c. Ergebnis des Audits, inkl. den Auflagen, gemäss Ziffer 3.4;
  - d. allfällige Fristen zur Erfüllung von Auflagen;
  - e. Erfüllung oder Nichterfüllung von Auflagen aus vorhergehendem Audit.
- <sup>3</sup> Das Spital oder die Klinik erhält eine angemessene Frist zur Stellungnahme zum Auditbericht inkl. dem Auszug für die Vertragspartner sowie zum Verfassen eines öffentlichen Kommentars zum Auditergebnis.

- 4 Nach Stellungnahme des Spitals und allfälligen Änderungen im Auditbericht inkl. dem Auszug für die Vertragspartner übermittelt die Prüfstelle den Auszug des Auditberichts sowie den öffentlichen Kommentar des Spitals oder der Klinik zum Ergebnis zeitnah an die mit der Koordination der Audits beauftragten Dritten.
- 5 Die Prüfstelle meldet den mit der Koordination der Audits beauftragten Dritten ebenfalls Fristverlängerungen sowie die Erfüllung oder Nichterfüllung von Auflagen.

### **3.7 Erfüllung, Attestierung und Dispensierung**

- 1 Spitäler oder Kliniken können einen Antrag zur teilweisen oder vollständigen Dispensierung von Audits stellen. Als Gründe gelten insbesondere:
  - a. Schliessung des Standorts im laufenden Jahr;
  - b. temporäre Schliessung des Betriebs oder für das Audit relevanten Teilen davon oder
  - c. Nachweis einer aktuell gültigen Zertifizierung in einem Handlungsfeld gemäss den Vorgaben von Ziffer 3.3 sowie Ziffer 3.4.
- 2 Die Regeln zur Qualitätsentwicklung gelten als erfüllt, wenn das Spital oder die Klinik die Selbstdeklaration ausfüllt;
  - a. am Audit teilnimmt oder eine Dispensation vorlegt, sowie
  - b. allfällige Auflagen der Prüfstelle fristgerecht erfüllt.

## **4 Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der Verbesserungsmassnahmen**

- 1 Die Spitäler und Kliniken haben das Recht, die publizierten Auditergebnisse öffentlich auf derselben Plattform zu kommentieren.
- 2 Die Publikation der Qualitätsmessungen und Verbesserungsmassnahmen ist in Ziffer 6 Anhang 3 geregelt.