



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

# Leitfaden Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Empfehlungen an Spitäler und Kliniken  
im Rahmen des KVG §58a

Leitfaden H+, Version 1.0



## ***Impressum***

### **Projektleitung und Autorenschaft:**

- Andre Baumgart, Verband Zürcher Krankenhäuser VZK, Zürich
- Isabelle Praplan, H+ Die Spitäler der Schweiz

### **Mitglieder der Fachkommission:**

- Andre Baumgart, Verband Zürcher Krankenhäuser VZK, Zürich
- Ute Buschmann, Spital Limmattal, Zürich
- Gavin Brupbacher, Klinik Oberwaid, St. Gallen
- Nathalie Clerici, Responsabile qualità, Organizzazione sociopsichiatrica cantonale (OSC)
- Adriana Degiorgi, Ente ospedaliero cantonale EOC, Lugano
- Els De Waele, Hôpital du Valais, Sion
- Tobias Haefliger, Kantonsspital Uri, Altdorf
- Manuela Ocaña, H+ Die Spitäler der Schweiz, Bern
- Isabelle Praplan, H+ Die Spitäler der Schweiz, Bern (Vorsitz)
- Florian Rüter, Universitätsspital Basel, Basel
- Andrea Sandrock, ZURZACH Care, Bad Zurzach
- Krystel Vasserot, CHUV, Lausanne
- Reto Weber, Spitäler fmi AG, Unterseen

### **Redaktionelle Unterstützung:**

- Aurel Köpfli, H+ Die Spitäler der Schweiz

## Inhaltsverzeichnis

<b>Impressum .....</b>	<b>2</b>
<b>1 Ausgangslage.....</b>	<b>4</b>
<b>2 Einleitung.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1 GEGENSTAND, ZWECK UND ABGRENZUNG .....</b>	<b>5</b>
<b>2.2 GELTUNGSBEREICH, VERBINDLICHKEIT UND RÜCKVERFOLGBARKEIT .....</b>	<b>5</b>
<b>3 Anforderungskatalog.....</b>	<b>7</b>
<b>3.1 GOVERNANCE.....</b>	<b>7</b>
<b>3.2 KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG .....</b>	<b>8</b>
<b>3.3 PROZESSMANAGEMENT .....</b>	<b>9</b>
<b>3.4 RISIKOMANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
<b>4 Literatur .....</b>	<b>11</b>
<b>Anhang A Checkliste zur Überprüfung der Anforderungen.....</b>	<b>12</b>
<b>Anhang B Handhabung des Anforderungskatalogs .....</b>	<b>13</b>

# 1 Ausgangslage

Die Revision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) «Stärkung der Qualität und Wirtschaftlichkeit» fordert im Art. 58a den Abschluss von gesamtschweizerischen Verträgen über die Qualitätsentwicklung zwischen den Verbänden der Leistungserbringer und der Krankenversicherer (sog. Qualitätsverträge).

Mit dem Inkrafttreten des neuen Qualitätsvertrags (QV) werden die Leistungserbringer verpflichtet, folgende Qualitätselemente umzusetzen:

- a. Qualitätsmessungen;
- b. Massnahmen zur Qualitätsentwicklung;
- c. Zusammenarbeit der Vertragspartner bei der Festlegung von Verbesserungsmassnahmen;
- d. Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen;
- e. Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der Verbesserungsmassnahmen.

Somit muss die Qualitätsentwicklung verbindlich, nachweislich und transparent entwickelt werden. Auch wenn das Gesetz nicht explizit davon spricht, muss dies gemäss QV im Sinne eines kontinuierlichen PDCA-Zyklus geschehen.

Das QMS ist laut Art. 58a KVG nicht explizit Bestandteil der QV, wird jedoch als gesetzliche Anforderung der Massnahmen zur Qualitätsentwicklung verstanden. Das BAG wünscht eine Konkretisierung als Bestandteil des QV, da Kantone ihren Auftrag nicht alle wahrnehmen und es schweizweit einheitliche Anforderungen braucht (Schreiben BAG vom 8. Juni 2023).

Zudem beinhalten die Vierjahresziele 2022-2024 und 2025-2028 unter dem Titel Governance das Ziel, dass alle Leistungserbringer ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem (QMS) betreiben (G2). Die Berücksichtigung dieser Ziele im QV nach Art. 58a KVG ist gemäss Art. 77 KVV vorgeschrieben.

Die Vertragspartner haben daher die Mindestanforderungen an ein QMS im Anhang 1 zum QV nach Art. 58a KVG aufgenommen.

Der vorliegende Leitfaden kommt dem Anliegen der Spitäler und Kliniken (im folgenden Leistungserbringer genannt) nach, dass die Vertragspartner eine Empfehlung zur Ausgestaltung eines QMS aufstellen sollten. Das QMS ist zweckmässig und an die Komplexität des Leistungsspektrums sowie an die Grösse des Leistungserbringers angepasst. Das QMS muss nicht zertifiziert sein.

Der Leitfaden formuliert Empfehlungen für Anforderungen an ein QMS. Jedem Leistungserbringer steht es frei, andere Festlegungen zu treffen.

Die Kantone können im Rahmen ihrer Aufgabe als Regulator ebenfalls eigene Anforderungen festlegen. Die Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Anforderungen obliegen in der Verantwortung der Kantone. Die Prüfung der Errichtung eines geeigneten QMS im Spital ist Bestandteil der Aufsichtsfunktion und deren angemessenen Überprüfung fällt in deren Zuständigkeit (KVV Art. 58d Abs. 2 Bst. b).

Die Spitäler und Kliniken sind mit einer stetig wachsenden Anzahl Richtlinien und Guidelines konfrontiert. Die Richtlinien sind grundsätzlich sinnvoll. Sie sollen u.a. als Leitlinien bei Entscheidungen unterstützen und die Patientensicherheit erhöhen. Sie sind ein wichtiger Beitrag zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens der Schweiz.

## 2 Einleitung

Zahlreiche Rahmenwerke existieren für die Definition von Anforderungen an ein QMS. So sind z.B. EFQM, TQM oder die Norm ISO 9001 häufig verwendete QMS bei Leistungserbringern im Gesundheitswesen. Mit dem QMS kann ein Leistungserbringer nachweisen, dass dieser in der Lage ist, medizinische Leistungen und Dienste zu liefern, die den Anforderungen der Patient:innen, Zuweiser und Kund:innen sowie den gesetzlichen Vorschriften entsprechen und zudem die Ergebnisse und Zufriedenheit erhöhen.

### 2.1 Gegenstand, Zweck und Abgrenzung

Das vorliegende Dokument formuliert Empfehlungen zu Anforderungen an ein QMS. Es integriert bestehende Empfehlungen aus Sicht des BAG und Best Practices an ein QMS für Leistungserbringer, welche notwendige Voraussetzungen für die Behandlung von Patient:innen oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen sind.

Die Anforderungen gemäss dem Katalog im Kapitel 3 sind bei allen Leistungserbringern der Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie sinnvoll.

Das vorliegende Dokument regelt explizit nur den QMS-Teil eines Managementsystems und keinesfalls andere Systeme beim Leistungserbringer, wie beispielsweise Informationssicherheitsmanagement, Umweltmanagement oder finanzielles Risikomanagement.

Sollten mehrere Managementsysteme implementiert sein oder werden, können umfangreiche Synergien genutzt werden, wie beispielsweise Vorgaben zur kontinuierlichen Verbesserung.

### 2.2 Geltungsbereich, Verbindlichkeit und Rückverfolgbarkeit

Das vorliegende Dokument beschreibt insbesondere die Kriterien, welche im QV H+ für alle Managementsysteme festgehalten sind (Anhang 1, Ziffer 2.1).

Die Kantone sind gemäss KVV Art. 58d für die konkreten Vorgaben der Anforderungen an ein QMS verantwortlich und müssen dessen Umsetzung überprüfen. Weitere Vorgaben für ausgewählte Bereiche oder Themen, wie beispielsweise Anforderungen an Labore, Betreiber von Medizinprodukten oder Apotheken, müssen unter dem Dach des QMS berücksichtigt werden. Der Geltungsbereich umfasst alle Phasen der Realisierung des QMS. Die Handhabung zur Umsetzung der Checkliste ist im Anhang A erläutert. Zudem sind pro Anforderung Beispiele genannt, wie diese Anforderungen im PDCA umgesetzt werden könnten.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG), Abteilung Tarife und Grundlagen, hat Erläuterungen zum Artikel 58a Absatz 2 KVG (Stand: 22.12.2022) publiziert. Diese sind auf nationaler Ebene beschriebene Anforderungen und Kriterien an ein QMS. Eine Checkliste erleichtert die Überprüfung der Anforderungen. Zur Herleitung der Anforderungen und Erläuterungen im vorliegenden Leitfaden dient folgende Tabelle aus dem Abschnitt «Massnahmen zur Qualitätsentwicklung (Art. 58a Abs. 2 Bst. b KVG)»:

<b>Erläuterungen zur gesetzlichen Grundlage</b>	Umsetzung im Leitfaden	Referenz
Jeder Leistungserbringer muss über ein geeignetes QMS verfügen, welches auf der höchsten Ebene der Organisation unterhalten wird.	GOV-1.1: Governance des QMS auf höchster Ebene	Erläuterungen zur gesetzlichen Grundlage, Kapitel Massnahmen zur Qualitätsentwicklung (Art. 58a Abs. 2 Bst. b KVG), Abschnitt 3, Satz 1
Ein QMS stellt die Standardisierung und systemische Koordination der Aktivitäten sicher und	GOV-1.1 Kann-Anforderungen: KVP-2.2, PRM-3.2	Erläuterungen zur gesetzlichen Grundlage, Kapitel Massnahmen zur Qualitätsentwicklung (Art. 58a Abs. 2 Bst. b KVG), Abschnitt 3, Satz 2
sollte die folgenden Punkte abdecken:		
1. Verantwortliche Qualitätseinheit, die/der der Geschäftsleitung untersteht	GOV-1.2	Erläuterungen zur gesetzlichen Grundlage, Kapitel Massnahmen zur Qualitätsentwicklung (Art. 58a Abs. 2 Bst. b KVG), Abschnitt 3, Punkt 1
2. Prozess zur kontinuierlichen Verbesserung (PDCA-Zyklus)	KVP-2.1	Erläuterungen zur gesetzlichen Grundlage, Kapitel Massnahmen zur Qualitätsentwicklung (Art. 58a Abs. 2 Bst. b KVG), Abschnitt 3, Punkt 2
3. Prozessmanagement	PRM-3.1	Erläuterungen zur gesetzlichen Grundlage, Kapitel Massnahmen zur Qualitätsentwicklung (Art. 58a Abs. 2 Bst. b KVG), Abschnitt 3, Punkt 4
4. Risikomanagement, inkl. Behandlungsprozess für nichtkonforme und unerwünschte Ereignisse	RIM-4.1, RIM-4.2	Erläuterungen zur gesetzlichen Grundlage, Kapitel Massnahmen zur Qualitätsentwicklung (Art. 58a Abs. 2 Bst. b KVG), Abschnitt 3, Punkt 3 und 5

<b>Erläuterungen zur vertraglichen Grundlage</b>	Umsetzung im Leitfaden	Referenz
<i>Das betriebsinterne Qualitätskonzept ist in das betriebsinterne QMS integriert.</i>	GOV-1.1	QV, Anhang 2, Kapitel 2.2
<i>Das/die betriebsinterne(n) Qualitätskonzept(e) regelt(n) die kontinuierliche Qualitätsentwicklung in den Handlungsfelder:</i>	GOV-1.1, KVP-2.1	QV, Anhang 2, Kapitel 2.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Qualitätskultur</i></li> <li>• <i>Patientensicherheit</i></li> <li>• <i>evidenzbasierte Entscheidungsfindung</i></li> <li>• <i>Patientenzentriertheit</i></li> </ul>		
<i>Die obligatorischen und zusätzlichen, anerkannten QVM pro Handlungsfeld sind anhand eines PDCA-Zyklus im betriebsinternen Qualitätskonzept integriert.</i>	GOV-1.1, KVP-2.1	QV, Anhang 2, Kapitel 2.2

### 3 Anforderungskatalog

Der Leitfaden umfasst folgende Anforderungskategorien:

- Governance
- Kontinuierliche Verbesserung
- Prozessmanagement
- Risikomanagement, inkl. Behandlungsprozess von nichtkonformen und unerwünschten Ereignissen

Die einzelnen Anforderungen werden im Folgenden näher erläutert.

#### 3.1 Governance

Nr.	Anforderung	Kategorie
<b>GOV-1.1</b>	<p><b>Qualitätsführung auf der höchsten Ebene</b></p> <p>Der Leistungserbringer verfügt über ein geeignetes QMS, für welches sich die höchste Ebene der Organisation verantwortlich zeichnet. In den Leitungsorganen der Leistungserbringer gibt es eine verantwortliche Person für Qualität.</p> <p>Die Steuerung eines QMS für Leistungserbringer bezieht sich auf die Aufbau- und Ablauforganisation, welche von der Leitung auf höchster Ebene eingerichtet werden und beinhaltet, die Entwicklung, Umsetzung, Überwachung und Verbesserung des QMS.</p> <p>Dazu gehören</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Festlegung strategischer Richtungen,</li> <li>- die Definition von Zielen,</li> <li>- die Zuweisung von Ressourcen,</li> <li>- die Sicherstellung der internen und externen Rechenschaftspflicht,</li> <li>- die Überwachung der Leistung und</li> <li>- die Festlegung obligatorischer und freiwilliger Qualitätsverbesserungsmassnahmen im Rahmen der nationalen Handlungsfelder,</li> </ul> <p>um die konsistente Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung und deren Ergebnisse zu gewährleisten, z.B. im Rahmen eines betriebsinternen Qualitätskonzepts.</p> <p>Je nach Komplexität des Leistungserbringers kann ein Steuerungsgremium (Q-Board, Q-Kommission) als Bindeglied zwischen der höchsten Ebene und der verantwortlichen Qualitätseinheit etabliert werden.</p> <p>Die Leitung stellt sicher, dass das QMS des Leistungserbringers je nach Art, Umfang und Betriebsort der Leistungserbringung die einschlägigen Gesetze, Normen, Vorschriften und bewährten Verfahren identifiziert und einhält, um die definierten, Ziele zu erreichen und die Qualität der Patientenversorgung kontinuierlich zu verbessern.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Muss-Kriterium (QV) <input type="checkbox"/> Kann-Kriterium

Nr.	Anforderung	Kategorie
<b>GOV-1.2</b>	<p><b>Verantwortliche Qualitätseinheit</b></p> <p>Die verantwortliche Qualitätseinheit (VQE) im Zusammenhang mit einem QMS bezieht sich auf ein benanntes Team, einen Bereich oder eine Abteilung, die für die Überwachung und Entwicklung des QMS des Leistungserbringers koordinativ tätig ist.</p> <p>Das VQE koordiniert, dass der Leistungserbringer die festgelegten Richtlinien, Verfahren und Qualitätsstandards sowie die einschlägigen regulatorischen Vorschriften, Gesetze und Best Practices einhält.</p> <p>Das VQE spielt eine entscheidende Rolle bei der konsistenten Bereitstellung einer hochwertigen Patientenversorgung durch Unterstützung einer übergeordneten, kontinuierlichen Verbesserung der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse des Leistungserbringers.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Muss-Kriterium (QV) <input type="checkbox"/> Kann-Kriterium

### 3.2 Kontinuierliche Verbesserung

Nr.	Anforderung	Kategorie
<b>KVP-2.1</b>	<p><b>Prozess zur kontinuierlichen Verbesserung (PDCA-Zyklus)</b></p> <p>Der Leistungserbringer etabliert einen fortlaufenden Prozess der Planung (Plan), Umsetzung (Do), Bewertung (Check), Verfeinerung und Verbesserung (Act) der Prozesse, medizinischen Leistungen, Dienstleistungen und Ergebnisse, um eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung zu gewährleisten und stetig zu verbessern. Dies umfasst die stetige Weiterentwicklung obligatorischer und freiwilliger Qualitätsverbesserungsmassnahmen im Rahmen der nationalen Handlungsfelder.</p> <p>Dazu gehören die systematische Identifizierung, Analyse und Lösung von Problemen sowie die proaktive Umsetzung von Änderungen und Innovationen, um bessere Ergebnisse zu erzielen.</p> <p>Die kontinuierliche Verbesserung ist ein grundlegender Aspekt eines effektiven QMS, die sicherstellt, dass sich der Leistungserbringer an die sich ändernden Bedürfnisse anpasst und die Erwartungen der Patient:innen, des Personals und externer Interessengruppen bestmöglich erfüllt.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Muss-Kriterium (QV) <input type="checkbox"/> Kann-Kriterium

Nr.	Anforderung	Kategorie
<b>KVP-2.2</b>	<p><b>Systemisches Management von Daten und Ergebnissen</b></p> <p>Um die Entscheidungsfindung zu unterstützen, die Patientenversorgung zu verbessern, die Funktionsfähigkeit des QMS sicherzustellen und die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben zu gewährleisten, werden Daten und Ergebnisse systematisch erfasst, interpretiert, bewertet und stufengerecht kommuniziert. Es werden faktenbasiert Entwicklungspotenziale der Bereiche mit Verbesserungsbedarf identifiziert. Der Prozess des systematischen Managements von Daten und Ergebnissen hilft dabei, Qualitätsinitiativen zu planen, zu steuern, zu bewerten und zu verbessern. Das Management von Daten und deren Ergebnisse basiert dabei idealerweise auf Routinedaten.</p>	<input type="checkbox"/> Muss-Kriterium (QV) <input checked="" type="checkbox"/> Kann-Kriterium

### 3.3 Prozessmanagement

Nr.	Anforderung	Kategorie
<b>PRM-3.1</b>	<p><b>Management der Prozesse innerhalb des QMS</b></p> <p>Das Management der Prozesse innerhalb des QMS bezieht sich auf den systematischen Ansatz, den der Leistungserbringer verfolgt, um die Prozesse und Arbeitsabläufe zu planen, zu implementieren, zu überwachen und zu verbessern, die zur Bereitstellung einer hochwertigen Patientenversorgung beitragen.</p> <p>Das Management der Prozesse innerhalb des QMS stellt sicher, dass der Betrieb effizient und sicher ist und mit den festgelegten Richtlinien, Verfahren und Qualitätsstandards übereinstimmt.</p> <p>Das Management der Prozesse innerhalb des QMS spielt eine entscheidende Rolle im QMS, indem es eine zielgerichtete Leistungserbringung und die kontinuierliche Verbesserung fördert.</p> <p>Die relevanten Prozesse legt der Leistungserbringer auf Basis seiner spezifischen Anforderungen an den Betrieb und das Geschäftsmodell fest. Hinzu kommen zum Beispiel regulatorische Anforderungen der Kantone und der nationalen Behörden und Ämter.</p> <p>Zu den relevanten Prozessen zählen KVP 2.1, KVP 2.2., PRM 3.2, RIM 4.1-2. Es können weitere Prozesse definiert werden, abhängig von der Grösse und Komplexität des Leistungserbringers.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Muss-Kriterium (QV) <input type="checkbox"/> Kann-Kriterium
<b>PRM-3.2</b>	<p><b>Management von Informationen, Dokumenten und Aufzeichnungen</b></p> <p>Das Management von Informationen, Dokumenten und Aufzeichnungen innerhalb eines QMS bezieht sich auf die systematische Organisation, Kontrolle und Speicherung verschiedener Arten von Informationen und Dokumenten, die während des gesamten Betriebs anfallen. Dieses Management gewährleistet die Verfügbarkeit, Zugänglichkeit, Nachvollziehbarkeit, Sicherheit und Integrität der Informationen und Dokumente, die für eine effektive Entscheidungsfindung, kontinuierliche Verbesserungen, die Einhaltung von Vorschriften und die Patientenversorgung erforderlich sind.</p> <p>Die Verwaltung von Informationen, Dokumenten und Aufzeichnungen innerhalb eines QMS stellt sicher, dass wichtige und relevante Informationen ordnungsgemäss kontrolliert und gespeichert werden. Dies unterstützt eine fundierte Entscheidungsfindung, eine kontinuierliche Verbesserung und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften.</p> <p><i>Anmerkung: Das Management von Informationen, Dokumenten und Aufzeichnungen kann auch Teil anderer Managementsysteme sein und dort primär geregelt werden. Die Übernahme dieser Richtlinien und Verfahren ist opportun, bedarf jedoch der Validierung, dass alle gesetzlichen Vorgaben für das QMS erfüllt sind.</i></p>	<input type="checkbox"/> Muss-Kriterium (QV) <input checked="" type="checkbox"/> Kann-Kriterium

### 3.4 Risikomanagement, inkl. Behandlungsprozess von nichtkonformen und unerwünschten Ereignissen

Nr.	Anforderung	Kategorie
RIM-4.1	<p><b>Management der klinischen Risiken im Rahmen des QMS</b></p> <p>Der Leistungserbringer führt einen systematischen Prozess der Identifizierung, Analyse, Bewertung und Minderung von Risiken im Zusammenhang mit der klinischen Versorgung, Behandlung und Patientensicherheit durch.</p> <p>Das Management der Risiken zielt darauf ab, eine qualitativ hochwertige Versorgung zu gewährleisten, die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Ereignisse zu verringern und die Auswirkungen auftretender Zwischenfälle, wie beispielsweise Komplikationen zu minimieren. Ein wirksames Risikomanagement trägt zur Patientensicherheit und -zufriedenheit, zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und zur Verlässlichkeit der Gesamtleistung des Leistungserbringers bei.</p> <p>Durch die Integration des klinischen Risikomanagements in den Betrieb und die Anwendung des PDCA-Zyklus können die Leistungserbringer sicherstellen, dass sie kontinuierlich klinische Risiken identifizieren, mindern und aus ihnen lernen, um eine sichere und hochwertige Patientenversorgung zu gewährleisten.</p> <p><i>Anmerkung: Der hier geforderte Teil des Risikomanagements kann Bestandteil des unternehmensweiten Risikomanagements sein, welches häufig auf finanzielle und strategische Aspekte fokussiert, und ist abzugrenzen vom Risikomanagement von Assets im Rahmen des Informations- und des Umweltmanagements.</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Muss-Kriterium (QV) <input type="checkbox"/> Kann-Kriterium

Nr.	Anforderung	Kategorie
RIM-4.2	<p><b>Prozess zur Behandlung von nichtkonformen und unerwünschten Ereignissen</b></p> <p>Der Prozess der Behandlung von nichtkonformen und unerwünschten Ereignissen im QMS bezieht sich auf den systematischen Ansatz, den der Leistungserbringer verfolgt, um nichtkonforme und unerwünschte Ereignisse zu erkennen, zu melden, zu analysieren und zukünftige Ereignisse zu vermeiden.</p> <p><b>Nichtkonforme Ereignisse</b> beziehen sich auf Situationen, in denen z.B. das medizinische Fachpersonal oder die Institution unvorhergesehen nicht den festgelegten Richtlinien, Verfahren oder Qualitätsstandards folgt.</p> <p>Nichtkonforme Ereignisse können dazu führen, dass Patient:innen gefährdet werden und sind in der Regel auf Fehler oder Nachlässigkeit zurückzuführen.</p> <p><i>Beispiele für nichtkonforme Ereignisse im Bereich der Patientenversorgung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine Pflegefachperson vergisst, die Hände vor dem Patientenkontakt zu desinfizieren.</li> <li>▪ Eine Ärztin verschreibt die falsche Arzneimitteldosierung aufgrund eines Berechnungsfehlers.</li> <li>▪ Ein Chirurg verwendet nicht das vorgeschriebene chirurgische Verfahren.</li> </ul> <p><b>Unerwünschte Ereignisse</b> sind Ereignisse oder Vorfälle, die zu einem Schaden oder einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten/der Patientin führen. Sie können sowohl auf nichtkonforme Ereignisse als auch auf andere Faktoren zurückzuführen sein.</p> <p>Unerwünschte Ereignisse können vielfältige Ursachen haben. Diese können u.a. bedingt sein durch nichtkonforme Ereignisse, Komplikationen, medizinische Fehler, Probleme der Medizintechnik oder andere Faktoren.</p> <p><i>Beispiele für unerwünschte Ereignisse im Bereich der Patientenversorgung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ein Patient erleidet eine nosokomiale Infektion nach einer Operation.</li> <li>▪ Eine Patientin hat eine allergische Reaktion auf ein verabreichtes Medikament.</li> <li>▪ Ein Patient stürzt im Spital und erleidet Verletzungen.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> Muss-Kriterium (QV) <input type="checkbox"/> Kann-Kriterium

## 4 Literatur

Erläuterungen zu Artikel 58a Absatz 2 KVG, Stand: 22.12.2022: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/qualitaetssicherung/erlaeuterungen-artikel-58-absatz-2kvg.pdf.download.pdf/Erl%C3%A4uterungen%20Artikel%2058%20Absatz%202%20KVG%20DE.pdf>

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), Stand: 01.09.2023 [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867\\_3867\\_3867/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/de),

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Stand 01.09.2023, [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328\\_1328\\_1328/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/de),

Krankenversicherung: Qualitätsentwicklung in der Schweiz, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/qualitaetsentwicklung-schweiz.html>, letzte Änderung 2021-12-22

## Anhang A Checkliste zur Überprüfung der Anforderungen

Muss-Kriterien (Anforderungen) nach den Erläuterungen zu Artikel 58a Absatz 2 KVG sollten folgende Kriterien erfüllen.

<b>Nr.</b>	<b>Anforderungskriterium</b>	<b>Überprüfung</b>
<b>Governance</b>		
1	Der Leistungserbringer legt eine verantwortliche Person für Qualität in den Leitungsorganen fest.	Ja / Nein / Nicht relevant
2	Der Leistungserbringer stellt sicher, dass das QMS die relevanten Gesetze, Normen und Vorschriften identifiziert und einhält.	Ja / Nein / Nicht relevant
3	Der Leistungserbringer definiert klare strategische Richtungen und Ziele im Bereich der Qualität.	Ja / Nein / Nicht relevant
4	Der Leistungserbringer legt Qualitätsverbesserungsmassnahmen im Rahmen nationaler Handlungsfelder fest.	Ja / Nein / Nicht relevant
5	Der Leistungserbringer errichtet eine verantwortliche Qualitätseinheit.	Ja / Nein / Nicht relevant
<b>PDCA-Zyklus</b>		
6	Der Leistungserbringer legt einen fortlaufenden PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) für Prozesse und Leistungen fest und implementiert diesen, um sich an ändernden Bedürfnissen und Erwartungen anzupassen.	Ja / Nein / Nicht relevant
7	Der Leistungserbringer implementiert systematische Methoden zur Identifizierung, Analyse und Lösung von Problemen, z.B. in Form von Audits.	Ja / Nein / Nicht relevant
8	Der Leistungserbringer setzt die Qualitätsverbesserungsmassnahmen im Rahmen der nationalen Handlungsfelder um.	Ja / Nein / Nicht relevant
<b>Prozessmanagement</b>		
9	Der Leistungserbringer implementiert einen systematischen Ansatz zur Planung, Implementierung, Überwachung und Verbesserung der Prozesse und Arbeitsabläufe.	Ja / Nein / Nicht relevant
10	Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Prozesse innerhalb des QMS mit den festgelegten Richtlinien, Verfahren und Qualitätsstandards übereinstimmt.	Ja / Nein / Nicht relevant
11	Der Leistungserbringer legt die relevanten Prozesse fest.	Ja / Nein / Nicht relevant
12	Der Leistungserbringer integriert und berücksichtigt die regulatorischen Anforderungen im Rahmen des Prozessmanagements.	Ja / Nein / Nicht relevant
<b>Risikomanagement</b>		
13	Der Leistungserbringer implementiert einen systematischen Prozess zur Identifizierung, Analyse, Bewertung und Minderung klinischer Risiken.	Ja / Nein / Nicht relevant
14	Der Leistungserbringer stellt sicher, dass das Risikomanagement die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Ereignisse verringert und die Auswirkungen von Zwischenfällen minimiert.	Ja / Nein / Nicht relevant
15	Der Leistungserbringer wendet das klinische Risikomanagement in seinen Betriebsabläufen an und integriert dieses in den PDCA-Zyklus und das unternehmensweite Risikomanagement.	Ja / Nein / Nicht relevant
16	Der Leistungserbringer implementiert einen systematischen Prozess zur Erkennung, Meldung, Analyse und Vermeidung von nichtkonformen und unerwünschten Ereignissen im Rahmen des QMS.	Ja / Nein / Nicht relevant
17	Der Leistungserbringer stellt sicher, dass alle Prozesse und Verfahren im Zusammenhang mit der Behandlung von nichtkonformen und unerwünschten Ereignissen die gesetzlichen Anforderungen im Bereich der Vigilanz von Medikamenten, Medizinprodukten und Blutprodukten, kritischen Ereignissen und Never-Events erfüllen.	Ja / Nein / Nicht relevant

## Anhang B Handhabung des Anforderungskatalogs

Jeder Leistungserbringer sollte zu allen Kriterien gemäss Katalog in Kapitel 3 Stellung beziehen, indem er eine Selbstdeklaration ausfüllt.

### A1 Phase

#### Plan:

- Die Planung der Umsetzung der Anforderungen und der in den konkreten Inhalten geplanten Massnahmen (Projekt, Prozesse, Vorgabedokumente usw.) sind stets auf die Ausrichtung der Qualitätsziele zu überprüfen. Es sollten nur Massnahmen mit möglichst maximalem Impact auf die Q-Ziele verfolgt werden.

#### Do:

- Die Umsetzung der Anforderungen im täglichen Betrieb wird durch dokumentierte Informationen belegt.

#### Check:

- Die Umsetzung der Anforderungen wird beim Leistungserbringer überprüft. Dabei ist der Schwerpunkt der Überprüfung auf die Wirksamkeit und die Auswirkungen auf die Qualitätsziele zu legen und nicht auf die reine Umsetzung der Anforderung auf die formalen Elemente, wie z.B. Dokumente zur Planung des Personalbedarfs.

#### Act:

- Die Überprüfung hat Auswirkung auf die Gestaltung der kontinuierlichen Verbesserungen. Darüber hinaus können bei Erkenntnissen intern oder von anderen Leistungserbringern präventive Massnahmen eingeleitet werden. Die korrektiven Massnahmen schliessen Lücken in der Realisierung der Anforderungen im Betrieb.

### A2 Kategorie

#### Muss-Kriterium (QV)

- Anforderungen nach den Erläuterungen zu Art. 58d Absatz 2 KVG, die ein QMS erfüllen sollte.

#### Kann-Kriterium

- Freiwillige oder gewünschte Anforderungen können je nach Kontext, Unternehmensumfeld oder Geschäftsmodell des Leistungserbringers sinnvoll sein.

### A3 Erfüllung

#### Ja

- Die Anforderung wird erfüllt.

#### Nein

- Die Anforderung wird nicht erfüllt.

#### Nicht relevant

- Die Anforderung ist nicht anwendbar oder nicht zutreffend. Diese Erfüllung ist nur bei Kriterien zulässig, für welche im Anforderungskatalog Ausnahmen definiert sind und wenn die beschriebenen Bedingungen für eine Ausnahme erfüllt werden. Die Erfüllung ist in jedem Fall detailliert und nachvollziehbar zu beschreiben.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

H+: Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen  
H+: Hôpitaux, cliniques et institutions de soins suisses  
H+: Gli Ospedali, le cliniche e gli istituti di cura svizzeri

**H+ Die Spitäler der Schweiz**  
Geschäftsstelle  
Lorrainestrasse 4A  
3013 Bern  
T 031 335 11 11  
F 031 335 11 70  
[geschaeftsstelle@hplus.ch](mailto:geschaeftsstelle@hplus.ch)  
[www.hplus.ch](http://www.hplus.ch)