



Faktenblatt Klinische Audits

Vorteile für alle Beteiligten

Ein klinisches Audit ist ein von Fachkolleg/innen erstelltes Gutachten (Peer-Review), das die Qualität der Gesundheitsversorgung sowie den Patienten- und Personalschutz verbessern soll.

Im Rahmen der Anwendung ionisierender Strahlung haben sich klinische Audits auf internationaler und nationaler Ebene bewährt, da sie allen Beteiligten Vorteile bieten. Einerseits erhalten die auditierten Betriebe eine Evaluation ihrer Arbeitspraxis und können ihre Schwachstellen verbessern, andererseits haben Patientinnen und Patienten die Gewissheit, dass Untersuchungen und Behandlungen optimiert und gerechtfertigt sind. Darüber hinaus profitiert die gesamte Gesellschaft von einem besseren Gesundheitssystem.

Schweizerische Gesetzgebung

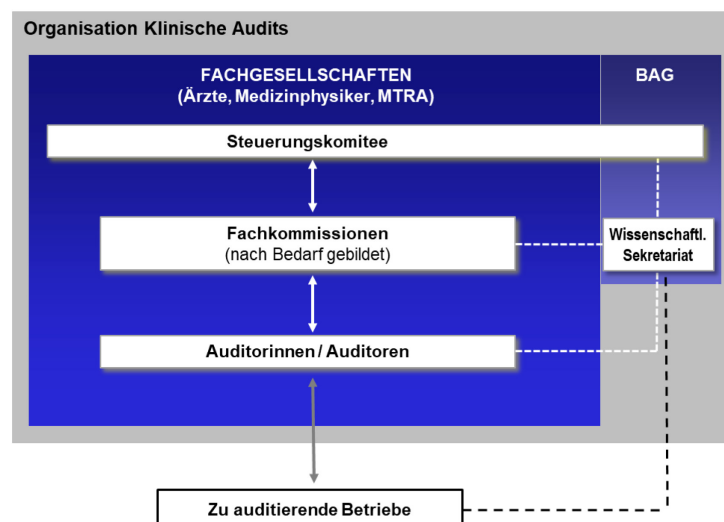
Das Projekt "Clinical Audits" wurde 2011 gemeinsam mit den Berufsverbänden aus der Medizin gestartet. In dieser Zusammenarbeit wurde das Konzept für die Durchführung von klinischen Audits in der Schweiz entwickelt und die rechtlichen Grundlagen definiert.

Die revidierte Strahlenschutzverordnung (StSV) ist seit 1. Januar 2018 in Kraft und legt fest, dass bei Betrieben mit Computertomografie, Nuklearmedizin, Radioonkologie oder durchleuchtungsgestützten interventionellen diagnostischen und therapeutischen Verfahren alle 5 Jahre ein klinisches Audit veranlasst werden kann (Art. 41-43 StSV). Zusätzlich müssen die Betriebe eine jährliche Eigenevaluation ihrer klinischen Praxis vornehmen.

Klinische Audits bleiben bis Ende 2019 fakultativ (wobei sie als offizielle klinische Audits anerkannt werden), damit die betroffenen Betriebe ihr Qualitätshandbuch erstellen können. Ab 2020 kann das BAG klinische Audits obligatorisch veranlassen.

Organisation von klinischen Audits in der Schweiz

Das Steuerungskomitee aus Vertreter/innen der Schweizerischen Fachgesellschaften für Radiologie (SGR), Radio-Onkologie (SRO), Nuklearmedizin (SGNM), Radiobiologie und Medizinische Physik (SSRPM), der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für med. tech. Radiologie (SVMTRA), des Berufsverbands der Schweizer Ärzteschaft (FMH) und des BAG ist seit 2018 im Amt. Ziel ist es, die Strategie und Durchführung von klinischen Audits zu definieren. Eine Vereinbarung regelt die Zusammenarbeit zwischen den Parteien sowie ihre Aufgaben im Steuerungskomitee.



Es wurden Fachkommissionen zu den verschiedenen zu auditierenden Fachgebieten gebildet. Diese beraten das Steuerungskomitee und ernennen die Auditor/innen.

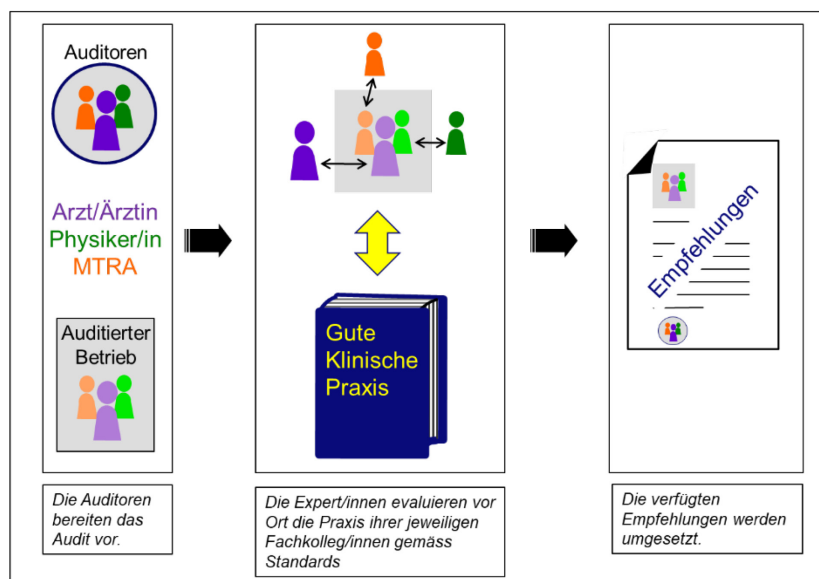
Die ernannten Auditor/innen führen die klinischen Audits durch. Sie verfügen über viel fachliche Erfahrung in ihrem Bereich und haben eine spezifische Schulung zur Durchführung klinischer Audits absolviert.

Das wissenschaftliche Sekretariat koordiniert die Planung der klinischen Audits und leitet das Projekt als Ganzes.

Durchführung eines klinischen Audits in der Schweiz

Die betroffenen Betriebe werden per Post vom BAG über die anstehende Durchführung eines klinischen Audits informiert. Sie werden vier Monate im Voraus davon in Kenntnis gesetzt und erhalten 2–3 Daten zur Auswahl. Die Namen der Auditor/innen werden ihnen ebenfalls mitgeteilt. Im Falle eines Interessenkonflikts mit den vorgeschlagenen Auditor/innen informiert der zu auditierende Betrieb unverzüglich das BAG.

Wie unten abgebildet, besteht ein Auditoren-Team in der Regel aus einer Ärztin bzw. einem Arzt, einer Medizinphysikerin bzw. einem Medizinphysiker und einer Radiologie-Fachfrau bzw. -Fachmann (MTRA). Gemeinsam besuchen diese den zu auditierenden Betrieb und bewerten dessen klinische Praxis. Jede/r Auditor/in konzentriert sich auf ihr bzw. sein Fachgebiet und vergleicht die Praktiken der Kolleg/innen mit anerkannten Standards.



Am Ende des Audits, das maximal einen Tag dauert, legt das Auditoren-Team erste Empfehlungen zur Verbesserung der klinischen Praxis vor und diskutiert diese mit dem Team des auditierten Betriebes. Im Anschluss erstellen die Auditor/innen spätestens vier Wochen nach der Durchführung des Audits einen Bericht zuhanden des auditierten Betriebes, der aufgefodert ist, die Empfehlungen umzusetzen. Seine jährlichen Eigenevaluationen müssen weiterhin vorgenommen werden.

Das BAG wird nur dann über den Inhalt des Auditberichts informiert, wenn es bezüglich Strahlenschutz bedeutende Abweichungen von den bewährten Praktiken gibt oder wenn gesetzliche Bestimmungen verletzt werden.

Der auditierte Betrieb kann frühestens fünf Jahre nach dem letzten Audit erneut auditiert werden.

Vorbereitung der betroffenen Betriebe und erforderliche Ressourcen

Ab sofort müssen die betroffenen Betriebe ihr Qualitätshandbuch erstellen und ihre jährlichen Eigenevaluationen vornehmen (siehe Empfehlungen der Fachverbände am Ende dieses Dokuments).

Zur Durchführung der klinischen Audits müssen die Betriebe geeignetes Personal sowie ein Sitzungszimmer zur Verfügung stellen. Bei Bedarf teilen die Auditor/innen zusätzliche Erfordernisse mit. Idealerweise nehmen der/die Betriebsleiter/in sowie die Teamleitenden an der kurzen Einführung in das klinische Audit sowie an der Schlussbesprechung teil. Ein Arzt bzw. eine Ärztin, ein/e Medizinphysiker/in und eine medizinisch-technische Radiologie-Fachperson müssen sich den ganzen Tag für die nach der Einführungssitzung stattfindenden bilateralen Gespräche mit den Auditor/innen zur Verfügung halten.

Während des klinischen Audits kann der auditierte Betrieb weiterhin Patient/innen empfangen, sofern das für das Tagesgeschäft erforderliche Personal zusätzlich zum am klinischen Audit beteiligten Personal vorhanden ist.

Weitere Informationen

<p>Qualitätshandbuch in der Nuklearmedizin</p>  <p><i>Datei unter «Dokumente»</i></p>	<p>Qualitätshandbuch in der Radioonkologie</p>  <p><i>Datei unter «Dokumente»</i></p>	<p>Qualitätshandbuch in der Radiologie</p>  <p><i>Datei unter «Dokumente»</i></p>
<p>Offizielle Webseite der klinischen Audits:</p>  <p>www.klinischeaudits.ch</p>	<p>Überarbeitete Strahlenschutzverordnung:</p>  <p>www.strahlenschutzrecht.ch</p>	

Kontakt :

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Verbraucherschutz, Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik,
Tel. +41 58 467 16 24, clinicalaudits@bag.admin.ch, www.klinischeaudits.ch