



SanaCERT Suisse

Schweizerische Stiftung für die Zertifizierung
der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Effingerstrasse 55, CH-3008 Bern, Tel. 031 333 72 63
info@sanacert.ch, www.sanacert.ch



Center da sandà Engiadina Bassa Gesundheitszentrum Unterengadin CSEB

Bericht zum

Überwachungsaudit 2021

vom 27. Oktober 2021

Auditor: Peter Ueberschlag

Bern, 19. November 2021

Auftrag AH 2021.13.02

Inhalt

	Seite
1 Einleitung	3
2 Auditteam	3
3 Auditziele	4
4 Auditprogramm	5
5 Begehung	6
6 Ergebnisse des Audits	6
a) Interne Audits und Selbstbewertungsbericht	6
b) Allgemeine Überprüfung	7
c) Konsequenzen aus den Auflagen und Empfehlungen 2020	8
d) Ergebnisse der Gespräche zu ausgewählten Themen	9
7 Zusammenfassung: Antwort auf die Ausgangsfragen	15
8 Auflage	15
9 Empfehlung	15
10 Anträge	16

1 Einleitung

Am 27. Oktober 2021 hat der Auditor im Auftrag der Stiftung SanaCERT Suisse die Arbeiten zur Fortführung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach der zweiten Re-Zertifizierung überprüft.

CSEB Netzwerk

Erst-Zertifizierungs-Audit Ospidal	22./23. November 2006
Erstes Re-Zertifizierungs-Audit Ospidal	29./30. November 2011
Erst-Zertifizierungsaudit im Netzwerk (Ospidal, Langzeit und Spitex)	3./4. November 2014
Erstes Re-Zertifizierungsaudit im Netzwerk	8./9. Mai 2018
Zweites Re-Zertifizierungsaudit im Netzwerk	26. und 27. August 2020

Das aktuell gültige Zertifikat trägt das Datum vom 7. November 2020 und ist bis zum 10. Februar 2024 gültig.

Diese Überprüfung vom 27. Oktober 2021 ist im Einzelnen im Spezialreglement der Stiftung SanaCERT Suisse für das Überwachungsaudit vom 4. November 2005 (zuletzt revidiert am 12. Dezember 2017) geregelt und entspricht der Norm ISO/IEC 17021-1:2015.

Die Überprüfung geschah in folgenden Etappen:

- In der Vorbereitungsphase analysierte und bewertete der Auditor den vom Unternehmen vor dem Audit eingereichten Selbstbewertungsbericht.
- Am Audit-Tag nahm der Auditor Einsicht in zusätzlich aufgelegte Unterlagen.
- Schliesslich führte der Auditor zu ausgewählten Standards Gespräche mit dem Direktor CSEB, den beiden QB CSEB, einem Mitglied der Geschäftsleitung und mit Mitgliedern der Zirkel.

2 Auditteam

Auditor Dr. med. Peter Ueberschlag, Leitender Auditor SanaCERT Suisse, St. Gallen

3 Auditziele

Der Auditor hatte zu beurteilen, ob das am 7. November 2020 von der Stiftung SanaCERT Suisse zertifizierte Qualitätsmanagementsystem des CSEB weiter funktioniert und somit die Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung bis zum 10. Februar 2024 gegeben sind.

Der Auditor hatte insbesondere zu ermitteln:

1. Verfügt das CSEB weiterhin über ein wirkungsvolles Qualitätsmanagement, das in der operativen und strategischen Führung verankert ist?
2. Ist die Auflage aus dem Re-Zertifizierungsaudit vom 26./27. August 2020 erfüllt worden?
3. Sind die zwei Empfehlungen aus dem Re-Zertifizierungsaudit vom 26./27. August 2020 thematisiert, gegebenenfalls befolgt worden?
4. Haben sich seit dem letzten externen Audit im Jahr 2020 wesentliche Veränderungen bezüglich der Organisationsstruktur, des Auftrags oder der Tätigkeit des Unternehmens ergeben, die für das Qualitätsmanagement von Bedeutung sind?
5. Wird das Zertifikat korrekt genutzt? Erfolgen Hinweise auf die Zertifizierung in korrekter Weise?

Der Auditor hatte ferner die Möglichkeit, Empfehlungen zum weiteren Vorgehen bis zur Re-Zertifizierung im Jahr 2023 zu formulieren. Empfehlungen sollen vom Spital später thematisiert und, falls für nützlich befunden, umgesetzt werden.

Der Auditor formuliert auch Anregungen, die der Qualitätsentwicklung dienen. Das Spital soll die Anregungen zur Kenntnis nehmen, braucht diese aber nicht zu thematisieren oder umzusetzen.

4 Auditprogramm

Standards	Akutsomatik: Version 23/2019, Langzeit: Version 8.1/2021 Standards: GrSt/51, (St1/61, St25/66, St28/62, St29/63, St53), St7, St11/54, St52
Grundlage	Selbstbewertungsbericht
Ort	Ospidal, Scuol, Fortbildungsraum 2.OG
13:00 – 14:00	Beginn des Audits. Einsichtnahme durch den Auditor in die aufgelegten Unterlagen und Dokumentationen (<i>gemäss Liste Aufgelegte Unterlagen zur Einsicht am Überwachungsaudit</i>)
14:00 – 14:15	Eröffnungssitzung: Zusammenkunft mit einer Vertretung der Spitalleitung und der Qualitätskommission, Begrüssung, Vorstellung, Ablauf des Audits Teilnehmende des CSEB: Joachim Koppenberg, Rebekka Hansmann, Karin Butz, Marianne Florinett, Marianne Sägesser
14:15 – 15:00	Gespräch zum Grundstandard / Qualitätsentwicklung 51 Teilnehmende des CSEB: Joachim Koppenberg, Rebekka Hansmann, Marianne Sägesser, Karin Butz, Marianne Florinett Ausgewählte Fragen zum Selbstbewertungsbericht:
15:00 – 15:25	Gespräch zur Arbeit an den Standards Standard: 7 Chirurgie Teilnehmende des CSEB: Claudia Bauer, Jorinde Vellenga, Frank Kuhlhoff, Ruth Bayerl, Ulrich Bauerschmidt
15:30 – 15:55	Standard: 11/54 CIRS Teilnehmende des CSEB: Karin Butz, Marianne Florinett,
16:00 – 16:25	Standard: 52 Rechte der Bewohnerinnen und Bewohner Teilnehmende des CSEB: Gabriela Pless, Marianne Florinett, Karin Butz, Jana Lassuthova, Silvia Parth
16:30 – 17:15	Bewertung (<i>Auditor allein</i>)
17:15 – 17:45	Schlussgespräch: Abschliessende Zusammenkunft mit einer Vertretung der Spitalleitung und der Qualitätskommission: mündlicher Bericht über die Ergebnisse des Audits und die Bewertung durch den Auditor Teilnehmende des CSEB: Joachim Koppenberg, Rebekka Hansmann, Karin Butz, Marianne Florinett, Marianne Sägesser und am Audit teilgenommene Mitarbeitende
17:45	Ende des Audits

5 Begehung

Es fand keine Begehung statt.

6 Ergebnisse des Audits

a) Interne Audits und Selbstbewertungsbericht

Grundlage: Selbstbewertungsbericht des CSEB vom 14. September 2021.

Überprüfungsfrage	Antwort	Bemerkungen
1. Ist der Selbstbewertungsbericht nicht älter als acht Monate (gerechnet vom Datum des Überwachungsaudits an)?	trifft zu	
2. Ist der Selbstbewertungsbericht von der obersten operativen Entscheidungsinstanz der zertifizierten Einrichtung genehmigt worden? Trägt der Selbstbewertungsbericht einen entsprechenden Vermerk? Trägt der Selbstbewertungsbericht ein Datum der Genehmigung?	trifft zu	freigegeben durch Q-Kommission am 13.09.2021
3. Hat die Selbstbewertung auf der Grundlage von Ergebnissen interner Audits stattgefunden?	trifft zu	
4. Enthält der Selbstbewertungsbericht Angaben über die Art und Weise der Durchführung der internen Audits, das heisst, darüber, was durch wen, wann und mit welchen Methoden überprüft worden ist?	trifft zu	
5. Enthält der Selbstbewertungsbericht für jeden Standard einen kurzen Bericht über die Ergebnisse der durchgeführten Selbstbewertung?	trifft zu	
6. Enthält der Selbstbewertungsbericht Hinweise darauf, dass das Qualitätsmanagementsystem auf seine Zweckmässigkeit und Wirksamkeit überprüft worden ist?	trifft zu	
7. Enthält der Selbstbewertungsbericht Hinweise darauf, dass die Erreichung von festgelegten Qualitätszielen beurteilt worden ist?	trifft zu	
8. Enthält der Selbstbewertungsbericht Hinweise darauf, dass Massnahmen zu Nichtkonformitäten (Empfehlungen, zwingende Auflagen) ergriffen worden sind, die während des vorhergehenden externen Audits festgestellt wurden?	trifft zu	1 Auflage: ja 2 Empfehlungen: ja

b) Allgemeine Überprüfung

Überprüfungsfrage	Antwort	Bemerkungen
<p>1. Beteiligung der obersten operativen Entscheidungsinstanz</p> <p>1.1 Ist das Thema Qualitätsmanagement bzw. Risikomanagement in den vergangenen zwölf Monaten anlässlich von Sitzungen der obersten operativen Entscheidungsinstanz traktandiert und behandelt worden?</p>	trifft zu	Eingesehen GL- und Q-Kommission- Protokolle (digital). Rollende Protokollierung mit Penendenzen in Excelliste.
<p>2. Rückmeldungen (Beschwerden)</p> <p>2.1 Sind Rückmeldungen (Beschwerden) aus den vergangenen zwölf Monaten dokumentiert?</p>	trifft zu	Einsichtnahme in elektronische Liste 1.1.21 – 27.10.21 (insgesamt 16 Meldungen, davon 7 abgeschlossen, 9 noch offen)
<p>3. Liste der Erfüllung gesetzlicher Anforderungen</p> <p>3.1 Ist eine aktuelle Liste verfügbar?</p>	trifft zu	Version 15.09.2021
<p>4. Organigramm</p> <p>4.1 Liegt ein aktuelles Organigramm der zertifizierten Einrichtung vor?</p>	trifft zu	Stand: 1. Januar 2021
<p>5. Funktionsbeschreibungen</p> <p>5.1 Sind für alle mit der Leitung und Koordination des Qualitätsmanagementsystems beauftragten Personen aktuelle Funktionsbeschreibungen verfügbar?</p> <p>5.2 Sind in den Funktionsbeschreibungen die Stellvertretungen geregelt?</p>	trifft zu trifft zu	Stellenbeschreibung: Freigabe durch Q-Kommission am 08.09.2021 (ist Bestandteil des Arbeitsvertrages) gegenseitig die beiden QB CSEB

c) Konsequenzen aus den Auflagen und Empfehlungen 2020

Auflage Nr.	Standard	Feststellung des Auditteams am 26./27.08.2020	Auflage	Frist	Bemerkungen
A.	0/51 Element 6.4	Zurzeit liegt noch kein eigentlicher Prozess für das Spital dazu vor. Ein Konzept war dem Auditteam nicht zugänglich.	Finalisierung eines Konzeptes und daraus folgend Erstellen eines Prozesses. Dies im Sinne des PDCA-Kreislaufes.	Überwachungsaudit 2021	Der Auditor beurteilt die Auflage inhaltlich und zeitlich als erfüllt.

Empfehlung Nr.	Standard	Feststellung des Auditteams am 27./28.08.2020	Empfehlung	Bemerkungen
I.	7	1.2/1.3 Das Arbeiten mit aktuellen Guidelines bzw. Handlungsrichtlinien ist im Aufbau seit Wiederaufnahme dieses Standards in das Standard-Set des CSEB. Es werden noch ältere Guidelines benützt.	Schulung und Überprüfung im Team. Konsequente Evaluation.	Die Empfehlung wurde thematisiert und ist in Bearbeitung.
II.	7	5.1 Ein klar strukturiertes Konzept dazu fehlt.	Ein Konzept zur interprofessionellen Besprechung erarbeiten, freigeben und umsetzen.	Die Empfehlung wurde thematisiert und ist in Umsetzung.

d) Ergebnisse der Gespräche zu ausgewählten Themen

Allgemeine Bemerkungen

Das Überwachungsaudit 2021 konnte unter Einhaltung der geltenden Pandemie-Regeln problemlos durchgeführt werden.

Trotz Pandemie konnten und wurden einige Grossprojekte erfolgreich weiterentwickelt und sogar abgeschlossen. Zu erwähnen sind als Beispiele:

- neues Dokumentenmanagementsystem (*roXtra*) ab September 2021
- Software Personaldienst (*ABACUS*)
- neues CIRS-Tool
- modular aufgebautes Portfolio (*inworks GmbH*)
- Cockpit CSEB
- «Chadafö futura» – Änderungen Gastronomieangebot
- «PhysioFit 2021»

Weitere Highlights:

- Gewinner «Innovation Qualité 2020» der FMH
- Bestätigungszertifikat zum Audit «Klinisches Riskmanagement-System»

um zwei davon zu nennen.

Seit Januar 2020 erfolgte die Integration des Pflegeheims Chasa Puntota (CPO). Dabei wurde mit einem klar festgelegten Plan der Übergang vom DIN ISO 9001:2015 (gültig bis 21. September 2021) in das SanaCERT Suisse-System vollzogen. Erstmals wurde das CPO in diesem Überwachungsaudit offiziell einbezogen.

Personelle Wechsel:

- Frau R. Hansmann, Direktorin Chüra – Pflege & Betreuung, ist seit Juli 2021 in der Direktion verantwortliche Qualitätsbeauftragte für das ganze CSEB.
- Frau K. Butz QM-CSEB wird Ende 2021 das CSEB verlassen. Die Stelle ist ausgeschrieben.

Der vorliegende Selbstbewertungsbericht ist sehr informativ, gut strukturiert und gibt einen guten Überblick über die geleisteten Qualitätsarbeiten im gesamten CSEB, inklusiv zu den einzelnen bearbeiteten Standards SanaCERT Suisse seit dem letzten Re-Zertifizierungs-Audit.

Wie schon fast Tradition, wirken einige Mitarbeitende des CSEB in diversen nationalen und internationalen Qualitätsgremien mit.

Die Gespräche fanden wie immer in einer vertrauensvollen und offenen Atmosphäre statt.

Grundstandard Qualitätsmanagement / Standard 51

Im Gespräch wurden folgende Themen angesprochen:

- Hat es wegen der Corona-Pandemie Strategieänderungen gegeben?
- CSEB ein Netzwerk:
wo gibt es Vorgaben für die «Qualität» /
wo gleich, wo verschieden (z.B. LOBUS – KIS/Akut- – Langzeitpflege)
- Aufgaben der beiden QB
- QB Chüra: was konnte vom ISO-System übernommen werden
- Die Corona-Pandemie hat das CSEB notgedrungen zu Änderungen/Anpassungen gezwungen -> was bleibt davon nach der Pandemie?
- Auflage
- Bedeutung Cockpit CSEB
- interne Audits
- Umgang mit neuen elektronischen Tools
- Umgang mit Nationalen Qualitätsindikatoren (NQI)
- personelle Besetzung der Qualitätszirkel
- Standard 7: Selbstbewertung B; was sagt die Q-Kommission dazu?
- Änderung im Leitbild nötig?
- QM-Organisation: was ist neu?

Feststellung des Auditors

Die Auflage aus dem Re-Zertifizierungsaudit 2020 wird als erfüllt beurteilt

Die neuen IT-Tools sind, nach sorgfältiger Evaluation, gut eingeführt und bereits geschult

Überlegungen zu Aufwand und Nutzen werden durchgeführt und auch umgesetzt (z.B.):

- Anzahl Zirkelmitglieder in den Standards
- Ernährung «Chadafö Futura»
- Es wurden neue Dokumente geschaffen, wenn Unklarheiten fehlende Abläufe, etc. festgestellt worden sind (z.B. QM-Organisation/Q-Kernteam/Zirkelsitzungen)
- «ein Fokus» wird auf die Konsolidierung der neu eingeführten Tools gelegt
- Chasa Puntota schon sehr gut einbezogen ins CSEB
- die neue QB der Direktion wurde gewählt und ist in ihrer Funktion schon CSEB-weit operativ tätig
- der Netzwerkgedanke ist weitergewachsen

Die einzelnen Elemente dieses Standards sind umfänglich in Bearbeitung.

Ebenso ist festzustellen, dass die am Überwachungsaudit 2021 nicht explizit besprochenen Standards umfänglich in Bearbeitung sind.

Der Auditor gibt folgende Anregungen:

- Mit den neuen IT-Tools sind Filtermöglichkeiten, Analysen und Statistiken möglich
-> Überlegung machen zu: «was ist wirklich davon nötig anzuwenden und somit mehrwertbringend?»
- Zu überlegen ein/das Dashboard für das gesamte Netzwerk weiter zu entwickeln.
- Nochmals überprüfen, ob im Cockpit-CSEB alle nötigen Resultate enthalten sind (z.B. Meldewesen: Vigilanzen).
- Das nächste Re-Zertifizierung-Audit im Auge behalten:
Ev. Vorbehaltene Entschlüsse fassen wenn: Pandemie weiter besteht/wenn Pandemie nicht mehr virulent ist

Standard 7: Chirurgie

Im Gespräch wurden folgende Themen angesprochen:

- Was wurde seit dem Re-Zertifizierungsaudit 2020 in diesem Standard unternommen?
- In der Selbstbewertung ein C (Erfüllung 3 / Durchdringung 2) – warum?
- In den Standard 7 Chirurgie: welche Disziplinen sind einbezogen?
- Empfehlungen aus dem Re-Zertifizierungsaudit 2020: Stand heute im PDCA-Kreislauf?
- Hat sich die Anzahl Zirkelmitglieder (10) bewährt?
- Corona-Pandemie -> Einfluss?
- Corona-Pandemie -> mehr Zeit für Themenbearbeitung in diesem Standard?
- Wie ist die Verbindung vom Clinic Manual – Rotbuch – IT-Tool?
- Bedeutung des interdisziplinären Frührapportes?
- Wie ist der Stand der Bearbeitung der verschiedenen Konzepte?
- AQC-Qualitätssicherung?

Feststellung des Auditors

Es wurde festgelegt, dass alle operativ tätigen Fachrichtungen in diesen Standard einbezogen sind.

Ausweitung der AQC Statistik auf alle Eingriffe geplant.

Es wurden bereits viele neue Dokumente/Handlungsanweisungen/etc. erstellt.

Die Empfehlungen aus dem Re-Zertifizierungsaudit 2020 wurden aufgenommen und bearbeitet, sie sind aber noch in Umsetzung.

Teambesprechungen, Fallbesprechungen sind implementiert worden.

Die Standardelemente dieses Standards sind umfänglich in Bearbeitung.

Der Auditor gibt folgende Anregungen:

- Für die nächsten 2 Jahre würde eine Prioritätenliste für die Be-, Erarbeitung weiterer Dokumente/Handlungsanweisungen/etc. einen Mehrwert bringen.
- Den designierten neuen Chefarzt Chirurgie, der bereits im Hause tätig ist, jetzt schon in die Zirkelarbeit einbeziehen.
- In die weitere Standardarbeit die Inhalte der Standardelemente und der Bewertungskriterien noch konsequenter einbeziehen.
- PDCA-Kreislauf: gemäss eigener Aussage bei C stehend. Nun das Check vollenden und das Act für die beiden nächsten Jahre planen.

Standard 11/54: Umgang mit kritischen Ereignissen

Im Gespräch wurden folgende Themen angesprochen:

- In der Selbstbewertung ein C, warum?
- Quick Alerts – warum nicht im Konzept einbezogen?
- Die Definition: Schaden im Konzept: dabei nur Menschen erwähnt
- Anzahl Meldekreise?
- Schwerwiegende Fehler mit möglichem Haftpflichtfall sollten (oder **müssen**) dem direkten Vorgesetzten gemeldet werden?
- Warum keine klar definierten Zeitangaben im Prozess (siehe Konzept)?
- Wie kann die Vertrauensbildung der Mitarbeitenden in das CIRS (gemäss Perspektive 2022) überprüft werden?

Feststellungen des Auditors:

Es wird nun ein neues IT-Tool mit vielen Möglichkeiten betrieben – damit wird hoffentlich der «Schwung» zur Umsetzung der Inhalte dieses Standards in allen Bereichen des CSEB wieder auf Touren gebracht.

Es sind Kennzahlen vorhanden, aber ohne festgelegten Sollwert.

Das Konzept zum CIRS Umgang mit kritischen Zwischenfällen wurde per 14.09.2021 überarbeitet.

Zurzeit gibt es Unterschiede in der Nutzung des CIRS durch die Mitarbeitenden zwischen den beiden Meldekreisen.

Die einzelnen Elemente dieses Standards sind umfänglich in Bearbeitung.

Der Auditor gibt folgende Anregungen:

- Nochmaliges Überprüfen des Konzeptes hinsichtlich möglicher Unklarheiten oder Redundanzen.
- Überlegen welche Auswertungen, die im neuen IT-Tool möglich sind, wirklich einen Mehrwert bringen.
- Überlegen welche Kennzahlen im Dashboard erscheinen sollen/müssen.

Standard 52: Rechte der Bewohnerinnen und Bewohner

Im Gespräch wurden folgende Themen angesprochen:

- Die Rückbesinnung auf das «Wesentliche», was bedeutet das für diesen Standard?
- Weniger Mitarbeitende in die Zirkelarbeit involviert – nicht jeder Bereich ist vertreten.
- neues Pflegeleitbild
- interne Audits
- Einbettung der Chasa Puntota
- Keine Refresher mehr an Teamsitzungen
- Corona-Pandemie: Umgang mit den Inhalten dieses Standards
- Bewohnende wurden innerhalb der Chüra-Institutionen gezwungermassen «gezügelt» -> Rechte?

Feststellungen des Auditors:

Die Auskunftgebenden im Gespräch sind in allen Standardelementen sattelfest - aber auch die betroffenen Mitarbeitenden durch stetige Sensibilisierung.

Alle Standardelemente sind bearbeitet und schon einmal im PDCA-Kreislauf durchlaufen worden.

Gute Zusammenarbeit zwischen den ambulanten und stationären Bereichen.

Neues Leitbild: -> «Grenzen» ein wichtiges Thema gut aufgegleist und in Umsetzung.

Die Rückbesinnung auf «das Wesentliche» wird konsequent umgesetzt.

Eine Evaluation (Interne Audits) bereits durchgeführt.

Die einzelnen Elemente dieses Standards sind umfänglich in Bearbeitung

Der Auditor gibt folgende Anregung:

- Überlegen welche «Corona-Anpassungen» sollen nach Ende der Pandemie bleiben, welche nicht?

7 Zusammenfassung: Antwort auf die Ausgangsfragen

Fragen	Antwort	Bemerkungen
1. <i>Verfügt das Unternehmen weiterhin über ein wirkungsvolles Qualitätsmanagement, das in der operativen (und strategischen) Führung verankert ist?</i>	ja	
2. <i>Ist die Auflage aus dem Re-Zertifizierungsaudit vom 27./28. August 2020 erfüllt worden?</i>	ja	Bereits früher als erfüllt beurteilt worden.
3. <i>Sind die zwei Empfehlungen aus dem Re-Zertifizierungsaudit vom 27./28. August 2020 thematisiert, gegebenenfalls befolgt worden?</i>	ja	
4. <i>Haben sich seit dem Audit im Jahr 2020 wesentliche Veränderungen bezüglich der Organisationsstruktur, des Auftrags oder der Tätigkeit der Einrichtung ergeben, die für das Qualitätsmanagement von Bedeutung sind?</i>	nein	Die Integration der Chasa Puntota in das CSEB bereits bekannt.
5. <i>Wird das Zertifikat korrekt genutzt? Erfolgen Hinweise auf die Zertifizierung in korrekter Weise?</i>	ja	

8 Auflage

Es wird keine Auflage formuliert.

9 Empfehlung

Es wird keine Empfehlung formuliert.

10 Anträge

Gestützt auf die Ergebnisse des Überwachungsaudits vom 27. Oktober 2021 stellt der Auditor der Zertifizierungskommission folgende Anträge:

- 1) Die Zertifizierung des CSEB ist bis zum 10. Februar 2024 aufrecht zu erhalten.*
- 2) Die Auflage ist sowohl inhaltlich als auch zeitlich als erfüllt zu beurteilen.*
- 3) Im Jahr 2022 ist ein weiteres Überwachungsaudit fällig.*