

Radiologie-Institut – Zertifizierte Qualität

Programmbeschreibung

Aktualisiert im August 2022

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	3
2. Der Zertifizierungsablauf.....	4
3. Die EQUAM Indikatoren	8
4. Die Mindestkriterien	9
5. Die Befragungen	10
6. Programmentwicklung und Literatur	11

1. Einleitung

Eine erfolgreiche Diagnostik mittels Magnetresonanz, Computertomographie und anderen bildgebenden Modalitäten wie z.B. konventionellem Röntgen oder Nuklearmedizin, erfordern hohes Fachwissen von Radiolog:innen und MTRA. Im Rahmen guter organisatorischer und medizinischer Strukturen und Prozesse kommen die Fähigkeiten der Gesundheitsprofis optimal zum Tragen. Diese unterstützt das EQUAM Zertifizierungsprogramm für Radiologie-Institute.

Befragungen, Dokumentensichtungen und der Institutsbesuch durch eine Auditor:in geben dem Institut Anhaltspunkte und eine Standortbestimmung zum Qualitätsmanagement und helfen bei der Auswahl von Verbesserungsmassnahmen.

Die EQUAM Qualitätsindikatoren decken nicht das gesamte Qualitätsmanagement in einem Radiologie-Institut ab. Die Absicht der Entwicklungsgruppe war es, einen soliden Grundstein für das Qualitätsmanagement zu legen.

Gesetzliche Vorgaben sind im Allgemeinen nicht Teil der EQUAM Zertifizierungen. Angesichts der Heterogenität im kantonale organisierten Gesundheitswesen kann es allerdings vorkommen, dass einzelne solche Vorgaben im Rahmen des Programms kontrolliert werden.

Zum Erhalt der EQUAM-Zertifizierung müssen vier Kriterien erfüllt sein:

- 1. Das Radiologie-Institut erfüllt alle EQUAM-Mindestkriterien¹.**
- 2. Das Radiologie-Institut erzielt einen Gesamtscore von mindestens 50% der möglichen Punkte².**
- 3. Das Radiologie-Institut definiert mindestens drei Qualitätsverbesserungsmassnahmen.**
- 4. Im Jahr nach der Zertifizierung reicht die Praxis einen kurzen Zwischenbericht ein und definiert zwei weitere Qualitätsmassnahmen.**

¹ Mindestkriterien: Siehe Seite 9.

² Indikatoren: Siehe Seite 8. Die Indikatoren tragen wie folgt zum Gesamtscore bei:
Voll erfüllt = 1 Punkt (100%); Teilweise erfüllt = 0.5 Punkte (50%); Nicht erfüllt = 0 Punkte (0%)

2. Der Zertifizierungsablauf

Der erste Schritt zur Zertifizierung ist die Anmeldung über das EQUAM Anmeldeformular. Das Institut macht dabei Angaben zur Institutsgrösse und zur Wahl der Befragung (siehe Seite 10). Nach Erhalt dieser Informationen schickt EQUAM dem Institut einen Vertrag und eine Zusammenstellung der Kosten über drei Jahre zu. In wenigen Ausnahmefällen ist bei Instituten mit mehreren Standorten eine gemeinsame Zertifizierung möglich.

Nach der Unterzeichnung des Vertrags beginnt der Prozess der Zertifizierung. EQUAM empfiehlt jedem Institut, eine projektverantwortliche Person zu bestimmen, einerseits als Kontaktperson für organisatorischen Fragen und andererseits zur Koordination der Verantwortlichkeiten im Team.

Die EQUAM Kundenbetreuung informiert das Institut per E-Mail über alle weiteren Aufgaben und führt Sie schrittweise durch den Prozess. Zu Beginn teilt EQUAM dem Institut eine Auditor:in zu und stellt Ihnen die Angaben für den Zugang zum Online-Portal zur Verfügung.

Abbildung 1: Der 3-jährige Zertifizierungszyklus in der Übersicht



Befragungen

Die Durchführung einer Befragung ist in der Regel der erste Schritt des Zertifizierungsprozesses. Für Radiologie-Institute stehen dabei zwei verschiedene Befragungen zur Auswahl: die Mitarbeitenden- oder die Zuweisendenbefragung.³

Im Rahmen der Mitarbeitendenbefragung werden Indikatoren zur Sicherheitskultur am Institut geprüft. Die Befragung richtet sich dabei an alle Mitarbeitenden des Instituts und wird online ausgefüllt. Die Zuweisendenbefragung erfasst die Qualität aus der Perspektive der Zuweisenden. Diese Befragungen sollen erste Hinweise für Verbesserungsmöglichkeiten geben. Mehr Informationen zu den Befragungen finden Sie auf Seite 10.

Selbstauskunft

Nach der Aufforderung durch die Kundenbetreuung beantwortet das Institut im Online-Portal einen kurzen Fragebogen zur Erfüllung der Mindestkriterien. Danach meldet sich die Auditor:in, um einen Termin für das Audit vor Ort zu vereinbaren.

Dokumente hochladen

Spätestens 6 Wochen vor dem Auditbesuch (nach der entsprechenden Aufforderung) sollten im Online-Portal die benötigten Dokumente hochgeladen werden. Dabei werden auch Angaben erfragt, inwiefern diese Dokumente die EQUAM-Kriterien erfüllen. Folgende Dokumente werden verlangt:

- Link zur Website oder Broschüre
- Regeln zur Kommunikation von Untersuchungsergebnissen an Patient:innen
- Datenschutzkonzept, welches die Mindestkriterien erfüllt
- Konzept zur Hygiene und Arbeitssicherheit
- Anmeldeformulare
- Verfahren zum Vorgehen bei Nadelstichverletzungen
- Fragebogen für die Abgabe jodhaltiger Kontrastmittel
- Ablaufplan für den Fall eines Kontrastmittelnotfalls

Die EQUAM Stiftung macht keine Vorschriften zur Strukturierung der Dokumente.

Institutsbesuch

Das Audit ist ein begleiteter Rundgang der Auditor:in durch das Institut. Ein Ablaufplan dazu wird der Praxis vorzeitig geschickt. Verschiedene Indikatoren zum Qualitätsmanagement werden im Gespräch mit der jeweils verantwortlichen Person diskutiert und evaluiert (Radiolog:in, MTRA, HR- und / oder Qualitätsverantwortliche:r); zudem werden ausgewählte Dokumente besprochen.

³ Das Institut wählt für die Zertifizierung mindestens eine der zwei möglichen Befragungen aus.

Feedbackrunde

Die Feedbackrunde bildet den Abschluss des Besuchs. Die Leitung des Instituts sollte anwesend sein. Weitere Mitarbeitende können eingeladen werden. Die Auditor:in gibt Rückmeldungen zu Beobachtungen und – falls bereits vorhanden – zu den Befragungsauswertungen. Gemeinsam werden Qualitätsverbesserungsmassnahmen und Ziele diskutiert.

Auditbericht

Im Anschluss an das Audit erstellt die Auditor:in einen Bericht und macht Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung.

Definieren von Qualitätsmassnahmen

Nach dem Erhalt des Auditberichts definiert das Institut mindestens drei Qualitätsverbesserungsmassnahmen. Die Auditor:in beurteilt vor dem Antrag zur Zertifikatserteilung, ob die vorgeschlagenen Massnahmen angemessen sind. Die EQUAM Stiftung kann weitergehende Verbesserungen verlangen.

Zertifizierung

Sofern alle Voraussetzungen erfüllt sind, wird das Institut zertifiziert. Der formelle Zertifizierungsentscheid erfolgt aufgrund der Empfehlung der Auditor:in durch den Zertifizierungsausschuss oder einer vom Ausschuss delegierten Fachperson.

Zwischenbericht und Definition von neuen Qualitätsmassnahmen

Im Jahr nach der Zertifizierung bittet EQUAM das Institut, einen kurzen Zwischenbericht zu den definierten Qualitätsmassnahmen zu liefern. In wenigen Zeilen wird darin erläutert, wie die Massnahmen umgesetzt und inwiefern die Ziele erreicht wurden. Ausserdem definiert das Institut mindestens zwei Qualitätsverbesserungsmassnahmen.

Anmeldung zur Re-Zertifizierung

In der zweiten Hälfte der dreijährigen Laufzeit des Zertifikats entscheidet das Institut, ob es sich re-zertifizieren lassen möchte. Nach der entsprechenden Einladung durch EQUAM kann es sich für einen neuen Zyklus anmelden.

Wichtige Hinweise

Stellt die Auditor:in beim Audit vor Ort wider Erwarten fest, dass ein **Mindestkriterium nicht erfüllt ist**, muss dieses innert einer gesetzten Frist erfüllt und nachgewiesen werden. Ansonsten kann kein Zertifikat vergeben werden. Die Mindestkriterien müssen danach während der gesamten Zeitdauer der 3-jährigen Gültigkeit erfüllt bleiben. Ist bei einer Re-Zertifizierung ein Mindestkriterium nicht erfüllt, entscheidet der EQUAM Zertifizierungsausschuss über eine Suspendierung. Ein erneutes Audit ist in diesem Fall erst nach 6 Monaten möglich.

Datenschutz: Die Auditor:in nimmt im Rahmen des Audits möglicherweise in nicht anonymisierte Patient:innen-Daten Einsicht. Die Auditor:innen unterstehen im Rahmen ihres Audit-Auftrags vertraglich unter Geheimhaltungspflicht, die über die Vertragsdauer hinaus gilt.

3. Die EQUAM Indikatoren

Die EQUAM-Indikatoren (auch *Standards* genannt) sind eine Checkliste, anhand derer das Qualitätsmanagement des Instituts evaluiert wird. Die Indikatoren für das Radiologie-Institut sind nach fünf Dimensionen, mit einer Anzahl weiterer Sub-Dimensionen, aufgeteilt.

Die detaillierte Liste der jeweils aktuellen Indikatoren findet sich in einem separaten Dokument, welches unter www.equam.ch/downloads/ kostenlos zugänglich ist.

Tabelle 1: Dimensionen der EQUAM-Standards

Dimension	Sub-Dimension	Anzahl Indikatoren
Infrastruktur	Verfügbarkeit und Zugang	3
	Räumlichkeiten	3
	Medikamente, Notfallausrüstung, medizinische Verbrauchsmaterialien	9
Patient: innen	Informationen für Patientinnen	7
	Management und Schutz von Patientendaten	7
	Patientenmanagement	8
Team	Personalmanagement	7
	Aus- und Weiterbildung	5
	Professioneller Austausch	5
	Mitarbeitendenbefragung zur Sicherheitskultur	3
Zuweisende	Indikation	3
	Befundungsbericht	4
	Zuweisendenbefragung	3
Qualität & Sicherheit	Hygiene und Verletzungsschutz	7
	Strahlenschutz	6
	Kontrastmittelgabe und Notfallmanagement	5
	Management kritischer Ereignisse	3
	Qualitätsentwicklung und -politik	5

4. Die Mindestkriterien

Die Mindestkriterien sind eine Grundvoraussetzung für eine EQUAM-Zertifizierung. Sie sind Teil der EQUAM-Indikatoren und finden sich auf der untenstehenden Liste.

Tabelle 2: Liste der EQUAM Mindestkriterien

Code	Mindestkriterium
1.1.3	Das Institut hat einen adäquaten Zugang für den Sanitätsdienst.
1.3.4	Ein Notfallset ist jederzeit in angemessener Erreichbarkeit.
2.1.1	Das Institut hält auf seiner Webseite Informationen für Patient:innen zu den einzelnen Untersuchungen bereit.
2.2.1	Das Institut hat ein schriftliches Datenschutzkonzept, welches mindestens die folgenden inhaltlichen Anforderungen erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> — Nennung einer verantwortlichen Person und deren Aufgaben — Wie wird sichergestellt, dass keine Patientendaten von Dritten einsehbar sind. — Wahrung der Diskretion am Empfang — Verfahren zur zeitnahen Einsicht und Herausgabe von Daten an Patient:innen
2.2.2	Im Institut sind keine Patientendaten von Dritten einsehbar.
2.2.4	Patient:innen können ihre Daten einsehen und erhalten.
2.3.6	Patient:innen haben die Möglichkeit, sich ungestört umzuziehen.
3.2.5	Es gibt ein schriftlich festgehaltenes Verfahren zur Einarbeitung neuer MTRA und MPA in ihre Arbeitsgebiete.
3.2.6	Es gibt ein schriftlich festgehaltenes Verfahren zur Einarbeitung neuer Radiolog:innen in ihre Arbeitsgebiete.
3.2.7	Es gibt ein schriftlich festgehaltenes Verfahren zur Einarbeitung neuer Mitarbeitenden am Telefon / im Callcenter und am Empfang.
3.4.5	Es gibt regelmässigen und strukturierten Austausch zwischen Vertretern aller Professionen des Instituts.
(3.5.1) ⁴	Eine Mitarbeitendenbefragung zur Sicherheitskultur wurde in den letzten 24 Monaten durchgeführt, und die Auswertung liegt der Praxis vor.
(4.4.1)	Eine Zuweisendenbefragung wurde in den letzten 24 Monaten durchgeführt und die Auswertung liegt der Praxis vor.
5.1.4	Für den Fall einer Nadelstichverletzung besteht ein schriftlich festgehaltenes Verfahren zum Vorgehen.
5.3.3	Das Institut verfügt über einen schriftlichen Ablaufplan für den Fall eines Kontrastmittelnotfalls.

⁴ Es muss mindestens eine Mitarbeitenden- oder Zuweisendenbefragung (Code 4.4.1) durchgeführt werden. Aus diesem Grund sind diese beiden Mindestkriterien in Klammern dargestellt. Es können auch beide Befragungen durchgeführt werden.

5. Die Befragungen

Bei der Anmeldung entscheidet das Institut, welche Befragungen(en) es im Rahmen der Zertifizierung durchführen will. Es stehen zwei Befragungen zur Auswahl.

Mitarbeitendenbefragung

Die Mitarbeitendenbefragung, basierend auf einem Befragungsinstrument von Wet et al. (2010), erlaubt es dem Institut, die Qualität aus der Sicht seiner Mitarbeitenden zu erfassen. Der Fokus der Befragung liegt auf der Sicherheitskultur im Institut. Unter der Sicherheitskultur versteht man geteilte Werte und geteiltes Wissen, die zur Patientensicherheit und damit zur Behandlungsqualität beitragen.

Der Fragebogen richtet sich an alle Mitarbeitenden des Instituts, egal ob sie angestellt oder (Mit)Inhaber:innen sind. Der Fragebogen wird online ausgefüllt kann jedoch erst ab 10 Mitarbeitenden durchgeführt werden. Es erfolgt eine detaillierte Auswertung in einem separaten Bericht.

Zuweisendenbefragung

Die Zuweisendenbefragung reflektiert Qualität aus der spezifischen Perspektive der Zuweisenden. Um aussagekräftige Resultate zu erzielen, sollten alle Zuweisenden angeschrieben werden. Bei unter 40 Zuweisenden ist mit EQUAM bezüglich Durchführbarkeit der Befragung Rücksprache zu nehmen. Die Ergebnisse fliessen in den Auditbericht mit ein. Die detaillierte Auswertung erfolgt in einem separaten Bericht.

- ➔ Die Resultate der Befragungen können als Grundlage für Verbesserungsmaßnahmen dienen.

6. Programmentwicklung und Literatur

Programmentwicklung

Das Zertifizierungsprogramm für Radiologie-Institute entwickelte die EQUAM Stiftung nach einer Anfrage des Vereins Private Imaging Centres of Switzerland (PICS). Im Oktober 2015 definierten die beiden Partner im Rahmen eines Kick-off Treffens die Prinzipien und Meilensteine des vorliegenden Zertifizierungsprogrammes.



Die vorbereitenden Arbeiten für das Projekt führte die EQUAM Stiftung mittels einer Literaturrecherche⁵ und Besuche von Radiologie-Instituten⁶ durch. Im Juni 2016 fand ein Workshop mit Vertretern verschiedener Personen und Professionsgruppen statt⁷. Im Rahmen dieses Workshops diskutierten die Teilnehmenden für die Bereiche Callcenter / Empfang, Zuweisende, Personal und Patient:innen mögliche Indikatoren für Qualität.

Die Ergebnisse aus dem Workshop, die Besuche der Radiologie-Institute und die Literaturrecherche bildeten die Grundlage zur Entwicklung von Indikatoren des Zertifizierungsprogrammes. Die Involvierten Personen- und Professionsgruppen hatten die Möglichkeit bei einer Vernehmlassung Rückmeldung zu geben. Auch die EQUAM Fachgruppe diskutierte insbesondere die Indikatoren zur Messung der Zuweisungsqualität im August 2016. Im Oktober diskutierte eine für die engere Partizipation zusammengestellte Kollaborationsgruppe⁸ die Ergebnisse der Vernehmlassung und die Ergebnisse der EQUAM Fachgruppe.

Die EQUAM Stiftung entwickelte auch die Befragung nach einer Literaturrecherche und unter Mitarbeit der Kollaborationsgruppe. Es handelt sich bei den Befragungen um eine Mitarbeitendenbefragung zur Sicherheitskultur, basierend auf den Arbeiten von Wet et al. (2010) sowie Übersetzungsarbeiten des AQUA-Institutes Deutschland und einer Zuweisendenbefragung auf der Grundlage der EQUAM Befragung für Zuweisenden von Spezialärzten. Im Rahmen des Pilotes testete die EQUAM Stiftung im Frühjahr 2017 beide Befragungen mittels eines Think-Aloud-Verfahrens mit potenziellen Antwortenden und nahm anschliessend noch Verbesserungen vor.

⁵ (u.a. Craciun und Lynch 2015; Harvey et al. 2016; Johnson et al. 2012; Kantor und Waite 2014; Lau et al. 2014; Mathers et al. 2006; Narayan et al. 2015; RANZCR 2014)

⁶ Röntgen Rothrist, Imamed Basel, MRI Zürich

⁷ Vertreten waren Centre d'Imagerie Servette, Röntgen Südost, MRI Zürich, Schweizerische Gesellschaft für Radiologie, mediX Praxis Zürich, Praxisgemeinschaft Altstetten, EQUAM Auditoren, Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik BAG, Institut für Hausarztmedizin Zürich, EQUAM Fachgruppe, Röntgen Rothrist, Röntgeninstitut Fricktal, Röntgeninstitut Oerlikon, Spital Limmattal, EQUAM Geschäftsstelle, SPO Patientenschutz, Röntgeninstitut Aarau, Radiologie-Institut Zug, Radiologie Luzern, Patientin.

⁸ Vertreten waren Imamed Basel, Röntgen Rothrist, Spital Limmattal, Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik BAG, mediX Praxis Zürich, EQUAM Fachgruppe, EQUAM Auditorin, EQUAM Geschäftsstelle

Die EQUAM Fachgruppe und der EQUAM Stiftungsratsausschuss haben die Pilotversion des Programmes im April / Mai 2017 freigegeben. Nach der Pilotierung mit zwei Instituten wurde das Programm im Februar 2018 auf die nun gültige Version 1 angepasst. EQUAM Programme werden mindestens alle 5 Jahre einer Revision unterzogen. Redaktionelle Anpassungen werden einmal pro Jahr eingepflegt. Die vorliegende Version 1 ist bis November 2023 gültig.

Die EQUAM Stiftung dankt allen, die einen Beitrag zur Erarbeitung dieses Programmes geleistet haben herzlich für Ihr Engagement für Qualität und Patient:innensicherheit.

Literatur

Craciun, H. & Lynch J. "Risk management in radiology departments". *World Journal of Radiology* 7, no. 6 (2015): 134-138.

Harvey, H.B., et al. "Key Performance Indicators in Radiology: You Can't Manage what you Can't Measure". *Current Problems in Diagnostic Radiology* 45 (2016): 115-121.

Johnson, D. et al. "Designing a Safer Radiology Department". *American Journal of Roentgenology* 198 (2012): 398-404.

Kantor, A. & Waite, S. I. "Patient Safety in Radiology". In *Patient Safety. A Case-Based Comprehensive Guide*, ed. by Agrawal A. Springer, 2014, s. 263-279

Lau, Lawrence, and Kwan-Hoong Ng. "Radiological safety and quality: paradigms in leadership and innovation." *Radiological Safety and Quality*. Springer, Dordrecht, 2014. 3-33.

Mathers, S. A. et al. "The Use of Patient-Centered Outcome Measures in Radiology: A Systematic Review". *Academic Radiology* 13 (2006): 1394-1404.

Narayan, A. et al. "Quality Measures in Radiology: A Systematic Review of the Literature and Survey of Radiology Benefit Management Groups". *Journal of the American College of Radiology* 12 (2015): 1173-81.

RANZCR. Standards of Practice for Diagnostic and Interventional Radiology. Version 10. Sydney: *The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists*, 2014.

Wet, C. et al. "The development and psychometric evaluation of a safety climate measure for primary care". *Quality and Safety in Health Care* 19 (2010): 578-854.

Änderungsverlauf

Detaillierten Änderungsprotokolle zur *normativen Grundlage* des Zertifizierungsprogramms (Indikatoren-Liste) sind auf Wunsch bei der Geschäftsstelle erhältlich.

Version	Überarbeitung	Ersteller:in	Datum
0 – 1.2	In den Jahren 2018 - August 2022 war der Programmbeschrieb zum Zertifizierungsprogramm kombiniert mit der normativen Grundlage (Indikatoren) in einem Dokument. Eine Zusammenfassung aller Änderung dieser Zeitperiode sind im «Programmbeschrieb Radiologie-Institut d v1.2» auf der letzten Seite ersichtlich. Eine detaillierte Liste der Anpassungen im Zeitverlauf in der normativen Grundlage (Indikatoren) ist separat bei der EQUAM Geschäftsstelle erhältlich.	AQUA-Institut EQUAM SwissPep	2018 - August 2022
August 2022	Seit August 2022 wird der strukturell überarbeitete <i>Programm-</i> <i>beschrieb</i> (dieses Dokument) getrennt von der normativen Grundlagen der Zertifizierung (Indikatorenliste) geführt.	J. Lehmann	August 2022