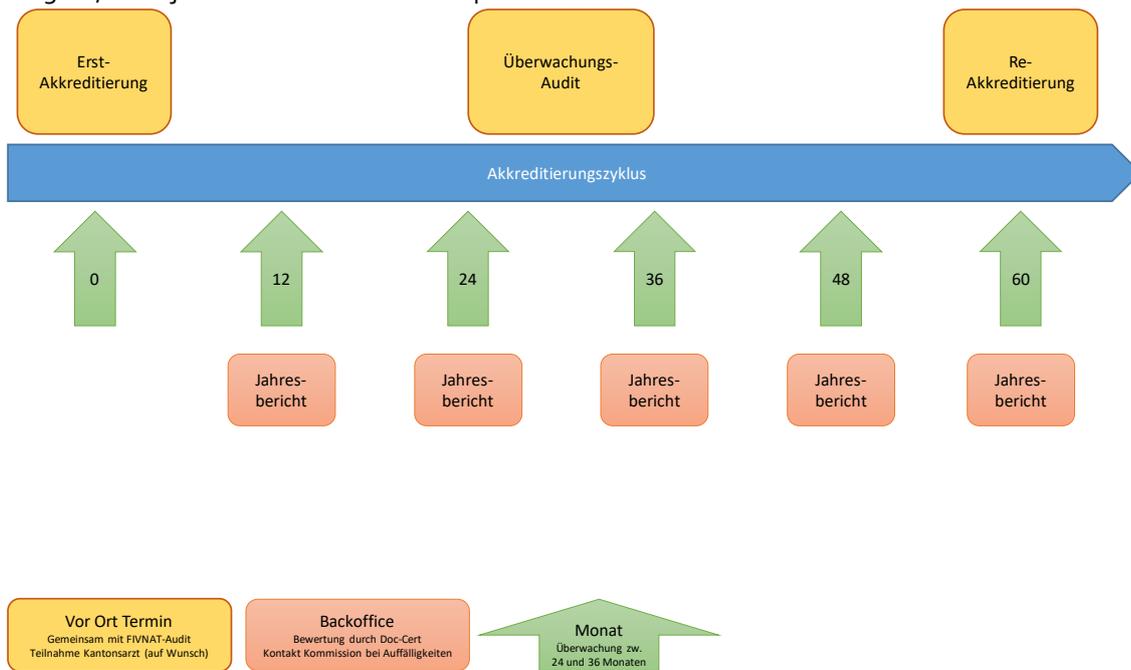


Ablaufbeschreibung für Fach-Akkreditierungsverfahren in Laboratorien für Reproduktionsmedizin - QUARTS

Fach-Akkreditierung: Gültigkeitsdauer und Überprüfungen

Die Fach-Akkreditierungsurkunde hat eine Gültigkeit von 5 Jahren.

In diesen 5 Jahren finden zwei Vor-Ort Überprüfungen statt (Monat 0 und zwischen Monat 24 und 36). Eine gemeinsame Vor-Ort Überprüfung mit weiteren Stellen wie der Kantonsärztlichen Stelle oder der FIVNAT ist grundsätzlich möglich, muss jedoch noch im Einzelfall erprobt werden.



Fach-Akkreditierung: Ablaufbeschreibung

A. Vorbereitung

- Die Einrichtung stellt eine Anfrage zur Fach-Akkreditierung an Doc-Cert und teilt die ausgewählten Verfahren für die Fach-Akkreditierung (Geltungsbereich) mit.
- Doc-Cert erstellt eine Offerte für die Einrichtung.
- Die Einrichtung beauftragt Doc-Cert mit der Durchführung des Fach-Akkreditierungsverfahrens, teilt Rechnungsempfänger und Bewilligungsinhaber sowie voraussichtlichen Zeitraum der Fach-Akkreditierung mit.
- Doc-Cert benennt und bestimmt einen System- sowie einen Fachgutachter. Während dem gesamten Verfahren liegt der Fokus des Systemgutachters auf der Erfüllung der Anforderungen an das QM-System während der Fokus des Fachgutachters auf der Erfüllung der fachlichen Anforderungen liegt.
- Die Einrichtung bearbeitet den Anforderungskatalog und erstellt die entsprechenden Dokumente.
- Die Einrichtung übergibt die Verfahrens-SOPs inklusive relevante Verfahrensdokumente sowie die KPIs spätestens 4 Wochen vor dem Audittermin an Doc-Cert zur Bewertung.
- Der Systemgutachter überprüft die Verfahrens-SOPs bzgl. formaler, der Fachgutachter bzgl. fachlicher Plausibilität und Richtigkeit.
- Die Gutachter geben eine Empfehlung zur Durchführung des Audits. Kann keine Empfehlung ausgesprochen werden, erfolgt ein Vorgespräch mit dem Laborleiter. Hierbei können Auflagen ausgesprochen werden oder der Audittermin verschoben werden.
- Das Audit wird von Doc-Cert in Absprache mit der Einrichtung terminiert – die Einrichtung erhält einen Auditplan.

Ablaufbeschreibung für Fach-Akkreditierungsverfahren in Laboratorien für Reproduktionsmedizin - QUARTS

B. Vor-Ort Überprüfung

- Das Audit wird vor Ort entsprechend Auditplan durchgeführt (1 Tag à 7-8 Stunden).

- Die Gutachter haben folgende Bewertungsmöglichkeiten:

1. Keine Abweichung ohne Hinweis
2. Keine Abweichung mit Hinweis
3. Unkritische Abweichung
4. Kritische Abweichung

Definitionen und Konsequenzen

Hinweis: Ein Hinweis ist eine Empfehlung für die Weiterentwicklung des Labors. Ein Hinweis sollte bis zum nächsten Audit umgesetzt werden. Eine Nichterfüllung des Hinweises kann im nächsten Audit zu einer Abweichung führen.

Abweichung: Eine Abweichung ist eine Nichtkonformität gegenüber den fachlichen Anforderungen. Eine kritische Abweichung muss innerhalb von 5 Wochen behoben werden. Eine unkritische Abweichung muss innerhalb von 3 Monaten behoben werden. Werden diese Fristen nicht eingehalten, wird die Fach-Akkreditierung nicht erteilt respektive nicht aufrechterhalten. Unkritische Abweichungen, welche bereits im Voraudit bemängelt wurden und bei denen die formulierten Massnahmen zur Behebung der Abweichung nicht konsequent und nachhaltig umgesetzt wurden, führen zu einer kritischen Abweichung.

- Stellen die Gutachter Abweichungen fest, werden Abweichungsprotokolle erstellt.

- Das Audit endet mit einem Abschlussgespräch, in welchem die relevanten Ergebnisse des Audits kommuniziert werden.

- Die Gutachter erstellen anhand ihrer Auditfeststellungen einen Auditbericht mit Empfehlung zu Händen der Qualitätskommission.

- Die Abweichungen werden von der Einrichtung innerhalb von 3 Monaten nach dem Tag des Audits bearbeitet, die Aufzeichnungen der Korrekturen werden Doc-Cert übergeben.

- Die Gutachter bewerten die Korrekturmassnahmen. Bei Ablehnung überarbeitet die Einrichtung die Korrekturmassnahmen.

- Der Auditbericht samt der Abweichungsprotokolle mit den Korrekturmassnahmen werden der Qualitätskommission vorgelegt.

- Die Qualitätskommission spricht die Fach-Akkreditierung aus, bzw. erteilt Auflagen, bzw. lehnt eine Fach-Akkreditierung ab. Beim zweiten Audit innerhalb des 5jährigen Fach-Akkreditierungsrahmens spricht die Kommission die Weiterführung der Fach-Akkreditierung aus, bzw. erteilt Auflagen für die Weiterführung.

- Doc-Cert erstellt die Fach-Akkreditierungsurkunde (je nach Nachfrage des Labors 1-3 Exemplare) und sendet diese mit dem Auditbericht an die Fachgesellschaftsvertreter zur Unterschrift.

- Die Fach-Akkreditierungsurkunde wird nach Sichtung des Auditberichts von den Präsidenten der SGRM und der AGER-Arbeitsgruppe der SGGG unterzeichnet.

- Doc-Cert übermittelt anschliessend dem Labor die Fach-Akkreditierungsurkunde und den Auditbericht

- Doc-Cert stellt die Rechnung an das Labor (je eine Tranche nach Erst-, bzw. Re-Zertifizierung sowie nach der Zwischenüberprüfung)

Ablaufbeschreibung für Fach-Akkreditierungsverfahren in Laboratorien für Reproduktionsmedizin - QUARTS

C. Aufrechterhaltung

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Die Einrichtung stellt Doc-Cert jährlich jeweils jährlich seine Kennzahlen sowie seinen Jahresbericht zur Verfügung (entsprechend Anforderungskatalog) |
| <ul style="list-style-type: none">• Doc-Cert bewertet die KPIs und den Jahresbericht. Bei Auffälligkeiten erfolgt Rücksprache mit der Qualitätskommission . |
| <ul style="list-style-type: none">• Doc-Cert informiert die Einrichtung ca. 6 Monate vor der Überwachung (24-36 Monate nach Erst-/ Re-Fach-Akkreditierung) und vereinbart einen Termin |
| <ul style="list-style-type: none">• Doc-Cert informiert die Einrichtung ca. 6 Monate vor der Re-Fach-Akkreditierung (60 Monate nach Erst-Fach-Akkreditierung). Start bei Punkt A₁ |