



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für  
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

**Staatssekretariat für Wirtschaft SECO**  
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

---

# **Leitfaden für die Beurteilung der Kompetenz der Auditoren von Zertifizierungsstellen im Bereich des Gesundheitswesens**

---

**Dokument Nr. 516.dw**

**Ausgabe Februar 2013, Rev. 01**

## Präambel

Akkreditierung ist das international anerkannte Mittel der Vertrauensbildung. Die Akkreditierung von Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen basiert in der Schweiz formal auf der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (SR 946.512), inhaltlich den im Anhang dieser Verordnung genannten Normen der Serie ISO/IEC 17000ff. und EN 45000ff.

Mit der Akkreditierung wird bestätigt, dass eine Stelle für die Tätigkeit, für die sie akkreditiert ist, über Kompetenz verfügt. Unter Kompetenz wird sowohl die Fachkompetenz wie auch Managementkompetenz verstanden. Akkreditierte Stellen betreiben ein Qualitätsmanagementsystem und sichern so die Qualität ihrer täglichen Dienstleistung. Berichte und Zertifikate akkreditierter Stellen geniessen deshalb hohe Vertrauenswürdigkeit.

Der vorliegende Leitfaden für die Beurteilung der Kompetenz der Auditoren von Zertifizierungsstellen im Bereich des Gesundheitswesens wurde durch eine Arbeitsgruppe unter Beteiligung der eidg. Akkreditierungskommission, des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), des Bundesamtes für Sozialversicherungen (BSV), des Bundesamtes für Statistik (BFS), der Schweiz. Sanitätsdirektorenkonferenz (SDK), der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), dem Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung (OAQ) und der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) erstellt und wurde am 08. April 2003 durch die SAS in Kraft gesetzt.

Die Arbeitsgruppe hat diese Anforderungen deshalb erstellt, weil es ihr ein Anliegen ist, dass Audits einen Nutzen, insbesondere auch im Hinblick auf die kontinuierliche Verbesserung und Innovation, erzeugen.

## INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung .....	4
2.	Anforderungen und fachspezifische Aufgaben der Geschäftsstelle .....	4
3.	Spezifische Kenntnisse des Auditpersonals .....	5

## 1. Einleitung

Die Qualifikation der Auditorinnen und Auditoren bildet die wichtigste Voraussetzung für den Erfolg von Audits.

Die Zertifizierungsstellen beurteilen die Fachkenntnisse der Auditoren laufend. Sie sind für den Einsatz eines für ein vorgesehenes Audit kompetenten Teams verantwortlich. Es ist deshalb wichtig, dass entsprechende Kompetenz auch bei der Zertifizierungsstelle selber vorhanden ist.

Gute Auditoren beurteilen nicht primär, ob und wie normative Anforderungen umgesetzt worden sind, sondern vielmehr die Wirkung, die sich aus der Umsetzung ergibt. Sie beurteilen also gemeinsam mit den auditierten Personen, ob durch die Umsetzung der Normen ein Nutzen entsteht. Diese Beurteilung erfolgt auf allen Stufen einer Institution: Auf der Stufe des gesamten Unternehmens, auf der Stufe seiner Einheiten und auch der Stufe der einzelnen Stellen (Personen). Nutzen soll sich letztendlich in der gezielten und nachvollziehbaren Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten wie auch der Bevölkerung zeigen.

Das vorliegende Dokument soll als Leitfaden zur Beurteilung der Kompetenz akkreditierter Zertifizierungsstellen und deren Auditorinnen und Auditoren dienen, welche im Bereich des Gesundheitswesens Audits durchführen. Diese Beurteilung erfolgt durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle, welche fallweise geeignete Fachexperten bezieht.

Der vorliegende Leitfaden basiert auf internationalen Normen, speziell auf den Normen EN 45012 „Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren“ und ISO 19011 „Leitfaden für das Auditieren von Qualitätsmanagementsystemen“, den normativen Grundlagen des International Accreditation Forums (IAF) sowie der European co-operation for Accreditation (EA), und dient als Ergänzung dieser Dokumente.

## 2. Anforderungen und fachspezifische Aufgaben der Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle

- legt die fachspezifischen Kriterien für die Zertifizierung so fest, dass diese den Institutionen rechtzeitig abgegeben werden können
- entscheidet über die Zertifikatsvergabe
- stellt das für eine bestimmte Institution geeignete Auditteam zusammen

Dazu ist es wichtig, dass die Geschäftsstelle für eine bestimmte zu zertifizierende Institution beurteilen kann,

- welches charakteristische Risiken sind, mit denen diese Institution rechnen muss
- welches die für sie typischen Führungsfragen und Entscheidungen sind
- welches der erwartete Nutzen aus der Umsetzung der Normen sein könnte
- wo Rückverfolgbarkeit und Nachvollziehbarkeit von Entscheiden für diese Institution wichtig sind
- welches die im Fachgebiet wichtigen Massnahmen zur Schadensbegrenzung sind

Voraussetzung ist, dass die Leitung der Zertifizierungsstelle selber über fundierte Kenntnisse in den Bereichen Managementsysteme und deren Umsetzung verfügt. Selbstverständlich kennt sie die entsprechenden normativen Grundlagen der zu zertifizierenden Managementsysteme und verfügt über so viele Kenntnisse auf dem Fachgebiet, dass sie klare Vorstellungen entwickeln kann, wie diese normativen Grundlagen umgesetzt werden könnten.

Typischerweise setzt die Zertifizierungsstelle für spezifische Fragestellungen beratende Fachgremien ein.

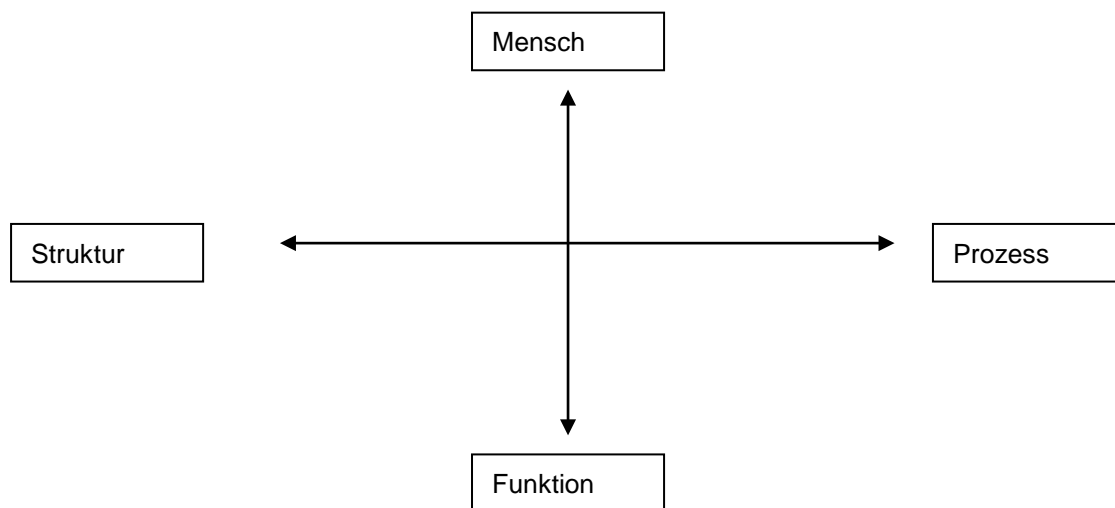
### 3. Spezifische Kenntnisse des Auditpersonals

Auditoren prüfen die korrekte Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems, indem sie seine nachhaltige Wirkung insbesondere auf den Patienten beurteilen. So weit als möglich dienen Indikatoren der Beurteilung dieser Wirkung.

Auditoren beurteilen speziell

- ob die Qualitätsmanagementsysteme in sich lernfähig und zukunftsorientiert aufgebaut sind und so eine laufende Verbesserung ihres Nutzens für die gesamte Institution, für die Teile der Institution und deren Stellen gewährleisten und sichern
- den Innovationsprozess insbesondere im Bereich der Qualitätssicherung auf allen Stufen (den einzelnen Stellen, den Einheiten und der gesamten Institution) und geben dazu Rückmeldung
- ob Chancen und Risiken frühzeitig erkannt und bewertet werden, so dass auf jeder Verantwortungsebene Massnahmen entsprechend geplant und ergriffen werden können und auch werden
- den Nutzen auf allen Stufen auch an Hand von geeigneten Indikatoren, um ihre Erkenntnisse zu erhärten, dazu beurteilen sie besonders auch die Qualität dieser Indikatoren

Auditoren haben deshalb neben den fundierten Fachkenntnissen auch Kenntnisse im Umgang mit Menschen. Sie sind in der Lage, ihre Prozesse zu erkennen und zu beurteilen. Sie verstehen rasch die Strukturen von Managementsystemen und ob darin die einzelnen Funktionen für sich wirksam wahrgenommen werden.



Sie beurteilen, ob die beteiligten Menschen ihre Funktionen korrekt wahrnehmen und ob die Strukturen der Managementsysteme Lernprozesse ermöglichen. Es versteht sich, dass diese Prozesse zu einem guten fachlichen Niveau führen sollen, welches als ganz wichtige Voraussetzung ebenfalls durch die Auditoren zu beurteilen ist. Fundierte Fachkenntnisse der Auditoren sind deshalb die wichtige Voraussetzung für erfolgreiche Audits. Dies heisst beispielsweise für ein Audit in einem Spital konkret, dass ein Auditorenteam sich über spezifisches Fachwissen in den Bereichen

- der ärztlichen Leistungen
- der Pflege
- der Administration inkl. Rechnungswesen,
- der Hotellerie und der allgemeinen Infrastruktur

ausweisen kann.

Die SAS erwartet deshalb, dass Auditoren über die folgenden Kompetenzen verfügen, welche insbesondere auch in der Norm ISO 19011 enthalten sind:

#### Fachkenntnisse

- **Erfüllt als leitender Auditor grundsätzlich das selbe Anforderungsprofil wie sein Ansprechpartner in der obersten Geschäftsleitung der jeweiligen Institution, der auditierten Einheit oder der einzelnen Stelle.**
- **Erfüllt als Fachauditor grundsätzlich das selbe Anforderungsprofil wie sein fachlicher Ansprechpartner. Zumindest verfügt er über so viel Fachwissen, dass er die Leistungen von Fachpersonal und Spezialisten verstehen, beurteilen und würdigen kann.**

#### Visionäre Denk- und Entwicklungsfähigkeit

- Erkennt die Chancen und Risiken, die sich aus der eigenen Aufgabe ergeben könnten, und kann diese im Rahmen der vorgegebenen Strukturen beurteilen.
- Ist bereit, einen systematischen und persönlichen Prozess zu Gunsten der eigenen Entwicklung, des persönlichen Umfeldes und der Sache zu durchlaufen.

#### Beobachtungsfähigkeit und analytisches Denken

- Stellt klare, offene und sachbezogene Fragen.
- Beobachtet klar und analytisch.
- Überlegt und beurteilt kritisch, wertneutral und vorurteilsfrei (Kennt seinen eigenen Bezug zum Thema).

#### Entscheidungsfreudigkeit/Durchsetzungskraft

- Führt Entscheide auch unter starkem äusserem Druck rechtzeitig herbei. Orientiert sich dabei an der Sache und ist in der Lage, sich unter angemessener Kompromissbereitschaft durchzusetzen.
- Fühlt sich für sein Handeln und seine Entscheide in hohem Masse verantwortlich.

#### Innovationsfreudigkeit

- Interessiert sich dafür, Neues kennenzulernen.
- Prüft auch unkonventionelle Ideen und beurteilt Alternativen dazu.

#### Gesetzes- und Normenkenntnisse

- Gute Kenntnisse der relevanten Gesetze, Verordnungen, Normen und Guidelines im Tätigkeitsbereich.

#### Führungskompetenz

- Ist in hohem Masse zu persönlichem Engagement bereit und kann sich in richtigem Masse auch persönlich exponieren.
- Ist in der Lage, in kurzer Zeit eine hohe Akzeptanz bei den auditierten Stellen zu erreichen.

#### Kommunikationskompetenz

- Besitzt soziale Kompetenz, personelle Probleme zu erkennen, aufzuzeigen und Rahmenbedingungen (Strukturen) zu schaffen, damit Prozesse möglich werden.
- Trägt zur Verbesserung der Qualität der Kommunikation bei. Kann insbesondere
  - erkennen, ob sich geführte Personen in einer konstruktiven Arbeitsphase befinden, und kann entsprechend agieren
  - Konfliktpotenzial frühzeitig erkennen und rechtzeitig klären
  - abschätzen, welche Prozesse in einer Gruppe, in Auditteams, bei auditierten Institutionen oder bei einzelnen Personen ablaufen. Zieht die richtigen Konsequenzen, in dem er die Sache, die Gruppe und die Person gleichermaßen beachtet
  - an Audits klare Strukturen setzen, sodass sich sowohl die Mitglieder des Auditteams wie auch die Betroffenen der auditierten Stelle motivieren können und dadurch engagiert mitarbeiten sowie ein konstruktives Gespräch zum Nutzen für die auditierte Stelle entsteht
  - die Situation, aus welcher der Partner argumentiert, erkennen und darauf angemessen reagieren
- Ist fähig und bereit, Konflikte rechtzeitig zu erkennen und auch zu schlichten.
- Ist in der Lage, die laufenden Prozesse, Verhandlungen, Diskussionen im richtigen Moment „auf den Punkt zu bringen“, d.h. mit seinen Kunden/Verhandlungspartnern unter angemessener Kompromissbereitschaft zu einer Konklusion im Sinne der Sache zu gelangen.
- Verfügt über Gewandtheit im mündlichen und schriftlichen Ausdruck in der Sprache der auditierten Stelle.

#### Rasche Auffassungsgabe

- Kann sich in neuen technischen Arbeitsdisziplinen rasch orientieren.
- Kann sich rasch in externe und interne betriebliche Abläufe eindenken. Kann diese rasch verstehen und umsetzen.

05.03.2003 Is/Wh