



## **Qualitäts-Sicherungs-System (QSS) für die Mitglieder der Schweizerischen Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie (SGAC)**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen

Einleitend möchten wir zum Schweizer QSS ein paar klärende Worte anbringen.

### **1. Gesetzliche Grundlage**

Seit 2001 ist für jede private medizinische Praxis bzw. Klinik ein Qualitäts-Sicherungs-System obligatorisch (Art. 20 der Medizinprodukteverordnung [MepV; SR 812.213] vom 17. Oktober 2001).

### **2. Kontrollorgan**

Das QSS in der Schweiz wird durch die Kantonsapotheker kontrolliert. Die Zuständigkeit ist im Laufe der Zeit gewachsen und umfasst heute folgende Bereiche.

- Arzneimittel
- Apparate
- Instrumentenaufbereitung
- Hygiene
- Notfallkonzept (patientenbezogen und Unfälle mit kontaminierten Instrumenten)<sup>1</sup>
- Optimierung der Praxis- bzw. Klinik-Organisation

Die Kantonsapotheker entwickeln in ihrer Arbeitsgruppe KIGAP das Schweizer QSS ständig weiter. Auf ihrer Webpage „[www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch)“ unter „Leitlinien / Positionspapiere“ sind die gesetzlichen Grundlagen ersichtlich.

### **3. Schweizer QSS – europäische ISO-Zertifizierung 9001**

Das Schweizer QSS ist nicht zertifiziert. Die Kantonsapotheker sind kein Zertifizierungsorgan. Das ISO-System gilt europaweit als anerkannte Zertifizierungsnorm. Nicht alle ISO-Normen haben in der Schweiz Gültigkeit. Die beiden Systeme unterscheiden sich in folgenden Punkten.

---

<sup>1</sup> Quelle: Arbeitsgesetz

- Gesetzliche Grundlagen
- Risiko-Einteilung der medizinischen Instrumente
- Abfallentsorgung
- Bekleidung in roter Zone
- Re-Validierungszyklus
- Verpackung der Instrumente
- Patientenhinweis Heilmittelgesetz Art. 24 Abs.1

Diejenigen Bereiche einer Praxis bzw. Klinik, welche durch das Schweizer QSS nicht abgedeckt sind, werden teilweise von anderen Kontrollorganen überprüft:

- Luftqualität (Kontrollbehörde: Bundesamt für Umwelt [BAFU])
- Röntgen (Kontrollbehörde: Bundesamt für Gesundheit [BAG])
- Arbeitsbedingungen (Kontrollbehörde: kantonales Amt für Arbeit)
- Finanzen (Kontrollbehörde: kantonale Steuerbehörde)
- Ambulante und stationäre Patientenbetreuung (keine Kontrollbehörde)<sup>2</sup>
- Personalmanagement (keine Kontrollbehörde)
- Informatik / Informatiksicherheit (keine Kontrollbehörde)

#### **4. Vorteile des QSS**

Die Einführung eines Schweizer QSS bringt im Wesentlichen folgende Vorteile.

- Einführung der Qualität gemäss Schweizer Gesetzgebung
- Schutz des Patienten und Personals vor Kontamination
- Absicherung der medizinischen oder paramedizinischen Einrichtung vor missbräuchlichen Haftungsansprüchen von Patienten oder Personal gegenüber der Einrichtung

#### **5. Inhalt des QSS**

In der Schweiz gibt es nur ein einziges QSS (QuaSi-Concept), welches den Vorgaben der Kantonsapotheker entspricht. Dieses QSS ist eine Beschreibung der medizinischen Einrichtung, die aus folgenden Dokumenten besteht.

- QSS-Hauptdokument  
(Beschreibung der medizinischen Einrichtung auf ca. 100 Seiten)
- Vorgabe-Dokumente (Arbeitsanweisungen, ca. 10)
- SOP (formell standardisierte Prozessabläufe, ca. 26)
- Nachweis-Dokumente  
(Belege zur Dokumentation bestimmter Arbeitsabläufe, ca. 17)

---

<sup>2</sup> In diesem Bereich besteht die Möglichkeit, die Standards der Europäischen Standardisierungsbehörde (CEN) zu übernehmen: [www.cen.eu](http://www.cen.eu).

Mit Hilfe einer Checkliste wird pro Jahr mindestens einmal die obligatorische Selbstinspektion durchgeführt.  
Die Selbstinspektion kann durch den Praxis- bzw. Klinikbesitzer selber durchgeführt oder aber an QuaSi-Concept delegiert werden.

## 6. Vorgehen

Die abgegebenen Dokumente sind eine allgemeine Grundlage.  
Alle gelben Passagen der Dokumentation müssen an die eigene Praxis bzw. Klinik adaptiert werden.

Danach muss das Team geschult und einige Zeit später die Selbstinspektion durchgeführt werden. Diese zeigt auf, welche Anpassungen noch vorgenommen werden müssen.

Der Weg zu einem guten Qualitäts-Sicherungs-System ist aufwändig. Das Grundkonzept muss verstanden und die Dokumente müssen erarbeitet werden.

Es gibt viel zu tun, packen Sie es an!



Dr. med. Urs Bösch  
Präsident



lic. phil. Roland Kissling  
Inhaber und Geschäftsführer  
QuaSi-Concept