



organ für akkreditierung und qualitätssicherung
der schweizerischen hochschulen

Akkreditierung der Weiterbildungsgänge in Pharmazie

Leitfaden



organ für akkreditierung und qualitätssicherung
der schweizerischen hochschulen

Inhalt

Einführung	3
1 Vorbereitung	6
2 Selbstbeurteilung	6
3 Externe Begutachtung	7
4 Entscheid	9
Anhang 1: Struktur und Aufbau des Selbstbeurteilungsberichts	11
Anhang 2: Struktur und Aufbau des Expertengutachtens	14

Einführung

Gegenstand der Akkreditierung ist jeweils der betreffende pharmazeutische Weiterbildungsgang in der Schweiz, der zu einem eidgenössisch anerkannten pharmazeutischen Weiterbildungstitel (Spitalpharmazie oder Offizinpharmazie) führt.

Die gesetzliche Grundlage für die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge in Pharmazie ist das Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG¹). Die der Akkreditierung zugrunde liegende Qualitätsprüfung basiert auf den im Gesetz verankerten Akkreditierungskriterien für Weiterbildungsgänge (Art. 25 Abs. 1 MedBG) und impliziert die gesetzlich festgelegten Weiterbildungsziele (Art. 4 und 17 MedBG).

Die Akkreditierung ist ein mehrstufiges Qualitätsprüfungsverfahren mit formalem Entscheid darüber, ob der Weiterbildungsgang vorgegebene Qualitätsstandards erfüllt² und umfasst:

1. die Vorbereitungsphase mit Antragstellung, Prüfung des Antrags und Instrumentenerarbeitung;
2. eine Selbstbeurteilung des Weiterbildungsgangs durch die Fachgesellschaft;
3. eine externe Begutachtung durch ein unabhängiges Expertenteam sowie
4. den Akkreditierungsentscheid durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), der nach Anhörung der Medizinalberufekommission (MEBEKO) gefällt wird.

Das MedBG überträgt die Prüfung der Weiterbildungsgänge in Pharmazie dem Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung (OAQ).³

Im Rahmen der Akkreditierung wird der Weiterbildungsgang anhand festgelegter publizierter Qualitätsstandards einer Prüfung unterzogen; das Dokument "Akkreditierung der Weiterbildungsgänge in Pharmazie – Qualitätsstandards" enthält diese massgebenden Qualitätsstandards.

Die Standards basieren auf den Akkreditierungskriterien des MedBG und auf den international akzeptierten Globalen Standards der World Federation for Medical Education (WFME) zur Qualitätsverbesserung in der Medizinischen Weiterbildung⁴, als auch auf den generischen Standards für Studiengänge der Schweizerischen Universitätskonferenz (SUK). Darüber hinaus wurden Vergleiche mit anderen internationalen Referenzstandards durchgeführt, namentlich den US-amerikanischen Accreditation Standards for Continuing

¹ <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00415/00578/index.html?lang=de>

² Grundbegriffe zum Thema Akkreditierung/Qualitätssicherung:
http://www.oaq.ch/pub/de/documents/Glossar_OAQ-2009.pdf

³ Art. 48 Abs. 2 MedBG

⁴ Die Originalstandards der WFME sind abrufbar unter www.wfme.org

Pharmacy Education des Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE)⁵ und den kanadischen Guidelines and Criteria for CCCEP Accreditation des Canadian Council on Continuing Education in Pharmacy (CCCEP)⁶.

Die Qualitätsstandards dienen sowohl als Grundlage für die Selbstbeurteilung, als auch als Massstab bei der Beurteilung durch unabhängige externe Expertinnen und Experten.

Die nach thematischen Prüfbereichen festgelegten Qualitätsstandards decken sowohl Inputs (Ziele, Strategie, Infrastruktur und Organisation des Weiterbildungsgangs), Prozesse (Entwicklungen in der Lehre und Forschung) als auch die Outcomes der Weiterbildung (Zielkompetenzen gemäss Art. 4 und 17 sowie Art. 6, 7, 8 MedBG und deren Überprüfung) auf den Ebenen der Fachgesellschaften und der beteiligten Weiterbildungsstätten ab.

Um alle Akkreditierungskriterien des MedBG zu erfüllen und somit die Voraussetzungen für einen positiven Akkreditierungsentscheid zu schaffen, müssen nicht sämtliche Qualitätsstandards vollumfänglich erfüllt sein; die Akkreditierungsempfehlung des Expertenteams sowie der Entscheid des EDI folgt einer globalen Beurteilung.

Darüber hinaus betont das OAQ in der Ausgestaltung seiner Verfahren den Aspekt der Qualitätsentwicklung: Das Verfahren sollte idealerweise konstruktive Prozesse der Veränderung und ständigen Verbesserung durch die Selbst-Reflexion und die Beobachtung von aussen anstossen und unterstützen.

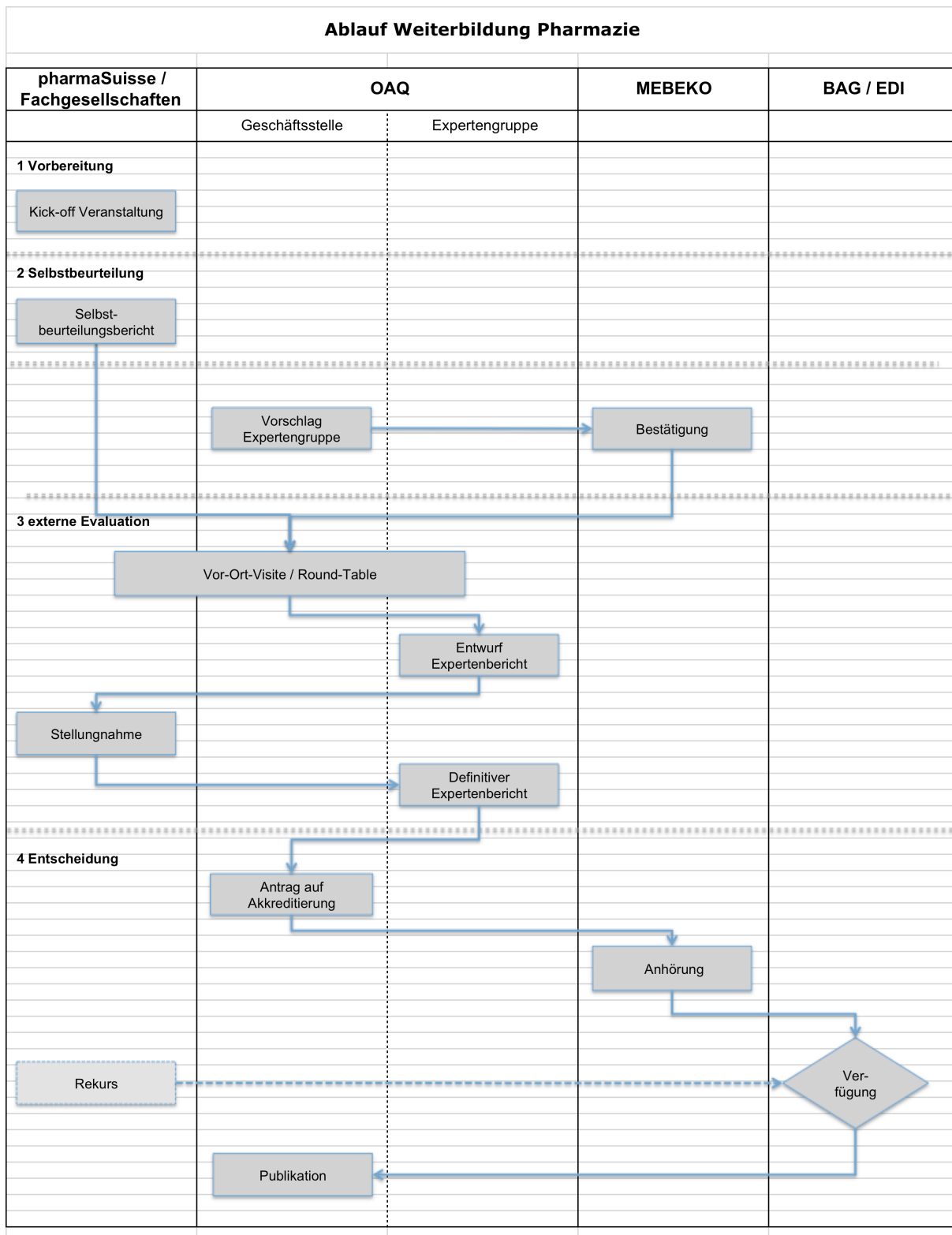
Der vorliegende Leitfaden beschreibt den Ablauf des Akkreditierungsverfahrens mit allen relevanten Verfahrensschritten. Er gibt Empfehlungen zu Form und Inhalt des Selbstbeurteilungsberichts; gleichzeitig dient er als Anleitung für die externe Begutachtung durch das unabhängige Expertenteam und liefert Hinweise für eine zweckmässige Prozessorganisation zum Verfassen des Expertenberichts.

Zusätzliche Informationen über Verfahrensfragen in Evaluationen sowie die ethische Dimension des Beurteilungsverfahrens werden von der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft⁷ zur Verfügung gestellt.

⁵ http://www.acpe-accredit.org/pdf/CPE_Standards_Final.pdf

⁶ <http://www.cccep.ca/file/Guidelines%20and%20Criteria%20-%202010-06-03%20rev.pdf>

⁷ <http://www.seval.ch/de/standards/index.cfm>



1 Vorbereitung

BAG, OAQ und pharmaSuisse haben im Vorfeld der Akkreditierung die Verfahren gemeinsam geplant und das Vorgehen abgesprochen. Die verantwortliche Organisation⁸ informiert die Mitglieder der Fachgesellschaft, die Weiterzubildenden und die Weiterbildungsstätten in geeigneter Weise über die Akkreditierung.

Als Auftaktveranstaltung zu Beginn der Akkreditierung findet ein Kick-Off-Treffen für die involvierten Fachgesellschaften und pharmaSuisse statt – organisiert durch das BAG.

2 Selbstbeurteilung

Die Selbstbeurteilung bildet die Basis für die externe Begutachtung im Akkreditierungsverfahren. Während der Selbstbeurteilungsphase werden von der für die Weiterbildung zuständigen Fachgesellschaft – in Zusammenarbeit mit der verantwortlichen Dachorganisation pharmaSuisse – alle Informationen zusammengetragen, die für die externe Begutachtung durch das Expertenteam benötigt werden. Die Selbstbeurteilung orientiert sich an den Qualitätsstandards und bietet der zuständigen Fachgesellschaft Gelegenheit, ihre Weiterbildungsaktivitäten anhand externer Kriterien zu überprüfen und zu reflektieren.

Die Ziele der Selbstbeurteilung sind:

- Bereitstellen der Datengrundlage für die Akkreditierung durch das Erstellen des Selbstbeurteilungsberichts und der Dokumentation;
- Selbstkritische Standortbestimmung der Fachgesellschaft hinsichtlich der Qualität des Weiterbildungsgangs⁹, insbesondere der Verantwortlichkeiten, der Prozessorganisation und der Strukturen, und eine Stärken-Schwächen-Analyse;
- Initiieren interner Prozesse zur kontinuierlichen Erneuerung und Qualitätssicherung in der Weiterbildung.

Die Selbstbeurteilung ist ein Verfahren, an dem möglichst alle relevanten Personen und Instanzen zu beteiligen sind. Sie sollte als Lernprozess verstanden und durchgeführt werden. Um dies zu ermöglichen, empfiehlt sich die Bildung einer Steuerungsgruppe, deren Mitglieder die verschiedenen Schlüsselgruppen der Weiterbildung repräsentieren. Aus dieser Gruppe sollte eine Leiterin oder ein Leiter bestimmt werden, die oder der final für die Redaktion des Selbstbeurteilungsberichts verantwortlich ist.

⁸ pharmaSuisse

⁹ Akkreditierungsgegenstand ist der *Weiterbildungsgang*; dieser umfasst die Weiterbildungsordnung, das Weiterbildungsprogramm, die Weiterbildungsstätte, inklusive Weiterbildner und Weiterzubildende, sowie die für die Weiterbildung verantwortliche Organisation (= gesamtschweizerische Berufsorganisation oder andere geeignete Organisation / Art. 25 Abs. 1 Bst. a MedBG) und die zuständige Fachgesellschaft.

Um offene Fragen zu klären oder Probleme anzusprechen, können die Verantwortlichen der Selbstbeurteilung sich in dieser Phase bei Bedarf an das BAG oder auch an das OAQ wenden.

Die Phase der Selbstbeurteilung umfasst zeitlich drei bis vier Monate. Am Ende dieser Phase steht als Produkt der finalisierte Selbstbeurteilungsbericht.

Der Selbstbeurteilungsbericht ist für die Expertinnen und Experten Grundlage, um die Erreichung der in den Qualitätsstandards festgehaltenen Anforderungen beurteilen zu können; ein zuverlässiger, repräsentativer, kohärenter und klarer Selbstbeurteilungsbericht erleichtert das externe Begutachtungsverfahren.

Jeder Prüfbereich und jeder Standard muss behandelt und eine faktengestützte Zustandsbeschreibung der Weiterbildung diesbezüglich geliefert werden. Dabei ist auf eine systematische und strukturierte Sammlung qualitativer und quantitativer Daten zu achten. Zunächst sollten für jeden Qualitätsstandard die wichtigsten Informationsquellen und die Verantwortlichkeiten für die Sammlung und Analyse der Daten festgelegt werden. In Frage kommen verschiedenste Quellen wie Evaluations- und Visitationsergebnisse, Fragebögen, Statistiken, usw. Dabei können und sollen Daten aus laufenden Prozessen der Qualitätssicherung in die Selbstbeurteilung Eingang finden. Bei der Erstellung des Selbstbeurteilungsberichts ist weiter darauf zu achten, dass dieser nicht nur deskriptive, sondern auch analytische Elemente enthält. Insbesondere sollte auch eine Analyse der Stärken und Schwächen des Weiterbildungsgangs vorgenommen und daraus abgeleitet zukünftige Massnahmen zur Verbesserung formuliert werden.

Der Selbstbeurteilungsbericht ist in deutscher Sprache zu verfassen und sollte eine Länge von 50 Seiten nicht überschreiten. Die Vorgaben zu formalen Aufbau befinden sich in Anhang 1.

3 Externe Begutachtung

Das mit der Durchführung der externen Begutachtung beauftragte Akkreditierungsorgan, das OAQ, organisiert gemäss Auftrag des BAG/ EDI die externe Begutachtung. Dazu werden je Weiterbildungsgang Gutachterinnen und Gutachter vom OAQ eingesetzt, deren Eignung von der MEBEKO bestätigt werden muss¹⁰. Die Selektionskriterien für das Expertenteam sind Unabhängigkeit vom zu akkreditierenden Weiterbildungsgang, Fachwissen und Gutachtererfahrung und werden vom Akkreditierungsorgan geprüft. Zusätzlich unterzeichnen die Expertinnen und Experten eine Unabhängigkeitserklärung; es werden privatrechtliche Mandatsverträge mit ihnen abgeschlossen.

Vom OAQ wird eine Gruppenleiterin oder ein Gruppenleiter (Peer-Leader) benannt, bei der oder dem die Arbeiten zusammenlaufen. Der oder die Peer-LeaderIn leitet und moderiert die

¹⁰ In begründeten Fällen mit Einspracherecht der für die Weiterbildungsgänge verantwortlichen Dachorganisation

Interviews bei den Round-tables/ Vor-Ort-Visiten und ist für die Redaktion des Gutachtens verantwortlich. Das Akkreditierungsorgan stellt eine Kontaktperson, die dem Expertenteam für die Dauer der externen Begutachtung als Ansprechperson und Koordinatorin zur Verfügung steht.

Die externe Begutachtung durch das Expertenteam umfasst folgende Teilschritte:

Vorbereitung

Das OAQ stellt dem Expertenteam die Grundlegendokumente zu den gesetzlichen Vorgaben der Akkreditierung, sowie die Akkreditierungsinstrumente, Qualitätsstandards und den Leitfaden, zur Verfügung.

Diese Dokumente werden dem Expertenteam bereits bei Vertragsabschluss zugestellt.

Analyse und kritische Würdigung des Selbstbeurteilungsberichts

Nach Eingang des Selbstbeurteilungsberichts der für die Weiterbildung zuständigen Fachgesellschaft beim OAQ und spätestens drei Wochen vor dem Round-Table / Vor-Ort-Visite leitet das OAQ den Selbstbeurteilungsbericht an die Expertinnen und Experten weiter.

Diese beurteilen zunächst auf dieser Grundlage, ob der zu akkreditierende Weiterbildungsgang die Akkreditierungsanforderungen- also die Qualitätsstandards und die im MedBG festgehaltenen Kriterien- erfüllt. Dazu vergleichen sie die definierten Qualitätsstandards mit den entsprechenden Angaben im Selbstbeurteilungsbericht und den angehängten Dokumentationen der Fachgesellschaften.

Vor-Ort-Visite / Round-Table

Durch das OAQ organisierte Round-Tables geben dem Expertenteam die Möglichkeit, gezielt Fragen zu stellen und mit Verantwortlichen und Interessengruppenvertretern der Weiterbildung zu diskutieren, um einen möglichst repräsentativen und breiten Eindruck in relativ kurzer Zeit zu gewinnen. In ausgewählten Weiterbildungsstätten finden Vor-Ort-Visiten statt, die einen Einblick geben sollen, wie die Weiterbildung in der Praxis umgesetzt wird.

Beim Round-Table / den Vor-Ort-Visiten überprüft das Expertenteam, wie die im Selbstbeurteilungsbericht vorgefundenen Angaben in der Realität umgesetzt werden. Durch Interviews mit verschiedenen Beteiligten lernen die Expertinnen und Experten die Prozesse und Strukturen des zu akkreditierenden Weiterbildungsgangs kennen.

Expertenbericht zuhänden des Akkreditierungsorgans

Spätestens vier Wochen nach dem Round-Table/ der Vor-Ort-Visite wird der Expertenbericht dem OAQ übergeben.

Der Expertenbericht umfasst sämtliche erhobene Daten und stellt sie in geordneter Form dar. Dazu steht eine vom OAQ entworfene Vorlage zur Verfügung. Um alle Akkreditierungskriterien gemäss Art. 25 Abs. 1 MedBG zu erreichen und somit einen positiven Akkreditierungsentscheid des EDI zu erhalten, müssen nicht sämtliche Qualitätsstandards vollumfänglich erfüllt sein. Es liegt im Ermessen des Expertenteams zu beurteilen, ob die geprüften Qualitätsstandards insgesamt erfüllt sind oder nicht. Die Expertinnen und Experten geben für jeden der geprüften Qualitätsstandards eine Beurteilung ab.

Am Schluss des Expertenberichts gibt das Expertenteam eine Empfehlung bezüglich des Akkreditierungsentscheides (Akkreditierung: Ja/ Nein/ Ja mit Auflagen) ab. Vorschläge für allfällige Auflagen werden gemacht. Zusätzlich können Empfehlungen zur Qualitätsentwicklung an die Weiterbildungsverantwortlichen formuliert werden.

Die Vorgaben zu formalen Aufbau des Expertenberichts befinden sich in Anhang 2.

Das OAQ leitet den Bericht an die Fachgesellschaft zur Stellungnahme weiter. Die Stellungnahme der Fachgesellschaft wird binnen zwei Wochen dem Expertenteam zugestellt. Es liegt in der Kompetenz der Expertinnen und Experten zu entscheiden, ob und inwieweit die Stellungnahme in die definitive Fassung des Expertenberichts einfliesst. Spätestens zwei Monate nach Abschluss des Round-Tables/ der Vor-Ort-Visite legt das Expertenteam den Bericht in einer finalen Fassung dem OAQ vor. Das OAQ stellt sicher, dass der Expertenbericht alle nötigen Elemente enthält.

Der Bericht formuliert den Konsens der Expertengruppe, Minderheitenanträge sind nicht vorgesehen. Die Einschätzungen und Schlussfolgerungen sind eindeutig zu formulieren.

4 Entscheid

Das OAQ leitet den finalisierten Expertenbericht an das BAG. Nach Anhörung der MEBEKO trifft das EDI auf der Grundlage des Expertenberichts und der Anhörung den Akkreditierungsentscheid. Der Entscheid kann, muss aber nicht, deckungsgleich mit der Akkreditierungsempfehlung des Expertengutachtens sein.

Entscheidungsmöglichkeiten sind:

- Akkreditierung;
- Akkreditierung mit Auflagen;
- Ablehnung der Akkreditierung.

Bei einer Akkreditierung mit Auflagen werden die Auflagen nach der gesetzten Frist zur Erfüllung derselben ab Datum des Akkreditierungsentscheids überprüft. Im Falle der Nichterfüllung der Auflagen wird die Akkreditierung entzogen.

Das Expertengutachten und der Entscheid des EDI werden publiziert.



organ für akkreditierung und qualitätssicherung
der schweizerischen hochschulen

Beschwerde kann innert 30 Tagen nach Datum des Entscheids beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden.

Anhang 1: Struktur und Aufbau des Selbstbeurteilungsberichts

1. Deckblatt

Auf dem Deckblatt steht als Titel des Dokuments (Selbstbeurteilungsbericht), der Titel des Weiterbildungsgangs, der Name der zuständigen Fachgesellschaft, sowie das Datum der Verabschiedung des Berichts durch die Verantwortlichen der Fachgesellschaft (im Allgemeinen der Vorstand).

2. Unterschriftenblatt

Die zweite Seite besteht aus einem Unterschriftenblatt, welches die Gültigkeit des Selbstbeurteilungsberichts und die Zustimmung der Fachgesellschaft bestätigt. Es enthält die Unterschriften¹¹ des Leiters der Steuergruppe sowie des Präsidenten der Fachgesellschaft und deren Namen und Adressen.

3. Zusammenfassung

Auf der dritten Seite werden die Hauptresultate beschrieben werden. Die Resultate sollten dabei (selbst-)kritisch bewertet (Stärken und Schwächen) und Entwicklungsmöglichkeiten respektive -projekte aufgezeigt werden.

4. Inhaltsverzeichnis

Der Selbstbeurteilungsbericht ist gemäss den hier dargestellten Rubriken gegliedert (Deckblatt, Unterschriftenblatt...).

5. Analyse Qualitätsstandards

Der Selbstbeurteilungsbericht umfasst in beschreibender Form die Antworten auf die in den Qualitätsstandards formulierten Anforderungen. Die für die Weiterbildung verantwortliche Fachgesellschaft legt ihre Einschätzung zur Umsetzung der Qualitätsstandards dar und begründet sie. Eine selbstkritische Stärken-/ Schwächen-Analyse für jeden Prüfbereich und die initiative Formulierung von Perspektiven gehören dazu.

In Ausnahmefällen kann es vorkommen, dass die Qualitätsstandards für die Einheit nicht messbar sind. Solche Fälle sind im Bericht zu erwähnen und zu erläutern.

6. Glossar und Anhänge

¹¹ Originalunterschriften sind zwingend! Keine Kopie oder elektronische Signatur

Um die Lektüre des Selbstbeurteilungsberichts zu erleichtern, sollte ein Glossar der verwendeten Ausdrücke und Abkürzungen angefügt werden. Auch sollte eine Liste der Dokumente im Anhang angefügt werden.

Im Anhang vorhanden sein sollten in jedem Fall folgende Dokumente:

- Mission Statement der Fachgesellschaft
- Konzept der Weiterbildung
- Reglemente des Weiterbildungsgangs
- Inhaltliches Programm des Weiterbildung
- Liste der Seminare und Weiterbildungsveranstaltungen
- Lernzielkatalog
- Organigramm mit Funktionen und Verantwortlichkeiten der für die Weiterbildung verantwortlichen Fachgesellschaft
- Stellenplan und Stellenbeschreibungen der Leitung der Weiterbildung – und Resultate der Evaluation derselben
- Budget der Fachgesellschaft
- Zulassungsbedingungen
- Prüfungsreglemente mit Beispielen von Prüfungsevaluationen, Stichprobe (Auswahl) der Evaluationsresultate der formativen Leistungen, Statistiken zu Erfolgs/ Misserfolgsquoten der Weiterzubildenden
- Instrumente und Formulare, die zur formativen und summativen Leistungsbeurteilung eingesetzt werden
- Statistiken zur Zahl der Weiterzubildenden, der Weiterbildner und der Weiterbildungsstätten
- Logbuch
- Kriterien für die Selektion der Weiterbildner und Dozierenden
- Liste des akademischen Personals der Weiterbildung mit ihren professionellen Lebensläufen
- Darlegung der Evaluationsmechanismen zu den Weiterbildungsprozessen
- Übersicht zu den Zyklen, Tools und Resultaten der Evaluation der Weiterbildungsprozesse

- Kriterien der Auswahl und Anerkennung der Weiterbildungsstätte als auch Übersicht der anerkannten Weiterbildungsstätten
- Verantwortlichkeiten für die Qualitätssicherung und Massnahmen und Instrumente, um die Qualität der Weiterbildung sicherzustellen und fortlaufend zu verbessern

5 Anhang 2: Struktur und Aufbau des Expertengutachtens

1. Deckblatt

Auf dem Deckblatt stehen als Titel des Dokuments "Expertenbericht", der Titel des Weiterbildungsgangs, die Namen der Experten mit der Originalunterschrift¹² der Peer-Leaderin oder des Peer-Leaders sowie das Abgabedatum.

2. Zusammenfassende Einleitung

Auf 1-2 Seiten sollen die Methoden, die Kernaussagen mit Feststellungen von Stärken und Schwächen sowie die Akkreditierungsempfehlung dargestellt werden.

3. Liste der Mitglieder der Expertengruppe mit Angabe ihres beruflichen Hintergrundes

4. Präsentation des zu akkreditierenden Weiterbildungsgangs aus Sicht der Experten

5. Würdigung des Selbstbeurteilungsberichts

6. Analyse der Qualitätsstandards

- Formale Beurteilung anhand der Qualitätsstandards; Berücksichtigung aller Standards
- Formale Beurteilung hinsichtlich der Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben
- Ausformuliertes Statement zum Gesamteindruck der Qualität der Prozesse und Strukturen der Weiterbildung
- Stärken- und Schwächenprofil des zu akkreditierenden Weiterbildungsgangs; besondere Merkmale
- Empfehlungen zur Qualitätssicherung und -entwicklung

7. Akkreditierungsempfehlung

- Akkreditierung
- Ablehnung der Akkreditierung
- Akkreditierung mit Auflagen: Auflagen ausformulieren

¹² keine Scans oder elektronischen Unterschriften!