



SCESm 097

# Stiftungsurkunde und Reglemente

für die Zertifizierung der Qualitätssicherung im  
Gesundheitswesen



Version 13/2010

Stiftung sanaCERT Suisse  
Schweizerische Stiftung für die Zertifizierung der Qualitätssicherung  
im Gesundheitswesen  
Bern

## Vorgenommene Änderungen von Version 8 zu Version 9

Spezialreglement über das Verfahren für Überwachungs-Audits

Spezialreglement zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

Spezialreglement für das Erstellen und die Freigabe von Dokumenten

Spezialreglement betreffend Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung

Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung über die Audit-Ergebnisse

Richtlinien wurden in Spezialreglemente umbenannt und vom Stiftungsrat genehmigt.

---

## Vorgenommene Änderungen von Version 9 zu Version 10

Organisationsreglement

Revision:

- Neufassung Ingress
- Streichung der nachträglichen Beitrittsmöglichkeit von Stifterinnen und Stiftern (ehemals Art. 1)
- Neuer Art. 1 Zweck
- Neufassung Art. 2.1 Aufgabe
- Neuer Art. 2.6 Überprüfungen
- Neuer Art. 3 Gütesiegel
- Neuer Absatz in Art. 3.4 Einberufungsfrist ausserordentlicher Sitzungen
- Art. 3.7 Streichung Regelung betr. Geldgeschäfte
- Art. 3.8 Streichung Erlass von Richtlinien über Anlage und Verwaltung des Vermögens
- Art. 3.8 Ergänzung Buchstaben o - q
- Art. 4.1 Grundaufgaben, Streichung Abs. 2
- Art. 4.2 Spezielle Aufgaben, Ergänzung Buchstaben h - i
- Art. 5.1 Grundsätzliches, Abs. 6 Amtsdauer neu fünf Jahre statt drei
- Art. 5.2, Ergänzung Abs. 5 und 6
- Art. 5.3, Ergänzung Abs. 6
- Streichen Art. 6 Wissenschaftlicher Beirat

## Vorgenommene Änderungen von Version 10 zu Version 11

Reglement über die Zertifizierung

Revision vom 11. Dezember 2006:

Art. 2: Streichung Vor-Audit

Art.3: Streichung Vor-Audit

Art. 6: Anzahl einzureichende Exemplare  
Verzicht auf Bestimmung über Eigentum, Rückgabe und Archivierung

Art. 7: Streichung „Freier Standard“

Art. 16: Gültigkeitsdauer des Zertifikats

Spezialreglement über das Erarbeiten von freien Standards vom 16. März 2005

Streichung



SCESm 097

## Vorgenommene Änderungen von Version 11 zu Version 12

Reglement über die Zertifizierung

Revision vom 3. März 2008:

Art. 2, 3, 8, 9, 17: Aufnahme von Vor-Audit (Stufe 1 Erst-Zertifizierungs-Audit) und Zertifizierungs-Audit (Stufe 2 Erst-Zertifizierungs-Audit), gemäss EN ISO/IEC 17'021

Art. 5: Neuregelung Vertragsdauer und -umfang

Art. 8: Neuregelung der Dauer des Audits

Art. 9: Frist zwischen Vor-Audit und Zertifizierungs-Audit auf max. 36 Monate beschränkt.

Art. 10 (alt): gestrichen (Die Anforderungen an die Peers werden neu in einem Spezialreglement definiert)

Art. 17 Re-Zertifizierungs-Audit

Art. 18: Überwachungs-Audit findet neu jährlich statt.

## Vorgenommene Änderungen von Version 12 zu Version 13

Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal

Totalrevision vom 15. Juni 2009

Richtlinie über die Sicherstellung der Vertraulichkeit von Informationen, Unterlagen und Daten im Zertifizierungsverfahren

Revision vom 12. April 2010:

Änderungen in den Art. 1, 3, 4, 5, 8  
Neue Artikel 10, 11, 12, 14 und 15

Spezialreglement über die Zertifizierung von Einrichtungen der stationären Langzeitpflege

Neues Reglement

# Verzeichnis

	<b>Datum</b>	<b>Seite</b>
Stiftungsurkunde	vom 15. November 2001	5
Organisationsreglement	vom 21. Juni 2002, revidiert am 16. Oktober 2006	9
Reglement über die Zertifizierung	vom 10. Juni 2003 revidiert am 13. Juni 2005 revidiert am 11. Dezember 2006 revidiert am 3. März 2008	14
Spezialreglement über das Einsprache- und Rekursverfahren	vom 1. März 2004	23
Spezialreglement für die Zertifizierungskommission	vom 21. Juni 2002	28
Spezialreglement für die Standardkommission	vom 21. Juni 2002	30
Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder des Stiftungsrates	vom 10. Juni 2003	31
Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder der Standardkommission und der Zertifizierungskommission	vom 23. September 2002	32
Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal	vom 3. April 2003, revidiert am 15. Juni 2009	33
Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse	vom 12. Dezember 2003	36
Richtlinie über die Sicherstellung der Vertraulichkeit von Informationen, Unterlagen und Daten im Zertifizierungsverfahren	vom 30. Juni 2004, revidiert am 12. April 2010	40
Richtlinie über die Verwendung von Zertifikaten und Zeichen	vom 12. August 2004	42
Spezialreglement über das Verfahren für Überwachungs-Audits	vom 4. November 2005	45
Spezialreglement zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit	vom 4. November 2005	49
Spezialreglement für das Erstellen und die Freigabe von Dokumenten	vom 4. November 2005	52
Spezialreglement betreffend Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung	vom 4. November 2005	54
Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung über die Audit-Ergebnisse	vom 4. November 2005	56
Spezialreglement über die Zertifizierung von Einrichtungen der stationären Langzeitpflege	vom 15. Juni 2009	60



Urschrift Nr. 1477

## Stiftungsurkunde

Marianne Jacobi, Notarin des Kantons Bern,  
mit Büro in Bern, Amthausgasse 28,  
beurkundet:

1. **Die Schweizerische Vereinigung für Qualität im Gesundheitswesen VQG (Verein)**, handelnd durch Peter Frey, von Basel, PD Dr. med., Chemin de Monteclard 10, 1066 Epalinges, Präsident, und Freddy van Opstal, von Niederlanden, Physiotherapeut, 8639 Faltigberg, Vizepräsident (Statuten vom 10.06.1998, Beilage Nr. 1, Protokoll der ordentlichen Mitgliederversammlung vom 12.06.2001, Beilage Nr. 2, Beschluss Vorstand vom 31.10.2001, Beilage Nr. 3)
2. **SRO Spital Region Oberaargau AG Langenthal**, handelnd durch Johann Peter Friedrich Kuert, von Langenthal, in Langenthal, Präsident, mit Kollektivunterschrift zu zweien, und Erich Burri, von Guggisberg, in Langenthal, Direktor, mit Kollektivunterschrift zu zweien, (Handelsregister-Auszug, Beilage Nr. 4), hier vertreten durch Martin Schwander, von Henschiken, Journalist, Sonnrain 4, 3414 Oberburg, gemäss Vollmacht vom 02.11.2001 (Beilage Nr. 5)
3. **Peter Frey**, geb. 14.01.1948, von Basel, PD Dr. med., Chemin de Monteclard 10, 1066 Epalinges;
4. **Esther Küttel**, geb. 23.08.1961, von Gersau und Weggis, Pflegedirektorin, Wylstrasse 7, 6052 Hergiswil;
5. **Heinz Locher**, geb. 09.10.1943, von Hasle bei Burgdorf, Dr. rer. pol., Betriebswirtschafter, Lombachweg 11 A, 3006 Bern, hier vertreten durch Martin Rothenbühler, geb. 09.08.1946, von Trachselwald, lic. rer. pol., wissenschaftlicher Berater, Gotthelfstrasse 14, 3013 Bern, gemäss Vollmacht vom 11. 11.2001 (Beilage Nr. 6) ;
6. **Martin Rothenbühler**, geb. 09.08.1946, von Trachselwald, lic. rer. pol., wissenschaftlicher Berater, Gotthelfstrasse 14, 3013 Bern;
7. **Heinz Zimmermann**, geb. 25.09.1947, von Wattenwil, PD Dr. med., Lauenenweg 49 J, 3600 Thun;

erklären

Wir errichten im Sinne von Art. 80 ff des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (ZGB) eine Stiftung und bestimmen folgendes:

### I. Statuten

#### **1. Name, Sitz**

<sup>1</sup>Die Stiftung trägt den Namen **Schweizerische Stiftung für die Zertifizierung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen**.

<sup>2</sup>Die Stiftung hat ihren Sitz in Bern. Der Stiftungsrat kann bei der Aufsichtsbehörde die Verlegung des Sitzes an einen andern Ort in der Schweiz beantragen.

#### **2. Zweck**

<sup>1</sup>Die Stiftung bezweckt, als Zertifizierungsstelle Leistungserbringer im Gesundheitswesen auf die Erfüllung von Qualitätsstandards zu überprüfen und bei Erreichen der Anforderungen anerkannte Atteste (Zertifikate) auszustellen.

<sup>2</sup> Zu diesem Zweck

- a) entwickelt die Stiftung Methoden und Standards für das Zertifizierungsverfahren;
- b) informiert sie über diese Methoden und Standards;



- c) beurteilt sie die von den Leistungserbringern ergriffenen Massnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung auf deren Tauglichkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit;

<sup>3</sup>Die Stiftung informiert die Partner im Gesundheitswesen und weitere Interessierte über ihre Tätigkeit, konzeptuelle Ansätze zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und über die Methodik.

<sup>4</sup>Die Stiftung kann Kooperationen eingehen, so weit die sich daraus ergebenden Aufgaben dem Zweck nach Abs. 1 nicht widersprechen. Sie kann insbesondere im Auftrag kantonaler oder eidgenössischer Behörden tätig werden.

### 3. Stifter

<sup>1</sup>Als Stifter gelten jene natürlichen oder juristischen Personen des privaten oder öffentlichen Rechts, die der Stiftung einen nach Reglement festgelegten Eintrittsbeitrag entrichtet haben.

<sup>2</sup>Eine Rückerstattung dieses Eintrittsbeitrages ist ausgeschlossen. Diese Beiträge gehören zum freien Stiftungsvermögen.

### 4. Anfangsvermögen

Zur Errichtung der Stiftung verpflichten sich folgende Institutionen und Personen zur Entrichtung des Eintrittsbeitrages:

Schweizerische Vereinigung für Qualität im Gesundheitswesen VQG	Fr.	10'000.-
SRO Spital Region Oberaargau AG Langenthal	Fr.	1'000.-
Peter Frey	Fr.	1'000.-
Esther Küttel	Fr.	1'000.-
Heinz Locher	Fr.	2'000.-
Martin Rothenbühler	Fr.	4'000.-
Heinz Zimmermann	Fr.	1'000.-

Die Schweizerische Vereinigung für Qualität im Gesundheitswesen VQG wird der Stiftung das "Eigenkapital Akkreditierung" gemäss Bilanz per 31.12.2001 und alle Rechte und Verpflichtungen an dem Projekt "Akkreditierung von somatischen Akutspitalern" übertragen (Beilage Nr. 3).

### 5. Beschaffung finanzieller Mittel

Zur Erreichung des Stiftungszwecks nötige finanzielle Mittel werden beschafft durch:

- die Erhebung von Gebühren für Dienstleistungen der Stiftung;
- Gönnerbeiträge, Spenden und Legate;
- besondere Aktionen der Stiftung zur Mittelbeschaffung;
- die gewinnbringende Anlage des Stiftungsvermögens;
- Beiträge der öffentlichen Hand.

Gönner und Gönnerinnen haben kein Mitwirkungs- und Mitbestimmungsrecht.

### 6. Haftung

Für Verbindlichkeiten der Stiftung haftet ausschliesslich das Stiftungsvermögen.

### 7. Organe

Die Organe der Stiftung sind der Stiftungsrat und die Revisionsstelle.

### 8. Stiftungsrat

<sup>1</sup>Der Stiftungsrat besteht aus mindestens drei Personen. Er konstituiert sich selbst. Bei Bedarf ergänzt er sich selbst. Bei der Zusammensetzung ist darauf zu achten, dass mehrheitlich Vertreterinnen und Vertreter von Leistungserbringern im Gesundheitswesen Einsitz nehmen.

<sup>2</sup>Der Stiftungsrat bezeichnet jene Personen, welche für die Stiftung rechtsverbindlich zeichnen, sowie die Art der Zeichnung.

<sup>3</sup>Der Stiftungsrat legt die Schwerpunkte der Tätigkeit fest und genehmigt Budget und Rechnung.



<sup>4</sup>Der Stiftungsrat kann mit der Durchführung der laufenden Geschäfte eine Verwaltungskommission und/oder eine Geschäftsführerin bzw. einen Geschäftsführer beauftragen.

<sup>5</sup>Der Stiftungsrat erlässt ein Reglement, welches die Organisation und die Tätigkeit der Stiftung näher regelt.

<sup>6</sup>Der Stiftungsrat bezeichnet die Revisionsstelle.

<sup>7</sup>Soweit Kommissionen für die Erfüllung der Aufgaben bestimmt werden, ist der Stiftungsrat für die Ernennung der Mitglieder zuständig.

<sup>8</sup>Der Stiftungsrat ist ehrenamtlich tätig. Spesen werden nach Aufwand entschädigt. Zusätzlich über die reine Sitzungsarbeit hinaus erbrachte arbeitsintensive Leistungen werden im Einzelfall angemessen entschädigt.

## 9. Revisionsstelle

<sup>1</sup>Die Mitglieder der Revisionsstelle müssen nicht Stifter sein. Mit dem Mandat kann eine unabhängige externe Revisionsstelle beauftragt werden. die Mitglied der Treuhand-Kammer oder des Schweizerischen Treuhänder-Verbandes ist.

<sup>2</sup>Die Revisionsstelle prüft nach anerkannten Grundsätzen des Berufsstandes die Buchführung und die Jahresrechnung. Sie erstattet schriftlich Bericht und stellt Antrag.

<sup>3</sup>Die Revisionsstelle prüft die Einhaltung der Bestimmungen der Stiftungsurkunde und des Stiftungszwecks.

## 10. Änderung der Stiftungsurkunde

Eine Änderung der Urkunde erfolgt auf Antrag des Stiftungsrates durch die Aufsichtsbehörde

## 11. Auflösung

<sup>1</sup>Die Auflösung der Stiftung darf nur aus den im Gesetz vorgesehenen Gründen und nur mit Zustimmung der Aufsichtsbehörde erfolgen.

<sup>2</sup>Im Falle einer Auflösung beantragt der Stiftungsrat der Aufsichtsbehörde die Zuwendung des Vermögens an eine oder mehrere gemeinnützige Organisationen und/oder Stiftungen mit gleichen oder ähnlichen Zielsetzungen mit Sitz in der Schweiz. Ein Rückfall von Stiftungsvermögen an die Stifter ist ausgeschlossen.

# II. Wahl des Stiftungsrates

Dem ersten Stiftungsrat gehören an:

1. **Peter Frey**, geb. 14.01.1948, von Basel, PD Dr. med., Kinderchirurg, Chemin de Montéclard 10, 1066 Epalinges;
2. **Hervé Guillain**, geb. 17.10.1954, von Montagny-les-Monts FR, Dr. med., Arzt, Chemin de Grand-Vennes 5, 1010 Lausanne;
3. **Thomas Straubhaar**, geb. 12.04.1958, von Strättligen, lic. rer. pol. Bei-Air-Weg 5, 3600 Thun;
4. **Paul Günter**, geb. 30.05.1943, von Aarwangen, Dr. med., Chefarzt Anästhesie, Hotel du Lac, 3707 Därligen;
5. **Walter Felix Jungi**, geb. 02.11.1940, von Wahlern, Dr. med., Kantonsarzt, Kirchhalde 7, 9303 Wittenbach;
6. **Esther Küttel**, geb. 23.08.1961, von Gersau und Weggis, Pflegedirektorin, Wylstrasse 7, 6052 Hergiswil.

Die Mitglieder des Stiftungsrates zeichnen kollektiv zu zweien.

Hervé Guillain, Paul Günter und Walter Felix Jungi haben die Wahl mit separater Erklärung vom 7. bzw. 8. November 2001 angenommen (Beilagen Nr. 7 bis 9). Peter Frey, Thomas Straubhaar und Esther Küttel sind persönlich anwesend und erklären, dass sie die Wahl annehmen.

## III. Schlussbestimmung



SCESm 097

Diese Urkunde wird für das Handelsregisteramt Bern-Mittelland, die Aufsichtsbehörde und die Stiftung dreifach ausgefertigt.

\* \* \* \* \*

Die Notarin liest diese Urkunde den ihr persönlich bekannten und handlungsfähigen Parteien vor. Sie erklären, die Urkunde enthalte den Ausdruck ihres Willens und unterzeichnen die Urschrift zusammen mit der Notarin.

Beurkundet ohne Unterbrechung und in Anwesenheit aller Mitwirkenden im Büro der Notarin in Bern, am fünfzehnten November zweitausendundeins.

15 November 2001

Der Stifter und die Stifterinnen

*(Unterschriften)*

Die Notarin

*(Unterschrift)*



# Organisationsreglement

der  
Schweizerischen Stiftung  
für die Zertifizierung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen  
Stiftung sanaCERT Suisse

vom 21. Juni 2002, revidiert am 16. Oktober 2006

Gestützt auf Art. 8, Abs. 5 der Stiftungsurkunde vom 15. November 2001 erlässt der Stiftungsrat folgendes Organisationsreglement:

- 1. Zweck** Gemäss Artikel 2 der Stiftungsurkunde vom 15. November 2001 bezweckt die Stiftung, als Zertifizierungsstelle Leistungserbringer im Gesundheitswesen auf die Erfüllung von Qualitätsstandards zu überprüfen und bei Erreichen der Anforderungen anerkannte Atteste (Zertifikate) auszustellen.
- 2. Zertifizierung**
- 2.1 Aufgabe*
- Die Stiftung erteilt Zertifikate. Das Zertifikat wird dadurch erworben, dass eine bestimmte Anzahl von Standards, die sich auf die Tätigkeit der zu zertifizierenden Organisation beziehen, erfüllt sind. Dies wird anlässlich des Zertifizierungs-Audits festgestellt.
- 2.2 Reglement über die Zertifizierung*
- Im Reglement über die Zertifizierung sind die Bedingungen aufgeführt, die erfüllt sein müssen, um das Zertifikat zu erwerben. Das Reglement gibt Auskunft über Fristen und Tarife.
- 2.3 Anmeldung und Vertrag*
- Die Leistungserbringer, die sich für den Erwerb des Zertifikats interessieren, melden sich zum Verfahren an. In einem Vertrag verpflichten sie sich, neben der Entrichtung der Tarife, sich nach dem Reglement über die Zertifizierung vorzubereiten. Insbesondere legen sie fest, welche Standards sie als Grundlage für das Zertifizierungs-Audit auswählen.
- 2.4 Zertifizierungs-Audit und Zertifikat*
- Das Zertifikat wird ausgestellt, wenn beim Zertifizierungs-Audit die Bedingungen gemäss dem Reglement über die Zertifizierung erfüllt sind. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats ist zeitlich befristet.
- 2.5 Standards*
- <sup>1</sup> Die Stiftung bietet den Leistungserbringern Standards über verschiedene Aspekte der Leistungserbringung zur Erfüllung an.
- <sup>2</sup> Die Standards werden von der Standardkommission vorbereitet und aufgrund von Erkenntnissen aus den Audits und von Rückmeldungen der beteiligten Leistungserbringer überarbeitet und verbessert.
- 2.6 Überprüfungen*
- Die Stiftung kann im Auftrag von Dritten Qualitätsüberprüfungen vornehmen.
- 15. Gütesiegel** Die Stiftung kann im Auftrag von Fachgesellschaften mittels Audits die Überprüfung der Vor-

aussetzungen zur Erteilung eines Gütesiegels vornehmen.

## 16. Stiftungsrat

### 4.1 Kreis der Stiftungsräte

Der Stiftungsrat besteht aus dem Präsidenten bzw. der Präsidentin, dem Vizepräsidenten bzw. der Vizepräsidentin und weiteren Mitgliedern. Mitglieder des Stiftungsrates müssen nicht Stifter sein. Er konstituiert sich selbst.

### 4.2 Amtszeitbeschränkung

Die Amtsdauer der Stiftungsräte beträgt maximal zehn Jahre.

### 4.3 Organisation

<sup>1</sup> Der Stiftungsrat überträgt die Führung der Geschäfte, soweit das Gesetz nicht anders bestimmt oder entsprechende Kompetenzen gemäss Urkunde oder Organisationsreglement dem Stiftungsrat vorbehalten sind, einem Geschäftsleiter bzw. einer Geschäftsleiterin.

<sup>2</sup> Der Stiftungsrat bezeichnet eine Protokollführer bzw. Protokollführerin, die/der nicht dem Stiftungsrat angehören muss.

### 4.4 Einberufung

<sup>1</sup> Der Stiftungsrat versammelt sich auf Einladung der Präsidentin bzw. des Präsidenten oder der Vizepräsidentin bzw. des Vizepräsidenten, so oft es die Geschäfte erfordern oder auf Verlangen von mindestens zwei Stiftungsräten oder des Geschäftsleiters bzw. der Geschäftsleiterin.

<sup>2</sup> Wird eine ausserordentliche Sitzung verlangt, so ist diese innert 30 Tagen nach Eingang des Antrags abzuhalten.

<sup>3</sup> Die Einladung muss spätestens 10 Tage vor der Sitzung unter Nennung der Traktanden bei den Stiftungsräten eintreffen.

### 4.5 Beschlüsse

<sup>1</sup> Der Stiftungsrat ist beschlussfähig, wenn mindestens drei seiner Mitglieder anwesend sind.

<sup>2</sup> Die Geschäftsleiterin bzw. der Geschäftsleiter hat beratende Stimme und Antragsrecht.

<sup>3</sup> Über Gegenstände, die nicht ordentlich angekündigt sind, kann nur befunden werden, wenn alle Stiftungsräte anwesend sind und sich damit einverstanden erklären. Ausnahme davon bildet der Antrag auf Einberufung einer ausserordentlichen Stiftungsratssitzung.

<sup>4</sup> Bei Beschlussfassungen entscheidet das absolute Mehr der Stimmenden, wobei der Präsident bzw. die Präsidentin mitstimmt; bei Stimmengleichheit fällt er bzw. sie den Stichtscheid.

<sup>5</sup> Beschlüsse des Stiftungsrates können auf dem Weg der schriftlichen Zustimmung zu einem gestellten Antrag gefasst werden, sofern nicht ein Mitglied die mündliche Beratung verlangt. Diese Beschlüsse sind im nächsten Protokoll des Stiftungsrates aufzunehmen.

### 4.6 Protokoll

Über die Verhandlungsgegenstände, Anträge und Beschlüsse wird ein Protokoll geführt, das von der Vorsitzenden bzw. vom Vorsitzenden und von der Protokollführerin bzw. dem Protokollführer unterzeichnet wird. Das Protokoll ist in einer folgenden Sitzung zu genehmigen.

### 4.7 Zeichnungsberechtigung

<sup>1</sup> Die Stiftung wird rechtsverbindlich durch Kollektivunterschrift des Stiftungsratspräsidenten bzw. der Stiftungsratspräsidentin, des Vizepräsidenten bzw. der Vizepräsidentin und des Ge-

schaftsleiters bzw. der Geschäftsleiterin zu Zweien vertreten.

<sup>2</sup> Im einfachen Geschäftsverkehr zeichnet die Geschäftsleiterin bzw. der Geschäftsleiter einzeln. .

#### 4.8 Befugnisse

<sup>1</sup> Gemäss Ziffer 8 der Stiftungsurkunde obliegen dem Stiftungsrat folgende Befugnisse:

- a) Wahl der Mitglieder des Stiftungsrates;
- b) Bezeichnen der unterschriftsberechtigten Personen;
- c) Festlegen der Schwerpunkte der Tätigkeit;
- d) Genehmigen des Budgets und der Rechnung;
- e) Erlass des Organisationsreglementes;
- f) Wahl der Geschäftsleiterin bzw. des Geschäftsleiters;
- g) Wahl der Revisionsstelle;
- h) Beschluss über die Bildung von Kommissionen;
- i) Wahl der Mitglieder der unter Ziff. 5 und 6 aufgeführten Gremien und Genehmigung von deren Aufgaben und Kompetenzen;

<sup>2</sup> Ferner beschliesst der Stiftungsrat über folgende Geschäfte:

- j) Aufnahme von Stifterinnen und Stiftern;
- k) Beschlüsse über die Verwendung von Stiftungsmitteln zur Finanzierung von Dienstleistungen, die nicht durch Gebühren gedeckt sind;
- l) Festlegen der Sitzungsgelder und Spesenentschädigungen;
- m) Genehmigen des Geschäftsberichtes und Beschlussfassung über andere offizielle Dokumente der Stiftung;
- n) Verabschieden des Leitbildes und des Reglementes über die Zertifizierung.
- o) Erlass von weiteren Reglementen zum Zertifizierungsverfahren
- p) Delegation des Erlasses von Reglementen an die Kommissionen.
- q) Beschlüsse über die Zertifizierung bzw. Re-Zertifizierung von Leistungserbringern.

## 58. Geschäftsleitung

### 5.1 Grundaufgabe

Die Geschäftsleiterin bzw. der Geschäftsleiter ist für die Organisation der Stiftungstätigkeit entsprechend der Zweckbestimmung zuständig und führt aufgrund der Beschlüsse des Stiftungsrates die Geschäfte. Wo nichts anderes vorgesehen ist, entscheidet sie bzw. er abschliessend. Sie bzw. er vertritt die Stiftung in Absprache mit der Präsidentin bzw. dem Präsidenten bzw. dem Vizepräsidenten bzw. der Vizepräsidentin gegenüber Dritten.

### 5.2 Spezielle Aufgaben

<sup>1</sup> Der Geschäftsleiterin bzw. dem Geschäftsleiter obliegen folgende Aufgaben und Befugnisse:

- a) Führen der Geschäftsstelle;
- b) Anstellen von Mitarbeitenden, soweit die Mittel dafür genehmigt sind;
- c) Erteilen von Aufträgen an Dritte;

<sup>2</sup> Zudem ist die Geschäftsleiterin bzw. der Geschäftsleiter verantwortlich für:

- d. die administrative Abwicklung der Geschäfte der Kommissionen und des wissenschaftlichen Beirates;
- e. die Organisation und Koordination des Geschäftsverkehrs innerhalb der Stiftung, insbesondere zu den Kommissionen und zum wissenschaftlichen Beirat;
- f. das Führen des Finanz- und Rechnungswesens der Stiftung, den Zahlungsverkehr, das Inkasso sowie das Aufstellen der Budgets, die Budgetkontrolle und das Erstellen der Jahresrechnungen;
- g. die Vorbereitung des Geschäftsberichtes und weiterer offizieller Dokumente der Stiftung;
- h. die Organisation des stiftungsinternen Qualitätsmanagementsystems.
- i. Pflege der Kontakte zur Schweizerischen Akkreditierungsstelle zwecks Sicherung und Verwaltung der für das Zertifizierungsverfahren der Stiftung notwendigen Akkreditierungen.

### 5.3 Anstellungsverhältnis

Der Geschäftsleiter bzw. die Geschäftsleiterin wird vom Stiftungsrat mit Vertrag angestellt.



## 74. Kommissionen Kommissionen

### 6.1 Grundsätzliches

<sup>1</sup> Zur Erreichung des Stiftungszweckes können Kommissionen gebildet werden, die aufgrund festgelegter Aufgaben und Kompetenzen tätig werden. Die Kommissionen arbeiten im Auftrag des Stiftungsrates.

<sup>2</sup> Der Geschäftsleiter bzw. die Geschäftsleiterin nimmt mit beratender Stimme an den Kommissionssitzungen teil.

<sup>3</sup> Die Kommissionen entscheiden im Rahmen des vom Stiftungsrat bewilligten Budgets selbständig.

<sup>4</sup> Die Kommissionen vertreten die Stiftung nicht gegen aussen. Die Vertretung gegen aussen geschieht entweder durch den Stiftungsrat oder durch den Geschäftsleiter bzw. die Geschäftsleiterin.

<sup>5</sup> Die Mitwirkung in mehreren Kommissionen ist möglich, jedoch nicht gleichzeitig die Tätigkeit als Stiftungsrat.

<sup>6</sup> Die Mitglieder der Kommissionen werden für fünf Jahre gewählt. Wiederwahlen sind zulässig.

<sup>7</sup> Die Regelungen unter Ziffer 4 über die Organisation und Durchführung der Sitzungen des Stiftungsrates gelten sinngemäss. Dies betrifft insbesondere auch das Führen des Protokolls.

<sup>8</sup> Ist die Aufgabe erfüllt, oder lässt sich diese auf andere Art besser erfüllen, stellt die Geschäftsleiterin bzw. der Geschäftsleiter Antrag auf Auflösung der Kommission an den Stiftungsrat.

### 6.2 Zertifizierungskommission

<sup>1</sup> Die Kommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern, die vom Stiftungsrat gewählt werden. Die Kommission konstituiert sich selbst. Sie ernennt eine Vorsitzende bzw. einen Vorsitzenden.

<sup>2</sup> Die Kompetenzen und Aufgaben der Kommission werden in einem Spezialreglement festgehalten, das der Stiftungsrat erlässt. Darin wird festgehalten, welche Anforderungen an die Kommissionsmitglieder in fachlicher Hinsicht und an die Unabhängigkeit der Kommission gestellt werden.

<sup>3</sup> Die Kommission ist fachlich unabhängig von den übrigen Organen der Stiftung.

<sup>4</sup> Die Kommission beantragt dem Stiftungsrat das Reglement über die Zertifizierung im Sinne von allgemeinen Geschäftsbedingungen zur Genehmigung, in welchen die Abläufe, die Zuständigkeiten, die Verfahren, die Mitwirkung und die Vorkehrungen bei Beschwerden geregelt sind.

<sup>5</sup> Die Kommission kann im Auftrag des Stiftungsrates Spezialreglemente und Richtlinien erlassen.

<sup>6</sup> Die Kommission prüft die Zertifizierungsanträge der Auditorinnen und Auditoren und stellt dem Stiftungsrat Antrag.

### 6.3 Standardkommission

<sup>1</sup> Die Kommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern, die vom Stiftungsrat gewählt werden. Die Kommission konstituiert sich selbst.

<sup>2</sup> Die Kompetenzen und Aufgaben der Kommission werden in einem Spezialreglement festgehalten, das der Stiftungsrat erlässt.

<sup>3</sup> Die Kommission ist fachlich unabhängig von den übrigen Organen der Stiftung.



<sup>4</sup> Die Kommission beruft nach Bedarf Arbeitsgruppen ein, welche neue Themen standardisieren und bereits gültige Standards revidieren.

<sup>5</sup> Die Kommission beantragt dem Stiftungsrat aufgrund von konzeptuellen und strategischen Überlegungen, neue Standards in Kraft zu setzen und veraltete Standards zu eliminieren.

<sup>6</sup> Die Kommission kann im Auftrag des Stiftungsrates Spezialreglemente und Richtlinien erlassen.

*Vom Stiftungsrat am 16. Oktober 2006 genehmigt.*

*Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident*

*Anthony Staines, Vizepräsident*

Revision vom 16. Oktober 2006:

- Neufassung Ingress
- Streichung der nachträglichen Beitrittsmöglichkeit von Stifterinnen und Stiftern (ehemals Art. 1)
- Neuer Art. 1 Zweck
- Neufassung Art. 2.1 Aufgabe
- Neuer Art. 2.6 Überprüfungen
- Neuer Art. 3 Gütesiegel
- Neuer Absatz in Art. 3.4 Einberufungsfrist ausserordentlicher Sitzungen
- Art. 3.7 Streichung Regelung betr. Geldgeschäfte
- Art. 3.8 Streichung Erlass von Richtlinien über Anlage und Verwaltung des Vermögens
- Art. 3.8 Ergänzung Buchstaben o - q
- Art. 4.1 Grundaufgaben, Streichung Abs. 2
- Art. 4.2 Spezielle Aufgaben, Ergänzung Buchstaben h - i
- Art. 5.1 Grundsätzliches, Abs. 6 Amtsdauer neu fünf Jahre statt drei
- Art. 5.2, Ergänzung Abs. 5 und 6
- Art. 5.3, Ergänzung Abs. 6
- Streichen Art. 6 Wissenschaftlicher Beirat

# Reglement über die Zertifizierung

vom 10. Juni 2003  
revidiert am 13. Juni 2005  
revidiert am 11. Dezember 2006  
revidiert am 3. März 2008

**Gestützt auf Art. 2, Abs. 2.2 des Organisationsreglements vom 21. Juni 2002,  
revidiert am 16. Oktober 2006,  
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17'021:2006,  
erlässt der Stiftungsrat folgendes Reglement:**

- 1. Geltungsbereich**
- <sup>1</sup> Dieses Reglement bezieht sich auf die Zertifizierung von Leistungserbringern im Gesundheitswesen.
- <sup>2</sup> Die Stiftung sanaCERT Suisse zertifiziert das Qualitätsmanagementsystem von Leistungserbringern im Gesundheitswesen auf der Grundlage von Standards, welche die Stiftung entwickelt hat.
- <sup>3</sup> Sie kann weitere Zertifizierungsverfahren auf der Grundlage anderer Normen oder Standards anbieten. Diese Zertifizierungen werden speziell geregelt.
- 2. Ablauf der Erst-Zertifizierung**
- <sup>1</sup> Das Zertifizierungsverfahren umfasst folgende Etappen bis zur Erst-Zertifizierung:
- Antrag des Leistungserbringers auf Erst-Zertifizierung;
  - Prüfung des Antrags durch sanaCERT;
  - Vertragsabschluss;
  - Einreichen der Unterlagen für das **Vor-Audit** (Stufe 1 des Erst-Zertifizierungs-Audits gemäss ISO Norm 17'021), einschliesslich Selbstbewertungs-Bericht;
  - Durchführen des Audits der Stufe 1 (erster Teil des Erst-Zertifizierungs-Audits oder Vor-Audit);
  - Berichterstattung durch die Peers über die Ergebnisse des Vor-Audits;
  - Einreichen der Unterlagen für das **Zertifizierungs-Audit** (Stufe 2 des Erst-Zertifizierungs-Audits gemäss ISO Norm 17'021), einschliesslich Selbstbewertungs-Bericht;
  - Durchführen des Zertifizierungs-Audits (Audit der Stufe 2);
  - Berichterstattung durch die Peers über die Ergebnisse des Zertifizierungs-Audits (Audit der Stufe 2);
  - Antrag auf Erst-Zertifizierung;
  - Zertifizierungs-Entscheid durch den Stiftungsrat;
  - Übergabe des Zertifikats;
  - Durchführen von Überwachungs-Audits
- <sup>2</sup> Fällt der Zertifizierungs-Entscheid negativ aus, kann das Zertifizierungs-Audit (Audit der Stufe 2 gemäss ISO Norm 17'021) wiederholt werden.
- 3. Anmeldung**
- <sup>1</sup> Die Anmeldung mit dem Antrag zur Zertifizierung erfolgt spätestens acht Monate vor dem gewünschten Termin für ein Vor-Audit (Stufe 1 des Erst-Zertifizierungs-Audits gemäss ISO Norm 17'021).
- <sup>2</sup> Die Anmeldung erfolgt auf einem vorgegebenen Anmeldeformular, das rechtsgültig unterzeichnet wird (ANHANG 1).
- <sup>3</sup> Die Anmeldung spezifiziert den Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung und die ausgewählten Standards.
- 4. Vorbedingungen**
- <sup>1</sup> Nach der Anmeldung zum Audit erfolgt ein Vorgespräch mit einem Vertreter/einer Vertreterin der Stiftung sanaCERT Suisse.
- <sup>2</sup> Aufgrund der Ergebnisse des Vorgesprächs entscheidet die Zertifizierungskommission über die Aufnahme ins Zertifizierungsverfahren.
- <sup>3</sup> Das Spital führt vor jedem Audit eine Selbstbewertung gemäss den Richtlinien der Stiftung sanaCERT Suisse (ANHANG 2) durch.

- 5. Vertrag**
- <sup>1</sup> Mit dem Spital wird ein Vertrag abgeschlossen. Dieser bezieht sich auf die Vorbereitung und Durchführung der Audits sowie auf die gesamte Dauer der Zertifizierung, einschliesslich der Überwachungs-Audits. Er umschreibt unter anderem die zur erfolgreichen Durchführung der Zertifizierung von den Vertragspartnern zu erbringenden Leistungen.
- <sup>2</sup> Im Vertrag wird der Umgang mit den vom Spital eingereichten Unterlagen geregelt.
- 6. Einzureichende Unterlagen**
- <sup>1</sup> Das Spital reicht spätestens sechs Wochen vor dem vereinbarten Audit-Termin zu jedem gewählten Standard eine Dokumentation in der erforderlichen Anzahl Exemplare sowie weitere Unterlagen gemäss Liste (ANHANG 3) ein.
- 7. Normative Grundlage**
- <sup>1</sup> Als normative Grundlage für die Zertifizierung dienen die im ANHANG 4 aufgeführten Standards.
- <sup>2</sup> Das Spital wählt aus der Liste der vorgegebenen Standards jene Standards aus, die es zur Überprüfung vorzulegen gedenkt.
- <sup>3</sup> Im Audit werden mindestens acht Standards bewertet. Einer davon ist der Grundstandard „Qualitätsmanagement“, welcher obligatorisch bei allen Spitälern bewertet wird.
- <sup>4</sup> Ausnahmen, d. h. weniger als acht Standards, sind auf Antrag möglich. Über den Antrag entscheidet auf Antrag der Zertifizierungskommission der Stiftungsrat abschliessend. Anträge sind spätestens mit der Anmeldung zum Zertifizierungsverfahren einzureichen.
- <sup>5</sup> Im Audit prüfen die Peers den Erfüllungsgrad der vorgelegten Standards.
- 8. Dauer des Audits**
- <sup>1</sup> Das Vor-Audit (Erst-Zertifizierungs-Audit der Stufe 1) und das Zertifizierungs-Audit (Erst-Zertifizierungs-Audit der Stufe 2) dauern in der Regel bei maximal acht zu bewertenden Standards je eineinhalb Tage.
- <sup>2</sup> Für Vor-Audits (Erst-Zertifizierungs-Audit der Stufe 1) kann die Zertifizierungskommission auf Antrag der Geschäftsleitung sanaCERT eine kürzere Audit-Dauer bestimmen und/oder auf einen Vor-Ort-Besuch verzichten.
- <sup>3</sup> Bei grösseren Spitälern, Spitälern mit mehreren Standorten oder mit besonderen Aufträgen bestimmt die Zertifizierungskommission in Absprache mit dem Spital eine Verlängerung der Audit-Dauer.
- <sup>4</sup> Für Re-Zertifizierungs-Audits kann die Zertifizierungskommission auf Antrag der Geschäftsleitung eine kürzere Audit-Dauer bestimmen.
- 9. Frist zwischen dem Vor-Audit und dem Zertifizierungs-Audit**
- <sup>1</sup> Zwischen dem letzten Tag des Vor-Audits (Erst-Zertifizierungs-Audit Stufe 1) und dem ersten Tag des Zertifizierungs-Audits (Erst-Zertifizierungs-Audit Stufe 2) dürfen maximal 36 Monate verstreichen.
- <sup>2</sup> Der Bericht über das Vor-Audit enthält einen Vermerk über eine entsprechende Terminabsprache bezüglich Zertifizierungs-Audit zwischen Audit-Team und auditierter Einrichtung.
- <sup>3</sup> Fristverlängerungen sind ausgeschlossen.
- <sup>4</sup> Kann die maximale Frist von 36 Monaten zwischen Vor-Audit und Zertifizierungs-Audit nicht eingehalten werden, muss das Vor-Audit wiederholt werden, bevor ein Zertifizierungs-Audit durchgeführt werden kann.
- 10. Zusammensetzung des Audit-Teams**
- <sup>1</sup> Das Audit-Team setzt sich in der Regel aus drei Peers je aus ärztlichem Dienst, Pflege und Administration und einem Berichterstatter/einer Berichterstatterin zusammen.
- <sup>2</sup> Bei grösseren Spitälern, Spitälern mit mehreren Standorten oder mit besonderen Aufträgen kann die Zertifizierungskommission in Absprache mit dem Spital eine Erweiterung des Audit-Teams vornehmen.
- <sup>3</sup> Ein Teammitglied übernimmt die Moderation/Leitung des Teams.
- <sup>4</sup> Die Bewertung erfolgt ausschliesslich durch die Peers.
- <sup>5</sup> Die Stiftung sanaCERT Suisse unterbreitet dem Spital spätestens acht Wochen vor dem Termin Vorschläge zur personellen Zusammensetzung des Audit-Teams. Das Spital kann einzelne oder alle Vorgeschlagenen ohne Begründung bis sechs Wochen vor dem Termin ablehnen.
- <sup>6</sup> Die beruflichen und fachlichen Anforderungen an die Mitglieder der Audit-Teams (Peers, Berichterstatter) werden in einem Spezialreglement definiert.

- 11. Beobachterinnen und Beobachter**
- <sup>1</sup> Die Stiftung sanaCERT Suisse kann dem Spital maximal zwei Gäste als Beobachterinnen bzw. Beobachter des Audit-Teams vorschlagen. Das Spital kann einzelne oder alle Vorgeschlagenen ohne weitere Begründung ablehnen.
- <sup>2</sup> Beobachterinnen und Beobachter beobachten im Auftrag der Zertifizierungskommission das Verhalten des Audit-Teams. Sie beteiligen sich nicht aktiv an den Gesprächen mit den Auskunftspersonen des Spitals.
- <sup>3</sup> Beobachterinnen und Beobachter sind von der Bewertung ausgeschlossen. Sie unterstehen ebenfalls der Schweigepflicht.
- 12. Audit-Programm**
- Mit dem Spital wird bis spätestens drei Wochen vor dem Termin ein Programm für das Audit vereinbart.
- 13. Bewertung**
- <sup>1</sup> Die Peers stellen gemeinsam für jedes Element eines Standards fest, ob es als erfüllt oder nicht erfüllt bewertet wird. In einem zweiten Schritt wird der Erfüllungsgrad des Standards bestimmt.
- <sup>2</sup> Die Peers einigen sich auf die Bestimmung eines Niveaus.
- <sup>3</sup> Das Verfahren wird im Spezialreglement zur Bewertung bestimmt.
- 14. Berichterstattung**
- <sup>1</sup> Nach dem Audit geben die Peers der Geschäftsleitung vor dem Verlassen des Spitals eine Zusammenfassung der Ergebnisse des Audits bekannt.
- <sup>2</sup> Innert Monatsfrist erhält das Spital einen Entwurf des Audit-Berichts zur Stellungnahme.
- <sup>3</sup> Das Spital kann die Korrektur von Fehlern und Missverständnissen im Audit-Bericht verlangen.
- <sup>4</sup> Der Audit-Bericht ist Eigentum des Spitals. Das Spital entscheidet allein über Weitergabe oder Veröffentlichung. Die Veröffentlichung von Auszügen aus dem Audit-Bericht erfolgt nach Rücksprache mit der Stiftung.
- 15. Meldung von festgestellten Problemen**
- Identifiziert das Audit-Team im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagement signifikante, sensible oder dringende Probleme, ist es verpflichtet, diese der Geschäftsleitung des Spitals unverzüglich in vertraulicher Weise zur Kenntnis zu bringen.
- 16. Gültigkeitsdauer des Zertifikats und Re-Zertifizierung**
- <sup>1</sup> Das Zertifikat ist 36 Monate gültig, gerechnet ab Datum des letzten Audittages der Stufe 2, vorbehaltlich Art. 18.1 und Art. 20.1.
- <sup>2</sup> Spätestens drei Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer muss ein Re-Zertifizierungs-Audit durchgeführt werden. Bei positivem Ergebnis kann die Zertifizierung um weitere 36 Monate verlängert werden.
- <sup>3</sup> Kann aufgrund der Ergebnisse des Re-Zertifizierungs-Audits kein Zertifikat ausgestellt werden, kann sich das Spital innert sechs Monaten einem weiteren Audit unterziehen.
- <sup>4</sup> Wird auf eine Re-Zertifizierung verzichtet, verliert das Zertifikat seine Gültigkeit und darf nicht weiter verwendet werden.
- 17. Re-Zertifizierungs-Audit**
- <sup>1</sup> Das Re-Zertifizierungs-Audit erfolgt vor Ort.
- <sup>2</sup> Die Re-Zertifizierung kann ein Vor-Audit (Stufe 1 des Erst-Zertifizierungs-Audits gemäss ISO Norm 17'021) erfordern, wenn signifikante Änderungen im Managementsystem, in der Rechtsform, im Leistungsauftrag oder in weiteren wichtigen Grundlagen eines zertifizierten Leistungserbringers eingetreten sind.
- <sup>3</sup> Die Ergebnisse des Re-Zertifizierungs-Audits sind in einem schriftlichen Bericht festzuhalten.
- 18. Überwachungs-Audit**
- <sup>1</sup> Die Zertifizierung bleibt unter der Bedingung erhalten, dass jährlich einmal nach der Zertifizierung bis zur Re-Zertifizierung ein Überwachungs-Audit mit positivem Ergebnis stattfindet.
- <sup>2</sup> Das Überwachungs-Audit erfolgt in Absprache mit dem Spital und nach Voranmeldung.
- <sup>3</sup> Die Ergebnisse des Überwachungs-Audits werden dem Spital in einem Kurzbericht bekannt gemacht.
- <sup>4</sup> Die Kosten für Überwachungs-Audits werden dem Spital gesondert in Rechnung gestellt. Sie sind durch die für das Zertifizierungs-Audit zu entrichtende Gebühr nicht abgegolten.



- 19. Ausserordentliches Audit**
- <sup>1</sup> Falls der Stiftung sanaCERT Suisse Anhaltspunkte vorliegen, dass substantielle Bedingungen der Zertifizierung nicht mehr erfüllt sein könnten, kann der Stiftungsrat beschliessen, dass ein ausserordentliches Audit durchgeführt wird.
- <sup>2</sup> Die Durchführung dieses ausserordentlichen Audits (Termin, Organisation, Zusammensetzung des Audit-Teams) erfolgt in Absprache mit dem Spital und wird dem Spital gesondert in Rechnung gestellt.
- <sup>3</sup> Die Zertifizierung bleibt erhalten, wenn das ausserordentliche Audit ergibt, dass die Bedingungen der Zertifizierung weiterhin erfüllt sind und wenn das Spital die Rechnung für das ausserordentliche Audit bezahlt hat.
- 20. Veränderungen im Geltungsbereich oder im Auftrag**
- <sup>1</sup> Verändern sich die Rechtsform, der Leistungsauftrag oder weitere wichtige Grundlagen eines zertifizierten Spitals, so hat dieses die Stiftung sanaCERT Suisse unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen. Der Stiftungsrat entscheidet auf Antrag der Zertifizierungskommission, ob die Bedingungen für das Zertifikat weiterhin erfüllt sind. Andernfalls wird die Gültigkeit des Zertifikats annulliert.
- <sup>2</sup> Ein Antrag des Spitals auf eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer bereits erteilten Zertifizierung wird von der Stiftung sanaCERT Suisse geprüft. Der Stiftungsrat legt in Absprache mit dem Spital das Beurteilungsverfahren fest, das für die Entscheidung über den Geltungsbereich notwendig ist.
- 21. Rekursverfahren**
- <sup>1</sup> Das Spital hat die Möglichkeit, gegen Entscheide der Stiftung sanaCERT Suisse zu rekurrieren.
- <sup>2</sup> Eine paritätisch besetzte Rekurskommission entscheidet abschliessend über den Rekurs.
- <sup>3</sup> Das Verfahren wird im Spezialreglement zum Rekursverfahren bestimmt.
- 22. Aufbewahren der Dokumente**
- Alle Dokumente aus dem Zertifizierungsverfahren werden während mindestens 3 Jahren im Archiv der Stiftung sanaCERT Suisse aufbewahrt
- 23. Vertraulichkeit**
- Die Stiftung sanaCERT Suisse behandelt sämtliche Informationen über laufende Zertifizierungsverfahren und deren Ergebnisse vertraulich.
- 24. Kommunikation**
- Die Stiftung sanaCERT veröffentlicht jährlich Listen der zertifizierten Spitäler mit Angabe der überprüften Standards.
- 25. Evaluation**
- <sup>1</sup> Das sanaCERT Zertifizierungs-Verfahren insgesamt wird periodisch evaluiert. Die Ergebnisse der Evaluationen werden veröffentlicht.
- <sup>2</sup> Die Leistungen der Audit-Teams werden durch die besuchten Spitäler evaluiert. Die Ergebnisse der Evaluation werden den Peers und den Berichterstattern zur Kenntnis gebracht.

Von der Zertifizierungskommission am 18. Januar 2008 verabschiedet.

Vom Stiftungsrat am 3. März 2008. genehmigt.

Gültig ab 1. April 2008

Der Präsident des Stiftungsrates:

Der Vizepräsident des Stiftungsrates

Prof. Dr. med. Peter Frey

Prof. PhD Anthony Staines

**Revision vom 11. Dezember 2006:**

- Art. 2: Streichung Vor-Audit  
Art.3: Streichung Vor-Audit  
Art. 6: Anzahl einzureichende Exemplare;  
Verzicht auf Bestimmung über Eigentum,  
Rückgabe und Archivierung  
Art. 7: Streichung „Freier Standard“  
Art. 16: Gültigkeitsdauer des Zertifikats

**Revision vom 3 März 2008:**

- Art. 2, 3, 8, 9, 17: Aufnahme von Vor-Audit (Stufe 1 Erst-Zertifizierungs-Audit) und Zertifizierungs-Audit (Stufe 2 Erst-Zertifizierungs-Audit), gemäss EN ISO/IEC 17'021  
Art. 5: Neuregelung Vertragsdauer und -umfang  
Art. 8: Neuregelung der Dauer des Audits  
Art. 9: Frist zwischen Vor-Audit und Zertifizierungs-Audit auf max. 36 Monate beschränkt.  
Art. 10 (alt): gestrichen (Die Anforderungen an die Peers werden neu in einem Spezialreglement definiert)  
Art. 17: Re-Zertifizierungs-Audit  
Art. 18: Überwachungs-Audit findet neu jährlich statt.



Anhang 1

**Antrag auf Aufnahme ins Zertifizierungsverfahren sanaCERT Suisse**

<b>Name und Adresse des Spitals</b>	Adresse PLZ und Ort	
<b>Kontaktperson Mitglied der Geschäftsleitung</b>	Name, Vorname Funktion Telefon e-mail	
<b>Qualitätsbeauftragte(r)</b>	Name, Vorname Funktion Telefon e-mail	
<b>Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung</b>	Bitte umschreiben Sie den oder die Abteilungen oder Standorte, die Sie zertifizieren lassen möchten (oder benennen Sie die Abteilungen oder Standorte, für welche keine Zertifizierung angestrebt wird).	<i>Zertifizierung erwünscht für:</i>  <i>Von der Zertifizierung ausgeschlossen:</i>
<b>Grösse des Spitals (nur Geltungsbereich der Zertifizierung)</b>	Anzahl Stellen (Vollzeitäquivalente)	
	Anzahl bewirtschaftete Betten: Akutbetten/Langzeitbetten	
	Anzahl ambulante Patienten/Jahr	
<b>Wurde das Spital (bzw. wurden Teile des Spitals) bereits zertifiziert?</b>	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja; wenn ja, wann und durch wen?	
<b>Wir werden dem Audit-Team folgende Standards zur Überprüfung vorlegen.</b>	Der Grundstandard Qualitätsmanagement ist obligatorisch. Wählen Sie mindestens sieben weitere Standards.	<i>Grundstandard Qualitätsmanagement</i> ..... ..... ..... ..... ..... ..... 8. ....
<b>Rechtsverbindliche Unterschriften:</b>	Datum Unterschrift	
	Datum Unterschrift	

Einsenden an: Stiftung sanaCERT Suisse, Gotthelfstrasse 14, 3013 Bern, Fax 031 333 72 60

Anhang 2

## Empfehlungen für die Selbstbewertung

### 1. Ziel und Zweck

<sup>1</sup> Die Selbstbewertung dient der Überprüfung des Qualitätsmanagements auf seine Zweckmässigkeit, Eignung und Einhaltung der festgelegten Ziele. Die Überprüfung erfolgt durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Spitals.

<sup>2</sup> Die Selbstbewertung ergibt unter anderem Antwort auf die Frage, ob der Qualitätsförderungszyklus P-D-C-A vereinbarungsgemäss vollendet worden ist.

### 2. Beschreibung

Die Selbstbewertung findet auf der Grundlage von internen Audits statt. Zu jedem Standard wird mit einer oder mehreren Audit-Methoden (Befragung, Beobachtung, Datenanalyse, Dokumentenanalyse etc.) ermittelt, in welchem Ausmass der Standard zum Zeitpunkt des Audits erfüllt ist.

### 3. Zeitliche Durchführung

Die Selbstbewertung kann jederzeit erfolgen. Damit eine Selbstbewertung anerkannt wird, darf sie zum Zeitpunkt des Audits mit der Stiftung sanaCERT Suisse nicht länger als acht Monate zurückliegen.

### 4. Inhaltliche Durchführung

Mittels internem Audit wird der Stand der Arbeiten an den einzelnen Standards überprüft.

### 5. Berichterstattung

Für jeden Standard erstellt das Spital einen kurzen Bericht über die durchgeführte Selbstbewertung. Der Bericht enthält mindestens Angaben darüber, was durch wen, wann und mit welchen Methoden überprüft worden ist.

Das Einsenden der detaillierten Ergebnisse und der Schlussfolgerungen an die Stiftung sanaCERT Suisse ist fakultativ; der vollständige Bericht muss den Peers am Vorabend des Audits jedoch zur Einsichtnahme vorliegen.

Gültig ab 1. April 2008

## Anhang 3

## **Einzureichende Unterlagen für Vor-Audits und Zertifizierungs-Audits**

### **1) Anforderungen an die Gestaltung der Unterlagen**

- In der Qualitätssicherung ist die Einheitlichkeit der Methodik und der Präsentation gefragt: Die Berichte zu den einzelnen Standards und die Gesamtpräsentation sollen möglichst einheitlich strukturiert werden.
- Wichtig ist die Bezeichnung des Status der Unterlagen: Handelt es sich um Entwürfe, Vorschläge, Ideenskizzen, verbindliche Handlungsanleitungen etc.? Sind sie von der Geschäftsleitung, der Qualitätskommission etc. genehmigt? Wenn ja: Datum der Genehmigung oder der Inkraftsetzung angeben.
- Die einzureichenden Unterlagen sollten in der Regel in einem Briefordner Platz finden. Bitte beginnen Sie mit einem Inhaltsverzeichnis.

### **2) Allgemeine Unterlagen über das Spital**

- Leistungsauftrag des Spitals
- Leitbild des Spitals
- Organigramm des Spitals
- Letzter Jahresbericht
- Kurzer statistischer Überblick über das Spital (Verhältnis Zahl der ambulanten zur Zahl der stationären Patienten, Betten, Pfl egetage, Aufenthaltsdauern, Stellen, Angestellte etc.)
- Personalzeitung oder hausinterne Bulletins zur Qualitätssicherung (soweit vorhanden).

### **3) Unterlagen zum Grundstandard Qualitätsmanagement**

- Organigramm des Qualitätsmanagements
- Namen, Vornamen und Funktionen der Mitglieder der Qualitätskommission
- Pflichtenheft bzw. Aufgabenbeschreibung für den Qualitätsbeauftragten und die Qualitätskommission
- Aktuell gültige Qualitätsziele (ev. "Jahresziele") und Erklärung zur Qualitätspolitik.
- Wahl der Standards: Die Peers sind daran interessiert, etwas darüber zu erfahren, wer aus welchen Gründen die nun bearbeiteten Standards gewählt hat. Welche Beziehung besteht zwischen den bearbeiteten Standards und dem Leistungsauftrag, bzw. dem Leitbild bzw. der Qualitätspolitik? Mit anderen Worten: Warum ausgerechnet diese Standards [und nicht andere?] Welche anderen Themen wurden auch noch in Erwägung gezogen? Wurden die Themen "top down" vorgegeben oder kamen Vorschläge "bottom up"?

### **4) Anforderungen an Unterlagen zu einzelnen Standards**

Der Bericht zu jedem Standard sollte folgende Elemente enthalten:

- Zusammenfassende Darstellung über den Standard:  
Beginnen Sie mit einer kurzen Zusammenfassung ("Das Wichtigste in Kürze"). Beschreiben Sie, wie Sie vorgehen ("Was ist seit der letzten Fremdbewertung geschehen? Was wollten wir erreichen? Was haben wir erreicht? Was haben wir noch nicht erreicht? Aus welchen Gründen haben wir nicht alles erreichen können? Was haben wir daraus gelernt? Was würden wir heute anders machen, wenn wir nochmals beginnen müssten? Für welche Bereiche / Stationen / Abteilungen gilt der Standard? Auf welchen Stationen ist der Standard zurzeit bereits umgesetzt oder in Umsetzung begriffen?").
- Mitglieder der Projektgruppe mit Namen und Funktionen
- Projektauftrag (mit Terminen)
- Problemanalyse bzw. Schwachstellenanalyse
- Ergebniskriterien bzw. Indikatoren
- Ergebnisse von Messungen inkl. deren Interpretation
- Massnahmen und Überprüfung der Umsetzung dieser Massnahmen



SCESm 097

- Aus- und Weiterbildungsanstrengungen (Konzept, Umsetzung, Erfolgskontrollen)
- Konsequenzen für die weitere Arbeit
- Nachweis der Kommunikation der Ergebnisse innerhalb (und ev. ausserhalb) des Spitals
- Aufwand-/Nutzen-Überlegungen: stehen die bisher dokumentierten (oder erhofften zukünftigen) erzielten Qualitätsverbesserung in einem vertretbaren Verhältnis zum geleisteten Aufwand an Arbeitsstunden und Finanzen? Wenn nein, was muss geändert werden?
- Mittelfristige Perspektive (wie soll es nach den Vorstellungen der Standardverantwortlichen in den nächsten 12 bis 18 Monaten weitergehen?)

Diese Dokumente bitte anlässlich des Audits im Arbeitsraum der Peers bereithalten.

## **5) Urheberrecht**

Die vom Spital eingereichten Unterlagen sind durch das Urheberrecht geschützt und nur für den Gebrauch durch die Mitglieder des Audit-Teams zur Vorbereitung und Durchführung des Audits bestimmt.

Gültig ab 1. April 2008

## Anhang 4

## Normative Grundlage für die Zertifizierung

Nr.	Standard
	Grundstandard Qualitätsmanagement
1	Infektionsprävention und Spitalhygiene
2	Erhebung von Patientenurteilen
3	Beurteilung der Angemessenheit von Aufenthaltsdauern
4	Kommunikation - Patientenfragen
5	Schmerzbehandlung
6	Abklärung und Behandlung von Diabetes mellitus
7	Chirurgie
8	Gynäkologie
9	Entwickeln der Pflegequalität <sup>1</sup>
10	Informieren und Entscheiden im Behandlungsnetz
11	Umgang mit kritischen Zwischenfällen
12	Mitarbeitende Menschen und Spital
13	Patienteninformation
14	Abklärung, Behandlung und Betreuung in der Notfallstation
15	Ernährung
16	Frauenklinik ( <i>in Erarbeitung</i> )
17	Umgang mit Beschwerden und Wünschen
18	Umgang mit akut verwirrten Patienten
19	Vermeiden, Vermindern und Entsorgen von medizinischen Abfällen ( <i>in Erarbeitung</i> )
20	Rettungsdienst
21	Familienorientierte Betreuung ( <i>in Erarbeitung</i> )
22	Abklärung, Behandlung und Betreuung ( <i>Arbeitstitel, in Erarbeitung</i> )
23	Risikomanagement
24	<i>entfällt</i>
25	Palliative Betreuung
26	Umgang mit Medikamenten ( <i>in Erarbeitung</i> )
27	Umgang mit verhaltensveränderten Menschen (Demenz) ( <i>in Erarbeitung</i> )
28	Decubitusvermeidung und -pflege
29	Sturzvermeidung
30	Umgang mit freiheitseinschränkenden Massnahmen

Von der Standardkommission verabschiedet am 13. September 2007

Gültig ab 1. April 2008

<sup>1</sup> Der Standard 9 *Entwickeln der Pflegequalität* ist gemäss Beschluss des Stiftungsrates vom 3. März 2008 nur noch bis 31. Dezember 2011 zur Bewertung zugelassen. Er wird ab 1. April 2008 bei Neuanträgen zur Aufnahme ins Zertifizierungsverfahren nicht mehr akzeptiert.

# Spezialreglement über das Einsprache- und Rekursverfahren

vom 1. März 2004

Gestützt auf die Bestimmungen des Organisationsreglements vom 21. Juni 2002 und des Zertifizierungs-Reglements vom 10. Juni 2003 präzisiert der Stiftungsrat was folgt:

## A. Grundlagen

- 1. Geltungsbereich** Das Reglement regelt:
- das Einspracheverfahren gegen Entscheide der Stiftungsorgane;
  - die Rekursverfahren gegen Einspracheentscheide des Stiftungsrates;
  - die Wahl, Organisation und Zuständigkeit der Rekurskommission.
- 2. Anfechtbare Entscheide** Der Leistungserbringer kann in folgenden Fällen gegen Entscheide der Stiftungsorgane Einsprache erheben, oder einen Rekurs gegen Einspracheentscheide einreichen:
- Entscheide über die Zulassung zum Zertifizierungs-Verfahren (Art. 2 Abs. 1 lit. b des Zertifizierungsreglements);
  - Entscheide über die Zulassung zum Zertifizierungs-Audit (Art. 2 Abs. 1 lit. f i.V.m. Art. 5 Abs. 2 des Zertifizierungsreglements);
  - Entscheide über Zertifizierung (Art. 2 Abs. 1 lit. l i.V.m. Art. 18 Abs. 1 des Zertifizierungsreglements);
  - Entscheide über die Re-Zertifizierung (Art. 19 Abs. 3 des Zertifizierungsreglements);
  - Entscheide bei Veränderung des Geltungsbereiches (Art. 21 Abs. 1 des Zertifizierungsreglements).
- 3. Ausstand und Ablehnung** <sup>1</sup> Ein Mitglied des über die Einsprache oder den Rekurs befindenden Gremiums tritt in den Ausstand, wenn es
- in der Sache ein persönliches Interesse hat;
  - für eine der Parteien tätig ist oder in den letzten 5 Jahren war;
  - aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnte.
- <sup>2</sup> Über Ablehnungsbegehren oder bei bestrittenem Ausstand entscheiden die Mitglieder des Entscheidgremiums unter Ausschluss des betroffenen Mitgliedes endgültig. Wird der Vorsitz abgelehnt, obliegt die Verfahrensleitung der Stellvertretung.
- 4. Diskretion und Wahrung der Unabhängigkeit** <sup>1</sup> Die Mitglieder der Entscheidgremien verpflichten sich:
- gegenüber Dritten Stillschweigen über ihre Feststellungen während ihrer Tätigkeit als Mitglied des Entscheidgremiums zu bewahren;
  - keinerlei Vergünstigungen oder Geschenke anzunehmen, welche im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit als Mitglied des Entscheidgremiums stehen könnten.
- <sup>2</sup> Die Pflicht zur Diskretion dauert nach Beendigung der Tätigkeit im Entscheidgremium an.

## B. Verfahrensgrundsätze

- 5. Aufschiebende Wirkung** <sup>1</sup> Einsprachen und Rekurse haben aufschiebende Wirkung.



- <sup>2</sup> Sie verlängern die Gültigkeitsdauer des Zertifikates gemäss Reglement über die Zertifizierung nicht.
- 6. Kosten**
- <sup>1</sup> Das Einspracheverfahren und das Verfahren vor der Rekurskommission sind kostenlos.
- <sup>2</sup> Parteikosten werden keine gesprochen.
- 7. Rechtshängigkeit**
- Das Verfahren wird mit der Einreichung der Einsprache oder des Rekurses rechtshängig.
- 8. Feststellung des Sachverhalts**
- <sup>1</sup> Die Entscheidbehörde stellt den Sachverhalt anhand der Parteieingaben und der Akten fest. Sie ist berechtigt, weitere Instruktionsmassnahmen zur Feststellung des Sachverhalts vorzunehmen.
- <sup>2</sup> Es besteht keine Beschränkung der Beweismittel.
- <sup>3</sup> Wer aus einem Begehren Rechte ableitet, ist verpflichtet, an der Feststellung des Sachverhalts mitzuwirken.
- <sup>4</sup> Die Verweigerung der Mitwirkung hat Nichteintreten zur Folge, es sei denn, an der Behandlung der Eingabe bestehe ein allgemeines Interesse.
- 9. Rechtliches Gehör**
- <sup>1</sup> Das Entscheidgremium gibt den Verfahrensbeteiligten Gelegenheit zur Stellungnahme, bevor es in der Sache entscheidet.
- <sup>2</sup> Das rechtliche Gehör muss nicht gewährt werden
- a. bei verfahrensleitenden Beschlüssen;
- b. soweit den Parteibegehren entsprochen wird;
- <sup>3</sup> Die Verfahrensbeteiligten haben volle Akteneinsicht.
- <sup>4</sup> Die Verfahrensbeteiligten können zum Ergebnis einer Beweisaufnahme Stellung nehmen.
- 10. Form des Verfahrens**
- <sup>1</sup> Das Verfahren ist – mit Ausnahme von Anhörungen oder Verhandlungen – schriftlich.
- <sup>2</sup> Eingaben sind in zwei Exemplaren einzureichen.
- <sup>3</sup> Eingaben müssen den angefochtenen Entscheid nennen sowie einen Antrag, die Angabe von Tatsachen und Beweismitteln, eine Begründung und eine rechtsgenügeliche Unterschrift enthalten; greifbare Beweismittel sind beizulegen.
- <sup>4</sup> Unklare oder unvollständige Eingaben werden unter Ansetzung einer kurzen Nachfrist zur Behebung sowie unter Androhung des Nichteintretens bei Nichteinhalten der Frist zurückgewiesen.
- <sup>5</sup> Verhandlungen der Entscheidgremien sind nicht öffentlich.
- 11. Sprache des Verfahrens**
- <sup>1</sup> Parteieingaben sind grundsätzlich in der Amtssprache einzureichen, die im Bezirk des betroffenen Leistungserbringers gilt.
- <sup>2</sup> Im Einverständnis der Verfahrensbeteiligten und des Entscheidgremiums können Parteieingaben auch in einer anderen Landessprache eingereicht werden.
- <sup>3</sup> Das Verfahren wird in der Regel in der Sprache geführt, in der die Parteieingaben erfolgen.
- 12. Fristen**
- <sup>1</sup> Bei der Berechnung von Fristen wird der Tag, an dem die Frist zu laufen beginnt, nicht mitgezählt. Fällt der letzte Tag einer Frist auf einen Samstag, Sonntag oder einen anderen eidgenössisch anerkannten Feiertag, so wird die Frist bis zum nächsten Werktag verlängert.
- <sup>2</sup> Die Frist ist gewahrt, wenn die Eingabe am Tag des Fristablaufs dem zuständigen Gremium eingereicht oder der schweizerischen Post übergeben wurde.
- <sup>3</sup> Die in diesem Reglement vorgegebenen Fristen können nicht erstreckt werden. Vom Entscheidgremium angesetzte Fristen können auf begründeten Antrag hin einmal erstreckt werden.
- <sup>4</sup> Eine versäumte Frist kann auf begründetes Gesuch hin wiederhergestellt wer-

den, wenn für die Säumnis entschuld bare Gründe vorliegen. Das Gesuch ist innert 10 Tagen seit Wegfall des Säumnisgrundes zusammen mit der versäumten Eingabe einzureichen.

**13. Zustellung und Eröffnung** <sup>1</sup>Die Zustellung erfolgt grundsätzlich mit eingeschriebenem Brief durch die Post.

<sup>2</sup> Aus mangelhafter Eröffnung darf niemand ein Rechtsnachteil erwachsen.

## C. Einsprache

**14. Einreichen der Einsprache** <sup>1</sup> Ist der Leistungserbringer mit einem Entscheid des Stiftungsrates oder eines anderen Stiftungsorgans nicht einverstanden, kann er innert 30 Tagen nach Erhalt des Entscheids schriftlich Einsprache erheben.

<sup>2</sup> Die Einsprache ist an die Stiftung sanaCERT Suisse zu richten.

## 15. Einsprachegründe

Einsprachegründe sind

- a. Unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts;
- b. Verletzungen der massgebenden Reglemente und der Absprachen zwischen Leistungserbringer und Stiftung, einschliesslich Rechtsfehler bei der Ausübung des Ermessens;
- c. Unangemessenheit des Entscheids.

## 16. Behandlung der Einsprache

<sup>1</sup> Der Stiftungsrat bestätigt dem Leistungserbringer den Eingang der Einsprache innert 7 Tagen schriftlich. Er legt dabei den Termin für eine allfällige Anhörung des Spitals fest.

<sup>2</sup> Der Stiftungsrat lädt diejenigen Personen der Stiftung zur Anhörung oder zur schriftlichen Stellungnahme ein, die beim beanstandeten Entscheid die grundlegenden Arbeiten vollzogen haben.

<sup>3</sup> Eine allfällige Anhörung wird vom Präsidenten des Stiftungsrates geleitet und verläuft wie folgt:

- Der Leistungserbringer begründet mündlich die Einsprache.
- Die am Verfahren beteiligten Personen der Stiftung nehmen mündlich zur Einsprache Stellung.
- Die Mitglieder des Stiftungsrates befragen die Verfahrensbeteiligten.

## 17. Einspracheentscheid

<sup>1</sup> Nach Durchführung einer allfälligen Anhörung entscheidet der Stiftungsrat in der Sache. Er stützt sich dabei auf die Reglemente der Stiftung sanaCERT, den Vertrag mit dem Leistungserbringer über das Zertifizierungsverfahren, die Zertifizierungsakten sowie auf die Eingaben und Stellungnahmen der Verfahrensbeteiligten.

<sup>2</sup> Verzichtet der Stiftungsrat auf die Anhörung, entscheidet er anhand der Akten in der Sache. Entscheide im Zirkulationsverfahren sind zulässig.

<sup>3</sup> In beiden Fällen entscheidet der Stiftungsrat in der Regel innert 8 Wochen ab Rechtshängigkeit über die Einsprache. Kann diese Frist nicht eingehalten werden, sind die Verfahrensbeteiligten zu orientieren.

<sup>4</sup> Damit ein Entscheid des Stiftungsrates rechtsgültig zustande kommt, müssen mindestens drei Mitglieder beim Entscheid mitwirken. Wer beim Entscheid mitwirkt, hat bei einer allfälligen Anhörung anwesend zu sein. Der Stiftungsrat entscheidet mit der Mehrheit der Stimmen. Bei Stimmengleichheit entscheidet der Präsident oder seine Vertretung.

## 18. Eröffnung des Einspracheentscheides

Der Einspracheentscheid ist dem Leistungserbringer innert 10 Tagen nach dem Stiftungsratsbeschluss schriftlich und kurz begründet zu eröffnen.

## D. Rekurs

**19. Einreichen des Rekurses** <sup>1</sup> Ist der Leistungserbringer mit dem Einspracheentscheid des Stiftungsrates nicht einverstanden, kann er innert 30 Tagen nach Erhalt des Entscheides schriftlich Rekurs einreichen.

<sup>2</sup> Der Rekurs ist beim Präsidenten des Stiftungsrates einzureichen

## 20. Rekursgründe

Rekursgründe sind

- a. Unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts;
- b. Andere Verletzungen der massgebenden Reglemente, einschliesslich Rechtsfehler bei der Ausübung des Ermessens;
- c. Unangemessenheit des Entscheids.

## 21. Behandlung des Rekurses und Entscheid

<sup>1</sup> Der Präsident des Stiftungsrates bestätigt dem Leistungserbringer den eingegangenen Rekurs innert 14 Tagen schriftlich. Er stellt die Unterlagen unverzüglich der Rekurskommission zu.

<sup>2</sup> Der Präsident der Rekurskommission gibt dem Leistungserbringer bekannt, wann die Behandlung des Rekurses erfolgt. Er besorgt den Schriftenwechsel und ist mit der übrigen Instruktion des Verfahrens betraut. Insbesondere kann er allfällig notwendige zusätzliche Dokumente und Stellungnahmen beim Leistungserbringer und bei den Organen der Stiftung sanaCERT Suisse einfordern.

<sup>3</sup> Nach Durchführung des Instruktionsverfahrens entscheidet die Rekurskommission an einer Sitzung oder im Zirkulationsverfahren in der Sache. Sie ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, vor ihrem Entscheid eine Verhandlung durchzuführen.

<sup>4</sup> Bei ihrem Entscheid stützt sich die Rekurskommission auf die Reglemente der Stiftung sanaCERT, den Vertrag mit dem Leistungserbringer über das Zertifizierungsverfahren, die Zertifizierungsakten sowie auf die Eingaben und Stellungnahmen der Verfahrensbeteiligten. Ferner sind die anerkannten Rechtsgrundsätze zu beachten.

<sup>5</sup> Die Rekurskommission entscheidet in der Regel innert 12 Wochen ab Rechtsabhängigkeit über den Rekurs. Kann diese Frist nicht eingehalten werden, sind die Verfahrensbeteiligten zu orientieren.

<sup>6</sup> Der Beschluss der Rekurskommission ist endgültig.

## 22. Eröffnung des Rekursentscheides

Der Rekursentscheid ist dem Leistungserbringer innert 10 Tagen nach dem Entscheid der Rekurskommission schriftlich und begründet zu eröffnen.

## E. Rekurskommission

### 23. Wahl und Organisation der Rekurskommission

<sup>1</sup> Die Rekurskommission besteht insgesamt aus sieben Personen, die vom Stiftungsrat gewählt werden.

<sup>2</sup> Mit dem Vorsitz ist ein anerkannter Jurist zu betrauen.

<sup>3</sup> Der Vorsitzende wird für ein Jahr gewählt, die übrigen Mitglieder für drei Jahre. Wiederwahl ist möglich.

<sup>4</sup> Die weiteren Mitglieder sind aus Personen in leitenden Funktionen von Leistungserbringern aus den Bereichen Arztdienst, Pflegedienst und Verwaltung zu rekrutieren. Davon dürfen maximal 3 als Peer aktiv tätig sein. Es ist auf eine paritätische Zusammensetzung der Kommission zu achten.

<sup>5</sup> Mitglieder des Stiftungsrates und der Zertifizierungskommission sind nicht wählbar.

<sup>6</sup> Mit Ausnahme des Vorsitzenden konstituiert sich die Kommission selbst.

<sup>7</sup> Im übrigen gelten die Bestimmungen von Art. 5.1 des Organisationsreglements.

### 24. Zuständigkeit und Kompetenz der Rekurskommission

<sup>1</sup> Das Entscheidgremium beurteilt sämtliche bei der Rekurskommission anhängigen Eingaben. Stimmenthaltung ist unzulässig.

<sup>2</sup> Zur rechtsgültigen Zusammensetzung des Entscheidgremiums gehören

- a. der Vorsitzende oder sein Stellvertreter;
- b. mindestens vier Mitglieder.

<sup>3</sup> Die Rekurskommission entscheidet mit der Mehrheit der Stimmen. Bei Stim-



SCESm 097

mengleichheit entscheidet der Vorsitzende.

<sup>4</sup> Verfügt die Rekurskommission infolge Ausstand, Ablehnung oder aus anderen Gründen nicht über die erforderliche Anzahl von Mitgliedern, kann der Stiftungsrat ausserordentliche Mitglieder oder einen Stellvertreter des Vorsitzenden ernennen. Ausserordentliche Mitglieder haben den gleichen Anforderungen zu entsprechen wie die ordentlichen Mitglieder.

**25. Stellung der  
Rekurskommission**

Die Rekurskommission ist in ihrer Arbeit unabhängig. Sie berichtet dem Stiftungsrat jährlich summarisch über ihre Tätigkeit.

**26. Entschädigung**

<sup>1</sup> Die Mitglieder der Rekurskommission können nach Aufwand wie Mitglieder der andern Kommissionen der Stiftung entschädigt werden.

<sup>2</sup> Die Entschädigung des Vorsitzenden und seines Stellvertreters erfolgt aufgrund einer besonderen Vereinbarung im Zusammenhang mit der Mandatsübertragung.

**27. Inkrafttreten**

Dieses Reglement tritt mit der Genehmigung durch den Stiftungsrat in Kraft.

Vom Stiftungsrat am 1. März 2004 genehmigt.

sig. Dr. med. Paul Günter, Präsident

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Vizepräsident

# Spezialreglement für die Zertifizierungskommission

vom 21. Juni 2002

Gestützt auf die Bestimmungen des Organisationsreglementes vom 21. Juni 2002 präzisiert der Stiftungsrat was folgt:

- 1. Zweck**

Die Zertifizierungskommission trifft Entscheide über das Zertifizierungsverfahren und stellt dem Stiftungsrat Anträge zu Fragen grundsätzlicher und strategischer Bedeutung für die Zertifizierung. Sie prüft die Audit-Berichte der Peers und beantragt dem Stiftungsrat die Zertifizierung bzw. Nicht-Zertifizierung von Spitälern.
- 2. Aufgaben**

<sup>1</sup> Die Zertifizierungskommission

  - a. erarbeitet Zertifizierungsrichtlinien, welche die Bedingungen zum erfolgreichen Abschluss eines Zertifizierungs-Audits beschreiben;
  - b. definiert die Anforderungen an Peers und Berichterstatter;
  - c. erarbeitet Richtlinien über die Tätigkeit als Peer oder Berichterstatter, inklusive deren Weiterbildung;
  - d. definiert die Rechte und Pflichten der Peers, einschliesslich die Bestimmungen über deren Honorierung und Entschädigung;
  - e. überwacht die Auswahl und den Einsatz der Peers, der Berichterstatter und der Beobachterinnen und Beobachter;
  - f. überwacht die Organisation und Durchführung der Zertifizierungs-Audits,
  - g. beurteilt die Ergebnisse der Zertifizierungs-Audits;
  - h. evaluiert das Zertifizierungsverfahren.

<sup>2</sup> Die Zertifizierungskommission berichtet dem Stiftungsrat periodisch.
- 3. Kompetenzen**

Die Zertifizierungskommission

  - a. beantragt dem Stiftungsrat aufgrund des Berichtes der Peers über das Audit die Zertifizierung bzw. Nichtzertifizierung einer Institution;
  - b. entscheidet bei Meinungsverschiedenheiten innerhalb eines Peer-Teams;
  - c. stellt dem Stiftungsrat Antrag über die Gültigkeitsdauer des Zertifikats;
  - d. beantragt dem Stiftungsrat die Wahl oder Entlassung von Peers und Berichterstattern.
- 4. Fachliche Anforderungen**

<sup>1</sup> Die Mitglieder der Zertifizierungskommission verfügen über eine höhere Fachausbildung oder Hochschulbildung und über eine mehrjährige praktische Erfahrung im Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen bzw. über mehrjährige Managementenerfahrung auf Leitungsebene im Gesundheitswesen.

<sup>2</sup> Der Stiftungsrat entscheidet bei anderen Vorbildungen und beruflichen Erfahrungen über die Äquivalenz.

<sup>3</sup> Die verschiedenen Berufe und Disziplinen sind angemessen zu vertreten.
- 5. Diskretion und Wahrung der Unabhängigkeit**

<sup>1</sup> Die Mitglieder der Zertifizierungskommission verpflichten sich:

  - a. gegenüber Dritten, das heisst Personen, die nicht Mitglieder der Zertifizierungskommission oder des Stiftungsrates sind, Stillschweigen über ihre Fest-



SCESm 097

stellungen während ihrer Tätigkeit als Kommissionsmitglied zu bewahren;

- b. keinerlei Vergünstigungen oder Geschenke anzunehmen, welche im Zusammenhang mit dem Zertifizierungsverfahren stehen könnten.

<sup>2</sup>Die Mitglieder der Zertifizierungskommission treten bei allen Entscheidungen, die ihre Person oder die von ihnen vertretenen Institutionen direkt berühren, in den Ausstand.

Vom Stiftungsrat am 21. Juni 2002 genehmigt.

sig. Dr. med. Paul Günter, Präsident

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Vizepräsident



# Spezialreglement für die Standardkommission

vom 21. Juni 2002

Gestützt auf diese Bestimmungen des Organisationsreglementes vom 21. Juni 2002 präzisiert der Stiftungsrat was folgt:

- 1. Zweck** Die Standardkommission stellt Überlegungen zu gesundheits- und qualitätspolitischen Rahmenbedingungen an, erarbeitet inhaltliche und formale Richtlinien für Standards, trifft Entscheide über die normative Grundlage der Zertifizierung und stellt dem Stiftungsrat Anträge zur Standardisierung von Themen, zur Genehmigung, Revision und gegebenenfalls Elimination von Standards.
- 2. Aufgaben**
- <sup>1</sup> Die Kommission
- entwirft ein inhaltliches Gesamtkonzept für die normative Grundlage der Zertifizierung;
  - plant, entwickelt und verabschiedet Standards und revidiert oder ersetzt sie;
  - leistet Unterstützung bei der Interpretation und Einführung neuer Standards;
  - dokumentiert die Ansichten von am Zertifizierungsverfahren interessierten oder beteiligten Leistungserbringern, Peers und Interessengruppen zu Standards und wertet diese aus;
  - beurteilt die von den Spitälern zur Vorprüfung eingereichten frei gewählten Standards und entscheidet abschliessend über ihre Verwendung als Grundlage bei der Zertifizierung.
- <sup>2</sup> Die Kommission berichtet dem Stiftungsrat periodisch.
- <sup>3</sup> Die Kommission unterbreitet dem Stiftungsrat jährlich ein Budget.
- f. Fachliche Anforderungen**
- <sup>1</sup> Mitglieder der Kommission verfügen über eine höhere Fachausbildung oder Hochschulbildung und über eine mehrjährige praktische Erfahrung im Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen bzw. über mehrjährige Managementenerfahrung auf Leitungsebene in einer öffentlichen Verwaltung oder Krankenversicherung.
- <sup>2</sup> Der Stiftungsrat entscheidet bei anderen Vorbildungen und beruflichen Erfahrungen über die Äquivalenz.
- <sup>3</sup> Die verschiedenen Berufe und Disziplinen müssen angemessen vertreten sein.

Vom Stiftungsrat am 21. Juni 2002 genehmigt.

sig. Dr. med. Paul Günter, Präsident

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Vizepräsident



## **Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder des Stiftungsrates**

vom 10. Juni 2003

- 1 An die Mitglieder des Stiftungsrates wird jährlich folgende Entschädigung ausgerichtet:
  - a Die Sitzungsteilnahme und die Reisespesen werden pauschal mit Fr. 1000 entschädigt.
  - b Nebenauslagen (Essen, Getränke etc.) werden zusätzlich vergütet, falls die Sitzung länger als einen halben Tag dauert.
- 2 Die Pauschalentschädigung von Fr. 1'000.- wird für die Teilnahme an sämtlichen vier bis fünf Sitzungen des Stiftungsrates (einschliesslich Teilnahme an Plenarversammlung, Zertifizierungsfeier etc.) pro Jahr ausgerichtet. Ist ein Mitglied an der Teilnahme von mehr als 50 % der Sitzungen verhindert, wird die Pauschale entsprechend gekürzt.
- 3 Werden in einem Jahr mehr als die üblichen vier bis fünf Sitzungen abgehalten, wird die Pauschalentschädigung für das betreffende Jahr vorübergehend entsprechend erhöht.
- 4 Durch den Protokollführer wird eine Präsenzliste geführt. Abrechnung und Auszahlung erfolgen einmal pro Jahr.
- 5 Im Rahmen des vom Stiftungsrat bewilligten Budgets werden den Mitgliedern des Stiftungsrates zusätzlich über die reine Sitzungsarbeit hinaus erbrachte arbeitsintensive Leistungen im Einzelfall und auf Antrag entschädigt. Diesbezügliche Auslagen bedürfen einer vorgängigen Absprache mit dem Stiftungsratspräsidenten bzw. der Stiftungsratspräsidentin und dem Geschäftsleiter bzw. der Geschäftsleiterin.
- 6 Ausgewiesene Barauslagen von mehr als Fr. 50.- für Telefon, Porti, Schreibarbeiten, Fotokopien werden den Stiftungsratsmitgliedern gegen Beleg vergütet. Diesbezügliche Auslagen von mehr als Fr. 300.- bedürfen einer vorgängigen Absprache mit dem Stiftungsratspräsidenten bzw. der Stiftungsratspräsidentin und dem Geschäftsleiter bzw. der Geschäftsleiterin.
- 7 Dieses Reglement tritt rückwirkend auf den 1. Juli 2002 in Kraft.

Bern, 10. Juni 2003

Vom Stiftungsrat beschlossen:

sig. Dr. med. Paul Günter, Präsident

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Vizepräsident



# **Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder der Standardkommission und der Zertifizierungskommission**

vom 23. September 2002

- 1 Im Rahmen des vom Stiftungsrat bewilligten Budgets für die Kommission werden an die Mitglieder der Kommission folgende Entschädigungen ausgerichtet:
  - c <sup>1</sup> Reisespesen werden ab Arbeitsort (Anreise/Rückreise) wie folgt vergütet: für Bahnreisen wird der Fahrpreis 1. Klasse ½ Tarif vergütet. Bei der Verwendung des privaten Automobils wird eine Kilometerpauschale von Fr. 0.70/km vergütet.  
  
<sup>2</sup> Werden einem Kommissionsmitglied die Reisekosten bereits von seinem Arbeitgeber vergütet, besteht kein Anspruch auf Rückerstattung.
  - d Die Sitzungsteilnahme wird pauschal mit Fr. 50.- pro Stunde entschädigt. Angebrochene Stunden werden als volle Stunden gerechnet. An- und Rückreise gelten nicht als Sitzungszeit.
  - e Nebenauslagen (Essen, Getränke etc.) werden zusätzlich vergütet, falls die Sitzung länger als einen halben Tag dauert.
- 2 Durch den Protokollführer wird eine Präsenzliste geführt. Abrechnung und Auszahlung erfolgen einmal pro Jahr.
- 3 Im Rahmen des vom Stiftungsrat bewilligten Budgets für die Kommission werden den Kommissionsmitgliedern zusätzlich über die reine Sitzungsarbeit hinaus erbrachte arbeitsintensive Leistungen im Einzelfall und auf Antrag entschädigt. Diesbezügliche Auslagen bedürfen einer vorgängigen Absprache des Kommissionspräsidenten bzw. der Kommissionspräsidentin mit dem Geschäftsleiter bzw. der Geschäftsleiterin.
- 4 Ausgewiesene Barauslagen von mehr als Fr. 5.- für Telefon, Porti, Schreibarbeiten, Fotokopien werden den Kommissionsmitgliedern gegen Beleg vergütet. Diesbezügliche Auslagen von mehr als Fr. 150.- bedürfen einer vorgängigen Absprache des Kommissionspräsidenten bzw. der Kommissionspräsidentin mit dem Geschäftsleiter bzw. der Geschäftsleiterin.

Bern, 23. September 2002

sig. Dr. med. Paul Günter, Präsident

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Vizepräsident

# Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal

vom 3. April 2003, revidiert am 15. Juni 2009

*Gestützt auf das Reglement für die Zertifizierung vom 10. Juni 2003, revidiert am 13. Juni 2005, revidiert am 11. Dezember 2006 und revidiert am 3. März 2008; erlässt die Zertifizierungskommission folgendes Reglement:*

- 1. Auditpersonal** Das Auditpersonal der Stiftung umfasst Auditorinnen und Auditoren sowie Bericht-erstatte-rinnen und Bericht-erstatte-r.
- 2. Auditor** <sup>1</sup> Als Auditorinnen und Auditoren wirken im Zertifizierungsverfahren ausschliesslich Peers.  
<sup>2</sup> Peers sind in der Regel gegenwärtig in leitender Funktion bzw. als Stellvertre-terin/Stellvertre-ter von leitenden Funktionen in den Bereichen Pflege, Arzt-dienst oder Verwaltung einer Organisation tätig.  
<sup>3</sup> Die Zertifizierungskommission entscheidet bei anderen Funktionen im Einzelfall über die Äquivalenz und Zulassung.
- 3. Berichterstatte-r** Als Berichterstatte-rinnen und Berichterstatte-r wirken im Zertifizierungsverfahren Personen mit, welche mit der normativen Grundlage vertraut sind, die Auditprin-zipien, -verfahren und -techniken kennen und anwenden können, mit den Prinzi-pien und Methoden des Qualitätsmanagements vertraut sind und die branchen-spezifische Terminologie, Prozesse und Praktiken kennen. Sie müssen nicht Peers sein.
- 4. Bewerbung und Auf-nahme** <sup>1</sup> Die Stiftung lädt geeignete Personen ein, sich als Auditorinnen, Auditoren, Be-richterstatte-rinnen und Berichterstatte-r zu bewerben.  
<sup>2</sup> Die Bewerbungsunterlagen sind an die Stiftung zuhanden der Zertifizierungs-kommission einzusenden.  
<sup>3</sup> Die Zertifizierungskommission beschliesst über die Annahme der Bewerbung und die Einführung nach Ziffer 6 hiernach.
- 5. Grundausbildung und Berufserfahrung der Peers** <sup>1</sup> Peers haben eine Ausbildung der Tertiärstufe (Hochschule, Fachhochschule, hö-here Fach- oder Berufsprüfung) abgeschlossen und verfügen über mindestens 5 Jahre Berufspraxis im entsprechenden Zertifizierungsbereich.  
  - Ärztliche Peers haben ein Studium der Humanmedizin abgeschlossen.
  - Pflege-Peers haben ein Diplom als Pflegefachfrau bzw. Pflegefachmann oder als Hebamme erworben und ein Studium in Nursing Sciences, Health Administration bzw. eine Weiterbildung in Management auf FH-Niveau ab-geschlossen.
  - Verwaltungs-Peers haben ein Studium in Wirtschafts- und Sozialwissen-schaften (BWL/VWL) oder Rechtswissenschaften oder eine kaufmännische Berufsausbildung mit Zusatzqualifikation MHA oder Vergleichbares abge-schlossen.<sup>2</sup> Die Zertifizierungskommission entscheidet bei anderen Vorbildungen und beruf-lichen Erfahrungen im Einzelfall über die Äquivalenz und Zulassung.
- 6. Erforderliche Grund-kenntnisse der Peers** Peers verfügen über Kenntnisse der Grundlagen des Qualitätsmanagements im Ge-sundheitswesen. Sie haben praktische Erfahrung in der Anwendung des Quali-tätsförderungszyklus P-D-C-A und sind insbesondere vertraut mit Messmethoden und Indikatoren.

- 7. Einführung und Ausbildung der Peers**
- <sup>1</sup> Jeder neue Peer nimmt an einem obligatorischen Einführungskurs teil.
- <sup>2</sup> Neue Peers werden in ihre künftige Tätigkeit eingeführt, indem sie an Audits angemessen begleitet und unterstützt werden.
- <sup>3</sup> Neue Peers werden bei ihrem ersten Einsatz einem Team aus erfahrenen Peers zugeordnet.
- 8. Obligatorische Weiterbildung der Peers**
- <sup>1</sup> Jeder Peer nimmt pro Jahr an einem Peer-Training von einem Tag teil.
- <sup>2</sup> Die Teilnahme ist obligatorisch.
- <sup>3</sup> Falls ein Peer im Laufe von drei Jahren nicht die Teilnahme an mindestens zwei Trainingstagen belegen kann, entscheidet die Zertifizierungskommission über den weiteren Einsatz.
- 9. Einsatz als Peer**
- <sup>1</sup> Der Einsatz von Peers wird durch die Geschäftsleitung festgesetzt.
- <sup>2</sup> Der Peer kann Einsätze ablehnen.
- 10. Zeitliche Verpflichtung der Peers**
- Peers verpflichten sich in der Regel zu mindestens drei Audits im Verlauf von zwei Jahren.
- 11. Entschädigung der Peers**
- <sup>1</sup> Die Mitwirkung als Peer wird entschädigt. Für einen Einsatz wird eine Pauschale ausgerichtet, die sich nach der Auditdauer und der Komplexität des Auftrags richtet.
- <sup>2</sup> Die Teilnahme an Peer-Trainings ist kostenlos. Sie wird aber auch nicht entschädigt. Insbesondere gehen Reisespesen zu Lasten des Peers.
- 12. Auslagen für Reise, Verpflegung und Übernachtung der Peers**
- <sup>1</sup> Reisespesen bei Audit-Einsätzen werden ab Arbeitsort (Anreise/Rückreise) wie folgt vergütet: für Bahnreisen wird der Fahrpreis 1. Klasse ½ Tarif vergütet. Bei der Verwendung des privaten Automobils wird eine Kilometerpauschale von Fr. 0.70/km vergütet.
- <sup>2</sup> Auslagen für Verpflegung und Übernachtung werden gegen Belege entschädigt.
- 13. Ausschlussgründe von Peers**
- Personen werden nicht (mehr) als Peers eingesetzt, wenn sie
- die fachlichen Anforderungen nicht erfüllen;
  - gewerbmässig in der Beratung für Fragen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen tätig sind;
  - im Auftrag von Krankenversicherern tätig sind.
- 14. Fachliche Voraussetzungen der Berichterstatter**
- Der Berichterstatter bzw. die Berichterstatterin verfügt über folgende fachlichen Voraussetzungen:
- Er/sie ist vertraut mit der normativen Grundlage (Standards, Kriterien).
  - Er/sie kennt die gesetzlichen und reglementarischen Grundlagen der Führung einer Organisation im Gesundheitswesen.
  - Er/sie ist vertraut mit den Regeln zum Verhalten von Mitgliedern des Audit-Teams.
  - Er/sie ist vertraut mit der Norm ISO 19'011 („Leitfaden für Audits“).
  - Er/sie kennt die Methoden des Auditierens und kann diese anwenden.
- 15. Einführung und Ausbildung der Berichterstatter**
- Jeder neue Berichterstatter bzw. jede neue Berichterstatterin nimmt an einem obligatorischen Einführungskurs teil.
- Neue Berichterstatter bzw. neue Berichterstatterinnen werden in ihre künftige Tätigkeit eingeführt, indem sie angemessen begleitet und unterstützt werden.
- Neue Berichterstatter bzw. neue Berichterstatterinnen werden bei ihrem ersten Einsatz einem Team aus erfahrenen Peers zugeteilt.

**16. Obligatorische Weiterbildung der Berichterstatter**

Der Berichterstatter bzw. die Berichterstatterin nimmt pro Jahr an einem Peer-Training von einem Tag teil.

Die Teilnahme ist obligatorisch. Falls ein Berichterstatter bzw. eine Berichterstatterin im Laufe von drei Jahren nicht die Teilnahme an mindestens zwei Trainingstagen belegen kann, entscheidet die Zertifizierungskommission über den weiteren Einsatz.

**17. Bestimmungen über die Unvereinbarkeit**

<sup>1</sup> Um mögliche Interessenskonflikte auszuschliessen, dürfen die für das Audit vorgesehenen Peers und der Berichterstatter

- keinerlei Beziehungen zu Organisationen oder anderen Stellen unterhalten, die mit der zu überprüfenden Organisation in Kooperation oder Konkurrenz stehen;
- in den vergangenen zwei Jahren nicht in einer Organisation beschäftigt gewesen sein, die sich in Kooperation oder Konkurrenz zur überprüfenden Organisation befindet;
- keine Aktien, Anteilscheine etc. der zu überprüfenden Organisation besitzen;
- in den vergangenen fünf Jahren nicht in der zu überprüfenden Organisation beschäftigt gewesen sein oder Beratungsaufträge dieser Organisation wahrgenommen haben.

<sup>2</sup> Über Ausnahmen oder in Zweifelsfällen entscheidet die Zertifizierungskommission abschliessend.

**18. Offenlegung von Interessensbindungen**

<sup>1</sup> Die Peers und Berichterstatter legen ihre allfälligen Interessensbindungen gegenüber der Stiftung offen. Sie nennen insbesondere alle direkten oder indirekten beruflichen und finanziellen Beziehungen zu Organisationen und/oder Herstellern und Vertreibern von Medizinalprodukten, sowie alle Ämter und Funktionen etc., welche zu Interessenskonflikten mit ihrer Tätigkeit für die Stiftung führen könnten.

<sup>2</sup> Die Peers verpflichten sich, allfällige Änderungen in diesen Beziehungen unverzüglich zu melden.

**19. Suspendierung**

<sup>1</sup> Wenn gegen einen Peer oder einen Berichterstatter Beschwerde erhoben wird, kann dieser von der Zertifizierungskommission bis zur Klärung des Sachverhalts von seinen Tätigkeiten als Peer bzw. Berichterstatter vorübergehend suspendiert werden.

<sup>2</sup> Die Untersuchung und Klärung solcher Beschwerden erfolgt nach festgelegten Regeln durch den Stiftungsrat und respektiert den Schutz der Persönlichkeit des/der Betroffenen.

**20. Leistungsbeurteilung**

<sup>1</sup> Den Peers und Berichterstattern wird durch die Geschäftsleitung regelmässig und ohne zeitlichen Verzug Rückmeldung gegeben, um ihre Weiterbildungsbedürfnisse zu ermitteln, gute Leistungen anzuerkennen und die Leistungsverbesserung zu unterstützen.

<sup>2</sup> Die persönliche und fachliche Kompetenz jedes einzelnen Peer und Berichterstatters wird aufgrund der eingegangenen Leistungsevaluierungen in regelmässigen Abständen durch die Zertifizierungskommission überprüft. Je nach Ergebnis dieser Überprüfung entscheidet diese, ob ein Peer weiter eingesetzt werden kann oder nicht.

**21. Schweigepflicht**

Die Peers und die Berichterstatter verpflichten sich, über alle ihnen während ihrer Tätigkeit für die Stiftung bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse und alle ihnen bekannt gewordenen sonstigen geschäftlichen, betrieblichen und persönlichen Tatsachen über die besuchten Organisationen sowie über deren Patientinnen und Patienten auch nach Beendigung ihrer Mitarbeit als Peer bzw. Berichterstatter Stillschweigen zu bewahren.

Von der Zertifizierungskommission am 5. Juni 2009 genehmigt.

*Yvonne Biri, Vorsitzende a. i.*

*Dr. med. Christoph Kaiser, Vizepräsident*

Vom Stiftungsrat am 15. Juni 2009 genehmigt.

*Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident*

*Prof. PhD Anthony Staines, Vizepräsident*

# Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse

vom 12. Dezember 2003

- 1. Geltungsbereich** <sup>1</sup> Dieses Reglement bezieht sich auf die Bewertung der Audit-Ergebnisse im Rahmen des Zertifizierungs-Verfahrens, wie es im Reglement über die Zertifizierung vom 10. Juni 2003 festgehalten ist.
- <sup>2</sup> Das Reglement präzisiert die Artikel 15, 16 und 17 des obgenannten Zertifizierungsreglements.
- 2. Ziele der Bewertung** <sup>1</sup> Die Bewertung der Audit-Ergebnisse hat zum Ziel, der Leitung und den Mitarbeitenden der besuchten Institution eine eindeutige und verständliche Antwort auf die Frage zu erteilen, ob und auf welchem Niveau die Institution nach Meinung der Peers über ein funktionierendes Qualitätsmanagement verfügt, das den Standards der Stiftung sanaCERT Suisse entspricht.
- <sup>2</sup> Die Bewertung wird
- a) so formuliert, dass sie für die jeweiligen Adressatinnen und Adressaten verständlich ist;
  - b) so begründet, dass die Adressatinnen und Adressaten die Bewertung nachvollziehen können;
  - c) in einer Weise vermittelt, dass die Information auf die Leitung und das Team der Institution motivierend wirkt.
- <sup>3</sup> Die Peers bewerten das Qualitätsmanagement und nicht die Qualität selbst.
- 3. Gültigkeitsbereich** <sup>1</sup> Mit Vertragsabschluss wird zwischen dem Spital und der Stiftung sanaCERT Suisse der Gültigkeitsbereich der einzelnen Standards im Spital geklärt (SOLL-Zustand).
- <sup>2</sup> Im Audit wird eine Bewertung der Durchdringung, d. h. die Klärung der Frage, ob die Standards in den vom Spital bestimmten Gültigkeitsbereichen (SOLL) auch tatsächlich umgesetzt worden sind (IST), vorgenommen.
- 4. Wer bewertet** <sup>1</sup> Die Bewertung ist den Peers vorbehalten.
- <sup>2</sup> Der Berichtersteller bzw. die Berichterstellerin sowie die Beobachter bzw. die Beobachterinnen beteiligen sich nach Möglichkeit beratend an den in den Artikeln 8 a) und 8 c) sowie 11 beschriebenen Arbeiten.
- 5. Ablauf der Bewertung** Das Bewertungsverfahren umfasst folgende Etappen:
- a. Individuelle Bewertung durch jeden Peer;
  - b. Gemeinsame Bewertung im Team;
  - c. Formulierung von Empfehlungen;
  - d. Mündliche Berichterstattung;
  - e. Schriftliche Berichterstattung: der Entwurf wird den Peers zur Stellungnahme und Genehmigung zugestellt;
  - f. Genehmigung durch die Peers;
  - g. Ein zweiter, aufgrund der Rückmeldungen der Peers revidierter Entwurf wird der Leitung der Institution zur Stellungnahme zugestellt;
  - h. Nach Eingang der Stellungnahme der Institution wird eine Endfassung erstellt und der Institution sowie den Peers zugestellt.
- 6. Bewertungsgrundlagen** <sup>1</sup> Die Bewertung der Standards erfolgt auf der Grundlage des Standardtextes. Die „Hinweise zur Erfüllung“ (siehe ANHANG) dienen der Erläuterung des Standardtextes.

<sup>2</sup> Die Bewertungsgrundlagen für die vom Stiftungsrat genehmigten Standards sind fest vorgegeben.

<sup>3</sup> Die Bewertungsgrundlage für den freien Standard bildet Teil des Genehmigungsverfahrens gemäss Artikel 9 des Zertifizierungsreglements.

## 7. Erfüllung und Durchdringung

Die Bewertung berücksichtigt,

- a. in welchem Ausmass der Qualitätsregelkreis „Plan-Do-Check-Act“ vollendet worden ist (Erfüllung), und
- b. in welchem Grad der Standard in der Institution verbreitet ist.

## 8. Bewertung der Standards

Die Bewertung der Standards erfolgt in vier Schritten:

- a. Die Peers listen für jeden Standard auf, welche Beobachtungen, Feststellungen und Informationen positiv zu würdigen („Stärken“) bzw. kritisch anzumerken („Verbesserungspotentiale“) sind.
- b. Die Peers bestimmen für jedes Element eines Standards, ob es „erfüllt“, „teilweise erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ wird.
- c. Wenn das Standardelement als „teilweise erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ bewertet wird, muss die Bewertung begründet werden (Spalte „Was noch fehlt“).
- d. Die Peers bestimmen für jeden Standard im Konsens das Erfüllungsniveau und in einem zweiten Schritt das Durchdringungsniveau. Die Gesamtbewertung des Standards ergibt sich aus dem gemittelten Wert der „Erfüllung“ und „Durchdringung“ des Standards gemäss Art. 11.

## 9. Erfüllung

<sup>1</sup> Die Peers verfügen zur Bestimmung des Erfüllungsniveaus eines Standards über folgende Skala:

- 0** Konzepte, Beschlüsse, Visionen, Abklärungen
- 1** Entwürfe sind erstellt. Die Projektgruppe befindet sich an der Arbeit. Eine konkrete Einführungsplanung ist vorhanden.
- 2** Der Standard ist eingeführt. Mitarbeitende wurden informiert und ausgebildet/instruiert.
- 3** Die Wirksamkeit des Vorgehens und der Umsetzung wird regelmässig gemessen. Die Ergebnisse der Messungen werden analysiert und genutzt, um Verbesserungen zu identifizieren, zu planen und einzuführen. Eine konkrete Vorgehensplanung für Verbesserungen liegt vor.
- 4** Verbesserungen wurden eingeführt. Eine erneute Messung der Wirksamkeit der eingeführten Verbesserungen ist geplant.

<sup>2</sup> Zwischenwerte (zum Beispiel 1.5) sind nicht zugelassen.

## 16. Durchdringung

<sup>1</sup> Die Peers verfügen zur Bestimmung des Durchdringungsniveaus eines Standards über folgende Skala:

- 0** Der Standard ist noch nicht eingeführt; oder es sind nur anekdotische Nachweise vorhanden.
- 1** Der Standard ist in mindestens einem Bereich (Abteilung/Station/ Klinik) eingeführt.
- 2** Der Standard ist in etwa der Hälfte der als gültig vereinbarten Bereiche des Spitals eingeführt.
- 3** Der Standard ist in etwa  $\frac{3}{4}$  der als gültig vereinbarten Bereiche des Spitals eingeführt.
- 4** Der Standard ist in allen als gültig vereinbarten Bereichen des Spitals eingeführt.

<sup>2</sup> Zwischenwerte (zum Beispiel 1.5) sind nicht zugelassen.

<sup>3</sup> Erachten die Peers die vom Spital genannten Bereiche als zu wenig umfassend, wird dies bei ihrer Bewertung berücksichtigt.

### 23. Gesamtbewertung des Standards

<sup>1</sup> Die Peers bewerten einen Standard gemäss Art. 9 mit je einem Wert zum Erfüllungs- und Durchdringungsniveau. Der Mittelwert des Erfüllungs- und Durchdringungsniveaus ergibt die Gesamtbewertung des Standards:

$$\frac{\text{Erfüllung} + \text{Durchdringung}}{2} = \text{Gesamtbewertung}$$

<sup>2</sup> Ergibt die Gesamtbewertung einen Zwischenwert (zum Beispiel 2,5), einigen sich die Peers auf die nächst tiefere oder nächst höhere Gesamtbewertung. Zwischenwerte als abschliessende Gesamtbewertung sind nicht zugelassen

<sup>3</sup> Die Gesamtbewertung entspricht folgender ausformulierter Bedeutung:

Gesamtbewertung	Buchstabe	Bedeutung
0	<b>O</b>	nicht erfüllt
1	<b>A</b>	minimal erfüllt
2	<b>B</b>	mässig erfüllt
3	<b>C</b>	in substantiellem Ausmass erfüllt
4	<b>D</b>	umfänglich erfüllt.

### 30. Einigung

<sup>1</sup> Die Bewertung hat einstimmig zu erfolgen.

<sup>2</sup> Könnern sich die Peers innert der vorgesehenen Zeit nicht auf eine Bewertung einigen, wird die Bewertungssitzung zeitlich verlängert. Kann nach einer angemessenen und gemeinsam im Audit-Team vereinbarten Verlängerung wiederum keine Einigung erzielt werden, so erfolgt die Bewertung durch den Stichentscheid des Berichterstatters bzw. der Berichterstatterin.

<sup>3</sup> Die Peers sind berechtigt, während der Bewertungssitzung Rückkommensanträge zu stellen.

<sup>4</sup> Die Peers schliessen die Bewertung vor dem Verlassen der Institution ab.

<sup>5</sup> Die Zuordnung der Gesamtbewertung wird nach dem Verlassen der Institution nicht mehr geändert.

### 31. Empfehlungen

<sup>1</sup> Die Peers formulieren an die Adresse der Leitung der Institution Empfehlungen zur weiteren Arbeit an der Qualitätssicherung und Qualitätsförderung.

<sup>2</sup> Jede Empfehlung hat nur ein Thema zum Gegenstand. Sie ist kurz gefasst und für die Institution nicht verbindlich.

### 32. Voraussetzungen zur Zertifizierung

Das Qualitätsmanagement einer Institution wird zertifiziert, wenn

- a. der Grundstandard „Qualitätsmanagement“ mindestens in substantiellem Ausmass (C) erfüllt ist; und
- b. kein Standard nicht erfüllt (0) ist;
- c. mindestens die Hälfte der zur Bewertung vorgelegten Standards (einschliesslich des Grundstandards) mindestens in substantiellem Ausmass (C) erfüllt ist.
- d. Bei der Gesamtbewertung aller Standards müssen bei 8 Standards mindestens insgesamt 20 Punkte gemäss Skala Art. 11.3 erreicht werden.
- e. Werden mehr oder weniger als 8 Standards zur Bewertung vorgelegt, wird auf 8 Standards umgerechnet.

Von der Zertifizierungskommission am 12. Dezember 2003 genehmigt.

sig. Erich Burri, Präsident

sig. Pierre Brennwald, Vizepräsident

Vom Stiftungsrat am 19. Mai 2008 genehmigt.



SCESm 097

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident

sig. Prof. PhD Anthony Staines, Vizepräsident

Anhang

## Bewertungsschema (Beispiel)

### Standard 1: Hygiene

Standardelement	Hinweise zur Erfüllung	erfüllt - teilweise erfüllt - nicht er- füllt	Was noch fehlt
<b>1. Das Spital hat die Richtlinien zur Spitalhygiene so dokumentiert, dass wichtige Elemente grundsätzlich von jeder Mitarbeiterin und jedem Mitarbeiter nachvollzogen werden können.</b>	<p><i>Ein Hygieneordner ist vorhanden und zugänglich.</i></p> <p><i>Der Hygieneordner wurde evaluiert und (falls notwendig) revidiert.</i></p> <p><i>Die Einführung neuer Mitarbeitender findet regelmässig statt und wird immer evaluiert.</i></p> <p><i>Eine Weiterbildung findet regelmässig statt und wird immer evaluiert.</i></p> <p><i>Die befragten Auskunftspersonen wussten gut Bescheid.</i></p>		
<b>2. Die Protokolle der Hygienekommission und die tatsächlich umgesetzten Vorstellungen zeigen, welche Prioritäten existieren, und wie die Ziele zu erreichen sind.</b>	<p><i>Prioritäten für die nächsten 12 Monate wurden bestimmt und im Spital bekannt gemacht.</i></p> <p><i>Ein konkreter Arbeits- und Zeitplan zur Umsetzung der prioritären Ziele ist vorhanden; eine Zwischenevaluation hat stattgefunden</i></p>		
<b>3. Die Zielerreichung wird gemessen.</b>	<p><i>Eine Erhebung (zum Beispiel der nosokomialen Infekte, der Wundinfekte, mikrobiologische Analysen ausgewählter Stellen – „Abklatsch“, Resistenzstatistik etc.) fand statt;</i></p> <p><i>Die Ergebnisse sind verfügbar.</i></p> <p><i>Schwellenwerte wurden vom zuständigen Gremium festgelegt.</i></p> <p><i>Massnahmen wurden (falls notwendig) getroffen.</i></p>		
<b>4. Die Hygienekommission ist repräsentativ zusammengesetzt.</b>	<p><i>Alle bezüglich Hygiene wichtigen Bereiche des Spitals sind vertreten.</i></p>		
<b>5. Mitglieder der Hygienekommission haben Fortbildungsveranstaltungen in diesem Feld besucht.</b>	<p><i>Ein Fortbildungsplan ist vorhanden.</i></p> <p><i>Eine hauserterne Fortbildung wurde von mind. einem Mitglied besucht.</i></p> <p><i>Ein Fortbildungscontrolling fand statt.</i></p>		
<b>6. Mit aussenstehenden Fachpersonen im Feld der Spitalhygiene besteht so Kontakt, dass sie bei Bedarf um Rat und Unterstützung angegangen werden können.</b>	<p><i>Der Kontakt zur externer Fachperson (z. B. im Zentrumsspital) findet regelmässig statt.</i></p> <p><i>Die Beratung ist vertraglich geregelt</i></p>		

# Richtlinie über die Sicherstellung der Vertraulichkeit von Informationen, Unterlagen und Daten im Zertifizierungsverfahren

vom 30. Juni 2004, revidiert am 12. April 2010

Entsprechend der Norm ISO/IEC 17021:2006  
sowie gestützt auf die Bestimmungen des Zertifizierungs-Reglements vom 10. Juni 2003,  
revidiert am 13. Juni 2005, revidiert am 11. Dezember 2006, revidiert am 3. März 2008  
erlässt der Stiftungsrat was folgt:

- 1. Geltungsbe-  
reich**

<sup>1</sup> Die Richtlinie bezieht sich auf den Umgang mit Informationen, Dokumenten und Daten durch die Stiftungsorgane, die Peers, die Beobachterinnen und Beobachter sowie die Angestellten und Beauftragten der Stiftung sanaCERT Suisse.

<sup>2</sup> Die zu gewährleistende Vertraulichkeit betrifft Informationen, Dokumente und Daten über:

  - a. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige;
  - b. Bewohnerinnen und Bewohner und deren Angehörige;
  - c. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der zu auditierenden Einrichtung;
  - d. die zu auditierende Einrichtung;
  - e. Peers;
  - f. Angestellte der Stiftung;
  - g. die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung des Audits;
  - h. die Bewertung von Audit-Ergebnissen; sowie
  - i. die Berichterstattung über die Ergebnisse des Audits.
- 2. Vertraulichkeit**

<sup>1</sup> Die Vertraulichkeit von Informationen, Dokumenten und Daten ist dann sicher- gestellt, wenn diese weder bekannt gegeben, noch veröffentlicht oder weiter gegeben werden. Die Vertraulichkeit kann ferner dadurch verletzt werden, dass in diese Informationen, Dokumente und Daten Einsicht gewährt wird.

<sup>2</sup> Die Stiftung, die Peers, der Berichterstatter, die Beobachterinnen und Beobachter, die Mitnrichtung glieder der Stiftungsorgane sowie alle Angestellten und Beauftragten der Stiftung behandeln alle Daten sowie sämtliche Informationen über das Zertifizie- rungsverfahren und dessen Ergebnisse vertraulich.

<sup>3</sup> Die Stiftung, die Peers, der Berichterstatter die Beobachterinnen und Beobachter, die Mitglieder der Stiftungsorgane sowie alle Angestellten und Beauftragten der Stiftung leiten keinerlei im Rahmen des Zertifizierungs-Verfahrens ermittelte Informationen, bzw. ihnen anvertraute Dokumente und Daten an Dritte weiter.
- 3. Unterlagen und  
Dokumente des  
Spitals**

Die von der zu auditierenden Einrichtung der Stiftung vor dem Audit einzureichenden Unterlagen bleiben Eigentum derselben. Diese sind zur persönlichen Vorbereitung der Peers, der Beobachterinnen und Beobachter und des Berichterstatters bestimmt. Sie dürfen Dritten ohne schriftliche Zustimmung der Eigentümerin nicht bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden.
- 4. Einsichtnahme  
in Patienten-  
dokumentatio-  
nen während  
des Audits**

.

<sup>1</sup> Das Zertifizierungs-Verfahren erfordert, dass die mit dem Audit beauftragten Peers Einsicht in ausgewählte Patientendokumentationen nehmen.

<sup>2</sup> Die Einsichtnahme dient dem alleinigen Zweck, mittels Stichprobe festzustellen, ob

  - a) die Patientendokumentationen so geführt werden, wie es die Richtlinien der zu auditierenden Einrichtung vorsehen (Prüfung auf Vollständigkeit, Lesbarkeit, Verständlichkeit und Richtigkeit der Eintragungen); und ob
  - b) die dokumentierten Verschreibungen und Behandlungen mit den in den Be- handlungskonzepten und Richtlinien der zu auditierenden Einrichtung vor- geschriebenen Standards übereinstimmen.

- <sup>3</sup> Anlässlich der Begehung begeben sich die Peers auf bestimmte Stationen und ziehen eine Zufallsstichprobe von Dossiers.
- <sup>4</sup> Die Ergebnisse der Überprüfung von Patienten- bzw. Bewohnerdokumentationen werden in der Berichterstattung so dargestellt, dass keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind.
- 5. Einsichtnahme in Personaldossiers während des Audits**
- <sup>1</sup> Das Zertifizierungs-Verfahren erfordert zur Überprüfung einzelner Standards (z. B. Standard 12 Mitarbeitende Menschen und Spital), dass die mit dem Audit beauftragten Peers Einsicht in ausgewählte Personaldossiers nehmen.
- <sup>2</sup> Anlässlich der Begehung ziehen die Peers eine Zufallsstichprobe von Dossiers.
- <sup>3</sup> Die Einsichtnahme dient dem alleinigen Zweck, mittels Stichproben festzustellen, ob die Personaldossiers so geführt werden, wie es die Richtlinien der zu auditierenden Einrichtung vorsehen
- 6. Vertragliche Regelung**
- Die Peers, die Beobachterinnen und Beobachter sowie die Berichtersteller unterzeichnen einen Vertrag oder ein entsprechendes Dokument, in welchem sie sich verpflichten, die Richtlinien über die Sicherstellung der Vertraulichkeit einzuhalten.
- 7. Einsprache- und Rekursverfahren**
- <sup>1</sup> Die Mitglieder der Entscheidungsgremien im Einsprache- und Rekursverfahren verpflichten sich, gegenüber Dritten Stillschweigen über ihre Feststellungen während ihrer Tätigkeit als Mitglied des Entscheidungsgremiums zu bewahren.
- <sup>2</sup> Die Pflicht zum Stillschweigen dauert nach Beendigung der Tätigkeit im Entscheidungsgremium an.
- 8. Aufzeichnungen über das Audit-Personal**
- Die Aufzeichnungen über das Audit-Personal sind vertraulich. Einsichtnahme ist der Geschäftsleitung der Stiftung, den Mitgliedern der Zertifizierungskommission und der betroffenen Person vorbehalten. Ausnahmen setzen die schriftliche Einwilligung durch die betroffene Person voraus.
- 9. Akten unter der Verantwortung der Mitglieder von Audit-Teams**
- Für die Sicherstellung der Vertraulichkeit von Akten, welche den Mitgliedern des Audit-Teams vor, während und nach einem Audit übergeben werden und schützenswerte Informationen enthalten, sowie für persönliche Aufzeichnungen, Protokolle, Teilberichte, und Bewertungsunterlagen sind die betreffenden Mitglieder des Audit-Teams verantwortlich.
- 10. Aufbewahrung**
- Die Akten, ob in Papierform oder elektronisch, sind vor dem Zugriff Dritter zu schützen.
- 11. Dauer der Aufbewahrung**
- Die Akten sind bis zur Genehmigung des Zertifizierungs-Antrags durch den Stiftungsrat und den Ablauf der Rekursfrist aufzubewahren
- 12. Archivierung**
- Alle Aufzeichnungen, Dokumente und Berichte werden durch die Geschäftsstelle in einer Weise verwaltet, gespeichert, archiviert und entsorgt, dass die Vertraulichkeit gesichert ist.
- 13. Dauer der Archivierung**
- Die Unterlagen sind längstens 4 Jahre zu archivieren.
- 14. Kontrollierte Entsorgung**
- <sup>1</sup> Magnetische und optische Datenträger werden durch Überschreiben oder durch physische Zerstörung (Schredder) gelöscht.
- <sup>2</sup> Papier wird mittels Reisswolf oder manuelles Zerreißen oder Verbrennen zerstört.

Von der Zertifizierungskommission am 19. März 2010 genehmigt.

Präsident  
*sig. Ernst Knupp St. Gallen*

Vizepräsident  
*sig. Dr. med. Christoph Cottier, Burgdorf*

V

om Stiftungsrat am 12. April 2010 genehmigt.

*sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident*

*sig. Prof. PhD Anthony Staines, Vizepräsident*

# Richtlinie über die Verwendung von Zertifikaten und Zeichen

vom 12. August 2004

## Auszug aus SN EN 45012 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren (Version 1998):

### 3.7 Verwendung von Zertifikaten und Zeichen

3.7.1 Die Zertifizierungsstelle, die Eigentümerin eines Zertifizierungszeichens oder Logos für Qualitätsmanagementsysteme ist, muss in angemessener Weise die Rechte seiner Verwendung und Darstellung regeln und überwachen.

3.7.2 Wenn die Zertifizierungsstelle das Recht einräumt, ein Zeichen oder Logo für die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems zu benutzen, darf der Anbieter das festgelegte Zeichen oder Logo ausschliesslich nach den schriftlich niedergelegten Bedingungen der Zertifizierungsstelle benutzen. Dieses Zeichen oder Logo darf nicht auf einem Produkt angebracht oder in einer Weise benutzt werden, dass der Anschein erweckt werden könnte, dass es sich auf die Konformität eines Produktes bezieht.

3.7.3 Nicht korrekte Bezugnahmen auf das Zertifizierungssystem oder irreführende Verwendung von Urkunden und Zeichen oder Logos in Veröffentlichungen, Katalogen usw. müssen durch geeignete Massnahmen behandelt werden.

## Auszug aus den ALPHA-Standards Internationale Qualitätsstandards für Zertifizierungsorgane im Gesund- heitswesen (Version 2000/2001):

7.1.1 Alle Klienten werden über das Audit- und Zertifizierungsverfahren und ihre Rechte und Pflichten informiert. Diese Informationen sorgen dafür, dass der Antragsteller:

(.....)

- eine Zertifizierung nur für Leistungen behauptet, denen eine Zertifizierung gewährt wurde;
- die Zertifizierung nicht in Verruf bringt oder irreführende oder nicht autorisierte Erklärungen im Hinblick auf seine Zertifizierung abgibt;
- nach Suspendierung oder Entzug seiner Zertifizierung jegliche Anzeigen oder Werbemassnahmen einstellt, in denen auf die Zertifizierung verwiesen wird, und jegliche Zertifikate oder Unterlagen zum Zertifizierungsverfahren an das Zertifizierungsorgan zurückgibt;
- die Zertifizierung nur dazu verwendet, um darauf hinzuweisen, dass die Qualitätsstandards eingehalten wurden, und nicht impliziert, dass ein Produkt oder eine Leistung vom Zertifizierungsorgan genehmigt ist;
- dafür Sorge trägt, dass kein Zertifikat, Logo oder Bericht in irreführender Weise verwendet wird;
- in seinen Dokumenten und Broschüren oder in seiner Werbung nur entsprechend den Bedingungen des Zertifizierungsorgans auf die Zertifizierung verweist.

8.3.4 Das Zertifizierungsorgan gestattet die Verwendung und Zurschaustellung ihres Zertifizierungskennzeichens und Logos nur bei entsprechender Genehmigung und ergreift geeignete Massnahmen, um gegen unzulässige Verweise auf das Zertifizierungssystem oder gegen die irreführende Verwendung von Zertifikaten und Logos in Werbeanzeigen, Broschüren oder Artikeln einzuschreiten.



Entsprechend der internationalen Normen SN EN 45012 und der ALPHA Standards präzisiert die Zertifizierungskommission was folgt:

- 1. Geltungsbereich**

Die Richtlinie bezieht sich auf die Verwendung von Urkunden, Zertifikaten, Logos und Schriftzug der Stiftung sanaCERT Suisse sowie auf den Umgang mit Informationen über die Zertifizierung.
- 2. Recht auf Verwendung**

<sup>1</sup> Mit dem Entscheid des Stiftungsrates über die Zertifizierung überlässt die Stiftung sanaCERT Suisse der zertifizierten Institution das Recht, Logo, Schriftzug und Zertifikat bzw. Urkunde zu verwenden.

<sup>2</sup> Die Verwendung ist mit der Gebühr für das Audit abgegolten.

<sup>3</sup> Wünscht die zertifizierte Institution weitere Leistungen (z. B. weitere Exemplare des Zertifikats, Vergrößerungen, Kopien, elektronische Formate etc.) wird der Aufwand in Rechnung gestellt.
- 3. Öffentlichkeitsarbeit**

Die Stiftung sanaCERT Suisse begrüsst und unterstützt Massnahmen des Leistungserbringers, das Logo, den Schriftzug „sanaCERT Suisse“ und die Urkunde bzw. das Zertifikat zu verwenden, zu verbreiten und zu veröffentlichen.
- 4. Botschaft**

Die mit dem Logo, dem Schriftzug „sanaCERT Suisse“ und der Urkunde bzw. dem Zertifikat zu vermittelnde Botschaft lautet:

  - a) Der Leistungserbringer verfügt über ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System.
  - b) Das Zertifikat bzw. die Urkunde gilt für eine bestimmte Institution (in der Regel für die gesamte Institution).
  - c) Die Zertifizierung ist zeitlich beschränkt (in der Regel auf 3 Jahre) und läuft danach aus oder muss erneuert werden.
- 5. Missbrauch**

<sup>1</sup> Das Logo und/oder der Schriftzug dürfen nicht auf einem Produkt angebracht, für eine einzelne Leistung oder einen Behandlungsprozess oder in einer Weise benutzt werden, die den Eindruck erwecken könnte, die Zertifizierung beziehe sich auf das Produkt oder die Leistung oder den Behandlungsprozess.

<sup>2</sup> Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und Verzicht auf eine Re-Zertifizierung oder nach Entzug der Zertifizierung dürfen Logo, Schriftzug und Zertifikat bzw. Urkunde nicht mehr verwendet werden.
- 6. Massnahmen bei Verstössen**

Die Stiftung sanaCERT Suisse kann bei missbräuchlicher Verwendung von Logo, Schriftzug und Zertifikat bzw. Urkunde folgende Massnahmen ergreifen:

  - a) Entzug des Verwendungsrechtes;
  - b) Entzug der Zertifizierung;
  - c) Ausschluss aus dem Zertifizierungs-Verfahren;
  - d) Information der Öffentlichkeit über den Verstoß;
  - e) Rechtliche Schritte.
- 7. Entzug des Verwendungsrechtes**

<sup>1</sup> Über den Entzug des Verwendungsrechtes oder den Entzug der Zertifizierung entscheidet der Stiftungsrat.

<sup>2</sup> Der Entscheid wird den rechtmässigen Vertretern der Institution schriftlich und mit Empfangsbestätigung mitgeteilt und tritt sofort nach Empfang der Mitteilung in Kraft.



SCESm 097

Mitteilung in Kraft.

<sup>3</sup> Gegen den Entscheid des Stiftungsrates kann gemäss Spezialreglement rekurriert werden.

#### **8. Vertragliche Regelung**

Die Verwendung von Urkunden, Zertifikaten, Logos und Schriftzug der Stiftung sanaCERT Suisse sowie der Umgang mit Informationen über die Zertifizierung bilden Gegenstand des mit dem Leistungserbringer abzuschliessenden Vertrags.

Von der Zertifizierungskommission am 12. August 2004 genehmigt und in Kraft gesetzt.

Erich Burri, Präsident

Pierre Brennwald, Vizepräsident

Vom Stiftungsrat am 19. Mai 2008 genehmigt.

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident

sig. Prof. PhD Anthony Staines, Vizepräsident

# Spezialreglement über das Verfahren für Überwachungs-Audits

vom 4. November 2005

## Auszug aus dem Reglement über die Zertifizierung vom 10. Juni 2003, revidiert am 13. Juni 2005

- |   |   |
|---|---|
| <b>19. Gültigkeitsdauer des Zertifikats</b>                 | Das Zertifikat für das Audit ist 36 Monate gültig, gerechnet ab Ausstellungsdatum, vorbehaltlich Art. 20.1. (...)   |
| <b>20. Überwachungs-Audit</b>                               | <p><sup>1</sup> Die Zertifizierung bleibt unter der Bedingung erhalten, dass in regelmässigen zeitlichen Abständen nach der Zertifizierung bis zur Re-Zertifizierung ein Überwachungs-Audit mit positivem Ergebnis stattfindet.</p> <p><sup>2</sup> Das Überwachungs-Audit erfolgt in Absprache mit dem Spital und nach Voranmeldung.</p> <p><sup>3</sup> Die Ergebnisse des Überwachungs-Audits werden dem Spital in einem Kurzbericht bekannt gemacht.</p> <p><sup>4</sup> Die Kosten für Überwachungs-Audits werden dem Spital gesondert in Rechnung gestellt. Sie sind durch die für das Zertifizierungs-Audit zu entrichtende Gebühr (vgl. Art. 27.1) nicht abgegolten.</p>  |
| <b>21. Ausserordentliches Audit</b>                         | <p><sup>1</sup> Falls der Stiftung sanaCERT Suisse Anhaltspunkte vorliegen, dass substantielle Bedingungen der Zertifizierung nicht mehr erfüllt sein könnten, kann die Zertifizierungskommission beschliessen, dass ein ausserordentliches Audit durchgeführt wird.</p> <p><sup>2</sup> Die Durchführung dieses ausserordentlichen Audits (Termin, Organisation, Zusammensetzung des Audit-Teams) erfolgt in Absprache mit dem Spital und wird dem Spital gesondert in Rechnung gestellt.</p> <p><sup>3</sup> Die Zertifizierung bleibt erhalten, wenn das ausserordentliche Audit ergibt, dass die Bedingungen der Zertifizierung weiterhin erfüllt sind und wenn das Spital die Rechnung für das ausserordentliche Audit bezahlt hat.</p>              |
| <b>22. Spezialreglement</b>                                 | Die Durchführung von Überwachungs-Audits oder allenfalls notwendiger ausserordentlicher Audits wird in einem Spezialreglement geregelt  |
| <b>23. Veränderungen im Geltungsbereich oder im Auftrag</b> | <p><sup>1</sup> Verändern sich die Rechtsform, der Leistungsauftrag oder weitere wichtige Grundlagen eines zertifizierten Spitals, so hat dieses die Stiftung sanaCERT Suisse unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen. Der Stiftungsrat entscheidet auf Antrag der Zertifizierungskommission, ob die Bedingungen für das Zertifikat weiterhin erfüllt sind. Andernfalls wird die Gültigkeit des Zertifikats annulliert.</p> <p><sup>2</sup> Ein Antrag des Spitals auf eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer bereits erteilten Zertifizierung wird von der Stiftung sanaCERT Suisse geprüft. Der Stiftungsrat legt in Absprache mit dem Spital das Beurteilungsverfahren fest, das für die Entscheidung über den Geltungsbereich notwendig ist.</p> |

Entsprechend der internationalen Normen SN EN 45012 und der ALPHA Standards sowie gestützt auf die Bestimmungen des Zertifizierungs-Reglements vom 10. Juni 2003, revidiert am 13. Juni 2005 präzisiert die Zertifizierungskommission was folgt:

- 1. Geltungsbereich** Das Spezialreglement über das Verfahren für Überwachungs-Audits regelt die Massnahmen zur Bewahrung der Zertifizierung bis zur Re-Zertifizierung. Diese setzen nach der ersten Zertifizierung eines Spitals ein.
- 2. Zweck der Überwachungs-Audits** <sup>1</sup> Die Stiftung sanaCERT Suisse überprüft die Fortführung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement-Systems durch das zertifizierte Spital bis zur Re-Zertifizierung.
- 3. Regelmässige Überwachung** In den ersten drei Jahren nach dem Zertifizierungs-Audit findet das Überwachungs-Audit jährlich statt. Nach dem ersten Re-Zertifizierungs-Audit können die Überwachungs-Audits in grösseren Zeiträumen (1½ Jahre) angesetzt werden.
- 4. Selbstbewertungs-Bericht** <sup>1</sup> Das zertifizierte Spital reicht der Geschäftsleitung der Stiftung sanaCERT Suisse spätestens 2 Monate vor dem vereinbarten Termin für das Überwachungs-Audit einen Selbstbewertungs-Bericht in drei Exemplaren ein.  
<sup>2</sup> Der Selbstbewertungs-Bericht entspricht den Richtlinien für die Selbstbewertung gemäss Anhang 2 zum Reglement über die Zertifizierung.  
<sup>3</sup> Der Selbstbewertungs-Bericht wird von der Spitalleitung genehmigt und rechtsgültig unterzeichnet.  
<sup>4</sup> Die Stiftung kann fehlende Informationen nachfordern.  
<sup>5</sup> Die Berichte bleiben Eigentum des Spitals und werden nach Verwendung an das Spital zurückgeschickt. Ein Exemplar jedes Dokuments bleibt bei der Stiftung archiviert.
- 5. Veränderungen im Geltungsbereich der Zertifizierung** Das zertifizierte Spital informiert im Selbstbewertungs-Bericht über allfällige Änderungen im Geltungsbereich der Zertifizierung oder über grundlegende Änderungen in der Leistungserbringung.
- 6. Überwachungs-Audit** <sup>1</sup> Für die Durchführung des Überwachungs-Audits gelten die selben Grundsätze und Richtlinien wie für andere Audits.  
<sup>2</sup> Die Geschäftsstelle bestimmt in der Regel aus dem Kreis der Mitglieder des Audit-Teams, welches das Zertifizierungs-Audit durchführte, die Person bzw. die Personen, welche das Überwachungs-Audit durchführen.  
<sup>3</sup> Das Spital kann die für das Überwachungs-Audit vorgeschlagenen Personen ablehnen.  
<sup>4</sup> Die Vorbereitung und Durchführung des Überwachungs-Audits erfolgen in Absprache mit der Spitalleitung.  
<sup>5</sup> In der Regel beträgt die Dauer des Überwachungs-Audits rund ein Drittel des Zertifizierungs-Audits (gerechnet in Personen-Tagen).
- 7. Inhalt der Überprüfung** <sup>1</sup> Im Überwachungs-Audit vor Ort werden jene Fragen und Themenbereiche speziell überprüft, die gemäss Beurteilung der Mitglieder des Audit-Teams (Art. 5, Abs. 1) im Selbstbewertungs-Bericht nicht ausreichend beantwortet worden sind.  
<sup>2</sup> Zwingend überprüft wird, ob die Auflagen erfüllt worden sind und ob sich das Spital mit den von den Peers im Audit-Bericht ausgesprochenen Empfehlungen auseinandergesetzt hat.
- 8. Erfüllung der Auflagen** Die Zertifizierung wird nur unter der Bedingung weiter geführt, dass sämtliche Auflagen innerhalb des jeweils vereinbarten Zeitraums erfüllt worden sind.
- 9. Berichterstattung** <sup>1</sup> Nach Abschluss des Überwachungs-Audits findet eine mündliche Schlussinformation der Spitalleitung statt.  
<sup>2</sup> Spätestens 30 Tage nach dem Überwachungs-Audit erhält das Spital einen Bericht.  
<sup>3</sup> Der Bericht enthält einen Antrag an die Zertifizierungskommission über die Weiterführung der Zertifizierung.
- 10. Entscheid** Die Zertifizierungskommission entscheidet auf Antrag der mit dem Überwachungs-Audit



SCESm 097

beauftragten Personen.

## **11. Kosten**

Für das Audit bzw. für die Überprüfung stellt die Stiftung eine Gebühr gemäss geltender „Tarifliste Überwachungs-Audit“ (siehe Anhang) in Rechnung.

Von der Zertifizierungskommission am 4. November 2005 genehmigt und dem Stiftungsrat zum Beschluss unterbreitet.

sig. Erich Burri, Langenthal, Präsident

sig. Pierre Brennwald, Basel, Vizepräsident

Vom Stiftungsrat am 12. Juni 2006 genehmigt und in Kraft gesetzt

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident

sig. Anthony Staines, Vizepräsident



SCESm 097

## Anhang

# Tarife für Überwachungs-Audits durch Audit-Teams der Stiftung sanaCERT Suisse

(Tarifliste 1, gültig ab 1. Januar 2006)

<b>Grösse des Spitals, gemessen an der bewirtschafteten Anzahl Akut- und Langzeitbetten</b>	<b>Tarif in Fr. (Richtpreise)</b>	<b>zuzüglich Mehrwertsteuer 7.6 %</b>	<b>Gesamttotal inkl. Mehrwertsteuer in Fr.</b>
bis 169	5'500	418	5'918
170 - 309	6'500	494	6'994
310 - 499	7'400	563	7'963
500 und mehr	8'300	631	8'931

Bei den oben aufgeführten Tarifen handelt es sich um Richtpreise. Bei spezifischen Bedingungen und Sonderwünschen des Spitals können diese Tarife nach oben oder nach unten angepasst werden. In jedem Fall wird die Stiftung dem Spital vor dem Überwachungs-Audit einen verbindlichen Kostenvoranschlag unterbreiten.

Von der Zertifizierungskommission am 4. November 2005 genehmigt

Gültig ab 1. Januar 2006

sig. Erich Burri, Langenthal, Präsident

sig. Pierre Brennwald, Basel, Vizepräsident

# Spezialreglement zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

vom 4. November 2005

## Zugrunde liegende Norm EN SN 45012:

### 2.1.2.e)

[Die Zertifizierungsstelle muss]

- e. über eine dokumentierte Struktur verfügen, die ihre Unparteilichkeit schützt, einschliesslich der Vorkehrung, die Unparteilichkeit der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle sicherzustellen.

*Diese Struktur muss die Teilnahme aller massgeblich beteiligten Seiten an der Erstellung von grundsätzlichen Regelungen und den Grundsätzen hinsichtlich Inhalt und Arbeitsweise des Zertifizierungssystems ermöglichen; (...)*

## 1. Geltungsbereich

Auf Seiten der Zertifizierungsstelle sind folgende Funktionen und Organe an Entscheidungen über die Zertifizierung beteiligt:

- a. Geschäftsleitung in der Vorbereitung und Ausführung;
- b. Mitglieder des Audit-Teams;
- c. Standardkommission als vorprüfendes Organ;
- d. Zertifizierungskommission als vorprüfendes und Antrag stellendes Organ;
- e. Stiftungsrat als Entscheidungsinstanz
- f. Rekurskommission.

## 2. Zweck

1 Die Stiftung hat zu gewährleisten, dass die Zertifizierung unparteilich und unabhängig erfolgt.

2 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit sind dann gegeben, wenn Bewertungen und Entscheide der am Zertifizierungsverfahren mitwirkenden Funktionen und Organe frei von jeglichem geschäftlichen, finanziellen oder sonstigem Druck sind, der Entscheidungen beeinflussen könnte.

## 3. Grundsätze

<sup>1</sup> Die Stiftung sanaCERT Suisse orientiert sich zur Sicherung optimaler Rahmenbedingungen für die Gewährleistung von Unparteilichkeit und Unabhängigkeit an folgenden Grundsätzen:

- a. Gewaltenteilung im organisatorischen Aufbau;
- b. Transparente Rechenschaftsablegung;
- c. Repräsentativität in der personellen Zusammensetzung der Stiftungsorgane;
- d. Unterstellung der Tätigkeit unter die Aufsicht interner und externer Kontrollorgane.

<sup>2</sup> *Gewaltenteilung*: An jeder Zertifizierung sind verschiedene Stiftungsorgane beteiligt (Geschäftsleitung, Audit-Team, Kommissionen, Stiftungsrat). Es besteht zudem eine institutionalisierte Rekursmöglichkeit (Rekurskommission)

<sup>3</sup> *Transparente Rechenschaftsablegung*: Tätigkeitsbericht, Jahresrechnung und Revisionsbericht sind stiftungsintern allen Organen und Mitarbeitenden vollumfänglich zugänglich und werden auf Verlangen allen Kunden zugestellt. Zudem werden diese Dokumente der Eidgenössischen Stiftungsaufsicht eingereicht. Die Protokolle eines Stiftungsorgans werden allen Mitgliedern der anderen Stiftungsorgane zur Kenntnisnahme zugeschickt.

<sup>4</sup> *Repräsentativität*: Bei der personellen Besetzung der Stiftungsorgane wird gemäss reglementarischer Grundlage darauf geachtet, dass sie ein möglichst repräsentativer Spiegel der Interessengruppen und Regionen sind.

<sup>5</sup> *Interne und externe Kontrollorgane:* Ein eidgenössisch anerkanntes Treuhandbüro fungiert als interne Revisionsstelle. Handelsregisteramt und Eidgenössische Stiftungsaufsicht üben externe Kontrollfunktionen aus.

- 4. Unabhängigkeit** Die Stiftung ist unabhängig von Drittparteien: „Die Stiftung ist eine von Behörden, Interessenverbänden und politischen Parteien unabhängige Organisation.“ (Leitbild vom 11. Februar 2002)
- 5. Selbständige Rechtspersönlichkeit**
- <sup>1</sup> Durch die Wahl der Rechtsform der Stiftung ist diese Unabhängigkeit auch organisatorisch und finanziell gewährleistet. Die Stiftung ist als Zertifizierungsstelle eine selbständige Rechtspersönlichkeit und wird vom Stiftungsrat als Leitungsgremium gesteuert, der entsprechend den Bestimmungen der Stiftungsurkunde und des Organisationsreglements handelt, in welchen seine Befugnisse und Verantwortlichkeiten definiert werden.
- <sup>2</sup> Die Stiftung ist im Handelsregister eingetragen. Die Mitglieder des Stiftungsrates und deren Zeichnungsberechtigung sind im Schweizerischen Handelsamtsblatt veröffentlicht.
- <sup>3</sup> Die Stiftung ist der Eidgenössischen Stiftungsaufsicht unterstellt. Tätigkeitsberichte und Jahresrechnung mit Bericht der Revisionsstelle werden jährlich der Eidg. Stiftungsaufsicht eingereicht.
- 6. Struktur des Leitungsgremiums**
- <sup>1</sup> Die Struktur des Stiftungsrates gewährleistet Unparteilichkeit. Die Mitglieder werden so ausgewählt, dass unterschiedliche Interessen auf ausgewogene Art repräsentiert sind, so dass kein Einzelinteresse überwiegt.
- <sup>2</sup> Die Mitglieder des Stiftungsrates legen ihre Interessen vor Grundsatz- und Zertifizierungsentscheiden offen und treten bei Geschäften, bei denen ein Interessenkonflikt besteht oder bestehen könnte, in den Ausstand.
- 7. Arbeitsweise des Leitungsgremiums** Die Befugnisse und Pflichten der Mitglieder des Stiftungsrates sind im Organisationsreglement vom 21. Juni 2002, Art. 3, definiert.
- 8. Arbeitsweise der Kommissionen**
- <sup>1</sup> Die Befugnisse und Pflichten der Mitglieder der Standardkommission sind im Organisationsreglement vom 21. Juni 2002, Art. 5, sowie im Spezialreglement für die Standardkommission vom 21. Juni 2002 definiert.
- <sup>2</sup> Die Befugnisse und Pflichten der Mitglieder der Zertifizierungskommission sind im Organisationsreglement vom 21. Juni 2002, Art. 5, sowie im Spezialreglement für die Zertifizierungskommission vom 21. Juni 2002 definiert.
- 9. Unvereinbarkeits-Bestimmungen für Mitglieder der Audit-Teams** Die Unvereinbarkeitsbestimmungen für Mitglieder der Audit-Teams sind im Spezialreglement über die Anforderungen an Peers vom 3. April 2003, Art. 13, geregelt.
- 10. Offenlegung von Interessensbindungen von Mitgliedern der Audit-Teams** Die Offenlegung von Interessensbindungen von Mitgliedern der Audit-Teams wird im Spezialreglement über die Anforderungen an Peers vom 3. April 2003, Art. 14, geregelt.
- 11. Interne Audits** Im Auftrag des Stiftungsrates führt der Leiter des stiftungsinternen Qualitätsmanagements mindestens einmal jährlich ein Internes Audit durch und erstattet dem Stiftungsrat darüber Bericht.
- Geprüft wird unter anderem, ob die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Geschäftsleitung, der Audit-Teams und der Kommissionen im Zertifizierungsverfahren gewährleistet ist.
- 12. Managementrevue** Mindestens einmal im Jahr evaluieren die Mitglieder des Stiftungsrates Wirtschaftlichkeit, Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der Tätigkeit der Zertifizierungsstelle und beschliessen – falls notwendig – Massnahmen zur Kurskorrektur.
- Im Rahmen der Managementrevue überprüft der Stiftungsrat auf der Grundlage des Berichtes über die Ergebnisse des Internen Audits, ob die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Geschäftsleitung, der Audit-Teams und der Kommissionen im Zertifizierungsverfahren gewährleistet ist.



SCESm 097

**13. Berichterstattung an die SAS**

Bei Bedarf (d. h. wenn Konflikte bezüglich Unparteilichkeit und Unabhängigkeit zwischen dem Stiftungsrat als Überwachungsorgan und der Geschäftsleitung sowie den Audit-Teams nicht gelöst werden könnten) muss der Präsident des Stiftungsrates unverzüglich die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS informieren.

Von der Zertifizierungskommission am 4. November 2005 genehmigt und dem Stiftungsrat zum Beschluss unterbreitet.

sig. Erich Burri, Langenthal, Präsident

sig. Pierre Brennwald, Basel, Vizepräsident

Vom Stiftungsrat am 12. Juni 2006 genehmigt und in Kraft gesetzt

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident

sig. Anthony Staines, Vizepräsident

# Spezialreglement für das Erstellen und die Freigabe von Dokumenten

vom 4. November 2005

## Zugrunde liegende Norm EN SN 45012:

### 2.1.7.2 Dokumentenlenkung

Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente und Daten, die im Zusammenhang mit ihren Zertifizierungsaufgaben stehen, einrichten und aufrecht erhalten

Nach der ersten Ausarbeitung sowie nach jeder nachfolgenden Änderung oder Ergänzung muss die Angemessenheit der Dokumente vor deren Herausgabe durch das zuständige und entsprechend autorisierte Personal geprüft und bestätigt werden.

Ein Verzeichnis sämtlicher anwendbarer Dokumente mit Angaben über Ausgabedatum und Änderungsstand muss geführt werden.

Die Verteilung dieser Dokumente muss so gelenkt werden, dass sichergestellt ist, dass das Personal der Zertifizierungsstelle und der Anbieter über die entsprechenden Dokumente verfügen, wenn dies für die Erledigung einer Aufgabe in Bezug auf die Tätigkeiten eines Antragstellers oder eines zertifizierten Anbieters erforderlich ist.

- 1. Geltungsbereich**

Diese Bestimmung betrifft folgende Arten von Dokumenten:

  - a. Reglemente, Richtlinien, Bestimmungen, Anweisungen (Reglementarische Grundlage);
  - b. Standards (Normative Grundlage);
  - c. Manual zur Selbst- und Fremdbewertung;
  - d. Tätigkeitsbericht der Stiftung;
  - e. Qualitätshandbuch zur Regelung und Darstellung des stiftungsinternen Qualitätsmanagementsystems.
  
- 2. Zweck**

<sup>1</sup> Das Dokumentationssystem gewährleistet, dass jedes Dokument mit Titel, Ausgabedatum, Versionsbezeichnung, Zahl der Seiten, Angabe der Verantwortung für die Freigabe identifiziert wird.

<sup>2</sup> Die Archivierung gewährleistet die Nachvollziehbarkeit von Änderungsprozessen.

<sup>3</sup> Die Archivierung erfolgt so, dass ungültige Dokumente nicht aus Versehen wieder verwendet werden.
  
- 3. Verzeichnis der anwendbaren Dokumente**

Die Geschäftsleitung führt ein Verzeichnis der anwendbaren Dokumente mit Angaben über Ausgabedatum, Änderungsstand und Verantwortung für die Freigabe.
  
- 4. Kennzeichnung der Dokumente**

Jedes Dokument wird mit Seitenzahlen, Ausgabedatum, Änderungsstand (Nummer der Version), Angabe über die Art des Dokuments bzw. den betreffenden Prozess, Autor und Verantwortung für die Freigabe gekennzeichnet.
  
- 5. Freigabe**

Elemente der reglementarischen Grundlage werden von jenem Stiftungsorgan freigegeben, in dessen Kompetenz das Erstellen und die Inkraftsetzung fällt.

Für die Freigabe kommen je nach Kompetenz und Dokument in Frage:

  - a. Stiftungsrat;
  - b. Standardkommission;
  - c. Zertifizierungskommission;



SCESm 097

d. Geschäftsleitung.

## 6. Archivierung

Die Archivierung erfolgt laufend. Veraltete Versionen werden während dreier Jahre archiviert.

## 7. Lenkung der Dokumente

<sup>1</sup> Jede neue Version eines anwendbaren Dokuments wird nach Inkraftsetzung folgenden Personenkreisen zur Bestellung angeboten:

- a. Mitglieder der Stiftungsorgane;
- b. Mitarbeitende der Stiftung;
- c. Kunden gemäss Kundenliste.

<sup>2</sup> Die Geschäftsleitung stellt durch geeignete Massnahmen sicher, dass das Personal der Zertifizierungsstelle und die Kunden über die entsprechenden Dokumente verfügen, wenn dies für die Erledigung einer Aufgabe in Bezug auf die Tätigkeiten eines Antragstellers oder eines zertifizierten Anbieters erforderlich ist.

<sup>3</sup> Revidierte Versionen des Organisationsreglements werden der Eidgenössischen Stiftungsaufsicht, dem Handelsregisteramt Bern Mittelland und der Schweizerischen Akkreditierungsstelle zugestellt.

<sup>4</sup> Revidierte Versionen des Zertifizierungsreglements werden der Schweizerischen Akkreditierungsstelle zugestellt.

<sup>5</sup> Verantwortlich für die Lenkung der Dokumente ist die Geschäftsleitung. Diese dokumentiert die erfolgte Verteilung mit Verteilerlisten.

Von der Zertifizierungskommission am 4. November 2005 genehmigt und dem Stiftungsrat zum Beschluss unterbreitet.

sig. Erich Burri, Langenthal, Präsident

sig. Pierre Brennwald, Basel, Vizepräsident

Vom Stiftungsrat am 12. Juni 2006 genehmigt und in Kraft gesetzt

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident

sig. Anthony Staines, Vizepräsident

# Spezialreglement betreffend Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung

vom 4. November 2005

## Zugrunde liegende Norm EN SN 45012:

### 2.3 Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung

Die Zertifizierungsstelle muss in angemessener Weise beabsichtigte Änderungen der Zertifizierungsanforderungen bekannt geben. (...) Nach der Entscheidung und Veröffentlichung der geänderten Anforderungen muss sie sich davon überzeugen, dass jeder zertifizierte Anbieter alle notwendig gewordenen Anpassungen seiner Verfahren innerhalb einer Frist vornimmt, die nach der Auffassung der Zertifizierungsstelle angemessen ist.

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Geltungsbereich</b>                             | Diese Bestimmung betrifft folgende Arten von Zertifizierungsanforderungen: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Reglementarische Grundlage;</li><li>2. Veränderung der Tariflisten</li><li>3. Normative Grundlage (Standards);</li><li>4. Manual zur Selbst- und Fremdbewertung.</li></ol>   |
| <b>2. Zweck</b>                                       | <p>Zertifizierungsanforderungen werden laufend neuen Erkenntnissen und Bedingungen angepasst, ohne dass die ins Zertifizierungsverfahren aufgenommenen Kunden sowie die Zertifizierungsstelle in ihren Tätigkeiten überfordert, verunsichert oder behindert werden oder dass Konflikte zur Frage des Gültigkeit von Anforderungen ausbrechen.</p> <p>Die Zertifizierungsstelle achtet in ihrem Handeln gegenüber den Kunden bezüglich Änderungen und Übergangsregelungen den Grundsatz von Treu und Glauben.</p>                                       |
| <b>3. Änderungen der Zertifizierungsanforderungen</b> | <p>Änderungen der Zertifizierungsanforderungen erfolgen durch folgende Prozesse:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Inkraftsetzen neuer Standards;</li><li>b. Revision oder ausser Kraft setzen bisheriger Standards;</li><li>c. Ergänzung oder Revision des Manuals zur Selbst- und Fremdbewertung</li><li>d. Inkraftsetzen neuer Reglemente und Richtlinien</li><li>e. Revision bestehender Reglemente und Richtlinien</li><li>f. Ausser Kraft setzen bestehender Reglemente und Richtlinien</li><li>g. Festsetzen neuer Tarife.</li></ol> |
| <b>4. Kundenliste</b>                                 | Die Stiftung führt eine Liste ihrer Kunden. Auf diese Liste werden Leistungserbringer aufgenommen, die sich schriftlich zum Zertifizierungsverfahren angemeldet haben bzw. zertifiziert sind.  |
| <b>5. Ankündigung von Änderungsabsichten</b>          | <p><sup>1</sup> Sobald die Stiftung beabsichtigt, Änderungen zu den Anforderungen gemäss a), b), d), e) und f) vorzunehmen, informiert sie ihre Kunden schriftlich über ihre Absicht.</p> <p><sup>2</sup> Die Änderungsabsichten bezüglich Anforderungen gemäss c) und g) werden nicht angekündigt.</p>  |
| <b>6. Vernehmlassung</b>                              | Die Kunden der Stiftung werden eingeladen, zu den Entwürfen für neue Standards (Buchstabe a) Stellung zu nehmen. Die Einladung erfolgt nach der Beratung und Vorentscheidung in der Standardkommission und vor der Schlussredaktion und Beschlussfassung durch die Standardkommission und den Stiftungsrat.  |
| <b>7. Information der Kunden</b>                      | Nach erfolgter Änderung und Inkraftsetzung der Zertifizierungsanforderungen  |



werden die Kunden darüber schriftlich informiert.

8. **Übergangsregelung  
bezüglich geänderter  
Anforderungen**

<sup>1</sup> Kunden, welche sich vor Inkraftsetzung der Änderung schriftlich zum Audit angemeldet haben, werden nach bisheriger Anforderung bewertet.

<sup>2</sup> Die bisherige Anforderung gilt nach dem Audit für die gesamte Zertifizierungsdauer bis zur Re-Zertifizierung.

<sup>3</sup> Zwischen der Stiftung und dem Kunden kann eine andere Übergangsregelung vereinbart werden.

<sup>4</sup> Für alle anderen Kunden gilt unverzüglich die geänderte Anforderung ab Datum der Inkraftsetzung.

Von der Zertifizierungskommission am 4. November 2005 genehmigt und dem Stiftungsrat zum Beschluss unterbreitet.

sig. Erich Burri, Langenthal, Präsident

sig. Pierre Brennwald, Basel, Vizepräsident

Vom Stiftungsrat am 12. Juni 2006 genehmigt und in Kraft gesetzt

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident

sig. Anthony Staines, Vizepräsident

## Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung über die Audit-Ergebnisse

### Auszug aus ALPHA: Internationale Qualitätsstandards für Zertifizierungsorgane im Gesundheitswesen, ISQua 2000

#### 7.4 Nachbereitung der Audits

##### 7.4.1 Das Audit-Team

- berichtet genaue, vollständige und ausgewogene Erkenntnisse der Audits,
- bewertet das Erreichen von bzw. die Konformität mit den Qualitätsstandards durch die Einrichtung;
- gibt Empfehlungen zur Verbesserung, und
- empfiehlt einen Zertifizierungsstatus.

*Hinweis: Der Bericht enthält Angaben zum Datum der Audit, die Namen der Peers, die geprüften Dienste/Standorte, den Umfang des Audits, die Erkenntnisse des Audit-Teams, einen Kommentar über zu lobende und zu verbessernde Bereiche, eine Erläuterung zu etwaigen Unterschieden zwischen den Beurteilungen und der Selbsteinschätzung der Einrichtungen, eine Erläuterung zu etwaigen Abweichungen von den bei der Abschlussbesprechung gegebenen Informationen sowie Empfehlungen zu Bereichen mit unzureichender Leistung/Konformität.*

##### 7.4.2 Es gibt Prozesse, um sicherzustellen, dass die Auditberichte

- in sich konsistent und genau sind, die Absicht der Qualitätsstandards reflektieren und auf diese beschränkt sind,
- positiv ausgedrückt werden und dem Klienten helfen, die Qualitätsverbesserung fortzusetzen,
- Beurteilungsgremien oder -ausschüssen in die Lage versetzen, faire und konsistente Entscheidungen zu treffen.

7.4.3 Beurteilungsgremien, -ausschüsse und -teams folgen bei der Beurteilung von Berichten definierten Verfahren, Standards und Richtlinien, um Objektivität und Konsistenz sicherzustellen.

### Auszug aus der Norm SN EN 45012, 3.4 Auditbericht

**3.4.1** Die Zertifizierungsstelle darf Verfahren für die Berichterstattung haben, die ihren Erfordernissen angepasst sind, jedoch müssen diese mindestens sicherstellen, dass

- a. eine Abschlussbesprechung des Audit-Teams mit der Leitung des Anbieters stattfindet, bevor es die Räumlichkeiten verlässt. Dabei gibt das Audit-Team einen schriftlichen oder mündlichen Hinweis über die Erfüllung der einzelnen Anforderungen der Zertifizierung an das Qualitätsmanagementsystem des Anbieters. Der Anbieter hat dabei Gelegenheit, über die Feststellungen und deren Grundlagen nachzufragen;

- b. das Audit-Team der Zertifizierungsstelle einen Bericht über seine Feststellungen hinsichtlich der Erfüllung aller Zertifizierungsanforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des Anbieters übergibt;
- c. die Zertifizierungsstelle dem Anbieter unverzüglich einen Bericht über das Ergebnis des Audits zuleitet, der alle zu beseitigenden Abweichungen nennt, damit alle Zertifizierungsanforderungen erfüllt werden können;
- d. die Zertifizierungsstelle den Anbieter auffordert, seinen Kommentar über den Bericht abzugeben und diejenigen Massnahmen zu beschreiben, die er schon eingeleitet hat bzw. beabsichtigt, in einer festgelegten Zeit einzuleiten, damit jede während des Audits festgestellte Abweichung gegenüber den Zertifizierungsanforderungen sofort beseitigt wird. Sie muss beispielsweise den Anbieter/Kunden darüber informieren, wenn ein vollständiges oder teilweises Nachaudit vorzunehmen ist, oder ob eine schriftliche Verpflichtung des Anbieters genügt, die im Rahmen der Überwachung bestätigt wird;
- e. der Bericht mindestens folgende Informationen enthält:
  - 1. Datum des Audits bzw. der Audits;
  - 2. Name des oder der Verantwortlichen für die Ausfertigung des Berichtes;
  - 3. Name und Anschrift aller auditierten Standorte;
  - 4. Geltungsbereich für die Zertifizierung, für den auditiert wurde, bzw. einen Verweis darauf, einschliesslich Verweis auf die verwendete Norm;
  - 5. Hinweise über die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des Anbieters mit einer klaren Aussage bei Nichteinhaltung und, falls anwendbar, über alle nützlichen Vergleichsmomente mit früheren Auditierungen des Anbieters;
  - 6. Eine Erläuterung aller Unterschiede der während der Abschlussbesprechung gegenüber dem Anbieter abgegebenen Informationen.

**3.4.2** Wenn sich der durch die Zertifizierungsstelle autorisierte Abschlussbericht gegenüber dem Bericht nach 3.4.1 c) und e) unterscheidet, muss dieser dem Anbieter mit Erläuterungen über jeden Unterschied gegenüber dem vorhergehenden Bericht weitergeleitet werden. Der Abschlussbericht muss in Betracht ziehen:

- a) die Qualifikation, die berufliche Erfahrung und die hierarchische Stellung der angetroffenen Personen;
- b) die Eignung der internen Organisation sowie der Verfahren des Anbieters, um Vertrauen in das Qualitätsmanagementsystem zu schaffen;
- c) die zur Beseitigung der festgestellten Abweichungen eingeleiteten Massnahmen, gegebenenfalls einschliesslich der Abweichungen aus früheren Audits.

### **Auszug aus dem Reglement über die Zertifizierung vom 10. Juni 2003, revidiert am 13. Juni 2005**

#### **16. Berichterstattung**

<sup>1</sup> Nach dem Audit geben die Peers der Spitalleitung vor dem Verlassen des Spitals eine Zusammenfassung der Ergebnisse des Audits bekannt.

<sup>2</sup> Innert Monatsfrist erhält das Spital einen Entwurf des Audit-Berichts zur Stellungnahme.

<sup>3</sup> Das Spital kann die Korrektur von Fehlern und Missverständnissen im Audit-Bericht verlangen.

<sup>4</sup> Der Audit-Bericht ist Eigentum des Spitals. Das Spital entscheidet allein über Weitergabe oder Veröffentlichung. Die Veröffentlichung von Auszügen aus dem Audit-Bericht erfolgt nach Rücksprache mit der Stiftung.

Entsprechend der internationalen Normen SN EN 45012 und der ALPHA Standards sowie gestützt auf die Bestimmungen des Zertifizierungs-Reglements vom 10. Juni 2003, revidiert am 13. Juni 2005 präzisiert die Zertifizierungskommission was folgt:

- 33. Mündliche Berichterstattung**
  - 1 Nach Abschluss des Audits erstattet der Berichtersteller der Spitalleitung und weiteren von der Spitalleitung bestimmten Personen mündlich Bericht über die Hauptergebnisse des Audits. Diese Zusammenfassung dauert maximal 30 Minuten.
  - 2 Eine Diskussion der Ergebnisse ist nicht vorgesehen.
  
- 2. Schriftliche Berichterstattung**
  - 1 Innert 30 Tagen erhält die Spitalleitung einen schriftlichen Berichtsentwurf zur Stellungnahme.
  - 2 Falls das Audit-Team während des Audits Abweichungen gegenüber den Zertifizierungsanforderungen festgestellt hat, nennt der Bericht alle zu beseitigenden Abweichungen.
  
- 3. Zweckbestimmung Adressatenkreis des schriftlichen Berichtes**
  - <sup>1</sup> Der Bericht über die Audit-Ergebnisse dient sowohl als Grundlage für den Zertifizierungsentscheid der zuständigen Stiftungsorgane (Zertifizierungskommission und Stiftungsrat) als auch als Instrument für die weitere Sicherung und Förderung der Qualität innerhalb der auditierten Institution.
  - <sup>2</sup> Der Bericht richtet sich sowohl an Fachleute des Qualitätsmanagements als auch an Mitglieder der Spitalleitung und die in den Arbeitsgruppen und Qualitätszirkeln mitwirkenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
  
- 4. Verständlichkeit**

Zur Gewährleistung der Verständlichkeit ist auf die Verwendung von Abkürzungen, Fachbegriffen und Fremdwörtern zu verzichten. Falls auf Abkürzungen, Fachbegriffe und Fremdwörter nicht verzichtet werden kann, sind diese in einer Legende zu erläutern.
  
- 5. Sprache**
  - <sup>1</sup> Falls nichts anderes vereinbart wird, ist der Bericht in deutscher Sprache abzufassen.
  - <sup>2</sup> Die Kosten einer Übersetzung in eine andere Sprache werdendem Spital in Rechnung gestellt.
  
- 6. Genauigkeit, Vollständigkeit und Ausgewogenheit**

Der Bericht erfüllt die Ziele einer genauen, vollständigen und ausgewogenen Darstellung der Audit-Ergebnisse, wenn die Berichterstattung unter anderem

  - auf Mutmassungen verzichtet, sondern alle Feststellungen belegt sind;
  - ausser der formalen Bewertung keine Werturteile enthält;
  - keine möglicherweise verletzenden Äusserungen enthält;
  - darauf verzichtet, Fehlleistungen oder Schwächen einzelner Personen zu nennen.
  
- 7. Hinweis zur Verwendung der Bewertungen**

Im Bericht wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Angaben zur Bewertung ausschliesslich zur internen Verwendung innerhalb des Spitals bestimmt sind und dass Vergleiche der Bewertungen zwischen einzelnen Institutionen aus methodologischen Gründen nicht möglich sind.
  
- 8. Auflagen**
  - <sup>1</sup> Im Bericht werden die während des Audits festgestellten Abweichungen gegenüber den Zertifizierungsanforderungen beschrieben.
  - <sup>2</sup> Zu jeder festgestellten Abweichung wird im Bericht festgehalten, ob ein Nach-Audit erforderlich ist oder ob eine schriftliche Verpflichtung des Spitals genügt, die im Rahmen der Überwachung bestätigt wird.
  - <sup>3</sup> Zu jeder festgestellten Abweichung wird eine Auflage mit einem Termin formuliert, bis zu welchem die Abweichung durch das Spital zu beseitigen ist.
  
- 9. Empfehlungen**
  - <sup>1</sup> Die Peers können Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement-Systems formulieren.
  - <sup>2</sup> Die Empfehlungen müssen einen direkten Bezug zu einem Standardtext haben und sind im Bericht zu begründen.
  - <sup>3</sup> Empfehlungen sind für das Spital nicht verbindlich. Das Spital erbringt vor dem nächsten Überwachungs-Audit den Nachweis, dass die Empfehlungen aus dem Audit-Bericht in den dafür zuständigen Entscheidungsgremien zumindest thematisiert worden sind.
  
- 10. Titelblatt**

Das Titelblatt des Berichtes enthält ausser dem Logo und der Adresse der Stiftung mindestens folgende Informationen:



- Genaue Bezeichnung der auditierten Institution
- Datum des Audits
- Namen und Wohnorte der Peers
- Name und Wohnort des Berichterstatters
- Datum des Berichtes

#### **11. Inhalt**

Der Bericht ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung ( Kurzbeschreibung des Audits)
- Audit-Ziele
- Audit-Programm (Zeitplan, Tagesabläufe)
- Begehung (Namen der Auditoren, besuchte Stationen, Abteilungen, Bereiche, überprüfte Themen)
- Beschreibung des Bewertungsverfahrens
- Beschreibung der Entwicklung seit dem letzten Audit
- Die Bewertung im Überblick (Tabelle)
- Beschreibung der vorgefundenen Stärken
- Beschreibung der vorgefundenen Verbesserungspotentiale
- Bewertung der Standards (Wortlaut der Standards, Gültigkeitsbereiche der Standards, Bewertungen, Kommentare, Begründungen, festgestellte Abweichungen gegenüber den Anforderungen der Standards)
- Auflagen, Empfehlungen und Antrag bezüglich Zertifizierung

#### **12. Ausfertigung**

<sup>1</sup> Der Bericht wird durch den Berichterstatter bzw. die Berichterstatterin ausgefertigt.

<sup>2</sup> Der Entwurf des Berichtes wird dem Audit-Team zur Genehmigung vorgelegt.

<sup>3</sup> Sobald alle Mitglieder des Audit-Teams ihr Einverständnis erklärt haben, wird der Bericht der Spitalleitung zur Stellungnahme vorgelegt.

<sup>4</sup> Die Spitalleitung kann die Korrektur von Missverständnissen, Lücken und Fehlern im Text verlangen, nicht aber Änderungen in der Bewertungen (A - D).

#### **13. Zertifizierungs-Entscheid**

<sup>1</sup> Sobald die Spitalleitung mitteilt, dass sie den Bericht akzeptiert, wird der Bericht zusammen mit dem Zertifizierungsantrag an die Mitglieder der Zertifizierungskommission und des Stiftungsrates übermittelt.

<sup>2</sup> Der vollständige Bericht dient als Entscheidungsgrundlage der Stiftungsorgane.

#### **14. Vertraulichkeit**

Der Bericht ist Eigentum des Spitals. Die Stiftung macht ihn Dritten nicht zugänglich.

Von der Zertifizierungskommission am 4. November 2005 genehmigt und dem Stiftungsrat zum Beschluss unterbreitet.

sig. Erich Burri, Langenthal, Präsident

sig. Pierre Brennwald, Basel, Vizepräsident

Vom Stiftungsrat am 12. Juni 2006 genehmigt und in Kraft gesetzt

sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Präsident

sig. Anthony Staines, Vizepräsident

# **Spezialreglement**

## **über die Zertifizierung von Einrichtungen der stationären Langzeitpflege**

vom 15. Juni 2009

*Gestützt auf Art. 2, Abs. 2.2 des Organisationsreglements vom 16. Oktober 2006  
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021:2006,  
erlässt der Stiftungsrat folgendes Reglement:*

- 1 Geltungsbereich**
- <sup>1</sup> Dieses Reglement bezieht sich auf die Zertifizierung von Einrichtungen der stationären Langzeitpflege gemäss KVG Art. 35, Abs. 2 Bst. K („Pflegeheime“).
- <sup>2</sup> Als Einrichtungen der stationären Langzeitpflege im Sinne dieses Spezialreglements („Heime“) gelten Einrichtungen, die dem Aufenthalt, der Pflege und dem Betreuen von Betagten, von pflegebedürftigen Betagten sowie von anderen pflegebedürftigen Personen dienen.
- 2 Allgemeine Regelung der Zertifizierung**
- <sup>1</sup> Für die Zertifizierung von Einrichtungen der stationären Langzeitpflege gelten sämtliche Reglemente der Stiftung sanaCERT Suisse, sofern in diesem Spezialreglement nicht Ausnahmen für die stationäre Langzeitpflege enthalten sind. Diese betreffen:
- a) die Anzahl und Art der Standards (normative Grundlage);
  - b) die Dauer des Audits;
  - c) die Zusammensetzung des Audit-Teams.
- 3 Normative Grundlage**
- <sup>1</sup> Als normative Grundlage für die Zertifizierung der Einrichtungen der stationären Langzeitpflege dienen die im ANHANG 1 aufgeführten Standards sowie die Berichterstattung über Kennzahlen.
- <sup>2</sup> Das Heim wählt aus der Liste der vorgegebenen Standards jene Standards aus, die es zur Überprüfung vorzulegen gedenkt.
- <sup>3</sup> Pro Audittag werden je nach Grösse der Einrichtung minimal fünf und maximal acht Standards bewertet. Drei davon sowie die Berichterstattung über die Kennzahlen sind von allen Einrichtungen obligatorisch zu erfüllen.
- <sup>4</sup> Als Leitlinie zur Bestimmung der minimalen Anzahl der zur erfüllenden Standards gilt die Berechnung im ANHANG 2.
- <sup>5</sup> Ausnahmen bezüglich Anzahl der zu erfüllenden Standards und/oder Dauer des Audits sind auf Antrag möglich. Über den Antrag des Heims entscheidet der Stiftungsrat. Anträge sind spätestens mit der Anmeldung zum Zertifizierungsverfahren einzureichen.
- 4 Dauer des Audits**
- <sup>1</sup> Das Vor-Audit (Erst-Zertifizierungs-Audit der Stufe 1) und das Zertifizierungs-Audit (Erst-Zertifizierungs-Audit der Stufe 2) dauern in der Regel je einen Tag.
- <sup>2</sup> Für Vor-Audits (Erst-Zertifizierungs-Audit der Stufe 1) kann die Zertifizierungskommission auf Antrag der Geschäftsleitung sanaCERT eine kürzere Audit-Dauer bestimmen und/oder auf einen Vor-Ort-Besuch verzichten.
- <sup>3</sup> Bei grösseren Heimen, Heimen mit mehreren Standorten oder mit besonderen Aufträgen bestimmt die Zertifizierungskommission in Absprache mit dem Heim eine Verlängerung der Audit-Dauer.
- <sup>4</sup> Für Re-Zertifizierungs-Audits kann die Zertifizierungskommission auf Antrag der Geschäftsleitung sanaCERT eine kürzere Audit-Dauer bestimmen.



SCESm 097

## **5 Zusammensetzung des Audit-Teams**

<sup>1</sup> Das Audit-Team setzt sich in der Regel aus einem Peer und einem Berichtersteller/einer Berichterstellerin zusammen.

<sup>2</sup> Bei grösseren Heimen, Heimen mit mehreren Standorten oder mit besonderen Aufträgen kann die Zertifizierungskommission in Absprache mit dem Heim eine Erweiterung des Audit-Teams vornehmen.

<sup>3</sup> Die Bewertung erfolgt durch den Peer zusammen mit dem Berichtersteller/der Berichterstellerin.

<sup>6</sup> Die beruflichen und fachlichen Anforderungen an die Mitglieder der Audit-Teams (Peers, Berichtersteller) sind im Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal umschrieben.

Von der Zertifizierungskommission am 5. Juni 2009 verabschiedet.

*Yvonne Biri, Vorsitzende a. i.*

*Dr. med. Christoph Kaiser, Vizepräsident*

Vom Stiftungsrat am 15. Juni 2009 genehmigt.

Gültig ab 1. Juli 2009

Der Präsident des Stiftungsrates:

*sig. Prof. Dr. med. Peter Frey, Lausanne*

Der Vizepräsident des Stiftungsrates

*sig. Prof. PhD Anthony Staines, Clarmont VD*