



SanaCERT Suisse

Schweizerische Stiftung für die Zertifizierung
der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Effingerstrasse 55, CH-3008 Bern, Tel. 031 333 72 63
info@sanacert.ch, www.sanacert.ch



Reglementarische Grundlagen zum Zertifizierungsverfahren

Version 21
gültig ab 1. Januar 2021

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

Inhalt

Präambel	3
Gremien	4
Spezialreglement für die Zertifizierungskommission	5
Spezialreglement für die Standardkommission	7
Spezialreglement über den Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit	8
Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal	11
Verfahren	15
Reglement über die Zertifizierung	16
Spezialreglement für das Überwachungs-Audit	23
Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse	25
Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung über die Audit-Ergebnisse	30
Spezialreglement zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit	32
Spezialreglement über den Umgang mit Beschwerden	35
Spezialreglement über das Einsprache- und Rekursverfahren	36
Spezialreglement für das Erstellen und die Freigabe von Dokumenten	41
Spezialreglement betreffend Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung	43
Richtlinie über die Sicherstellung der Vertraulichkeit von Informationen, Unterlagen und Daten im Zertifizierungsverfahren	45
Richtlinie über die Verwendung von Zertifikaten und Zeichen	48
Chronologie	50



Präambel

Die reglementarischen Grundlagen zum Zertifizierungsverfahren beinhalten alle Angaben zur Erfüllung des Stiftungszwecks gemäss Art. 2 Abs. 1-3 in der Stiftungsurkunde und den damit verbundenen Aufgaben.

Die reglementarischen Grundlagen der Stiftung bilden als übergeordnete Reglemente die Rahmenbedingungen für sämtliche reglementarischen Grundlagen zum Zertifizierungsverfahren. Die reglementarischen Grundlagen zum Zertifizierungsverfahren dürfen als untergeordnete Reglemente keine Widersprüche zu den reglementarischen Grundlagen der Stiftung aufweisen.

Alle gültigen Reglemente werden jeweils auf der Webseite von SanaCERT Suisse publiziert.



Gremien



Spezialreglement für die Zertifizierungskommission

vom 21. Juni 2002
letztmals revidiert am 15. September 2020

Gestützt auf das gültige¹ Organisationsreglement
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015 und EN ISO/IEC 17021-3:2017
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 Auditoren und Auditorinnen und entscheidet über die Zertifizierung bzw. Nicht-Zertifizierung von Unternehmen.

2. Aufgaben

¹ Die Zertifizierungskommission

- a. erarbeitet Zertifizierungsrichtlinien, welche die Bedingungen zum erfolgreichen Abschluss eines Zertifizierungs-Audits beschreiben;
- b. definiert die Anforderungen an Auditorinnen und Auditoren resp. Peers und Leitende Auditorinnen und Auditoren;
- c. erarbeitet Richtlinien über die Tätigkeit als Auditor/in oder Leitende/r Auditor/in, inklusive deren Weiterbildung;
- d. definiert die Rechte und Pflichten der Auditorinnen und Auditoren,
- e. überwacht die Auswahl und den Einsatz der Auditorinnen und Auditoren, der Leitenden Auditorinnen und Auditoren und der Beobachterinnen und Beobachter;
- f. überwacht die Organisation und Durchführung der Zertifizierung -Audits,
- g. beurteilt die Ergebnisse der Zertifizierungs-Audits;
- h. evaluiert das Zertifizierungsverfahren.

² Die Zertifizierungskommission berichtet dem Stiftungsrat periodisch.

3. Kompetenzen

Die Zertifizierungskommission

- a. entscheidet aufgrund des Audit-Berichtes der Auditorinnen und Auditoren über die Zertifizierung bzw. Nichtzertifizierung eines Unternehmens;
- b. entscheidet bei Meinungsverschiedenheiten innerhalb eines Audit-Teams;
- c. beantragt dem Stiftungsrat die Wahl oder Entlassung von Leitenden Auditorinnen und Leitende Auditoren;
- d. wählt oder entlässt die Auditorinnen und Auditoren.

4. Fachliche Anforderungen

¹ 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 und bringen entsprechend fundiertes Wissen über das Qualitätsmanagement mit. Im Einzelnen beinhaltet dies Wissen zu grundlegenden Konzepten und Qualitätsmanagementprinzipien, zu Begriffen zum Qualitätsmanagement und zum prozessorientierten Ansatz. Ferner verfügen Sie über Wissen zur Anwendung von risikobasiertem Denken, einschliesslich der Beurteilung von Risiken und Chancen

¹ Das gültige Reglement wird jeweils auf der Webseite von SanaCERT Suisse publiziert.



sowie über Anwendungsbereiche und deren Anwendung auf das QMS einer Organisation.² Der Stiftungsrat entscheidet bei anderen Vorbildungen und beruflichen Erfahrungen über die Äquivalenz.

³ Die verschiedenen Berufe und Disziplinen sind angemessen zu vertreten.

5. Entschädigung

¹ Die Mitglieder der Zertifizierungskommission werden für die Sitzungsteilnahme gemäss den jeweils gültigen Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder der Stiftungsorgane von SanaCERT Suisse entschädigt.

² Durch die Protokollführerin bzw. den Protokollführer wird eine Präsenzliste geführt. Abrechnung und Auszahlung erfolgen einmal pro Jahr.

6. Diskretion und Wahrung der Unabhängigkeit

¹ Die Mitglieder der Zertifizierungskommission verpflichten sich:

- a. gegenüber Dritten, das heisst Personen, die nicht Mitglieder der Zertifizierungskommission oder des Stiftungsrates sind, Stillschweigen über ihre Feststellungen während ihrer Tätigkeit als Kommissionsmitglied zu bewahren;
- b. keinerlei Vergünstigungen oder Geschenke anzunehmen, welche im Zusammenhang mit dem Zertifizierungsverfahren stehen könnten.

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

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 15. September 2020 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Anton Schmid, Vizepräsident



Spezialreglement für die Standardkommission

vom 21. Juni 2002
revidiert am 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige² Organisationsreglement 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**
- ¹ Die Kommission
- entwirft ein inhaltliches Gesamtkonzept für die normative Grundlage der Zertifizierung;
 - plant, entwickelt, evaluiert, revidiert oder ersetzt Standards und verabschiedet sie jeweils zuhanden des Stiftungsrats
 - leistet Unterstützung bei der Interpretation 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 Unternehmen zur Vorprüfung eingereichten frei gewählten Standards und entscheidet abschliessend über ihre Verwendung als Grundlage bei der Zertifizierung.
- ² Die Kommission berichtet dem Stiftungsrat periodisch.
- 3. Fachliche Anforderungen**
- ¹ Mitglieder der Kommission verfügen über eine höhere Fachausbildung oder Hochschulbildung und über eine mehrjährige praktische Erfahrung im Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen bzw. über mehrjährige Managementfahrung auf Leitungsebene in einer öffentlichen Verwaltung oder Krankenversicherung.
- ² Der Stiftungsrat entscheidet bei anderen Vorbildungen und beruflichen Erfahrungen über die Äquivalenz.
- ³ Die verschiedenen Berufe und Disziplinen müssen angemessen vertreten sein.
- 4. Entschädigung**
- ¹ Die Mitglieder der Standardkommission werden für die Sitzungsteilnahme gemäss jeweils gültigem Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder der Stiftungsorgane von SanaCERT Suisse entschädigt.
- ² Durch die Protokollführerin bzw. den Protokollführer wird eine Präsenzliste geführt. Abrechnung und Auszahlung erfolgen einmal pro Jahr.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2018 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats

² Das gültige Reglement wird jeweils auf der Webseite von SanaCERT Suisse publiziert.



Spezialreglement über den Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit

vom 6. September 2010
revidiert am 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige Organisationsreglement präzisiert der Stiftungsrat was folgt:

- 1. Zweck** Der Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit sichert die Unparteilichkeit der Stiftung im Zertifizierungsverfahren.
- 2. Zusammensetzung**
- ¹ Der Ausschuss zählt mindestens drei Mitglieder. Der Ausschuss wählt eine Vorsitzende resp. einen Vorsitzenden.
- ² Der Stiftungsrat bestimmt die Mitglieder des Ausschusses aus seiner Mitte. Er kann weitere Personen ausserhalb des Stiftungsrates zu Mitgliedern des Ausschusses wählen.
- ³ Mitglieder der Zertifizierungskommission sind nicht wählbar.
- ⁴ Die Amtsdauer beträgt fünf Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich.
- ⁵ Die Interessen müssen ausgewogen vertreten sein. Einzelinteressen dürfen nicht überwiegen. Insbesondere dürfen Personen, die als Auditorinnen oder Auditoren der Stiftung wirken, nicht eine Mehrheit der Mitglieder des Ausschusses bilden.
- 3. Einberufung der Sitzungen**
- ¹ Der Ausschuss versammelt sich auf Einladung der Vorsitzenden bzw. des Vorsitzenden, so oft es die Geschäfte erfordern.
- ² Jährlich findet mindestens eine Beschlussfassung in Bezug auf die Aufgaben gemäss Abs. 3 statt.
- ³ Beschlüsse des Ausschusses 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 Ausschusses aufzunehmen.
- ⁴ Zirkularverfahren zur schriftlichen Zustimmung werden von der bzw. vom Vorsitzenden eröffnet.
- ⁵ Jedes Mitglied kann eine ausserordentliche Sitzung beantragen. Der oder die Vorsitzende beruft die beantragte ausserordentliche Sitzung innert 30 Kalendertage ein.
- ⁶ Der oder die Vorsitzende bestimmt den Sitzungsort.
- ⁷ Die Einberufung der ordentlichen Sitzung erfolgt spätestens 10 Arbeitstage vor dem Sitzungstermin zusammen mit der Traktandenliste und den Sitzungsunterlagen.
- ⁸ Unterlagen können ausnahmsweise nachgereicht oder als Tischvorlage unterbreitet werden. Solche Unterlagen sind auf der Traktandenliste anzukündigen.
- ⁹ Der bzw. die Vorsitzende kann weitere Personen zwecks Auskunftserteilung oder Beratung zu Sitzungen einladen.
- ¹⁰ Der Geschäftsleiter bzw. die Geschäftsleiterin nimmt auf Einladung durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

4. Aufgaben

Der Ausschuss

- a) unterstützt die Stiftung bei der Erarbeitung von grundsätzlichen Regelungen bezüglich der Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten;
- b) wirkt jeder Tendenz seitens der Stiftung entgegen, kommerzielle oder andere Aspekte zu gestatten, die die ständige objektive Bereitstellung der Zertifizierungstätigkeiten verhindert,
- c) berät die Stiftung zu Fragen, die das Vertrauen in die Zertifizierung, einschliesslich Offenheit und öffentlicher Wahrnehmung, beeinflussen,
- d) führt mindestens einmal jährlich eine Bewertung der Unparteilichkeit der Audits, der Zertifizierungen und der Entscheidungsprozesse der Stiftung durch, und
- e) erstattet jährlich Bericht an den Stiftungsrat.

5. Kompetenzen

¹ Der Ausschuss hat Zugang zu allen Informationen, die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich sind.

² Der Ausschuss ist berechtigt, unabhängig Massnahmen zu ergreifen (z. B. die Eidgenössische Stiftungsaufsicht, die Schweizerische Akkreditierungsstelle, weitere Behörden, Interessenvertreter zu informieren), falls der Stiftungsrat die Empfehlungen dieses Ausschusses nicht anerkennt.

³ Bei der unabhängigen Ergreifung von Massnahmen muss der Ausschuss die Vertraulichkeitsanforderungen bezüglich des Kunden und der Stiftung berücksichtigen.

6. Sekretariat

Das Sekretariat des Ausschusses wird von einem Leitenden Auditor bzw. einer Leitenden Auditorin der Stiftung SanaCERT geführt, der bzw. die nicht einem anderen Stiftungsorgan oder der Geschäftsleitung angehört.

7. Traktanden

¹ Der bzw. die Vorsitzende erstellt in Zusammenarbeit mit dem Leitenden Auditor bzw. der Leitenden Auditorin die Traktandenliste.

² Änderungen der Traktandenliste an der Sitzung sind zulässig, sofern alle Anwesenden einer Änderung zustimmen.

8. Beschlussfassung

¹ Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn 2/3 seiner Mitglieder anwesend sind.

² Zur Beschlussfassung ist Einstimmigkeit notwendig.

³ Im Falle eines tatsächlichen oder vermuteten Interessenskonflikts nimmt das betroffene Mitglied an der Beschlussfassung des Ausschusses über den betreffenden Gegenstand nicht teil.

9. Protokoll

¹ Über die Sitzungen wird ein Protokoll geführt.

² Die Protokollführung wird von den Mitgliedern im Turnus oder vom Sekretariat ausgeführt.

³ Das Protokoll enthält mindestens die Ergebnisse der Beschlussfassung, den Wortlaut der Beschlüsse sowie Vermerke über die Erhaltung allfälliger Zirkularbeschlüsse.

⁴ Das Protokoll wird spätestens mit der Einladung zur nächsten Sitzung verschickt und an dieser Sitzung zur Genehmigung vorgelegt.

⁵ Das Protokoll wird zur Kenntnis an die Mitglieder der anderen Stiftungsorgane versandt.



10. Berichterstattung

Der Ausschuss erstattet dem Stiftungsrat jährlich Bericht.

11. Entschädigung

Die Mitglieder des Ausschusses werden für die Sitzungsteilnahme gemäss jeweils gültigem Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder der Stiftungsorgane von SanaCERT Suisse entschädigt.

12. Geheimhaltung

Mitglieder des Ausschusses und andere Personen, die an einer Sitzung des Ausschusses teilnehmen, haben über erhaltene Unterlagen und den Inhalt der Beratungen und Beschlüsse sowie über alle dabei bekannt gewordenen vertraulichen Angaben und Geheimnisse, die ihnen durch ihre Tätigkeit im Ausschuss bekannt geworden sind, Stillschweigen zu bewahren.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2017 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats



Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal

vom 3. April 2003, letztmals revidiert am 15. September 2020

Gestützt auf das gültige Reglement für die Zertifizierung vom 10. Juni 2003
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015 und EN ISO/IEC 17021-3:2017
erlässt die Zertifizierungskommission folgendes Reglement:

- 1. Auditpersonal** Das Auditpersonal der Stiftung umfasst Auditorinnen und Auditoren sowie Leitende Auditorinnen und Leitende Auditoren.
- 2. Auditor/in**
 - ¹ Als Auditorinnen und Auditoren wirken im Zertifizierungsverfahren ausschliesslich Peers.
 - ² Peers sind in der Regel gegenwärtig in Leitender Funktion bzw. in Stellvertretung von Leitenden Funktionen in den Bereichen Pflege, Arztdienst oder Verwaltung einer Organisation tätig.
 - ³ Die Zertifizierungskommission entscheidet bei anderen Funktionen im Einzelfall über die Äquivalenz und Zulassung.
- 3. Leitende Auditorin bzw. Leitender Auditor** Als Leitende Auditorin bzw. Leitender Auditor wirken im Zertifizierungsverfahren Personen mit, welche mit der normativen Grundlage vertraut sind, die Auditprinzipien, -verfahren und -techniken kennen und anwenden können, mit den Prinzipien und Methoden des Qualitätsmanagements vertraut sind und die branchenspezifische Terminologie, Prozesse und Praktiken kennen. Sie müssen nicht Peers sein.
- 4. Bewerbung und Aufnahme**
 - ¹ Die Stiftung lädt geeignete Personen ein, sich als Peer oder als Leitende Auditorin bzw. Leitender Auditor zu bewerben.
 - ² Die Bewerbungsunterlagen sind an die Stiftung zuhanden der Zertifizierungskommission einzusenden.
 - ³ Die Zertifizierungskommission beschliesst über die Annahme der Bewerbung und die Einführung nach Ziffer 7 hiernach.
- 5. Grundausbildung und Berufserfahrung der Peers**
 - ¹ Peers haben eine Ausbildung der Tertiärstufe (Hochschule, Fachhochschule, höhere 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 Pflegefachperson oder als Hebamme erworben und ein Studium in Nursing Sciences, Health Administration bzw. eine Weiterbildung in Management auf FH-Niveau abgeschlossen.
 - Verwaltungs-Peers haben ein Studium in Wirtschafts- und Sozialwissenschaften (BWL/VWL) oder Rechtswissenschaften oder eine kaufmännische Berufsausbildung mit Zusatzqualifikation MHA oder Vergleichbares abgeschlossen.
 - ² Die Zertifizierungskommission entscheidet bei anderen Vorbildungen und beruflichen Erfahrungen im Einzelfall über die Äquivalenz und Zulassung.
- 6. Erforderliche Grundkenntnisse der Peers** Peers verfügen über Kenntnisse der Grundlagen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen. Sie haben praktische Erfahrung in der Anwendung des Qualitätsförderungszyklus P-D-C-A und sind insbesondere vertraut mit Messmethoden und Indikatoren.

- 7. Einführung und Ausbildung der Peers**
- ¹ Jeder neue Peer nimmt an einem obligatorischen Einführungskurs teil.
- ² Neue Peers werden in ihre künftige Tätigkeit eingeführt, indem sie an Audits angemessen begleitet und unterstützt werden.
- ³ Neue Peers werden bei ihrem ersten Einsatz einem Team mit erfahrenen Peers zugeordnet.
- 8. Obligatorische Weiterbildung der Peers**
- ¹ Jeder Peer nimmt pro Jahr an einem Peer-Training von einem Tag teil.
- ² Die Teilnahme ist obligatorisch.
- ³ 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**
- ¹ Der Einsatz von Peers wird durch die Geschäftsleitung festgesetzt.
- ² 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**
- ¹ Die Mitwirkung als Peer wird entschädigt. Für einen Einsatz wird eine Pauschale ausgerichtet, die sich nach der Auditdauer und der Komplexität des Auftrags richtet.
- ² Die Teilnahme an Peer-Trainings ist kostenlos. Sie wird aber auch nicht entschädigt. Insbesondere gehen Reisespesen zu Lasten des Peers.
- 12. Auslagen der Peers für die Audits**
- ¹ Die Entschädigungen und Spesen werden gemäss dem gültigen Entschädigungs- und Spesenreglement vergütet.
- 13. Ausschlussgründe von Peers**
- ¹ Personen werden nicht (mehr) als Peers eingesetzt, wenn sie
- die fachlichen Anforderungen nicht erfüllen;
 - gewerbsmässig in der Beratung für Fragen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen tätig sind;
 - im Auftrag von Krankenversicherern tätig sind.
- 14. Fachliche Voraussetzungen der Leitenden Auditorin bzw. Leitenden Auditors**
- ¹ Die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor verfügt über folgende fachlichen Voraussetzungen:
- Ausbildung der Tertiärstufe im Gesundheitswesen und mehrjährige Erfahrung im Auditieren oder Qualitätsmanagement
 - Er bzw. sie ist vertraut mit der normativen Grundlage (Standards, Kriterien).
 - Er bzw. sie kennt die gesetzlichen und reglementarischen Grundlagen der Führung einer Organisation im Gesundheitswesen.
 - Er bzw. sie ist vertraut mit den Regeln zum Verhalten von Mitgliedern des Audit-Teams.
 - Er bzw. sie ist vertraut mit dem Leitfaden ISO 19011 (Leitfaden für Auditierung von Managementsystemen).
 - Er bzw. sie kennt die Methoden des Auditierens und kann diese anwenden.
- ² Der Stiftungsrat entscheidet bei anderen Vorbildungen und beruflichen Erfahrungen im Einzelfall über die Äquivalenz und Zulassung.

15. Einführung und Ausbildung der leitenden Auditorinnen resp. Auditoren

¹ Jede neue Leitende Auditorin bzw. jeder neue Leitende Auditor nimmt an einem obligatorischen Einführungskurs teil.

² Neue Leitende Auditorinnen bzw. neue Leitende Auditoren werden in ihre künftige Tätigkeit eingeführt, indem sie angemessen begleitet und unterstützt werden.

³ Neue Leitende Auditorinnen bzw. neue Leitende Auditoren werden bei ihrem ersten Einsatz einem Team aus erfahrenen Peers zugeteilt.

16. Obligatorische Weiterbildung der Leitenden Auditorinnen resp. Auditoren

¹ Die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor nimmt pro Jahr an einem Peer-Training von einem Tag teil.

² Die Teilnahme ist obligatorisch. Falls eine Leitende Auditorin bzw. ein Leitender Auditor 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

¹ Um mögliche Interessenskonflikte auszuschliessen, dürfen die für das Audit vorgesehenen Peers und die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor

- a) keinerlei Beziehungen zu Organisationen oder anderen Stellen unterhalten, die mit der zu überprüfenden Organisation in Kooperation oder Konkurrenz stehen;
- b) in den vergangenen zwei Jahren nicht in einer Organisation beschäftigt gewesen sein, die sich in Kooperation oder Konkurrenz zur überprüfenden Organisation befindet;
- c) keine Aktien, Anteilscheine etc. der zu überprüfenden Organisation besitzen;
- d) in den vergangenen fünf Jahren nicht in der zu überprüfenden Organisation beschäftigt gewesen sein oder Beratungsaufträge³ dieser Organisation wahrgenommen haben;
- e) während des auf das Zertifizierungs-Audit folgenden Jahres kein Anstellungsverhältnis mit den überprüften Einrichtungen eingehen und auch kein Beratungsmandat dieser Einrichtungen annehmen

² Die Peers und die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor sind verpflichtet, jede ihnen bekannte Situation offenzulegen, die sie selbst oder die Zertifizierungsstelle vor Konflikte stellen könnte.

³ Über Ausnahmen oder in Zweifelsfällen entscheidet die Zertifizierungskommission abschliessend.

18. Offenlegung von Interessensbindungen

¹ Die Peers und Leitenden Auditorinnen und Auditoren 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.

² Die Peers und Leitenden Auditorinnen und Leitende Auditoren verpflichten sich, allfällige Änderungen in diesen Beziehungen unverzüglich zu melden.

³ **Begleitung und Unterstützung:** Im Rahmen der Zertifizierung werden die Unternehmen vom Geschäfts- oder Projektleiter von SanaCERT Suisse über den Ablauf der Audits und die externe Peer Review informiert. Der Aufbau und Inhalt der Qualitätsstandards und die Prinzipien der Bewertung werden erklärt. Diese Tätigkeit ist als Begleitung und Unterstützung definiert und beeinträchtigt die Unparteilichkeit nicht. Der/die Geschäfts- oder ProjektleiterIn darf demnach am Zertifizierungsverfahren der Einrichtung, die er/sie begleitet und unterstützt hat, als Leitender Auditor teilnehmen.

Schulung: Als Schulung wird die Vorbereitung der Peers (Auditoren, Auditorinnen) auf Ihre Aufgaben im Rahmen der Audits bezeichnet.

Beratung: In der Vorbereitung auf eine Zertifizierung besteht für die Unternehmen die Möglichkeit, sich extern beraten zu lassen. Unter Beratung wird verstanden, dass Qualitätsverantwortliche und weitere Mitarbeitende lernen, wie die Anforderungen der Qualitätsstandards zu erfüllen sind. SanaCERT Suisse bietet keine Beratungen für Einrichtungen an, die das Qualitätsmanagement nach SanaCERT Suisse zertifizieren. Sollte sich ein Fachmann, eine Fachfrau neben seinem Mandat bei SanaCERT Suisse als Berater, als Beraterin betätigen, dann ist er oder sie vom Audit in der von ihm/ihr beratenen Einrichtung ausgeschlossen."



19. Suspendierung

¹ Wenn gegen einen Peer oder eine Leitende Auditorin bzw. Leitenden Auditor Beschwerde erhoben wird, kann dieser von der Zertifizierungskommission bis zur Klärung des Sachverhalts von seinen Tätigkeiten als Peer oder Leitende Auditorin bzw. Leitenden Auditor vorübergehend suspendiert werden.

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

20. Leistungsbeurteilung

¹ Den Peers und den Leitenden Auditorinnen bzw. Leitenden Auditoren wird durch die Geschäftsleitung regelmässig und ohne zeitlichen Verzug Rückmeldung gegeben, um ihre Weiterbildungsbedürfnisse zu ermitteln, gute Leistungen anzuerkennen und die Leistungsverbesserung zu unterstützen.

² Die persönliche und fachliche Kompetenz jedes einzelnen Peer und jeder Leitenden Auditorin bzw. jedes Leitenden Auditors 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 Leitenden Auditorinnen bzw. Leitenden Auditoren 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 oder Leitende Auditorin bzw. Leitenden Auditor Still-schweigen zu bewahren.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 15. September 2020 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Anton Schmid, Vizepräsident



Verfahren



Reglement über die Zertifizierung

vom 10. Juni 2003, letztmals revidiert am 15. September 2020

Gestützt auf das gültige Organisationsreglement
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015, EN ISO/IEC 17021-3:2017, IAF⁴ MD 1:2018
erlässt der Stiftungsrat folgendes Reglement

1. Geltungsbereich

¹ Dieses Reglement bezieht sich auf die Zertifizierung von Leistungserbringern im Gesundheitswesen (in der Folge als Unternehmen bezeichnet).

² Die Stiftung SanaCERT Suisse zertifiziert das Qualitätsmanagementsystem von Unternehmen im Gesundheitswesen auf der Grundlage von Standards, welche die Stiftung entwickelt hat.

³ Sie kann weitere Zertifizierungsverfahren auf der Grundlage anderer Normen oder Standards anbieten. Diese Zertifizierungen werden speziell geregelt.

2. Zertifizierung eines Unternehmens, von Netzwerken, sowie Verbundzertifizierung

Folgende Zertifikate werden von SanaCERT Suisse erteilt:

¹ Das Zertifikat für das Qualitätsmanagement wird einem Unternehmen vergeben, das eine einheitliche Leistung erbringt (wie die Betreuung von Patienten im Spital). Im Auditverfahren werden alle Bereiche bewertet, für die die Qualitätsstandards Gültigkeit besitzen.

² Zertifizierung eines Netzwerks. Das Zertifikat gilt für ein Unternehmen oder eine Organisation, die unter dem Dach eines einheitlichen Qualitätsmanagements verschiedene Leistungen erbringt (wie die Betreuung von Patienten im Spital, von Bewohnern im Alters- und Pflegeheim oder von Kunden durch die Spitex). Im Auditverfahren werden alle Bereiche bewertet, für die die Qualitätsstandards Gültigkeit besitzen.

³ Verbundzertifizierung. Das Zertifikat gilt für alle Betriebe eines Unternehmens oder einer Organisation, die unter dem Dach eines einheitlichen Qualitätsmanagements an verschiedenen Standorten die gleiche Leistung erbringen (wie verschiedene Häuser der Langzeitpflege). Im Zertifizierungsverfahren werden alle Standorte besucht und an jedem Standort die gleichen Standards überprüft.

⁴ Verbundzertifizierung im Multiple Sites – Verfahren. Das Verfahren hält sich an eine Norm der IAF: "IAF IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization". Das Zertifikat wird einer Organisation vergeben, die unter dem Dach eines einheitlichen Qualitätsmanagements an verschiedenen Standorten die gleiche Leistung erbringt (wie verschiedene Häuser der Langzeitpflege). Dabei wird eine zufällig ausgewählte Zahl von Standorten im Audit bewertet, das Zertifikat gilt aber für die ganze Organisation.

3. Ablauf der Erstzertifizierung

¹ Das Zertifizierungsverfahren umfasst folgende Etappen bis zur Erstzertifizierung:

- a) Antrag des Leistungserbringers auf Erstzertifizierung;
- b) Prüfung des Antrags durch SanaCERT Suisse;
- c) Vertragsabschluss;
- d) Einreichen der Unterlagen für das Erstaudit Stufe 1 gemäss den Richtlinien zu den Anforderungen, einschliesslich Selbstbewertungsbericht;
- e) Durchführen des Erstaudits Stufe 1;
- f) Berichterstattung durch die Leitende Auditorin bzw. den Leitenden Auditor über die Ergebnisse des Erstaudits Stufe 1;

⁴ IAF: International Accreditation Forum



- g) Einreichen der Unterlagen für das Erstaudit Stufe 2 gemäss den Richtlinien zu den Anforderungen, einschliesslich Selbstbewertungsbericht;
- h) Durchführen des Erstaudits Stufe 2;
- i) Bewertung durch die Peers mit Berichterstattung durch die Leitende Auditorin bzw. den Leitenden Auditor über die Ergebnisse des Erstaudits Stufe 2;
- j) Antrag auf Erstzertifizierung;
- k) Zertifizierungs-Entscheidung durch die Zertifizierungskommission;
- l) Übergabe des Zertifikats;
- m) Durchführen von Überwachungsaudits durch die Leitende Auditorin bzw. den Leitenden Auditor.

² Fällt der Zertifizierungs-Entscheidung negativ aus, kann das Erstaudit Stufe 2 gemäss ISO Norm 17021-1 wiederholt werden.

4. Anmeldung

¹ Die Anmeldung mit dem Antrag zur Zertifizierung erfolgt spätestens acht Monate vor dem gewünschten Termin für ein Erstaudit Stufe 1.

² Die Anmeldung erfolgt auf einem vorgegebenen Anmeldeformular, das rechtsgültig unterzeichnet wird. Das aktuelle Anmeldeformular ist auf der Webseite von SanaCERT Suisse zugänglich.

³ Die Anmeldung spezifiziert den Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung und die ausgewählten Standards.

5. Vorbedingungen

¹ Nach der Anmeldung zum Audit erfolgt ein Vorgespräch mit einem Vertreter bzw. einer Vertreterin der Stiftung SanaCERT Suisse.

² Aufgrund der Ergebnisse des Vorgesprächs entscheidet die Geschäftsleiterin bzw. der Geschäftsleiter über die Aufnahme und informiert die Zertifizierungskommission über die Aufnahme ins Zertifizierungsverfahren. Wenn ein abschlägiger Entscheid der Geschäftsleiterin bzw. des Geschäftsleiters vom Unternehmen nicht akzeptiert wird, entscheidet die Zertifizierungskommission abschliessend.

³ Das Unternehmen führt vor jedem Erstaudit eine Selbstbewertung gemäss den Richtlinien der Stiftung SanaCERT Suisse durch.

6. Vertrag

¹ Mit dem Unternehmen wird ein Vertrag abgeschlossen. Dieser bezieht sich auf die Vorbereitung und Durchführung der Audits sowie auf die gesamte Dauer der Zertifizierung, einschliesslich der Überwachungsaudits. Er umschreibt unter anderem die zur erfolgreichen Durchführung der Zertifizierung von den Vertragspartnern zu erbringenden Leistungen.

² Der Vertrag legt die von SanaCERT Suisse in Rechnung gestellten Kosten fest und zu welchem Zeitpunkt vor dem Audit eine Anzahlung geleistet wird.

³ Im Vertrag wird der Umgang mit den vom Unternehmen eingereichten Unterlagen geregelt.

7. Einzureichende Unterlagen

¹ Das Unternehmen reicht spätestens sechs Wochen vor dem vereinbarten Audit-Termin zu jedem gewählten Standard eine Dokumentation im erforderlichen Format sowie weitere Unterlagen gemäss Vereinbarung aus dem Vorgespräch zum Audit ein.

² Eine Liste mit den geforderten Unterlagen sowie die Anforderungen an die Gestaltung sind auf der Webseite von SanaCERT Suisse publiziert.

8. Normative Grundlage

¹ Als normative Grundlage für die Zertifizierung dienen die von SanaCERT Suisse zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses als gültig erklärten Standards.



² Die jeweils gültigen Standards und Manuals für die Selbst- und Fremdbewertung sind auf der Webseite von SanaCERT Suisse zugänglich.

³ Der Grundstandard und die Standards bis 50 dienen als normative Grundlage für Zertifizierungen im Akutbereich. Die Standards 51 ff dienen als normative Grundlage für Zertifizierungen im Bereich Langzeitpflege.

⁴ Das Unternehmen wählt aus der Liste der vorgegebenen Standards jene Standards aus, die es zur Überprüfung vorzulegen gedenkt.

⁵ Für die Zertifizierung im Akutbereich werden im Audit mindestens acht Standards bewertet. Einer davon ist der Grundstandard „Qualitätsmanagement“, welcher obligatorisch bei allen Unternehmen bewertet wird.

⁶ Für die Zertifizierung im Bereich Langzeitpflege werden im Audit mindestens sieben Standards bewertet. Drei davon sind die Standards 51 «Qualitätsentwicklung», 52 «Rechte der Bewohnerinnen und Bewohner» sowie 53 «Pflege und Betreuung», welche obligatorisch bei allen Unternehmen bewertet werden.

⁷ Ausnahmen, d. h. weniger als acht resp. sieben Standards, sind auf Antrag möglich. Über den Antrag entscheidet die Zertifizierungskommission abschliessend. Anträge sind spätestens mit der Anmeldung zum Zertifizierungsverfahren einzureichen.

⁸ Im Audit prüfen die Peers den Erfüllungs- und Durchdringungsgrad der vorgelegten Standards.

9. Dauer des Audits

¹ Im Akutbereich dauern das Erstaudit Stufe 1 und das Erstaudit Stufe 2 in der Regel bei acht zu bewertenden Standards je eineinhalb Tage.

² Im Bereich Langzeitpflege dauern das Erstaudit Stufe 1 und das Erstaudit Stufe 2 in der Regel bei sieben zu bewertenden Standards je einen Tag.

³ Für das Erstaudit Stufe 1 kann die Zertifizierungskommission auf Antrag des Geschäftsleiters bzw. der Geschäftsleiterin eine kürzere Audit-Dauer bestimmen und/oder auf einen Vor-Ort-Besuch verzichten.

⁴ Bei grösseren Unternehmen, Unternehmen mit mehreren Standorten oder mit besonderen Aufträgen bestimmt die Zertifizierungskommission auf Antrag des Geschäftsleiters bzw. der Geschäftsleiterin und in Absprache mit dem Unternehmen eine Verlängerung der Audit-Dauer.

⁵ Für Re-Zertifizierungsaudits kann die Zertifizierungskommission auf Antrag der Geschäftsleiterin bzw. des Geschäftsleiters eine kürzere Audit-Dauer bestimmen.

10. Frist zwischen dem Erstaudit Stufe 1 und dem Erstaudit Stufe 2

¹ Zwischen dem letzten Tag des Erstaudits Stufe 1 und dem ersten Tag des Erstaudits Stufe 2 dürfen maximal 12 Monate verstreichen.

² Der Bericht über das Erstaudit Stufe 1 enthält einen Vermerk über eine entsprechende Terminabsprache bezüglich Zertifizierungsaudit zwischen der Leitenden Auditorin bzw. dem Leitenden Auditor und auditiertem Unternehmen.

³ Fristverlängerungen sind ausgeschlossen.

⁴ Kann die maximale Frist von 12 Monaten zwischen Erstaudit Stufe 1 und Erstaudit Stufe 2 nicht eingehalten werden, muss das Erstaudit Stufe 1 wiederholt werden, bevor ein Erstaudit Stufe 2 durchgeführt werden kann.

11. Zusammensetzung des Audit-Teams für Erst-Audit Stufe 2 und Re-Zertifizierungs-Audit

¹ Im Akutbereich setzt sich das Audit-Team in der Regel aus drei Peers, je aus ärztlichem Dienst, Pflege und Verwaltung, sowie einer Leitenden Auditorin bzw. einem Leitenden Auditor zusammen.

² Im Bereich Langzeitpflege setzt sich das Audit-Team in der Regel aus zwei Peers, je aus Pflege und Verwaltung, sowie einer Leitenden Auditorin bzw. einem Leitenden Auditor zusammen.

³ Bei grösseren Unternehmen, Unternehmen mit mehreren Standorten oder mit besonderen Aufträgen kann die Zertifizierungskommission auf Antrag des Geschäftsleiters/der Geschäftsleiterin und in Absprache mit dem Unternehmen eine Erweiterung des Audit-Teams vornehmen.

⁴ Im Bereich Langzeitpflege kann die Zertifizierungskommission bei kleinen Unternehmen auf Antrag der Geschäftsleiterin bzw. des Geschäftsleiters und in Absprache mit dem Unternehmen das Audit-Team verkleinern auf einen Peer und die Leitenden Auditorin bzw. den Leitenden Auditor. In diesem Fall erfolgt die Bewertung gemeinsam.

⁵ Die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor übernimmt die Leitung des Teams.

⁶ Die Bewertung erfolgt ausschliesslich durch die Peers (vorbehältlich Abs. 4.).

⁷ Die Stiftung SanaCERT Suisse unterbreitet dem Unternehmen spätestens acht Wochen vor dem Termin Vorschläge zur personellen Zusammensetzung des Audit-Teams. Das Unternehmen kann einzelne oder alle Vorgeschlagenen ohne Begründung bis sechs Wochen vor dem Termin ablehnen.

⁸ Die beruflichen und fachlichen Anforderungen an die Mitglieder der Audit-Teams (Peers, Leitende Auditorin bzw. Leitender Auditor) werden in einem Spezialreglement definiert.

12. Beobachterinnen und Beobachter

¹ Die Stiftung SanaCERT Suisse kann dem Unternehmen maximal zwei Gäste als Beobachterinnen bzw. Beobachter des Audit-Teams vorschlagen. Das Unternehmen kann einzelne oder alle Vorgeschlagenen ohne weitere Begründung ablehnen.

² Beobachterinnen und Beobachter beobachten die Leistung des Audit-Teams und geben ihre Rückmeldungen an das Audit-Team. Sie beteiligen sich nicht aktiv an den Gesprächen mit den Auskunftspersonen der Unternehmen.

³ Beobachterinnen und Beobachter sind von der Bewertung ausgeschlossen. Sie unterstehen ebenfalls der Schweigepflicht.

13. Audit-Programm

Mit dem Unternehmen wird bis spätestens drei Wochen vor dem Termin ein Programm für das Audit vereinbart.

14. Bewertung

Das Verfahren ist im Spezialreglement über die Bewertung der Auditergebnisse geregelt.

15. Berichterstattung

¹ Nach dem Audit geben die Peers der Geschäftsleitung vor dem Verlassen des Unternehmens eine Zusammenfassung der Ergebnisse des Audits bekannt.

² Innert Monatsfrist erhält das Unternehmen einen Entwurf des Audit-Berichts zur Stellungnahme.

³ Das Unternehmen kann die Korrektur von Fehlern und missverständliche Formulierungen im Audit-Bericht nach Erhalt des Berichtsentwurfs innert vier Wochen verlangen.



⁴ Der Audit-Bericht ist Eigentum der Stiftung. Die Stiftung räumt dem Unternehmen umfassendes Recht zur Weitergabe oder Veröffentlichung des vollständigen Berichts ein. Die Veröffentlichung von Auszügen aus dem Audit-Bericht erfolgt nach Rücksprache mit der Stiftung.

⁵ Weitere Details sind im Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung und über die Audit-Ergebnisse geregelt.

16. 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 Unternehmens unverzüglich in vertraulicher Weise zur Kenntnis zu bringen.

17. Gültigkeitsdauer des Zertifikats und Erneuerung (Re-Zertifizierung)

¹ Das Zertifikat ist 36 Monate gültig, gerechnet ab Datum des Entscheides der Zertifizierungskommission zum Antrag auf Erstzertifizierung, vorbehaltlich Art. 19.1 und Art. 22.1. Der Entscheid der Zertifizierungskommission liegt in der Regel drei Monate nach dem Audit vor.

² Spätestens drei Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer muss ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt werden. Bei positivem Ergebnis kann die Zertifizierung für weitere 36 Monate erneuert werden.

³ Kann aufgrund der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits kein Zertifikat ausgestellt werden, kann sich das Unternehmen innert sechs Monaten einem weiteren Audit unterziehen.

⁴ Wird auf eine Re-Zertifizierung verzichtet, verliert das Zertifikat seine Gültigkeit und darf nicht weiter verwendet werden.

18. Re-Zertifizierungsaudit

¹ Das Re-Zertifizierungsaudit erfolgt vor Ort.

² Die Re-Zertifizierung kann ein Erstaudit Stufe 1 erfordern, wenn signifikante Änderungen im Managementsystem, in der Rechtsform, im Leistungsauftrag oder in weiteren wichtigen Grundlagen eines zertifizierten Leistungserbringers eingetreten sind. Die Zertifizierungskommission entscheidet auf Antrag der Geschäftsleitung.

³ Die Ergebnisse des Re-Zertifizierungs-Audits sind in einem schriftlichen Bericht festzuhalten.

19. Aufrechterhaltung der Zertifizierung (Überwachungsaudit)

¹ Die Zertifizierung bleibt unter der Bedingung erhalten, dass jährlich einmal nach der Erst- oder Re-Zertifizierung bis zur Re-Zertifizierung ein Überwachungsaudit stattfindet und das Unternehmen die Anforderungen des Audits erfüllt.

² Das Überwachungsaudit erfolgt in Absprache mit dem Unternehmen und nach Voranmeldung.

³ Die Ergebnisse des Überwachungsaudits werden dem Unternehmen in einem Kurzbericht bekannt gemacht.

⁴ Die Kosten für Überwachungsaudits werden dem Unternehmen gesondert in Rechnung gestellt. Sie sind durch die für das Zertifizierungsaudit zu entrichtende Gebühr nicht abgegolten.

⁵ Weitere Punkte sind im Spezialreglement für das Überwachungsaudit geregelt.

20. Aussetzung und Wiederherstellung der Zertifizierung

¹ Die Zertifizierung wird ausgesetzt, wenn das Unternehmen:

- a) die Auflagen nicht fristgerecht erfüllt (aufgrund Art. 14 oder 24),
- b) die Voraussetzungen für die Re-Zertifizierung bei Ablauf der Gültigkeitsdauer nicht erfüllt (aufgrund Art. 14 oder 24),
- c) ein Überwachungsaudit nicht besteht,
- d) um eine Aussetzung gebeten hat.

² Die Zertifizierung kann innerhalb von max. 6 Monaten nach der Aussetzung wiederhergestellt werden, wenn das Problem, das zur Aussetzung geführt hat, gelöst worden ist. Bei der Re-Zertifizierung muss das Ablaufdatum auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basieren.

³ Die Zertifizierungskommission entscheidet über die Aussetzung und die Wiederherstellung der Zertifizierung.

21. Auslaufen des Zertifikats

¹ Das Unternehmen teilt der Geschäftsleitung der Stiftung SanaCERT Suisse mit, wenn das Zertifikat im gegenseitigen Einverständnis nicht mehr erneuert wird.

² Der Geschäftsleitung obliegt die Kontrolle über die Entfernung der Hinweise auf die Zertifizierung durch das Unternehmen.

22. Entzug und Aberkennung des Zertifikats

¹ Das Zertifikat wird aberkannt, wenn das Unternehmen

- a) an der Re-Zertifizierung nicht genügend Punkte erreicht und die Auflagen nicht fristgerecht erfüllt,
- b) ein Überwachungsaudit nicht besteht und die Auflagen nicht fristgerecht erfüllt,
- c) trotz mehrmaliger Aufforderung sich nicht zu einem fälligen Re-Zertifizierungs-Audit oder Überwachungsaudit anmeldet,
- d) die Rechnung für ein durchgeführtes Audit trotz zweimaliger Mahnung innerhalb von 3 Monaten nicht bezahlt.

² Die Zertifizierungskommission entscheidet über den Entzug und die Aberkennung des Zertifikats.

³ Der Geschäftsleitung obliegt die Kontrolle der Entfernung der Hinweise auf die Zertifizierung durch das Unternehmen.

23. Ausserordentliches Audit

¹ 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.

² Die Durchführung dieses ausserordentlichen Audits (Termin, Organisation, Zusammensetzung des Audit-Teams) erfolgt in der Regel in Absprache mit dem Unternehmen und wird dem Unternehmen gesondert in Rechnung gestellt.

³ Sollten Anhaltspunkte vorliegen, dass die Erfüllung der Bedingungen der Zertifizierung eines unangekündigten Audits erfordern, so wird dies dem Unternehmen mitgeteilt. Im Anschluss wird das ausserordentliche Audit unangekündigt durchgeführt.

⁴ Die Zertifizierung bleibt erhalten, wenn das ausserordentliche Audit ergibt, dass die Bedingungen der Zertifizierung weiterhin erfüllt sind und das Unternehmen die Rechnung für das ausserordentliche Audit bezahlt hat.

24. Veränderungen im Geltungsbereich oder im Auftrag

¹ Verändern sich die Rechtsform, der Leistungsauftrag oder weitere wichtige Grundlagen eines zertifizierten Unternehmens, so hat dieses die Stiftung SanaCERT Suisse unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen. Die Zertifizierungskommission entscheidet, ob die Bedingungen für das Zertifikat weiterhin erfüllt sind. Andernfalls wird die Gültigkeit des Zertifikats annulliert.

² Ein Antrag des Unternehmens auf eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer bereits erteilten Zertifizierung wird von der Stiftung SanaCERT Suisse geprüft. Die Zertifizierungskommission legt in Absprache mit dem Unternehmen das Beurteilungsverfahren fest, das für die Entscheidung über den Geltungsbereich notwendig ist.

25. Rekursverfahren

¹ Das Unternehmen hat die Möglichkeit, gegen Entscheide der Stiftung SanaCERT Suisse zu rekurrieren.



² Eine paritätisch besetzte Rekurskommission entscheidet abschliessend über den Rekurs.

³ Das Verfahren wird im Spezialreglement zum Rekursverfahren bestimmt.

26. Aufbewahren der Dokumente

Alle Dokumente aus dem Zertifizierungsverfahren werden während sechs Jahren im Archiv der Stiftung SanaCERT Suisse aufbewahrt.

27. Vertraulichkeit

Die Stiftung SanaCERT Suisse behandelt sämtliche Informationen über laufende Zertifizierungsverfahren und deren Ergebnisse vertraulich.

28. Kommunikation

Die Stiftung SanaCERT Suisse führt eine Liste der zertifizierten Unternehmen mit Angabe der überprüften Standards auf der Webseite.

29. Evaluation

¹ Das SanaCERT Zertifizierungs-Verfahren insgesamt wird periodisch evaluiert. Die Ergebnisse der Evaluationen werden veröffentlicht.

² Die Leistungen der Audit-Teams werden durch die besuchten Unternehmen evaluiert. Die Ergebnisse der Evaluation werden den Peers und den Leitenden Auditorinnen bzw. Auditoren zur Kenntnis gebracht.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 15. September 2020 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Anton Schmid, Vizepräsident



Spezialreglement für das Überwachungs-Audit

vom 4. November 2005, letztmals revidiert 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015 erlässt der Stiftungsrat folgendes Spezialreglement

1. Zweck der Überwachungs-Audits

¹ Das Überwachungs-Audit dient dazu, zu beurteilen, ob das von der Stiftung SanaCERT Suisse zertifizierte Qualitätsmanagement-System einwandfrei weiter wirksam ist und somit die Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung bis zu deren Ablauf gegeben sind.

² Im Audit wird insbesondere ermittelt:

- a. Verfügt das Unternehmen weiterhin über ein wirkungsvolles Qualitätsmanagement, das in der operativen (und strategischen) Führung verankert ist?
- b. Sind die Empfehlungen aus dem letzten externen-Audit thematisiert, gegebenenfalls befolgt worden?
- c. Sind die Auflagen aus dem letzten externen-Audit erfüllt?
- d. Haben sich seit dem letzten externen Audit wesentliche Veränderungen bezüglich der Organisationsstruktur, des Auftrags oder der Tätigkeit des Unternehmens ergeben, die für das Qualitätsmanagement von Bedeutung sind?
- e. Wird das Zertifikat korrekt genutzt? Erfolgen Hinweise auf die Zertifizierung in korrekter Weise?

2. Jährliche Überwachung

Das Überwachungs-Audit findet in jenen Jahren statt, in welchen kein Zertifizierungs-Audit stattfindet, d.h. rund 12 und 24 Monate nach dem Zertifizierungs-Audit.

3. Selbstbewertungsbericht

¹ Das zertifizierte Unternehmen reicht der Geschäftsleitung der Stiftung SanaCERT Suisse spätestens 30 Tage vor dem vereinbarten Termin für das Überwachungs-Audit einen Selbstbewertungs-Bericht ein.

² Der Selbstbewertungsbericht entspricht den Richtlinien für die Selbstbewertung. Diese sind auf der Webseite von SanaCERT Suisse zugänglich.

³ Der Selbstbewertungs-Bericht wird von der obersten Leitung genehmigt und rechtsgültig unterzeichnet.

⁴ Die Stiftung kann fehlende Informationen nachfordern.

⁵ Der Bericht bleibt Eigentum der Stiftung und wird nach Verwendung bei der Stiftung archiviert. Die Stiftung räumt dem Unternehmen umfassendes Recht zur Verwendung des vollständigen Berichtes ein.

4. Veränderungen im Geltungsbereich der Zertifizierung

Das zertifizierte Unternehmen informiert im Selbstbewertungsbericht über allfällige Änderungen im Geltungsbereich der Zertifizierung oder über grundlegende Änderungen in der Leistungserbringung.

5. Überwachungs-Audit

¹ Für die Durchführung des Überwachungs-Audits gelten dieselben Grundsätze und Richtlinien wie für andere Audits.

² Das Überwachungsaudit wird in der Regel von der Leitenden Auditorin bzw. vom Leitenden Auditor durchgeführt, der bzw. die das Zertifizierungsaudit durchführte.

³ Die Vorbereitung und Durchführung des Überwachungs-Audits erfolgen in Absprache mit der Unternehmensleitung.



- 6. Erfüllung der Auflagen** Die Zertifizierung wird nur unter der Bedingung weitergeführt, dass sämtliche Auflagen innerhalb des jeweils vereinbarten Zeitraums erfüllt worden sind.
- 7. Berichterstattung** ¹ Nach Abschluss des Überwachungs-Audits findet eine mündliche Schlussinformation an die Unternehmensleitung statt.
- ² Spätestens 30 Tage nach dem Überwachungs-Audit erhält das Unternehmen einen Bericht.
- ³ Der Bericht enthält einen Antrag an die Zertifizierungskommission über die Weiterführung der Zertifizierung.
- 8. Entscheid** Die Zertifizierungskommission entscheidet auf Antrag der mit dem Überwachungs-Audit beauftragten Personen.
- 9. Kosten** Für das Audit stellt die Stiftung eine Gebühr in Rechnung.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2017 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats



Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse

vom 12. Dezember 2003, letztmals revidiert am 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015
erlässt der Stiftungsrat folgendes Spezialreglement

1. Normative Grundlagen und Geltungsbereich

¹ Dieses Reglement bezieht sich auf die Bewertung der Audit-Ergebnisse im Rahmen des Zertifizierungs-Verfahrens. Das Reglement präzisiert die Artikel 14, 15, und 16 des obgenannten Zertifizierungsreglements.

² Die Bestimmungen dieses Spezialreglements halten sich an die Vorgaben von EN ISO/IEC 17021-1:2015;

2. Ziele der Bewertung

¹ Die Bewertung der Audit-Ergebnisse hat zum Ziel, der Leitung und den Mitarbeitenden des besuchten Unternehmens eine eindeutige und verständliche Antwort auf die Frage zu erteilen, ob und auf welchem Niveau das Unternehmen nach Meinung der Peers über ein funktionierendes Qualitätsmanagement verfügt, das den Standards der Stiftung SanaCERT Suisse entspricht.

² 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 des Unternehmens motivierend wirkt.

³ Die Peers bewerten das Qualitätsmanagement und nicht die Qualität selbst.

3. Gültigkeitsbereich

¹ Mit Vertragsabschluss wird zwischen dem Unternehmen und der Stiftung SanaCERT Suisse der Gültigkeitsbereich der einzelnen Standards im Unternehmen geklärt (SOLL-Zustand).

² Im Audit wird eine Bewertung der Durchdringung, d. h. die Klärung der Frage, ob die Standards in den vom Unternehmen bestimmten Gültigkeitsbereichen (SOLL) auch tatsächlich umgesetzt worden sind (IST), vorgenommen.

4. Wer bewertet

¹ Die Bewertung ist den Peers vorbehalten.

² Die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor beteiligt sich nach Möglichkeit beratend an den in den Artikeln 8 b) und 8 d) 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 Auflagen, Empfehlungen, Stärken, Entwicklungspotenzial, Anregungen;
- 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 des Unternehmens zur Stellungnahme zugestellt;
- h) Nach Eingang der Stellungnahme des Unternehmens wird eine Endfassung erstellt und dem Unternehmen sowie den Peers zugestellt.

6. Bewertungsgrundlagen

¹ Die Bewertung der Standards erfolgt auf der Grundlage der Standardelemente im Standardtext.

² Die fettgedruckten Bewertungskriterien in den normativen Grundlagen sind zu erfüllen. Sie haben bei Nichtkonformität eine Auflage (*corrective action*) zur Folge.

³ Nicht fett gedruckte Bewertungskriterien haben bei Nichterfüllung im Einzelnen eine Empfehlung an das Unternehmen zur Folge. Gleichzeitig haben sie Einfluss auf die Werte (vgl. Abs. 9 und 10)

⁴ Die Bewertungsgrundlagen für die vom Stiftungsrat genehmigten Standards sind fest vorgegeben.

7. Erfüllung und Durchdringung

Die Bewertung berücksichtigt,

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

8. Bewertung der Standards

Die Bewertung der Standards erfolgt in vier Schritten:

- a) Die Peers bestimmen für jedes Bewertungskriterium im „Manual für die Selbst- und Fremdbewertung eines Standards“, ob die Anforderungen an die Qualitätskriterien erfüllt sind oder nicht.
- b) Wenn Nichtkonformität festgestellt wird, muss die Abweichung begründet werden.
- c) 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.
- d) Die Peers listen auf, welche Beobachtungen, Feststellungen und Informationen für das gesamte Unternehmen ausserhalb der Standards positiv zu würdigen („Stärken“) bzw. kritisch anzumerken („Entwicklungspotentiale“) sind.

9. Erfüllung

¹ Die Peers verfügen zur Bestimmung des Erfüllungsniveaus eines Standards unter Berücksichtigung des Plan-Do-Check-Act-Zyklus über folgende Skala:

- 0** Konzepte, Beschlüsse, Visionen, Abklärungen
- 1** Entwürfe sind erstellt. Die Projektgruppe befindet sich an der Arbeit. Eine konkrete Planung zur Einführung 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.

² Zwischenwerte (zum Beispiel 1.5) sind nicht zugelassen.

10. Durchdringung

¹ 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 aller betroffenen Bereiche des Unternehmens eingeführt.
- 3** Der Standard ist in etwa $\frac{3}{4}$ aller betroffenen Bereiche des Unternehmens eingeführt.
- 4** Der Standard ist in allen betroffenen Bereichen des Unternehmens eingeführt.

² Zwischenwerte (zum Beispiel 1.5) sind nicht zugelassen.

11. Gesamtbewertung des Standards

¹ 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:

Erfüllung + Durchdringung = Gesamtbewertung

2

² 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

³ Die Gesamtbewertung entspricht folgender ausformulierter Bedeutung:

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

12. Einigung

¹ Die Bewertung hat grundsätzlich im Konsens zu erfolgen.

² Können 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 gilt der Mehrheitsentscheid der Peers. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor.

³ Die Peers sind berechtigt, während der Bewertungssitzung Rückkommensanträge zu stellen.

⁴ Die Peers schliessen die Bewertung vor dem Verlassen des Unternehmens ab.

⁵ Die Zuordnung der Gesamtbewertung wird nach dem Verlassen des Unternehmens nicht mehr geändert.

13. Wesentliche und untergeordnete Nichtkonformitäten

¹ Eine wesentliche Nichtkonformität liegt vor, wenn

- a) die Auflagen aus einer untergeordneten Nichtkonformität nicht innert der gesetzten Frist erfüllt werden
- b) der Grundstandard „Qualitätsmanagement“ nicht mindestens in substantiellem Ausmass (C) erfüllt ist
- c) ein Standard mit 0 bewertet ist
- d) mehr als die Hälfte der Standards (einschliesslich des Grundstandards) nicht mit mindestens in substantiellem Ausmass (C) erfüllt sind
- e) bei der Gesamtbewertung aller Standards bei 8 Standards weniger als insgesamt 20 Punkte gemäss Skala Art. 11.3 erreicht werden.
- f) bei einer Gesamtbewertung aller Standards bei 7 Standards weniger als insgesamt 17 Punkte gemäss Skala Art. 11.3
- g) werden mehr oder weniger als die geforderten Standards zur Bewertung vorgelegt, wird auf 8 resp. 7 Standards umgerechnet.

² Eine untergeordnete Nichtkonformität liegt vor, wenn ein fett gedrucktes Bewertungskriterium nicht erfüllt ist.

³ Im Fall einer **wesentlichen Nichtkonformität** hat das Unternehmen die Ursachen zu analysieren und innert der von SanaCERT Suisse gesetzten Frist die Korrekturen und Korrekturmassnahmen zur Herstellung oder Wiederherstellung der Konformität vorzunehmen, bevor die Zertifizierung erteilt oder bestätigt wird. Es wird eine **zwingende Auflage** ausgesprochen.

⁴ Im Fall einer **untergeordneten Nichtkonformität** hat das Unternehmen die Ursachen zu analysieren und einen Plan mit den vorgesehenen Korrekturmassnahmen, mit denen die Konformität innerhalb der gesetzten Frist wieder herzustellen ist, einzureichen, bevor die Zertifizierung erteilt wird. Es wird eine **Auflage** ausgesprochen.

14. Auflagen und Empfehlungen

¹ Die Peers formulieren an die Adresse der Unternehmensleitung

- a) Zwingende Auflagen (zeitlich terminiert) für wesentliche Nichtkonformitäten gemäss Art. 13
- b) Auflagen (zeitlich terminiert) für untergeordnete Nichtkonformitäten gemäss Art. 6.
- c) Empfehlungen für Abweichungen bei den nicht fett gedruckten Bewertungskriterien gem. Art. 6.
- d) Allgemeine Verbesserungsmöglichkeiten für die Entwicklung des Qualitätsmanagementsystems des Unternehmens.
- e) Eine Zusammenfassung der allgemeinen Stärken des Unternehmens.

² Zwingende Auflagen müssen bis zur gesetzten Frist nachweislich umgesetzt sein. Andernfalls droht der Entzug des Zertifikats.

³ Auflagen müssen gemäss eingereichtem Plan bis zur gesetzten Frist nachweislich umgesetzt sein. Wird der Nachweis zur Erfüllung einer Auflage nicht oder lückenhaft erbracht, hat dies eine zwingende Auflage zur Folge.

⁴ Empfehlungen sind für das Unternehmen nicht verbindlich. Das Unternehmen erbringt vor dem nächsten Überwachungs-Audit den Nachweis, dass die Empfehlungen aus dem Audit-Bericht in den dafür zuständigen Entscheidungsgremien zumindest thematisiert worden sind.



Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2017 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats



Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung über die Audit-Ergebnisse

vom 4. November 2005, letztmals revidiert am 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015
erlässt der Stiftungsrat folgendes Spezialreglement

1. Mündliche Berichterstattung

¹ Nach Abschluss des Audits erstattet die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor der Unternehmensleitung und weiteren von der Unternehmensleitung 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 Unternehmensleitung 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

¹ 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 des auditierten Unternehmens.

² Der Bericht richtet sich sowohl an Fachleute des Qualitätsmanagements als auch an Mitglieder der Unternehmensleitung 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

¹ Falls nichts anderes vereinbart wird, ist der Bericht in deutscher Sprache abzufassen.

² Die Kosten einer Übersetzung in eine andere Sprache werden dem Unternehmen 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

- a) auf Mutmassungen verzichtet, sondern alle Feststellungen belegt sind;
- b) ausser der formalen Bewertung keine Werturteile enthält;
- c) keine möglicherweise verletzenden Äusserungen enthält;
- d) 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 Unternehmens bestimmt sind und dass Vergleiche der Bewertungen zwischen einzelnen Unternehmen aus methodologischen Gründen nicht möglich sind.

8. Auflagen

¹ Im Bericht werden die während des Audits festgestellten Abweichungen gegenüber den Zertifizierungsanforderungen beschrieben.

² Zu jeder festgestellten Abweichung wird im Bericht festgehalten, in welcher Form der Nachweis zu erfüllen ist (z.B. Nach-Audit, Einreichen von Unterlagen).

³ Zu jeder festgestellten Abweichung wird eine entsprechende Frist formuliert.

9. Empfehlungen

¹ Die Peers können Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement-Systems formulieren.

² Die Empfehlungen müssen einen direkten Bezug zu einem Standardtext haben und sind im Bericht zu begründen.

10. Inhalt

Der Bericht enthält u.a. folgende Inhalte:

- Adresse und logo von SanaCERT Suisse als Zertifizierungsstelle
- Genaue Bezeichnung des auditierten Unternehmens
- Zusammenfassung (Kurzbeschreibung des Audits)
- Auftrag
- Audit-Typ
- Datum des Audits
- Datum des Berichts
- Audit-Ziele
- Audit-Team (Namen und Wohnorte Peers und Leitende Auditorin bzw. Leitender Auditor)
- Beschreibung der Entwicklung der einzelnen Standards seit dem letzten Audit
- Audit-Programm (Zeitplan, Tagesabläufe)
- Begehung (besuchte Stationen, Abteilungen, Bereiche, überprüfte Themen)
- Beschreibung des Bewertungsverfahrens
- Die Bewertung im Überblick (Tabelle)
- Beschreibung der vorgefundenen Stärken
- Beschreibung der vorgefundenen Entwicklungspotentiale
- 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

11. Ausfertigung

¹ Der Bericht wird durch die Leitende Auditorin bzw. den Leitenden Auditor ausfertigt.

² Der Entwurf des Berichtes wird dem Audit-Team zur Genehmigung vorgelegt.

³ Sobald alle Mitglieder des Audit-Teams ihr Einverständnis erklärt haben, wird der Bericht der Unternehmensleitung zur Stellungnahme vorgelegt.

⁴ Die Unternehmensleitung kann die Korrektur von missverständlichen Formulierungen, Lücken und Fehlern im Text verlangen, nicht aber Änderungen in den Bewertungen (A - D).

12. Zertifizierungs-Entscheid

¹ Sobald die Unternehmensleitung mitteilt, dass sie den Bericht akzeptiert, wird der Bericht zusammen mit dem Zertifizierungsantrag an die Mitglieder der Zertifizierungskommission übermittelt.

² Der Stiftungsrat wird periodisch über die Zertifizierungsentscheide informiert.

³ Der vollständige Bericht dient als Entscheidungsgrundlage der Stiftungsorgane.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2017 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats



Spezialreglement zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

vom 4. November 2005, letztmals revidiert am 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige Organisationsreglement
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015
erlässt der Stiftungsrat folgendes Spezialreglement

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 sonstigen Druck sind, der Entscheidungen beeinflussen könnte.

3. Grundsätze

¹ 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.

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

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

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

⁵ *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.“

5. Selbständige Rechtspersönlichkeit

¹ 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.

² Die Stiftung ist im Handelsregister eingetragen. Die Mitglieder des Stiftungsrates und deren Zeichnungsberechtigung sind im Schweizerischen Handelsamtsblatt veröffentlicht.

³ Die Stiftung ist der Eidgenössischen Stiftungsaufsicht unterstellt. Tätigkeitsberichte und Jahresrechnung mit Bericht der Revisionsstelle werden jährlich der Eidg. Stiftungsaufsicht eingereicht.

6. Struktur des Leitungsgremiums

¹ Die Struktur des Stiftungsrates gewährleistet Unparteilichkeit. Die Mitglieder werden so ausgewählt, dass unterschiedliche Interessen auf ausgewogene Art repräsentiert sind, so dass kein Einzelinteresse überwiegt.

² 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 definiert.

8. Arbeitsweise der Kommissionen

¹ Die Befugnisse und Pflichten der Mitglieder der Standardkommission sind im Organisationsreglement, sowie im Spezialreglement für die Standardkommission.

² Die Befugnisse und Pflichten der Mitglieder der Zertifizierungskommission sind im Organisationsreglement, sowie im Spezialreglement für die Zertifizierungskommission.

9. Unvereinbarkeits-Bestimmungen für Mitglieder der Audit-Teams

Die Unvereinbarkeitsbestimmungen für Mitglieder der Audit-Teams sind im Spezialreglement über die Anforderungen an das Audit

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 das Auditpersonal geregelt.

11. Interne Audits

¹ Im Auftrag des Stiftungsrates wird einmal jährlich ein internes Audit mit anschliessender Berichterstattung an den Stiftungsrat durchgeführt.

² Geprüft wird unter anderem, ob die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Geschäftsleitung, der Audit-Teams und der Kommissionen im Zertifizierungsverfahren gewährleistet ist.

12. Management-review

¹ Mindestens einmal im Jahr evaluieren die Mitglieder des Stiftungsrates Wirtschaftlichkeit, Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der Tätigkeit der Zertifizierungsstelle und beschliessen – falls notwendig – Massnahmen zur Kurskorrektur.

² 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.



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.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2017 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats



Spezialreglement über den Umgang mit Beschwerden

vom 3. November 2012, letztmals revidiert am 15. September 2020

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015 erlässt der Stiftungsrat folgendes Spezialreglement

1. Definition einer Beschwerde

¹ Als Beschwerde gilt die schriftliche Beschreibung eines Sachverhaltes, der zu Kritik Anlass gibt.

² Ausgenommen sind formale Einsprachen und Rekurse (vergleiche dazu das Spezialreglement über das Einsprache- und Rekursverfahren) und Sachverhalte, die in den regulären Evaluationen zu den Audits zu vermerken sind.

2. Geltungsbereich

Beschwerden können zu allen Tätigkeiten von SanaCERT Suisse eingereicht werden.

3. Verfahren des Umgangs mit Beschwerden

¹ Die Beschwerde ist in einer der Landessprachen der Schweiz abgefasst und adressiert an die Geschäftsstelle von SanaCERT Suisse.

² Die Beschwerde wird von der Geschäftsstelle SanaCERT Suisse entgegengenommen und der Empfang an den Beschwerdeführer bestätigt.

³ Die Validierung der Beschwerde wird sobald als möglich vorgenommen.

⁴ Der Geschäftsleiter bzw. die Geschäftsleiterin von SanaCERT Suisse entscheidet über weitere Massnahmen.

⁵ Folgendes Vorgehen ist bei Beschwerden möglich

a) Beantwortung der Beschwerde durch den Geschäftsleiter ohne weitere Massnahmen.

b) Die rasche Umsetzung geeigneter, einfacher Massnahmen.

c) Die Behandlung der Beschwerde in einem Organ der Stiftung. Massnahmen gemäss Beschluss des Organs.

4. Überprüfung der Massnahmen

An den regulären Sitzungen des Stiftungsrates wird das Traktandum Beschwerden, Rekurse, Einsprachen obligat behandelt.

5. Fristen

Der Eingang der Beschwerde wird innert 7 Tagen beim Beschwerdeführer bestätigt. Die Bestätigung enthält die Fristen, nach denen die Beschwerde behandelt wird und eventuelle Massnahmen umgesetzt werden.

6. Dokumentation

Über alle Beschwerden, die Bearbeitung und getroffenen Massnahmen wird von der Geschäftsstelle Buch geführt.

7. Vertraulichkeit

Die Vertraulichkeit in Bezug auf den Beschwerdeführer und Grund der Beschwerde wird jederzeit gewährleistet.

8. Kosten

Die Kosten werden von SanaCERT Suisse getragen. Dem Beschwerdeführer werden keine Kosten auferlegt.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 15. September 2020 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Anton Schmid, Vizepräsident

Spezialreglement über das Einsprache- und Rekursverfahren

vom 1. März 2004

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015
erlässt der Stiftungsrat folgendes Spezialreglement

Grundlagen

1. Geltungsbereich

Das Reglement regelt:

- a) das Einspracheverfahren gegen Entscheide der Stiftungsorgane;
- b) die Rekursverfahren gegen Einspracheentscheide des Stiftungsrates;
- c) 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:

- a) Entscheide über die Zulassung zum Zertifizierungs-Verfahren (Art. 3 Abs. 1 lit. b des Zertifizierungsreglements i.V.m. Art. 5 Abs. 2 des Zertifizierungsreglements);
- b) Entscheide über die Zulassung zum Zertifizierungs-Audit (Art. 3 Abs. 1 lit. f);
- c) Entscheide über Zertifizierung (Art. 3 Abs. 1 lit. k);
- d) Entscheide über die Re-Zertifizierung (Art. 17 Abs. 3);
- e) Entscheide bei Veränderung des Geltungsbereiches (Art. 23 Abs. 1).

3. Ausstand und Ablehnung

¹ Ein Mitglied des über die Einsprache oder den Rekurs befindenden Gremiums tritt in den Ausstand, wenn es

- a) in der Sache ein persönliches Interesse hat;
- b) für eine der Parteien tätig ist oder in den letzten 5 Jahren war;
- c) aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnte.

² 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

¹ Die Mitglieder der Entscheidgremien verpflichten sich:

- a) gegenüber Dritten Stillschweigen über ihre Feststellungen während ihrer Tätigkeit als Mitglied des Entscheidgremiums zu bewahren;
- b) keinerlei Vergünstigungen oder Geschenke anzunehmen, welche im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit als Mitglied des Entscheidgremiums stehen könnten.

² Die Pflicht zur Diskretion dauert nach Beendigung der Tätigkeit im Entscheidgremium an.

Verfahrensgrundsätze

5. Aufschiebende Wirkung

¹ Einsprachen und Rekurse haben aufschiebende Wirkung.

² Sie verlängern die Gültigkeitsdauer des Zertifikates gemäss Reglement über die Zertifizierung nicht.

6. Kosten

¹ Das Einspracheverfahren und das Verfahren vor der Rekurskommission sind kostenlos.

² Parteikosten werden keine gesprochen.

7. Rechtshängigkeit

Das Verfahren wird mit der Einreichung der Einsprache oder des Rekurses rechtshängig.

8. Feststellung des Sachverhalts

¹ Die Entscheidbehörde stellt den Sachverhalt anhand der Parteieingaben und der Akten fest. Sie ist berechtigt, weitere Instruktionsmassnahmen zur Feststellung des Sachverhalts vorzunehmen.

² Es besteht keine Beschränkung der Beweismittel.

³ Wer aus einem Begehren Rechte ableitet, ist verpflichtet, an der Feststellung des Sachverhalts mitzuwirken.

⁴ Die Verweigerung der Mitwirkung hat Nichteintreten zur Folge, es sei denn, an der Behandlung der Eingabe bestehe ein allgemeines Interesse.

9. Rechtliches Gehör

¹ Das Entscheidgremium gibt den Verfahrensbeteiligten Gelegenheit zur Stellungnahme, bevor es in der Sache entscheidet.

² Das rechtliche Gehör muss nicht gewährt werden

- a) bei verfahrensleitenden Beschlüssen;
- b) soweit den Parteibegehren entsprochen wird;

³ Die Verfahrensbeteiligten haben volle Akteneinsicht.

⁴ Die Verfahrensbeteiligten können zum Ergebnis einer Beweisaufnahme Stellung nehmen.

10. Form des Verfahrens

¹ Das Verfahren ist – mit Ausnahme von Anhörungen oder Verhandlungen – schriftlich.

² Eingaben sind in zwei Exemplaren einzureichen.

³ Eingaben müssen den angefochtenen Entscheid nennen sowie einen Antrag, die Angabe von Tatsachen und Beweismitteln, eine Begründung und eine rechtsgenügende Unterschrift enthalten; greifbare Beweismittel sind beizulegen.

⁴ Unklare oder unvollständige Eingaben werden unter Ansetzung einer kurzen Nachfrist zur Behebung sowie unter Androhung des Nichteintretens bei Nichteinhalten der Frist zurückgewiesen.

⁵ Verhandlungen der Entscheidgremien sind nicht öffentlich.

11. Sprache des Verfahrens

¹ Parteieingaben sind grundsätzlich in der Amtssprache einzureichen, die im Bezirk des betroffenen Leistungserbringers gilt.

² Im Einverständnis der Verfahrensbeteiligten und des Entscheidgremiums können Parteieingaben auch in einer anderen Landessprache eingereicht werden.

³ Das Verfahren wird in der Regel in der Sprache geführt, in der die Parteieingaben erfolgen.

12. Fristen

¹ 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.

² Die Frist ist gewahrt, wenn die Eingabe am Tag des Fristablaufs dem zuständigen Gremium eingereicht oder der schweizerischen Post übergeben wurde.

³ Die in diesem Reglement vorgegebenen Fristen können nicht erstreckt werden. Vom Entscheidgremium angesetzte Fristen können auf begründeten Antrag hin einmal erstreckt werden.

⁴ Eine versäumte Frist kann auf begründetes Gesuch hin wiederhergestellt werden, wenn für die Säumnis entschuldbare Gründe vorliegen. Das Gesuch ist innert 10 Tagen seit Wegfall des Säumnisgrundes zusammen mit der versäumten Eingabe einzureichen.

13. Zustellung und Eröffnung

¹ Die Zustellung erfolgt grundsätzlich mit eingeschriebenem Brief durch die Post.

² Aus mangelhafter Eröffnung darf niemand ein Rechtsnachteil erwachsen.

Einsprache

14. Einreichen der Einsprache

¹ 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.

² Die Einsprache ist an die Stiftung SanaCERT Suisse zu richten.

15. Einsprache-gründe

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

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

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

³ 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. Einspracheent-scheid

¹ 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.

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

³ 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.

⁴ 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.

Rekurs

19. Einreichen des Rekurses

¹ Ist der Leistungserbringer mit dem Einspracheentscheid des Stiftungsrates nicht einverstanden, kann er innert 30 Tagen nach Erhalt des Entscheides schriftlich Rekurs einreichen.

² 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

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

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

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

⁶ 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.

Rekurskommission

23. Wahl und Organisation der Rekurskommission

¹ Die Rekurskommission besteht insgesamt aus sieben Personen, die vom Stiftungsrat gewählt werden.

² Mit dem Vorsitz ist ein anerkannter Jurist zu betrauen.

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

⁴ 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.

⁵ Mitglieder des Stiftungsrates und der Zertifizierungskommission sind nicht wählbar.

⁶ Mit Ausnahme des Vorsitzenden konstituiert sich die Kommission selbst.

⁷ Im Übrigen gelten die Bestimmungen von Art. 6.1 des Organisationsreglements.

24. Zuständigkeit und Kompetenz der Rekurskommission

¹ Das Entscheidgremium beurteilt sämtliche bei der Rekurskommission eingehenden Eingaben. Stimmenthaltung ist unzulässig.

² Zur rechtsgültigen Zusammensetzung des Entscheidgremiums gehören

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

³ Die Rekurskommission entscheidet mit der Mehrheit der Stimmen. Bei Stimmengleichheit entscheidet der Vorsitzende.

⁴ 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

¹ Die Mitglieder der Rekurskommission können nach Aufwand wie Mitglieder der anderen Kommissionen der Stiftung entschädigt werden.

² 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.

Die genehmigte Fassung vom 1. März 2004 wurde vom Stiftungsrat am 12. Dezember 2017 bestätigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats



Spezialreglement für das Erstellen und die Freigabe von Dokumenten

vom 4. November 2005, letztmals revidiert am 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015 erlässt der Stiftungsrat folgendes Spezialreglement

- 1. Geltungsbereich** Diese Bestimmung betrifft folgende Arten von anwendbaren Dokumenten:
- Reglemente, Richtlinien, Bestimmungen, Anweisungen (Reglementarische Grundlage);
 - Standards (Normative Grundlage);
 - Manual zur Selbst- und Fremdbewertung;
 - Tätigkeitsbericht der Stiftung;
- 2. Zweck**
- ¹ Das Dokumentationssystem gewährleistet, dass jedes Dokument mit Titel, Ausgabedatum, Versionsbezeichnung, Zahl der Seiten, Angabe der Verantwortung für die Freigabe identifiziert wird.
- ² Die Archivierung gewährleistet die Nachvollziehbarkeit von Änderungsprozessen.
- ³ 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:
- Stiftungsrat;
 - Standardkommission;
 - Zertifizierungskommission;
 - Geschäftsleitung.
- 6. Archivierung** Die Archivierung erfolgt laufend. Veraltete Versionen werden während mindestens sechs Jahren archiviert.
- 7. Lenkung der Dokumente**
- ¹ Jede neue Version eines anwendbaren Dokuments a-d wird nach Inkraftsetzung auf der Webseite aktualisiert.
- ² 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.
- ³ Revidierte Versionen des Organisationsreglements werden der Eidgenössischen Stiftungsaufsicht, dem Handelsregisteramt Bern Mittelland und der Schweizerischen Akkreditierungsstelle zugestellt.



⁴ Revidierte Versionen des Zertifizierungsreglements werden der Schweizerischen Akkreditierungsstelle zugestellt.

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

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2017 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats

Spezialreglement betreffend Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung

vom 4. November 2005, letztmals revidiert am 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015 erlässt der Stiftungsrat folgendes Spezialreglement

- 1. Geltungsbereich** Diese Bestimmung betrifft folgende Arten von Zertifizierungsanforderungen:
1. Reglementarische Grundlage;
 2. Veränderung der Tariflisten;
 3. Normative Grundlage (Standards);
 4. Manual zur Selbst- und Fremdbewertung.
- 2. Zweck**
- ¹ 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 der Gültigkeit von Anforderungen ausbrechen.
- ² Die Zertifizierungsstelle achtet in ihrem Handeln gegenüber den Kunden bezüglich Änderungen und Übergangsregelungen den Grundsatz von Treu und Glauben.
- 3. Änderungen der Zertifizierungsanforderungen** Änderungen der Zertifizierungsanforderungen erfolgen durch folgende Prozesse:
- a) Inkraftsetzen neuer Standards;
 - b) Revision oder ausser Kraft setzen bisheriger Standards;
 - c) Ergänzung oder Revision des Manuals zur Selbst- und Fremdbewertung;
 - d) Inkraftsetzen neuer Reglemente und Richtlinien;
 - e) Revision bestehender Reglemente und Richtlinien;
 - f) Ausser Kraft setzen bestehender Reglemente und Richtlinien;
 - g) Festsetzen neuer Tarife.
- 4. Kundenliste** Die Stiftung führt eine Liste ihrer Kunden. Auf diese Liste werden Leistungserbringer aufgenommen, die sich schriftlich zum Zertifizierungsverfahren angemeldet haben bzw. zertifiziert sind.
- 5. Ankündigung von Änderungsabsichten**
- ¹ Sobald die Stiftung beabsichtigt, Änderungen zu den Anforderungen gemäss a), b), d), e) und f) vorzunehmen, informiert sie ihre Kunden schriftlich über ihre Absicht.
- ² Die Änderungsabsichten bezüglich Anforderungen gemäss c) und g) werden nicht angekündigt.
- 6. Vernehmlassung** 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.
- 7. Information der Kunden** Nach erfolgter Änderung und Inkraftsetzung der Zertifizierungsanforderungen werden die Kunden darüber schriftlich informiert.
- 8. Übergangsregelung bezüglich geänderter Anforderungen**
- ¹ Kunden, welche sich vor Inkraftsetzung der Änderung schriftlich zum Audit angemeldet haben, werden nach bisheriger Anforderung bewertet.



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

³ Die Übergangsfrist für geänderte Standards, die im Unternehmen schon eingeführt sind, beträgt 2 Jahre, in Ausnahmefällen können 3 Jahre beantragt werden.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2017 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats



Richtlinie über die Sicherstellung der Vertraulichkeit von In- formationen, Unterlagen und Daten im Zertifizierungsverfahren

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

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015
erlässt der Stiftungsrat folgende Richtlinie

1. Geltungsbereich

¹ 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.

² Die zu gewährleistende Vertraulichkeit betrifft Informationen, Dokumente und Daten über:

- e) Patientinnen und Patienten und deren Angehörige;
- f) Bewohnerinnen und Bewohner und deren Angehörige;
- g) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des zu auditierenden Unternehmens;
- h) Das zu auditierende Unternehmen;
- i) Peers;
- j) Angestellte der Stiftung;
- k) die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung des Audits;
- l) die Bewertung von Audit-Ergebnissen; sowie
- m) die Berichterstattung über die Ergebnisse des Audits.

2. Vertraulichkeit

¹ Die Vertraulichkeit von Informationen, Dokumenten und Daten ist dann sichergestellt, 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.

² Die Stiftung, die Peers, die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor, die Beobachterinnen und Beobachter, die Mitglieder der Stiftungsorgane sowie alle Angestellten und Beauftragten der Stiftung behandeln alle Daten sowie sämtliche Informationen über das Zertifizierungsverfahren und dessen Ergebnisse vertraulich.

³ Die Stiftung, die Peers, die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor, 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 Unternehmens

Die von dem zu auditierenden Unternehmen der Stiftung vor dem Audit einzureichenden Unterlagen bleiben Eigentum derselben. Diese sind zur persönlichen Vorbereitung der Peers, der Beobachterinnen und Beobachter und der Leitenden Auditorin bzw. des Leitenden Auditors bestimmt. Sie dürfen Dritten ohne schriftliche Zustimmung der Eigentümerin nicht bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden.

- 4. Einsichtnahme in Patientendokumentationen während des Audits**
- ¹ Das Zertifizierungs-Verfahren erfordert, dass die mit dem Audit beauftragten Peers Einsicht in ausgewählte Patientendokumentationen nehmen.
- ² Die Einsichtnahme dient dem alleinigen Zweck, mittels Stichprobe festzustellen, ob
- a) die Patientendokumentationen so geführt werden, wie es die Richtlinien des zu auditierenden Unternehmens vorsehen (Prüfung auf Vollständigkeit, Lesbarkeit, Verständlichkeit und Richtigkeit der Eintragungen); und ob
 - b) die dokumentierten Verschreibungen und Behandlungen mit den in den Behandlungskonzepten und Richtlinien des zu auditierenden Unternehmens vorgeschriebenen Standards übereinstimmen.
- ³ Anlässlich der Begehung begeben sich die Peers auf bestimmte Stationen und ziehen eine Zufallsstichprobe von Dossiers.
- ⁴ 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**
- ¹ Das Zertifizierungs-Verfahren erfordert zur Überprüfung einzelner Standards (z.B. Standard 12 Mitarbeitende Menschen), dass die mit dem Audit beauftragten Peers Einsicht in ausgewählte Personaldossiers nehmen.
- ² Anlässlich der Begehung ziehen die Peers eine Zufallsstichprobe von Dossiers.
- ³ Die Einsichtnahme dient dem alleinigen Zweck, mittels Stichproben festzustellen, ob die Personaldossiers so geführt werden, wie es die Richtlinien des zu auditierenden Unternehmens vorsehen
- 6. Vertragliche Regelung**
- Die Peers, die Beobachterinnen und Beobachter sowie die Leitenden Auditorinnen und Auditoren unterzeichnen einen Vertrag oder ein entsprechendes Dokument, in welchem sie sich verpflichten, die Richtlinien über die Sicherstellung der Vertraulichkeit einzuhalten.
- 7. Einsprache- und Rekursverfahren**
- ¹ 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.
- ² 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 dem 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 mindestens sechs Jahre zu archivieren.

14. Kontrollierte Entsorgung

¹ Magnetische und optische Datenträger werden durch Überschreiben oder durch physische Zerstörung (Schredder) gelöscht.

² Papier wird mittels Reisswolf oder manuelles Zerreißen oder Verbrennen zerstört.

Die genehmigte Fassung vom 12. April 2010 wurde vom Stiftungsrat am 12. Dezember 2017 bestätigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats



Richtlinie über die Verwendung von Zertifikaten und Zeichen

vom 12. August 2004, letztmals revidiert am 12. Dezember 2017

Gestützt auf das gültige Reglement über die Zertifizierung
und in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17021-1:2015
erlässt der Stiftungsrat folgende Richtlinie

- 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**
- ¹ Mit dem Entscheid des Stiftungsrates über die Zertifizierung überlässt die Stiftung SanaCERT Suisse dem zertifizierten Unternehmen das Recht, Logo, Schriftzug und Zertifikat bzw. Urkunde zu verwenden.
- ² Die Verwendung ist mit der Gebühr für das Audit abgegolten.
- ³ Wünscht das zertifizierte Unternehmen weitere Leistungen (z. B. weitere Exemplare des Zertifikats, Vergrößerungen, Kopien, elektronische Formate) 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:
- Der Leistungserbringer verfügt über ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System.
 - Das Zertifikat bzw. die Urkunde gilt für ein bestimmtes Unternehmen (in der Regel für das gesamte Unternehmen).
 - Die Zertifizierung ist zeitlich beschränkt (in der Regel auf 3 Jahre) und läuft danach aus oder muss erneuert werden.
- 5. Missbrauch**
- ¹ 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.
- ² 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:
- Entzug des Verwendungsrechtes;
 - Entzug der Zertifizierung;
 - Ausschluss aus dem Zertifizierungs-Verfahren;
 - Information der Öffentlichkeit über den Verstoß;
 - Rechtliche Schritte.



7. Entzug des Verwendungsrechtes

¹ Über den Entzug des Verwendungsrechtes oder den Entzug der Zertifizierung entscheidet der Stiftungsrat.

² Der Entscheid wird den rechtmässigen Vertretern des Unternehmens schriftlich und mit Empfangsbestätigung mitgeteilt und tritt sofort nach Empfang der Mitteilung in Kraft.

³ Gegen den Entscheid des Stiftungsrates kann gemäss Spezialreglement rekuriert 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.

Vom Stiftungsrat in revidierter Fassung am 12. Dezember 2017 genehmigt.

Dr. med. Markus Betschart, Präsident

Urs Gehrig, Mitglied des Stiftungsrats

Chronologie

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

Richtlinien wurden in Spezialreglemente umbenannt und vom Stiftungsrat genehmigt.

Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung über die Audit-Ergebnisse

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

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 17021

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

Vorgenommene Änderungen von Version 13 zu Version 14

Reglement über die Zertifizierung, vom 10. Juni 2003, revidiert am 13. Juni 2005, am 11. Dezember 2006, am 3. März 2008 und am 6. September 2010

Revision vom 6. September 2010: Änderung in Artikel 2 Bst k) Ablauf der Erst-Zertifizierung

Revision vom 6. September 2010: Änderung in Artikel 7 Kompetenz betr. Beschluss über Ausnahmen bei der Zahl der Standards

Revision vom 6. September 2010: Änderung in Artikel 19 Kompetenz betr. Beschluss zur Durchführung eines ausserordentlichen Audits

Revision vom 6. September 2010: Änderung in Artikel 20 Kompetenz betr. Beschluss betr. Veränderungen im Gültigkeitsbereich

Revision vom 6. September 2010: Änderung in Artikel 22 (Aufbewahrungsfrist der Dokumente)

Spezialreglement für das Erstellen und die Freigabe von Dokumenten, vom 4. November 2005, revidiert am 6. September 2010

Revision vom 6. September 2010: Änderung in Artikel 6 (Aufbewahrungsfrist der Dokumente)

Richtlinie über die Sicherstellung der Vertraulichkeit von Informationen, Unterlagen und Daten im Zertifizierungsverfahren, vom 30. Juni 2004, revidiert am 12. April 2010 und am 6. September 2010

Revision vom 6. September 2010: Änderung in Artikel 13 (Archivierungsdauer)



Organisationsreglement vom 21. Juni 2002, revidiert am 16. Oktober 2006 und am 6. September 2010

Revision vom 6. September 2010: Änderung von Artikel 4.8 Bst h) Befugnisse des Stiftungsrates; Bst q) Geschäfte

Spezialreglement für die Zertifizierungskommission vom 21. Juni 2002, revidiert am 6. September 2010

Revision vom 6. September 2010: Änderung von Artikel 6.2, Absatz 6 Kompetenzen der Zertifizierungskommission

Spezialreglement über den Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit, vom 6. September 2010

Revision vom 6. September 2010: Änderung von Artikel 1 Zweck

Revision vom 6. September 2010: Änderung von Artikel 3 Kompetenzen

Neues Reglement

Vorgenommene Änderungen von Version 14 zu Version 15

Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit: Geschäftsordnung, vom 14. Februar 2011

Neues Reglement

Spezialreglement für das Überwachungs-Audit, vom 4. November 2005, revidiert am 20. Juni 2011

Revision vom 20. Juni 2011:

Art. 1 gestrichen.

Art. 2 Zweck des Überwachungs-Audits: geändert.

Art. 3 Regelmässige Überwachung: geändert.

Art. 5 Selbstbewertungsbericht: geändert.

Art. 8 Überwachungs-Audit: geändert.

Art 14 Kosten: geändert.

Vorgenommene Änderungen von Version 15 zu Version 16

Organisationsreglement

Revision vom 3. Dezember 2012:

Art. 4.8 Befugnisse: Ergänzung ii)

Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse

Revision vom 3. Dezember 2012:

Art. 1 „Geltungsbereich“: Umbenennung in „Normative Grundlagen und Geltungsbereich“.

Art. 1, neu Abs. 2.

Art. 1: Abs. 2 (alt) wird zu Abs. 3.

Art. 6 Bewertungsgrundlagen: Änderung Abs. 1

Art. 6, Streichung Abs. 3.

Art. 8 Bewertung der Standards: Änderung b), Änderung c), Änderung d).

Art. 13 Empfehlungen: neu formuliert.

Art. 14 Voraussetzungen zur Zertifizierung: a) neu.

Zertifizierung von Einrichtungen der stationären Langzeitpflege

Art. 5 Zusammensetzung des Audit-Teams: neu formuliert

Spezialreglement über den Umgang mit Beschwerden

Neues Reglement

Vorgenommene Änderungen von Version 16 zu Version 17

Organisationsreglement

Revision vom 9. Dezember 2013:

Art. 4.7 Zeichnungsberechtigung: Abs. 1 neu formuliert.

Reglement über die Zertifizierung

Totalrevision vom 9. Dezember 2013



Vorgenommene Änderungen von Version 17 zu Version 18

Organisationsreglement

Revision vom 1. September 2014:

- Art. 1 Zweck: Ergänzung 2. Abschnitt.
- Art. 2 "Tätigkeit als Zertifizierungsstelle" (Änderung des Titels)
- Art. 3 "Tätigkeit als Auditstelle" (Änderung des Titels). Ergänzung "... Behörden, Interessenverbänden ..."
- Art. 4.8, neu Buchstabe j)
- Art. 4.8., neue Nummerierung Absatz 2, Bst. a, b, c ...
- Art. 5, neu Buchstabe d). Neue Nummerierung Absatz 2.
- Ergänzung Art. 6 Kommissionen, Art. 6.1 Ziffer 5, "jedoch nicht gleichzeitig die Tätigkeit als Stiftungsrat" gestrichen.
- Einschub neue Ziffer 6; die folgenden Ziffern verschieben sich um eine Zahl.

Spezialreglement für die Zertifizierungskommission

Revision vom 1. September 2014:
Art. 3 Kompetenzen, Bst. c: die Wahl oder Entlassung ~~von Peers~~ und Berichterstattern ... (von Peers wird gestrichen)

Art. 3 Kompetenzen, neuer Bst d.: wählt oder entlässt die Peers.

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

Stundenansatz von CHF 50.-/h auf CHF 100.-/h angehoben. Gültig ab 1.7.2014.

Vorgenommene Änderungen von Version 18 zu Version 19

Spezialreglement für die Zertifizierung für Einrichtungen der stationären Langzeitpflege

Revision vom 13. April 2015:
Art. 3, Abs. 1: "... ~~sowie die Berichterstattung über Kennzahlen~~" (streichen)

Art. 3, Abs. 3: "... maximal ~~acht~~ Standards" wird ersetzt durch "... maximal sieben Standards"

Art. 3, Abs. 3: ~~sowie die Berichterstattung über die Kennzahlen~~ (streichen)

Art. 3, Abs. 4: "... entscheidet der Stiftungsrat" wird ersetzt durch "... entscheidet die Zertifizierungskommission"

Art. 4, Abs. 1: "Vor-Audit" wird ersetzt durch "Erst-Zertifizierungsaudit Stufe 1"; "Zertifizierungs-Audit" wird ersetzt durch "Erst-Zertifizierungsaudit Stufe 2"

ANHANG 1: Nummerierung der Standards beginnt neu mit "51"; neu Standard 65 Menschen mit Demenz; neu Standard 66 Palliative Betreuung. Streichen ~~Berichterstattung über die Kennzahlen (obligatorisch)~~

ANHANG 2: Streichen ~~Kennzahlen~~; ersetzen 5 durch 4, 6 durch 5, 7 durch 6, 8 durch 7

Vorgenommene Änderungen von Version 19 zu Version 20

Trennung der reglementarischen Grundlagen

Überführung der Stiftungsurkunde und der nachfolgenden reglementarischen Grundlagen der Stiftung in eine eigene Version 20.

- Stiftungsurkunde
- Statuten



	<ul style="list-style-type: none">• Organisationsreglement• Spendenreglement• Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder der Stiftungsorgane
Reglementarischen Grundlagen zum Zertifizierungsverfahren	Revision vom 12. Dezember 2017 Redaktionelle Bereinigung, Ersetzen der Begriffe: <ul style="list-style-type: none">• von Spital, Heim, Einrichtung zu Unternehmen• von Berichtersteller zu Leitende Auditorin bzw. Leitender Auditor
Spezialreglement für die Zertifizierungskommission	Revision vom 12. Dezember 2017 <ul style="list-style-type: none">• Ersetzen der Begriffe: Peers zu Auditorinnen und Auditoren• Neu Art. 5 Entschädigung
Spezialreglement über die Standardkommission	Revision vom 12. Dezember 2017 <ul style="list-style-type: none">• Art.2 Abs.1 lit b. umformuliert• Art.2 Abs.1 lit c. und Einführung gestrichen• Art.2 Abs.3 gestrichen (Budget)• Neu Abs.4 Entschädigung
Spezialreglement über den Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit	Revision vom 12. Dezember 2017 <ul style="list-style-type: none">• Integration der Geschäftsordnung des Ausschusses für die Sicherung der Unparteilichkeit vom 14. Feb. 2011• Art.3 Abs.3 Neu: Beschlussfassung per Zirkularverfahren
Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal	Revision vom 12. Dezember 2017 <ul style="list-style-type: none">• Art.12 Text ersetzt mit Hinweis auf gültiges Entschädigungs- und Spesenreglement• Art.14 neu Abs. 2 zu Zulassungsentscheid• Art.17 neu lit e zu Unvereinbarkeit
Reglement über die Zertifizierung	Revision vom 12. Dezember 2017 <ul style="list-style-type: none">• Integration des Spezialreglements über die Zertifizierung von Einrichtungen im Langzeitbereich (Ergänzungen in Art. 8., Art. 9., Art. 11.)• Art.3 Abs.1 lit i. Änderung: 'Bewertung durch die Peers und Berichterstattung durch die Leitende Auditorin bzw. Leitenden Auditor'• Art.3 Abs.1 lit m: Ergänzung 'durch Leitende Auditorin bzw. Leitenden Auditor'• Art.4 Abs.2: Ergänzung betreffend Hinweis zu Anmeldeformular• Art.7 Abs.2 neu: Hinweis zu Anforderungen an die Unterlagen• Art.8 Abs.8 Ergänzung: 'Durchdringungsgrad'• Art.11 Abs.5: Änderung zu Leitung Audit-Team• Art.15 Abs.3 Präzisierung 'missverständliche Formulierungen' und Ergänzung 'innert vier Wochen'• Art.15 Abs.4 Änderung Eigentum Bericht aufgrund von ISO 17021-1:2015• Art.15 Abs.5 neu: Hinweis auf Spezialreglement zur Berichterstattung• Art.18 Abs.2: Entscheid• Art. 20 neu: Aussetzung und Wiederherstellung gemäss ISO 17021-1:2015• Weglassen der Anhänge 1-4 im Reglement.
Spezialreglement für das Überwachungsaudit	Revision vom 12. Dezember 2017 <ul style="list-style-type: none">• Weglassen des Auszugs aus dem Reglement über die Zertifizierung• Art.3 Abs.5 Änderung Eigentum Bericht aufgrund von ISO 17021-1:2015

Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Art.5 Abs.2 Änderung: Durchführung Überwachungsaudit durch Leitende Auditorin bzw. Leitenden Auditor <p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art.1 Abs.3 wurde in Abs.1 integriert • Art.6 Abs.1 Weglassen des 2. Satzes (Manual als Bewertungsgrundlage) • Art.8 lit a Verschiebung: neu lit d • Art.12 Abs.1 Änderung: Bewertung im Konsens • Art.12 Abs.2 Änderung: Mehrheitsentscheid • Art.13 und 14 Änderungen der Nichtkonformitäten aufgrund von ISO 17021-1:2015 • Weglassen des Anhangs
Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung über die Audit-Ergebnisse	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weglassen der Auszüge aus den Alpha-Standards und der Norm 45012, Reglement über die Zertifizierung • Art.8 Abs.3 Änderung: 'eine Auflage mit einem Termin' gestrichen. • Art.9 Abs.3 verschoben in das Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse Art.14 Abs.4 • Art.10 integriert in Art.11. • Art.11 Anpassungen gemäss ISO 17021-1:2015 • Art.14 gestrichen
Spezialreglement zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weglassen des Auszuges der Norm 45012 • Art.7.-Art.10. Weglassen der Angaben zu Daten der Inkraftsetzung und Artikeln. • Art.11. Abs.1: Streichung von 'Leiter des stiftungsinternen Qualitätsmanagements'
Spezialreglement über den Umgang mit Beschwerden	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art.1 Grundlagen: gestrichen, allg. Verweis auf das gültige Reglement über die Zertifizierung in Abstimmung mit ISO 17021-1:2015 • Art.4 Weglassen der Überschriften
Spezialreglement über das Einsprache- und Rekursverfahren	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <p>Abs.2 Aktualisierung der Querverweise zum Reglement über die Zertifizierung</p>
Spezialreglement für das Erstellen und die Freigabe von Dokumenten	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weglassen des Auszuges der Norm 45012 • Art.1 lit e: gestrichen • Art.7 Abs.1 Ersetzen von Bestellung mit Zur Verfügung stellen auf Webseite
Spezialreglement betreffend Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weglassen des Auszuges der Norm 45012 • Art.8 Abs.3 u. 4: ersetzen mit Abs.3 neu: Übergangsfrist
Richtlinien über die Verwendung von Zertifikaten und Zeichen	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <p>Weglassen der Auszüge aus der Norm 45012 und aus den Alpha-Standards</p>
Spezialreglement über die Zertifizierung von Einrichtungen der stationären Langzeitpflege	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Integration des Reglements in das Reglement über die Zertifizierung. • Streichung des Anhangs
Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit	<p>Revision vom 12. Dezember 2017</p> <p>Integration in das Spezialreglement über den Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit</p>

Vorgenommene Änderungen von Version 20 zu Version 21

Korrektur der Normenbenennung	<ul style="list-style-type: none"> • EN ISO/IEC 17021-1:2015 und EN ISO/IEC 17021-3:2017 • IAF MD1:2018
Spezialreglement für die Zertifizierungskommission	<ul style="list-style-type: none"> • Ergänzung Art.4 Abs.1 gemäss 17021-3:2015, 6.2
Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal	<ul style="list-style-type: none"> • Art.17 Abs.2 Ergänzung: Die Peers und die Leitende Auditorin bzw. der Leitende Auditor sind verpflichtet, jede ihnen bekannte Situation offenzulegen, die sie selbst oder die Zertifizierungsstelle vor Konflikte stellen könnte. • Art.17 bisheriger Abs.2 neu Abs.3
Reglement über die Zertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> • Art.3 Abs.1 lit d) und g) ...den Richtlinien zu den Anforderungen,..(ISO 17021 gestrichen) • Art.23 Abs.2 ergänzt mit ...in der Regel... • Art.23Abs.3 neu: Sollten Anhaltspunkte vorliegen, dass die Erfüllung der Bedingungen der Zertifizierung eines unangekündigten Audits erfordern, so wird dies dem Unternehmen mitgeteilt. Im Anschluss wird das ausserordentliche Audit unangekündigt durch-geführt. • Art.23 bisheriger Abs.3 neu Abs.4
Spezialreglement über den Umgang mit Beschwerden	<ul style="list-style-type: none"> • Art.7 neu: Die Vertraulichkeit in Bezug auf den Beschwerdeführer und Grund der Beschwerde wird jederzeit gewährleistet. • Bisheriger Art.7 neu Art.8

Revisionen der einzelnen Reglemente

	Datum
Stiftungsurkunde	vom 15. November 2001
Organisationsreglement	vom 21. Juni 2002, revidiert am 16. Oktober 2006 revidiert am 12. Dezember 2012 revidiert am 9. Dezember 2013 revidiert am 1. September 2014 revidiert am 12. Dezember 2017
Reglement über die Zertifizierung	vom 10. Juni 2003 revidiert am 13. Juni 2005 revidiert am 11. Dezember 2006 revidiert am 3. März 2008 revidiert am 6. September 2010 revidiert am 9. Dezember 2013 revidiert am 1. September 2014 revidiert am 12. Dezember 2017 revidiert am 15. September 2020
Spezialreglement über das Einsprache- und Rekursverfahren	vom 1. März 2004



Spezialreglement für die Zertifizierungskommission	vom 21. Juni 2002 revidiert am 12. Dezember 2017 revidiert am 15. September 2020
Spezialreglement für die Standardkommission	vom 21. Juni 2002 revidiert am 12. Dezember 2017
Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder des Stiftungsrates	vom 10. Juni 2003 revidiert am 12. Dezember 2017
Reglement über die Spesenvergütung für die Mitglieder der Standardkommission und der Zertifizierungskommission	vom 23. September 2002 revidiert am 14. April 2014 aufgehoben am 12. Dezember 2017
Spezialreglement über die Anforderungen an das Auditpersonal	vom 3. April 2003, revidiert am 15. Juni 2009 revidiert am 12. Dezember 2017
Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse	vom 12. Dezember 2003 revidiert am 3. Dezember 2012 revidiert am 12. Dezember 2017
Richtlinie über die Sicherstellung der Vertraulichkeit von Informationen, Unterlagen und Daten im Zertifizierungsverfahren	vom 30. Juni 2004, revidiert am 12. April 2010
Richtlinie über die Verwendung von Zertifikaten und Zeichen	vom 12. August 2004 revidiert am 12. Dezember 2017
Spezialreglement für das Überwachungs-Audit	vom 4. November 2005, revidiert am 20. Juni 2011 revidiert am 12. Dezember 2017
Spezialreglement zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit	vom 4. November 2005 revidiert am 12. Dezember 2017
Spezialreglement für das Erstellen und die Freigabe von Dokumenten	vom 4. November 2005 revidiert am 12. Dezember 2017
Spezialreglement betreffend Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung	vom 4. November 2005 revidiert am 12. Dezember 2017
Spezialreglement zur schriftlichen Berichterstattung über die Audit-Ergebnisse	vom 4. November 2005 revidiert am 12. Dezember 2017
Spezialreglement über die Zertifizierung von Einrichtungen der stationären Langzeitpflege	vom 15. Juni 2009 revidiert am 3. Dezember 2012 revidiert am 13. April 2015 aufgehoben am 12. Dezember 2017
Spezialreglement über den Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit	vom 6. September 2010 revidiert am 12. Dezember 2017
Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit: Geschäftsordnung	vom 14. Februar 2011 aufgehoben am 12. Dezember 2017
Spezialreglement über den Umgang mit Beschwerden	vom 3. Dezember 2012 revidiert am 12. Dezember 2017 revidiert am 15. September 2020