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

# Erläuterungen zu Zertifizierungstypen

Stiftung SanaCERT Suisse

Schweizerische Stiftung für die Zertifizierung der Qualitätssicherung
im Gesundheitswesen
Bern

Erstellt: August 2023

Freigegeben in der Zertifizierungskommission am 29. November 2023

Freigegeben im Stiftungsrat am 11. Dezember 2023

## Inhalt


| | | |
|---|---|---|
| 1. | Ausgangslage | 3 |
| 2. | Grundlagen | 3 |
| 3. | Richtlinien zur Zertifizierung Akutsomatik | 3 |
| 3.1. | Ziel der Zertifizierung Akutsomatik | 3 |
| 3.2. | Strukturen im Bereich Akutsomatik | 3 |
| 3.3. | Voraussetzungen für den Bereich Akutsomatik | 3 |
| 3.4. | Anwendungsrichtlinien für den Bereich Akutsomatik | 4 |
| 4. | Richtlinien zur Zertifizierung der Langzeitpflege | 4 |
| 4.1. | Ziel der Zertifizierung Langzeitpflege | 4 |
| 4.2. | Strukturen im Bereich Langzeitpflege | 4 |
| 4.3. | Voraussetzungen für den Bereich Langzeitpflege | 4 |
| 4.4. | Anwendungsrichtlinien für den Bereich Langzeitpflege | 4 |
| 5. | Bestimmungen zur Netzwerk-Zertifizierung | 5 |
| 5.1. | Ziel der Zertifizierung als Netzwerk | 5 |
| 5.2. | Netzwerk-Strukturen | 5 |
| 5.3. | Voraussetzungen für die NW-Zertifizierung | 5 |
| 5.4. | Anwendungsrichtlinien zur NW-Zertifizierung | 5 |
| 5.4.1. | Auditverfahren für die Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege | 5 |
| 5.4.2. | Standards für die Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege | 6 |
| 5.4.3. | Beurteilung der Konformität für die Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege | 6 |
| 5.4.4. | Wesentliche Nichtkonformitäten bei einer Netzwerk-Zertifizierung mit Akutsomatik und Langzeitpflege | 6 |
| 5.4.5. | Auditverfahren für mehrere Bereiche in der Langzeitpflege | 7 |
| 5.4.6. | Standards für mehrere Bereiche in der Langzeitpflege | 7 |
| 5.4.7. | Beurteilung der Konformität für mehrere Bereiche in der Langzeitpflege | 7 |
| 6. | Bestimmungen zur Verbundzertifizierung | 7 |
| 6.1. | Ziel der Verbundzertifizierung | 7 |
| 6.2. | Einfache Verbund-Zertifizierung in der Akutsomatik | 7 |
| 6.2.1. | Anwendung Auditverfahren | 7 |
| 6.2.2. | Voraussetzungen | 8 |
| 6.3. | Verbundzertifizierung nach dem «Multiple-Sites»-Verfahren | 8 |
| 6.3.1. | Anwendung Auditverfahren | 8 |
| 6.3.2. | Voraussetzungen | 9 |
| 6.4. | Auswahlverfahren (Sample) | 9 |
| 6.5. | Standards | 11 |
| 6.6. | Beurteilung der Konformität | 11 |
| 6.7. | Wesentliche Nichtkonformitäten | 11 |

# 1. Ausgangslage

Das Reglement über die Zertifizierung von SanaCERT Suisse sieht verschiedene Zertifizierungstypen vor, die aufgrund des historischen Verlaufs heute unterschiedlich angewendet werden. Die Zertifizierungskommission hat an ihrer Sitzung vom 30. April 2019 beschlossen, Anwendungsrichtlinien für die einzelnen Zertifizierungstypen zu konkretisieren.

# 2. Grundlagen

Die vorliegenden Anwendungsrichtlinien stützen sich auf die **Artikel 2 Zertifizierung eines Unternehmens, von Netzwerken, sowie Verbundzertifizierung** und **Artikel 8 Normative Grundlage** des Reglements über Zertifizierung geltende Version mit allen nachfolgenden Artikeln sowie auf die Norm ISO 17021-1:2015, welche die Basis des Reglements bildet. Die Ausführungen zur Zertifizierung von Mehrfachstandorten (multiple sites) stützen sich auf IAF MD1.

# 3. Richtlinien zur Zertifizierung Akutsomatik

## 3.1. Ziel der Zertifizierung Akutsomatik

Die Einzel-Zertifizierung Akutsomatik ist auf Spitäler ausgerichtet, die über einen Leistungsauftrag im stationären Bereich der Gesundheitsversorgung verfügen. Um der zunehmenden Vernetzung in der Versorgung zu entsprechen, können angegliederte Bereiche in den Geltungsbereich einbezogen werden. Die Standardgruppe adressiert Besonderheiten der einzelnen Bereiche sowie die Nahtstellen zwischen den Bereichen. Unterschiedliche Umsetzungen zwischen den Leistungsbereichen ergeben sich aus für Dritte nachvollziehbaren Gründen. Die Mitarbeitenden werden einheitlich geschult und für bereichsspezifische Unterschiede sensibilisiert. Die verschiedenen Leistungsbereiche werden für den gesamten PDCA-Zyklus zueinander in Bezug gesetzt, so dass eine gegenseitige Qualitätsentwicklung möglich ist

## 3.2. Strukturen im Bereich Akutsomatik

Die klassische Struktur ist ein Spital mit einem Versorgungsauftrag im stationären Bereich an einem oder mehreren Standorten. Dem Bereich Akutsomatik können im Sinn einer vertikalen Versorgung weitere Bereiche angegliedert sein: Rehabilitation, Akut- und Übergangspflege, Langzeitpflege, ambulante Dienste verschiedener Disziplinen.

## 3.3. Voraussetzungen für den Bereich Akutsomatik

- Es besteht eine rechtliche Körperschaft über die Leistungsbereiche und Standorte im Gültigkeitsbereich mit einem einheitlichen Auftritt gegen aussen
- Es besteht ein übergreifendes Qualitätsmanagement
- Die Grundlagen der Standards (Konzepte, Richtlinien) werden mit Blick auf alle Leistungsbereiche des Unternehmens erstellt, d.h. umfassen alle Einheiten. Es besteht ein Bewusstsein für die Unterschiede und Abgrenzungen zwischen den Leistungsbereichen.
- Ein Bereich der Akutsomatik kann nicht nach den Regeln der Langzeitpflege zertifiziert werden.
- Das Spital ist als Akutspital auf Spitalliste
- 80% der Betten gehören zum Bereich Akut und/oder Reha (aber nicht ausschliesslich)

- Es kommen die Grundlagen für die Akutsomatik zur Anwendung. Die Standards werden sinngemäss für den Bereich Langzeitpflege angewendet.
- Angegliederte Bereiche können in der Zertifizierung Akutsomatik integriert werden, sofern die Zertifizierungskommission dem zustimmt. Es kommen die Grundlagen für die Akutsomatik zur Anwendung. Die Standards werden sinngemäss für den ambulanten Bereich angewendet

## 3.4. Anwendungsrichtlinien für den Bereich Akutsomatik

Das Vorgehen für die Zertifizierung sind in den reglementarischen Grundlagen zum Zertifizierungsverfahren beschrieben. Als Norm werden ausschliesslich Standards aus dem Standardset für die Akutsomatik verwendet.

# 4. Richtlinien zur Zertifizierung der Langzeitpflege

## 4.1. Ziel der Zertifizierung Langzeitpflege

Die Einzel-Zertifizierung der Langzeitpflege ist auf Institutionen der Langzeitpflege ausgerichtet, die auf der kantonalen Liste der Pflegeheime sind. Um der zunehmenden Vernetzung in der Versorgung zu entsprechen, können angegliederte Bereiche in den Geltungsbereich einbezogen werden. Die Standardgruppe adressiert Besonderheiten der einzelnen Bereiche sowie die Nahtstellen zwischen den Bereichen. Unterschiedliche Umsetzungen zwischen den Leistungsbereichen ergeben sich aus für Dritte nachvollziehbaren Gründen. Die Mitarbeitenden werden einheitlich geschult und für bereichsspezifische Unterschiede sensibilisiert. Die verschiedenen Leistungsbereiche werden für den gesamten PDCA-Zyklus zueinander in Bezug gesetzt, so dass eine gegenseitige Qualitätsentwicklung möglich ist

## 4.2. Strukturen im Bereich Langzeitpflege

Die klassische Struktur ist ein Alters- und Pflegezentrum mit einem Versorgungsauftrag resp. kantonaler Anerkennung von Pflegebetten in der Langzeitpflege an einem oder mehreren Standorten. Dem Alters- und Pflegezentrum können weitere Bereiche angegliedert sein, wie z.B. betreutes Wohnen, Tages- und Nachtstätte.

## 4.3. Voraussetzungen für den Bereich Langzeitpflege

- Es besteht eine rechtliche Körperschaft über die Leistungsbereiche und Standorte im Gültigkeitsbereich mit einem einheitlichen Auftritt gegen aussen
- Es besteht ein übergreifendes Qualitätsmanagement
- Die Grundlagen der Standards (Konzepte, Richtlinien) werden mit Blick auf alle Leistungsbereiche des Unternehmens erstellt, d.h. umfassen alle Einheiten. Es besteht ein Bewusstsein für die Unterschiede und Abgrenzungen zwischen den Leistungsbereichen.
- Angegliederte Bereiche können in der Zertifizierung Langzeitpflege integriert werden, sofern die Zertifizierungskommission dem zustimmt. Es kommen die Grundlagen für die Langzeitpflege zur Anwendung. Die Standards werden sinngemäss für die angegliederten Bereiche angewendet.

## 4.4. Anwendungsrichtlinien für den Bereich Langzeitpflege

Das Vorgehen für die Zertifizierung sind in den reglementarischen Grundlagen zum Zertifizierungsverfahren beschrieben. Als Norm werden ausschliesslich Standards aus dem Standardset für die Langzeitpflege verwendet.

# 5. Bestimmungen zur Netzwerk-Zertifizierung

## 5.1. Ziel der Zertifizierung als Netzwerk

Eine Zertifizierung als Netzwerk zeichnet sich für eine integrale Umsetzung der Standards über alle Leistungsbereiche aus. Die Standards werden in bereichsübergreifenden Gruppen erarbeitet. Die Standardgruppe adressiert Besonderheiten der einzelnen Bereiche sowie die Nahtstellen zwischen den Bereichen. Unterschiedliche Umsetzungen zwischen den Leistungsbereichen ergeben sich aus für Dritte nachvollziehbaren Gründen. Die Mitarbeitenden werden einheitlich geschult und für bereichsspezifische Unterschiede sensibilisiert. Die verschiedenen Leistungsbereiche werden für den gesamten PDCA-Zyklus zueinander in Bezug gesetzt, so dass eine gegenseitige Qualitätsentwicklung möglich ist.

## 5.2. Netzwerk-Strukturen

Bei einem Netzwerk handelt es sich in der Regel um eine vertikale Integration der Versorgungskette von Akutsomatik bis Langzeitpflege. Die Strukturen eines Netzwerks umfassen entweder nur den stationären Bereich oder auch noch ambulante Dienste. Die gängigsten Strukturen sind:

- Spital und stat. Langzeitpflege: Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege
- Stat. Langzeitpflege und Spitex: Bereich Langzeitpflege
- Spital, stat. Langzeitpflege und Spitex: Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege

## 5.3. Voraussetzungen für die NW-Zertifizierung

- Es besteht eine rechtliche Körperschaft über alle Leistungsbereiche, Standorte mit einem einheitlichen Auftritt gegen aussen
- Sämtliche Dienste und Standorte beziehen sich auf die gleiche Versorgungsregion.
- Es besteht ein übergreifendes Qualitätsmanagement
- Die Grundlagen der Standards (Konzepte, Richtlinien) werden mit Blick auf alle Leistungsbereiche des Unternehmens erstellt, d.h. umfassen alle Einheiten. Es besteht ein Bewusstsein für die Unterschiede und Abgrenzungen zwischen den Leistungsbereichen.

## 5.4. Anwendungsrichtlinien zur NW-Zertifizierung

Das Netzwerk hat für die Leistungsbereiche die jeweilige Anzahl Standards gemäss den reglementarischen Bestimmungen (Akutsomatik Grundstandard plus 7 Standards nach Wahl, Langzeitpflege Standards 51,52 und 53 plus 4 Standards nach Wahl) vorzulegen.

### 5.4.1. Auditverfahren für die Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege

Die Auditdauer wird für die Gespräche um mind. eine Stunde verlängert. Standards zu gleichen Themen werden gemeinsam in einem Gespräch besprochen. Auf der Begehung werden sämtliche Standorte berücksichtigt.

Das Auditteam wird um einen Peer mit Erfahrung im Bereich Langzeitpflege ergänzt.

## 5.4.2. Standards für die Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege

Grundlage für die **Beurteilung der Konformität** mit der Norm sind die Qualitätsstandards mit den Standardelementen der Manuale für die Selbst- und Fremdbewertung für die Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege.

- Grundstandard
- Standards 51-53
- Mind. 3 höchstens 4 Standards für Akutsomatik und Langzeitpflege zum gleichen Thema
- 3 oder 4 Standards für Akutsomatik nach Wahl
- 1 Standard Langzeitpflege nach Wahl, falls nur 3 Standards zum gleichen Thema

Insgesamt sind mind. 10, aber höchstens 11, Standards vorzulegen. Der Geltungsbereich der Standards erstreckt sich über alle betroffenen Bereiche. Es ergeben sich die nachfolgenden Standardgruppen:

Gruppe I: 4 oder 5 Standards gelten für die Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege

Gruppe II: 3 oder 4 Standards gelten nur für den Bereich Akutsomatik.

Gruppe III: 2 oder 3 Standards gelten nur für den Bereich Langzeitpflege (Standards 52, 53+ ev. Wahl).

## 5.4.3. Beurteilung der Konformität für die Bereiche Akutsomatik und Langzeitpflege

Die Bewertung erfolgt nach den folgenden Grundsätzen über beide Bereiche

Gruppe I: Die 4 Standards, die für beide Bereiche gelten, werden im Akutbereich nach den Qualitätsstandards mit den Standardelementen der Norm für Akutsomatik und im Bereich Langzeitpflege nach den thematisch entsprechenden Qualitätsstandards mit den Standardelementen der Norm für die Langzeitpflege bewertet. Für die beiden thematisch sich entsprechenden Standards wird eine Bewertung abgegeben, nach dem Grad der Erfüllung und Durchdringung.

Gruppe II: Die 4 Standards der Akutsomatik werden im Akutbereich nach den Qualitätsstandards mit den Standardelementen der Norm für Akutsomatik bewertet. Pro Standard wird eine Bewertung abgegeben.

Gruppe III: Die 3 Standards der Langzeitpflege werden im Bereich Langzeitpflege nach den Qualitätsstandards mit den Standardelementen der Norm für die Langzeitpflege bewertet. Pro Standard wird eine Bewertung abgegeben.

Damit werden 11 Standards auf der Skala zwischen A (minimal erfüllt), B (mässig erfüllt), C (in substantiellem Ausmass erfüllt) oder D (umfänglich erfüllt) mit einer maximalen Punktzahl von 44 Punkten bewertet.

## 5.4.4. Wesentliche Nichtkonformitäten bei einer Netzwerk-Zertifizierung mit Akutsomatik und Langzeitpflege

Eine wesentliche Nichtkonformität gemäss Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse Artikel 13 liegt vor, wenn

a) die Auflagen aus einer untergeordneten Nichtkonformität nicht innert der gesetzten Frist erfüllt werden

b) der Standard Grundstandard „Qualitätsmanagement" und der Standard 51 nicht mindestens in substantiellem Ausmass (C) erfüllt ist

c) ein Standard in einem Bereich mit 0 bewertet ist

d) die Hälfte der zu bewerteten Standards (einschliesslich des Grundstandards) nicht mit mindestens in substantiellem Ausmass (C) erfüllt sind

e) bei der Gesamtbewertung aller Standards bei 10 Standards weniger als insgesamt 25 Punkte gemäss Skala Art. 11.3 erreicht werden.

f) werden mehr oder weniger als die geforderten Standards zur Bewertung vorgelegt, wird auf 10 Standards umgerechnet.

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

### 5.4.5. Auditverfahren für mehrere Bereiche in der Langzeitpflege

Standards zu gleichen Themen werden gemeinsam in einem Gespräch besprochen. Auf der Begehung werden sämtliche Standorte berücksichtigt. Die Auditdauer wird entsprechend der zu begehenden Standorte angepasst.

Das Auditteam wird um einen Peer mit Erfahrung im Bereich Spitex ergänzt.

### 5.4.6. Standards für mehrere Bereiche in der Langzeitpflege

Die Grundlage für die Beurteilung der Konformität mit der Norm richtet sich nach der reglementarischen Grundlage für den Bereich Langzeitpflege gemäss dem Reglement über die Zertifizierung, Artikel 8. Es sind insgesamt sieben Standards vorzulegen. Diese haben für sämtliche Leistungsbereiche Gültigkeit.

*Bemerkung: Sobald eigens für Spitex Standards vorliegen, sind diese bis zu einer Gesamtanzahl von 10 Standards zusätzlich zu wählen.*

### 5.4.7. Beurteilung der Konformität für mehrere Bereiche in der Langzeitpflege

Die Bewertung erfolgt gemäss den reglementarischen Grundsätzen der Bewertung für den Bereich der Langzeitpflege.

# 6. Bestimmungen zur Verbundzertifizierung

## 6.1. Ziel der Verbundzertifizierung

Unternehmen, die an mehreren Standorten für unterschiedliche Versorgungsgebiete Leistungen unter einem einheitlichen Qualitätsmanagement anbieten, können eine übergreifende Zertifizierung, welche alle Standorte umfasst, erlangen. Unterschieden wird zwischen einer einfachen Verbundzertifizierung und einer Verbundzertifizierung im «Multiple Sites»-Verfahren für Unternehmen mit Mehrfachstandorten. Die Verbundzertifizierung ist dadurch charakterisiert, dass das Auditverfahren gegenüber Einzel-Zertifizierungen verkürzt wird. Damit kann eine Organisation mit einem einheitlichen Qualitätsmanagement ein vereinfachtes Zertifizierungsverfahren durchlaufen.

## 6.2. Einfache Verbund-Zertifizierung in der Akutsomatik

### 6.2.1. Anwendung Auditverfahren

Verbundregionen werden im Akutbereich meist unter dem Dach eines einheitlichen Qualitätsmanagements betrieben. Unterschiede im Leistungsangebot, bspw. indem spezialisierte Leistungen an einem Standort konzentriert werden, sind in der einfachen Verbundzertifizierung nach SanaCERT Suisse möglich. Die einfache Verbundzertifizierung richtet sich bei SanaCERT Suisse nach den Richtlinien der Zertifizierung für Akutsomatik

(Institutionen)oder für Langzeitpflege (Standorte), alle Institutionen/Standorte werden im Audit begangen

Im Bereich der Langzeitpflege gibt es Anbieter, die mit einem zentralen Qualitätsmanagement 20 – 40 Standorte für die Langzeitpflege in mehreren Regionen betreiben, wie z.B. die Tertianum-Gruppe.

### 6.2.2. Voraussetzungen

- Es besteht eine rechtliche Körperschaft über alle Institutionen und Leistungsbereiche mit einem einheitlichen Auftritt gegen aussen
- Die Institutionen verfügen alle über Leistungsangebote in der Akutsomatik, Unterschiede im Leistungsangebot sind möglich
- Es besteht ein zentrales Qualitätsmanagement, welches die Arbeit an der Qualität der dezentralen Institutionen verantwortlich lenkt, steuert, koordiniert und weiterentwickelt
- Der Grundstandard sowie mindestens sieben weitere Standards werden in allen Institutionen im Gültigkeitsbereich gleichermassen einheitlich umgesetzt (Durchdringung)
- Maximal zwei weitere Standards[1] können spezifisch an einzelnen Institutionen zusätzlich umgesetzt werden. Steuerung und Lenkung sind auch hier in der Verantwortung des zentralen Qualitätsmanagement.
- Zusätzlich gewählte Standards werden zwar bewertet, das Ergebnis fliesst allerdings nicht in die Gesamtwertung ein.[2]
- Insgesamt dürfen nicht mehr als zehn Standards des Normensets der Akutsomatik angewendet werden
- Die Standardgespräche zu Grundstandard und den weiteren sieben gemeinsamen Standards, werden an einem Ort, i.d.R. dem Haupthaus, gemeinsam mit Vertretern aller Institutionen durchgeführt, bestimmt durch den Verbund.
- Es gibt pro Standard ein Gespräch, dabei sollen die Institutionen nach Vorgabe durch SanaCERT Suisse vertreten sein.
- Wählt eine Institution zusätzlich einen eigenen Standard, dann hat dieses Standardgespräch ebenfalls am gemeinsamen Ort, i.d.R. dem Haupthaus, stattzufinden.
- Begehungen werden an allen Standorten durchgeführt, diese sind zur Überprüfung des Durchdringungs-Grad der gemeinsamen sowie der flexibel gewählten Standards zwingend.

## 6.3. Verbundzertifizierung nach dem «Multiple-Sites»-Verfahren

### 6.3.1. Anwendung Auditverfahren

Bei der Multiple-Side Verbundzertifizierung wird, neben einer zufällig ausgewählten Zahl von Standorten, auch der Hauptsitz resp. Sitz des Qualitätsmanagements auditiert. Die einzelnen Audits werden nach einem einheitlichen Programmentwurf von zwei Peers und einem Leitenden Auditor in einer angemessenen Zeitspanne durchgeführt. Nach Möglichkeit wird das gleiche Auditteam für sämtliche Audits eingesetzt. Die Auditdauer verkürzt

[1] *Standards, die über die verlangten acht Standards hinaus additional gewählt und im Verfahren bewertet werden, werden mit einem Aufpreis von 2000.— Fr. pro Standard zusätzlich berechnet.*

2 [2] *Additional zertifizierte Standards werden auf dem Zertifikat der jeweiligen Institution ausgewiesen*

sich vor allem bei der Vorbereitungszeit. Pro Audit wird ein Teilbericht erstellt, der im Anhang des Gesamtberichts aufgeführt wird.

### 6.3.2. Voraussetzungen

- Es besteht eine rechtliche Körperschaft über alle Leistungsbereiche, Standorte mit einem einheitlichen Auftritt gegen aussen
- Die verschiedenen Standorte verfügen über ein einheitliches Leistungsangebot **mit höchstens einem weiteren Leistungsangebot, das nicht für alle Standorte gilt.**
- Es besteht ein zentrales Qualitätsmanagement, welches die Arbeit an der Qualität der verschiedenen dezentralen Standorte verantwortlich lenkt, steuert, koordiniert und weiterentwickelt.
- Der Grundstandard sowie sechs weitere Standards werden an allen Standorten im Gültigkeitsbereich gleichermassen einheitlich umgesetzt (Durchdringung)

## 6.4. Auswahlverfahren (Sample)

Die SanaCERT Multiple Sites-Zertifizierung im Langzeitbereich, richtet sich nach den Massgaben gemäss IAF MD1. Es folgen die Erläuterungen zu diesem Vorgehen.

Gemäss IAF MD1 Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling[3] wird die Stichprobe der im Erst-Zertifizierungs-Audit zu auditierenden Standorte (Heime) wie folgt berechnet: *„5.2.3 The size of the sample should be the square root of the number of remote sites: (y=Mx ), rounded to the upper whole number*" (Wurzel aus 24, aufgerundet auf die nächste volle Zahl): 5 = 5 Heime.

Die Ziffern 5.1.1 und 5.1.2 bestimmen ferner folgendes: "*The sample should be partly selective based on the factors set out below and partly nonselective, and should result in a representative range of different sites being selected, without excluding the random element of sampling. At least 25% of the sample should be selected at random."*

Es werden demnach einerseits Standorte zufällig ausgelost und andererseits eine entsprechende Anzahl an Standorten zusammen mit der Unternehmensleitung ausgewählt.

Für die auszuwählenden Standorte gelten folgende Auswahlkriterien (Ziffer 5.4.1, Seite 11):

**Auswahlkriterien (soweit zutreffend)**

| **Originaltext** (massgebend im Zweifelsfall): | **Freie Übersetzung durch SanaCERT:** |
|---|---|
| – Results of internal site audits and management reviews or previous certification audits; | – Ergebnisse von Internen Audits, Management Reviews oder vorhergehenden Zertifizierungs-Audits; |
| – Records of complaints and other relevant aspects of corrective and preventive action; | – Eingegangene negative Rückmeldungen oder andere wichtige Aspekte korrektiver oder präventiver Massnahmen; |
| – Significant variations in the size of the sites; | – Bedeutende Unterschiede in der Betriebsgrösse; |
| – Variations in shift patterns and work procedures; | – Unterschiede im Angebot und/oder in den Betriebsabläufen; |

[3] siehe http://www.compad.com.au/cms/iaf/workstation/upFiles/351519.IAF-MD1-2007_Certification_of_Multiple_Sites_Pub2.pdf

| **Originaltext** (massgebend im Zweifelsfall): | **Freie Übersetzung durch SanaCERT:** |
|---|---|
| – Complexity of the management system and processes conducted at the sites; | – Komplexität des Managementsystems und der Ablaufprozesse; |
| – Modifications since the last certification audit; | – Seit dem letzten Zertifizierungs-Audit eingetretene Veränderungen; |
| – Maturity of the management system and knowledge of the organization; | – Reife des Management-Systems und Wissensstand der Organisation; |
| – Environmental issues and extent of aspects and associated impacts for environmental (EMS) management systems; | – Umweltaspekte; |
| – Differences in culture, language and regulatory requirements; | – Unterschiedliche Kulturen, Sprachen und gesetzliche Anforderungen; |
| – Geographical dispersion. | – Geographische Verteilung. |

Die Stiftung SanaCERT Suisse berücksichtigt ferner die folgenden Auswahlkriterien:

- Betriebsgrösse (gross: mehr als 45 Betten; mittel: 25 – 45 Betten; klein: unter 25 Betten)
- Angebot und Betriebsabläufe (elektronische Pflegedokumentation ja/nein; Demenzabteilung ja/nein; Methode zur Pflegebedarfseinstufung BESA/RAI).

## 6.5. Standards

Als normative Grundlage gilt ein Standardset, gemäss dem Leistungsbereich.

## 6.6. Beurteilung der Konformität

Die Erfüllung und Durchdringung der Normen erfolgt an den auditierten Standorten gemäss dem Spezialreglement über die Bewertung der Auditergebnisse. Für die Gesamtbewertung wird pro Standard die Durchschnittsbewertung gebildet. Ergibt sich eine halbe Punktezahl einigen sich die Peers auf die nächsthöhere oder - tiefere Bewertung.

## 6.7. Wesentliche Nichtkonformitäten

Eine wesentliche Nichtkonformität gemäss Spezialreglement über die Bewertung der Audit-Ergebnisse Artikel 13 liegt vor, wenn

a) die Auflagen aus einer untergeordneten Nichtkonformität nicht innert der gesetzten Frist erfüllt werden

b) der Standard Grundstandard „Qualitätsmanagement" oder der Standard 51 an jedem Standort (LZP) resp. Institution (Akutsomatik) nicht mindestens in substantiellem Ausmass (C) erfüllt ist

*c)* ) bei einer Institution/einem Standort die Durchdringung aller Standards nicht *mit mindestens 2 Punkten bewertet wir.*

*Es erfolgt eine Auflage für diese Institution/diesen Standort. Die Umsetzung der Durchdringung (Auflage) muss innerhalb von 6 Monaten erarbeitet werden. Alternativ bis zum nächsten Überwachungsaudit. In diesem Fall wird das Überwachunsgaudit an der Institution/dem Standort der Auflage durchgeführt. Die Begehung der Institution/des Standortes ist in dem Fall obligatorisch. Bei Auflagen in/an mehreren Institutionen/Standorten (Durchdringung) werden im nächsten Überwachunsgaudit alle Institutionen/Standorte mit Auflage begangen. Eine weitere Verkürzung des Audits (Überwachunsgaudit) ist dann nicht möglich. Wird die Auflage nicht innerhalb der gesetzten Frist erfüllt, so wird das Gesamtzertifikat des Verbundes ausgesetzt.*

d) ein einzelner Standard an einer/einem Institution/Standort mit 0 bewertet wird

e) die Hälfte der bewerteten Standards (einschliesslich des Grundstandards) pro Standort nicht mindestens in substantiellem Ausmass (C) erfüllt sind

f) bei jedem/jeder Institution/Standort die Bewertung aller Standards bei 8 resp. 7 Standards weniger als insgesamt 20 resp. 17 Punkte gemäss Skala Art. 11.3 erreicht werden.

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.