

Allgemeine Bestimmungen zum Zertifizierungsvertrag

Version 7 vom 12.06.2020

Inhalt

1. Präambel	2
2. Organisation und Durchführung der Zertifizierung	2
3. Pflichten der auditierten Organisation	3
3.1. Während des Zertifizierungsverfahrens.....	3
3.2. Nach erfolgter EQUAM Zertifizierung	4
3.3. Erteilung und Gültigkeit des Zertifikates.....	5
4. Markenbenutzung.....	6
4.1. Die Marke	6
4.2. Benützungsrechte und -pflichten.....	7
4.3. Überwachung und Kontrolle / Sanktionen / Konventionalstrafe	8
5. Kosten der Zertifizierung.....	8
6. Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung	9
7. Dauer und Auflösung des Zertifizierungsvertrages	9
8. Entzug des Zertifikates und des Rechts auf Markenbenutzung	10
9. Verfahren bei Einsprachen.....	10
10. Datenschutz.....	11
11. Verzeichnis zertifizierter Organisationen.....	11
12. Schlussbestimmungen.....	12

1. Präambel

Die EQUAM Stiftung ist von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS als Zertifizierungsstelle für Managementsysteme in der ambulanten Medizin akkreditiert (Akkreditierungsnummer SCESm 0080, Akkreditierungsnorm ISO/IEC 17021-1:2015).

Die vorliegenden Allgemeinen Bestimmungen zum Zertifizierungsvertrag regeln die Einzelheiten des durch die EQUAM Stiftung durchgeführten Verfahrens zur Zertifizierung von Praxen, Ärztenetzen sowie einzelnen Ärzt:innen¹. Durch die EQUAM Zertifizierung wird der auditierten Organisation der Aufbau und die Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems in der ambulanten Medizin gemäss den EQUAM Standards und deren Programme bescheinigt.

2. Organisation und Durchführung der Zertifizierung

- a) Das Zertifizierungsaudit wird durch eine von der EQUAM Stiftung bestimmten Auditor:in abgenommen. Die im Auftrag der EQUAM Stiftung tätigen Auditor:innen sind von der zu zertifizierenden Organisation unabhängig und weisen eine mehrjährige praktische Erfahrung und Fachwissen im Gesundheitswesen und im Zusammenhang mit der Durchführung von Audits auf. Eine unabhängige, unparteiliche Beobachtung, Analyse und Beurteilung sind gewährleistet. Die Auditor:innen arbeiten mit Checklisten, die mit der EQUAM Stiftung abgesprochen sind, in speziellen Fällen aber von den Auditor:innen ergänzt werden dürfen.
- b) Die Auditor:in erstellt in Absprache mit der zu zertifizierenden Organisation und der EQUAM Stiftung bei der Terminvereinbarung einen Auditplan zur Festlegung des Vorgehens bis zur Zertifizierung.
- c) Um Schwerpunktverschiebungen aufgrund von Informationen, die im Zuge des Audits gewonnen werden, sowie den wirkungsvollen Einsatz der Mittel zu ermöglichen, ist der Ablauf des Zertifizierungsplans möglichst flexibel zu halten.
- d) Allfällig notwendige Befragungen (Patient:innen, Praxismitarbeitende, Ärzt:innen, zuweisende Personen aus dem Gesundheitswesen) werden durch die EQUAM Stiftung oder von ihr beauftragte Dritte ausgewertet. Dabei werden die aggregierten Daten der auditierten Organisation nach Möglichkeit in Beziehung zu den aggregierten Daten aller EQUAM zertifizierten Organisationen gesetzt.
- e) Beim Audit für eine Zertifizierung zur Behandlungsqualität hat die Ärzt:in resp. die Praxis auf den Zertifizierungstermin hin diagnosespezifische Patientenregister, wie in den entsprechenden EQUAM Programmbeschreibungen beschrieben, vorzulegen.
- f) Im Rahmen der Audits werden stichprobenartige Patientendossiers eingesehen und auf deren Führung und Handhabung überprüft. Die Auditor:innen unterstehen im Rahmen Ihres Audit-Auftrags vertraglich der Geheimhaltungspflicht, die über die Vertragsdauer gilt.

¹ Betrifft eine Bestimmung sowohl einzelne Ärztinnen und Ärzte (Programme der Zertifizierten Behandlungsqualität) als auch Praxen und Ärztenetze wird nachfolgend der Begriff «Organisation» verwendet.

- g) Das Audit findet in der Gesundheitseinrichtung und beim Audit eines Ärztenetzes zentral an der Geschäftsstelle des Ärztenetzes statt. Sämtliche für das Audit notwendigen Unterlagen sind in der Gesundheitseinrichtung bzw. an der Geschäftsstelle des Ärztenetzes bereit zu stellen.
- h) Die zu zertifizierende Organisation steht der Auditor:in während des Zertifizierungsaudits zur Verfügung. Nach Absprache kann eine Mitarbeiter:in der Gesundheitseinrichtung oder ein Mitglied der Geschäftsleitung des Ärztenetzes der Auditor:in und / oder EQUAM als ständige Kontaktperson zugeordnet werden.
- i) Die EQUAM Stiftung beurteilt die Existenz und Wirksamkeit des Qualitätsmanagements der zu zertifizierenden Organisation auf der Grundlage der EQUAM Standards. Sie führt das Zertifizierungsverfahren unparteilich und unter Wahrung der Vertraulichkeit durch. Vorbehalten bleibt die Bekanntgabe von Daten gemäss Ziffer 10 dieser Bestimmungen.

3. Pflichten der auditierten Organisation

3.1. Während des Zertifizierungsverfahrens

Die auditierte Organisation

- a) liest spätestens bei der Unterzeichnung des Vertrags den Programmbeschrieb mit Ablauf und Anforderungen sorgfältig durch. Bei einer Re-Zertifizierung werden im Programmbeschrieb die erfolgten Änderungen gelesen und zur Kenntnis genommen. Diese sind im letzten Kapitel in einer zusammenfassenden Tabelle aufgeführt. Auf der Website equam.ch/downloads sind die detaillierten Änderungsprotokoll zu finden. Darauf organisiert sie intern die notwendigen Vorbereitungsarbeiten.
- b) informiert das betroffene Personal der Gesundheitseinrichtung bzw. die betroffenen Arztpraxen des Netzwerkes über Ziele und Umfang des Audits.
- c) ordnet soweit notwendig und nach Absprache mit der Auditor:in und / oder mit EQUAM eine verantwortliche: Mitarbeitende der Organisation bzw. eine verantwortliche Kontaktperson aus der Geschäftsleitung des Ärztenetzes zur Begleitung der Auditor:in ab.
- d) verpflichtet sich, die erforderlichen Vorbereitungsarbeiten durchzuführen und die Termine einzuhalten oder meldet rechtzeitig, falls diese nicht eingehalten werden können.
- e) meldet der EQUAM Stiftung mindestens 6 Wochen vor dem Audittermin, falls sie feststellt, dass sie noch nicht für das Audit vorbereitet sind.
- f) stellt alle für das Zertifizierungsaudit benötigten Mittel bereit, um einen wirksamen und rationellen Auditprozess sicherzustellen.
- g) gewährt der Auditor:in in dem von ihr gewünschten Umfang Zugang zum Nachweismaterial und beim Audit von Gesundheitseinrichtung zu deren Räumlichkeiten.
- h) arbeitet mit der Auditor:in und der EQUAM Stiftung zusammen, damit die Auditziele erreicht werden können. Das Nichteinhalten der Termine verursacht einen hohen administrativen Aufwand. Die EQUAM Stiftung stellt für diesen Aufwand mit dem 3. Reminder eine Pauschale von 75.– Franken in Rechnung.
- i) sichert Arbeitsdokumente, die vertrauliche oder gesetzlich geschützte Informationen enthalten.

- j) legt auf Grundlage des Auditberichtes Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen fest und leitet diese ein.
- k) akzeptiert, dass es Fälle geben kann, in welchen die Auditor:in von Beobachtern begleitet wird. Diese unterstehen der Vertraulichkeitspflicht.

3.2. Nach erfolgter EQUAM Zertifizierung

Die auditierte und später zertifizierte Organisation verpflichtet sich nach erfolgter EQUAM Zertifizierung:

- a) das Qualitätsmanagement während der gesamten Zeitperiode der Gültigkeit des EQUAM Zertifikates aufrechtzuerhalten und stets weiterzuentwickeln.
- b) der EQUAM Stiftung unaufgefordert umgehend interne Änderungen mitzuteilen, welche Einfluss auf das Qualitätssicherungssystem haben könnten. Insbesondere sind dies erhebliche Änderungen in der Unternehmensleitung, -organisation oder -politik, aber auch Änderungen am Qualitätssicherungssystem selbst.
- c) die EQUAM Standards stets zu erfüllen. Sollten die «Mindestkriterien» einmal nicht eingehalten werden können, so verpflichtet sich die auditierte Organisation dies umgehend der EQUAM Stiftung zu deklarieren.
- d) periodische Überprüfungen des Qualitätsmanagements durch die EQUAM Stiftung bzw. durch von ihr beauftragte Auditor:in oder Hilfspersonen zuzulassen (vgl. Bst. h-j hier-nach).
- e) bei Verlaufsbeobachtungen oder periodischen Überprüfungen festgestellte Schwachstellen gemäss den von der EQUAM Stiftung aufgestellten Auflagen zu korrigieren, um die Zertifizierung aufrecht zu erhalten.
- f) Sollten die für die Zertifizierung relevanten EQUAM Standards geändert werden, verpflichtet sich die zertifizierte Organisation, sich diesen innert einer von der EQUAM Stiftung festgelegten Frist anzupassen (in der Regel bis zum nächsten Audit) oder auf die Zertifizierung zu verzichten. Die EQUAM Stiftung wird die zertifizierten Organisationen rechtzeitig über definierte Änderungen informieren.
- g) für die Honorare die Ombudsärzt:innen aufzukommen, welche einem Ombudsfall der auditierten Gesundheitsorganisation bzw. dem an ein auditiertes Ärztenetz angeschlossenen Ärzt:in zugerechnet werden können (Honoraransatz pro Stunde 200.–). Das Erstgespräch mit der Organisation und der Patient:in ist kostenlos. Eine ärztliche Abklärung durch die Ombudsärzt:in im Sinne einer Zweitmeinung geht zu Lasten der Patient:in nach Tarmed.
- h) jährlich der EQUAM Stiftung bzw. der von ihr beauftragten Auditor:in eine Verlaufsbeobachtung betreffend die Umsetzung des Qualitätsmanagements zukommen zu lassen; dies geschieht in der Regel durch Angaben zum Prozess der Zielerreichung und der Definition neuer Ziele.
- i) bei einer Zertifizierung der Qualität von Gesundheitseinrichtungen zwei Jahre nach der Zertifizierung die Patientenzufriedenheitsbefragung bzw. die Mitarbeitenden- oder Zuweisendenbefragung in der Gesundheitseinrichtung bzw. in den einem Ärztenetz

angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen durchzuführen. Diese Befragung wird bei der Re-Zertifizierung bzw. Zertifizierung angerechnet.

- j) Zusätzliche, punktuelle, der EQUAM Stiftung notwendig erscheinende Überprüfungen zuzulassen. Die Kosten für solche Überprüfungen richten sich nach dem jeweiligen Arbeitsaufwand und werden von der zu zertifizierenden Organisation getragen, selbst dann, wenn bei der Überprüfung keine Mängel beim Qualitätsmanagement und bei der Einhaltung der EQUAM Standards festgestellt werden können.

3.3. Erteilung und Gültigkeit des Zertifikates

Für die Zertifikatserteilung ist die EQUAM Stiftung zuständig. Das EQUAM Zertifikat wird ausgestellt, sofern sämtliche hierfür erforderlichen Voraussetzungen von der zu zertifizierenden Organisation erfüllt werden. Das Zertifikat bleibt alleiniges Eigentum der EQUAM Stiftung.

Das EQUAM Zertifikat hat drei Jahre Gültigkeit ab Erteilung des Zertifikates. Für das Programm «Ärztetz – Zertifizierte Qualität der koordinierten Versorgung» hat das EQUAM Zertifikat nur solange Gültigkeit, wie 80 % der dem Ärztenetz angeschlossenen Arztpraxen nach einem der EQUAM Programme für Gesundheitseinrichtungen, respektive 80 % der Ärzt:innen der Praxis nach einem der EQUAM Programme zur Behandlungsqualität zertifiziert sind. Der Stichtag für die Berechnung ist der Tag des Zertifizierungsaudits.

Vor Ablauf der Gültigkeit der Zertifizierung muss eine vollständige Zertifizierung durchgeführt und überprüft werden, ob die Zertifizierungswürdigkeit weiterhin gegeben ist (Re-Zertifizierung). Die Erhebungen und das Zertifizierungsaudit sind zeitlich so abzustimmen, dass der Prozess der Zertifikatserteilung durch die EQUAM Stiftung rechtzeitig erfolgen kann.

4. Markenbenutzung

4.1. Die Marke



Die EQUAM Stiftung hat das nebenstehend aufgeführte Zeichen (*in der Folge 'Marke' genannt*) als dessen Inhaberin im schweizerischen Markenschutzregister beim Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum zur Eintragung in der Schweiz, angemeldet und sorgt für die Aufrechterhaltung der Marke nach der einschlägigen Gesetzgebung.

Zudem ist die Marke mittels Eintrag im internationalen Markenregister gemäss Madrider System auch im Ausland (Fürstentum Lichtenstein, Deutschland, Frankreich, Österreich, Italien und den Beneluxländern) geschützt.

Marke Nr.: 503 603 (Schweiz)
796398 (international)

Hinterlegungsdatum: 7. Juni 2002 (CH) / 29. September 2002 (international)

Publikation: 10. Oktober 2002 (CH) / 3. April 2003 (international)

Warenverzeichnis: Kl. 35: Förderung der Qualitätssicherung und -kontrolle in der medizinischen Versorgung

Kl. 36: Versicherungswesen

Kl. 41: Organisation von Schulungen; Herausgabe von Publikationen; Durchführung von Seminaren im Bereich der Qualitätssicherung;

Kl. 42: Dienstleistungen im Bereich der Wissenschaft sowie diesbezügliche Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen über das Qualitäts-Management in der medizinischen Versorgung; Schlichtung von Konflikten zwischen Leistungsträgern und Patient:innen; Verleihung von Qualitätszertifikaten; Überwachung und Koordination von Arbeitsabläufen im Bereich der medizinischen Versorgung.

4.2. Benützungsrechte und -pflichten

- a) Die EQUAM zertifizierte Organisation als Markenbenutzerin anerkennt, dass die EQUAM Stiftung ausschliessliche Inhaberin der Marke ist.
- b) Die EQUAM Stiftung erteilt der EQUAM zertifizierten Organisation das nicht ausschliessliche Recht, die von ihr erbrachten Dienstleistungen, welche durch den Geltungsbereich der Zertifizierung abgedeckt sind, mit der Marke zu versehen. Bei der Behandlungsqualität müssen mindestens 80 % der hausärztlichen Tätigkeit zertifiziert sein, damit die Organisation die Marke benutzen darf, ausser diese hat auch ein Zertifikat «Gesundheits-einrichtung – Zertifizierte Qualität».
- c) Die Marke kann nur für Dienstleistungen der EQUAM zertifizierten Organisation benützt werden, welche die Prüfungskriterien der EQUAM Stiftung erfüllen. Die EQUAM zertifizierte Organisation erklärt, dass ihr diese Prüfungskriterien bekannt sind und sie diese anerkennt. Dienstleistungen ausserhalb des zertifizierten Bereiches müssen eindeutig als solche gekennzeichnet werden, wenn sie auf Schriftstücken aufgeführt werden, in denen die Zertifizierung erwähnt ist.
- d) Das Recht zur Benutzung der Marke ist an die Dauer der Gültigkeit einer EQUAM Zertifizierung gebunden. Mit der Beendigung oder dem Entzug des EQUAM Zertifikats erlischt auch das Recht zur Benutzung der Marke ohne weiteres und mit sofortiger Wirkung. Nach der Aufhebung der Zertifizierung darf sich die ehemals zertifizierte Organisation nicht mehr als EQUAM zertifiziert bezeichnen. Die EQUAM Stiftung behält sich das Recht vor, die Einhaltung dieser Massnahmen vor Ort zu kontrollieren und bei Unterlassung rechtliche Schritte einzuleiten.
- e) Die EQUAM zertifizierte Organisation ist berechtigt, die Marke in Mitgliederzeitschriften, Prospekten, Formularen, Drucksachen, Korrespondenz, in der Werbung, in ihrem Internetauftritt etc. in frei wählbarer Art (Kleber, Stempel, Etiketten etc.) zu benützen. Ein Exemplar der Drucksachen ist jeweils der EQUAM Stiftung unaufgefordert zuzustellen, resp. bei Internetauftritt die entsprechende Referenz anzugeben.
- f) Berühmende und reklamehafte Bezeichnungen im Zusammenhang mit der Marke, wie «erste EQUAM zertifizierte Organisation» oder «beste» etc. sind nicht erlaubt.
- g) Die graphische Darstellung der Marke darf nur in diesen Versionen verwendet werden:



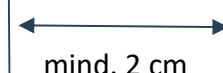
Ausführung in
Schwarz-Weiss



Ausführung in
Graustufen



Ausführung
in Farbe



mind. 2 cm

- h) Die Marke muss mindestens 2 cm breit abgedruckt werden, Ausnahme ist die Fusszeile in den Briefschaften. Hier sind mind. 1.6 cm einzuhalten. Die Proportionen der Marke dürfen nicht verändert werden. Die Marke muss immer vollständig wiedergegeben werden.
- i) Die EQUAM Stiftung stellt der zertifizierten Organisation das EQUAM Label in den verschiedenen Ausführungen nach Erteilung des EQUAM Zertifikates elektronisch zur Verfügung. Es sind nur diese Originaldaten zu verwenden. Abänderungen sind nicht erlaubt.

4.3. Überwachung und Kontrolle / Sanktionen / Konventionalstrafe

- a) Die EQUAM Stiftung ist berechtigt und – bei begründeter Veranlassung – gemäss gesetzlicher Vorschrift (Art. 26 Markenschutzgesetz vom 28.08.1992) verpflichtet, die rechtmässige Benützung der Marke zu überwachen und zu kontrollieren.
- b) Bei Benützung der Marke für Dienstleistungen oder Produkte, die nicht die Prüfungskriterien der EQUAM Stiftung erfüllen oder nicht unter deren Anwendungsbereich fallen, wird der EQUAM zertifizierten Organisation eine Frist von höchstens 30 Tagen zur Wiederherstellung des vertragskonformen Zustandes angesetzt. Wird diese Frist nicht eingehalten, erlischt das Recht zur Benützung der Marke ohne weiteres und mit sofortiger Wirkung hiernach. Die zertifizierte Organisation darf ab dem Datum des Rückzugs, der Sistierung oder des Entzugs der Zertifizierung die Marke nicht mehr erwähnen oder verwenden.
- c) Wird die Marke von der EQUAM zertifizierten Organisation weiter benützt, obwohl das Benützungsrecht erloschen ist, verfällt der EQUAM Stiftung eine Konventionalstrafe von CHF 2'000.– pro Woche. Die Bezahlung der Konventionalstrafe befreit die Organisation nicht von der Verpflichtung zur weiteren Einhaltung vorliegender Bestimmungen. In jedem Fall, auch bei Bezahlung der Konventionalstrafe, kann die EQUAM Stiftung von der EQUAM zertifizierten Organisation die sofortige Unterlassung des Markengebrauchs sowie den Ersatz des weiteren Schadens verlangen. Die EQUAM Stiftung kann die Organisation somit jederzeit gerichtlich und unter Androhung der Zwangsvollstreckung zwingen, sämtliche gegen das Markengebrauchsverbot verstossende Tätigkeiten und Verhaltensweisen einzustellen.

5. Kosten der Zertifizierung

- a) Die Kosten werden gemäss separater Kostenzusammenstellung wie im Zertifizierungsvertrag aufgeführt in Rechnung gestellt.
- b) Die Anmeldeunterlagen sowie die Kostenzusammenstellung sind Bestandteile des Zertifizierungsvertrages.
- c) Die vollständigen Kosten der Zertifizierung bleiben auch im Falle der vorzeitigen Beendigung der Zertifizierung oder der Kündigung des Zertifizierungsvertrages geschuldet.
- d) Bei einem Austritt der Organisation aus dem Ärztenetz bzw. aus der Praxis, welche die Kosten mit der Anmeldung übernommen haben, werden die noch geschuldeten Kosten

10. Datenschutz

Die bei der zu zertifizierenden Organisation erhobenen Daten können nach Datenschutzgesetz (DSG Art. 13, Abs. 2e) d.h. in anonymisierter und aggregierter Form zu statistischen Vergleichszwecken von der EQUAM Stiftung verwendet werden.

Die zu zertifizierende Organisation ermächtigt die EQUAM Stiftung, Dritte mit der Bearbeitung der Daten zur Durchführung der Befragungen und im Sinne des im Zertifizierungsvertrag festgelegten Zwecks zu beauftragen.

Diejenige Organisation, welche einem zertifizierten Ärztenetz / Verband oder einer Praxis / einem Institut angehören, erklären sich damit einverstanden, dass die EQUAM Stiftung die beim Audit bzw. der Zertifizierung erhobenen Daten und Ergebnisse dem Ärztenetz / dem Verband oder der Organisation weitergeben kann, welchem / welcher die zertifizierte Organisation angeschlossen ist. Den Ärztenetzen, die sich selbst zertifizieren lassen, werden die Ergebnisse routinemässig weitergegeben. Die zu zertifizierende Organisation nimmt überdies zur Kenntnis, dass die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS dazu berechtigt ist, im Rahmen ihrer Überprüfungspflicht stichprobenweise Einsicht in die von der EQUAM Stiftung erhobenen Dokumente und Daten zu nehmen. Eine Weitergabe der Daten an andere Dritte ist nur mit der Genehmigung der zertifizierten Organisation oder aufgrund einer gesetzlichen Pflicht bzw. behördlichen Anordnung zulässig.

Die zertifizierte Organisation kann bei der EQUAM Stiftung Auskunft darüber verlangen, ob und zu welchem Zweck ihre Daten bearbeitet werden. Sie kann ferner verlangen, dass nicht korrekte Daten berichtigt werden. Die Berichtigung von Daten setzt voraus, dass es sich unmittelbar aus den der EQUAM Stiftung vorliegenden Dokumenten ergibt oder die Organisation den Nachweis darüber erbringt, dass die erhobenen Daten nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen.

11. Verzeichnis zertifizierter Organisationen

Die EQUAM Stiftung führt auf ihrer Webseite www.equam.ch ein öffentliches Verzeichnis der zertifizierten Organisationen mit Angaben über die Art bzw. den Geltungsbereich der erteilten Zertifizierung sowie den Zeitpunkt und die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung (Zertifizierungsverzeichnis). Die EQUAM Stiftung kann die Daten dieses Verzeichnisses auf Anfrage weiteren Organisationen unentgeltlich zur Verfügung stellen.

12. Schlussbestimmungen

- a) Änderungen und / oder Ergänzungen zum Zertifizierungsvertrag und seinen Anhängen bedürfen der Schriftform. Vorbehalten bleibt die Abänderung und / oder Ergänzung der für die Zertifizierung relevanten EQUAM Standards gemäss Ziff. 3.2 Bst. f).
- b) Die EQUAM Stiftung verpflichtet sich, alle Unterlagen betreffend EQUAM Zertifizierung für die gesamte Dauer der Gültigkeit der EQUAM Zertifizierung aufzubewahren.
- c) Der Zertifizierungsvertrag sowie sämtliche seiner Anhänge unterstehen schweizerischem Recht. Ausschliesslicher Gerichtsstand ist 8001 Zürich.