

Vertrag über die Zertifizierung

Die

SFCNS – Swiss Federation of Clinical Neurosocieties
vertreten durch die SFCNS Geschäftsstelle
nachstehend „**Geschäftsstelle**“ genannt,

und das

Spital xy
nachstehend „**Stroke Unit**“ genannt

vereinbaren auf der Grundlage des

Reglements über die Zertifizierung von Stroke Centers und Stroke Units
Version vom [28.09.2012]

und den

Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Stroke Units
Version vom [28.09.2012] :

Anmerkung:

Zur besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt,
es gilt natürlich stets gleichermassen die weibliche Form.

Vertrag Zertifizierung Stroke Unit

I. Zweck

- 1. Qualitätsnachweis im Sinne des Mandats der Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin (IVHSM)** Dieser Vertrag regelt die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens für die Qualitätssicherung von Hirnschlagzentren im Sinne des Mandats der GDK an die SFNCS vom 8. Januar 2012.

II. Verpflichtungen der Geschäftsstelle

- 2. Unterlagen** Die Geschäftsstelle stellt der Stroke Unit die Unterlagen zur Verfügung, welche zur Vorbereitung der Zertifizierung notwendig sind.
- 3. Begleitung** Die Geschäftsstelle unterstützt die Stroke Unit bei der Vorbereitung der Zertifizierung.
- 4. Audit-Team**

Das Audit-Team wird sich aus zwei Fachexperten (Auditoren) und einem Berichtersteller zusammensetzen.

Die Geschäftsstelle hat der Stroke Unit namentliche Vorschläge zur personellen Zusammensetzung des Audit-Teams unterbreitet. Die Leitung der Stroke Unit hat den Vorschlägen zugestimmt.

Falls ein von der Leitung der Stroke Unit angenommener Fachexperte aus unvorhersehbaren Gründen an der Mitwirkung am Audit verhindert ist, schlägt die Geschäftsstelle möglichst rasch einen Ersatz vor. Die Leitung der Stroke Unit kann nachgemeldete Fachexperten ebenfalls ablehnen.

Falls es der Geschäftsstelle nicht gelingt, rechtzeitig ein vollständiges Audit-Team zu organisieren, kann das Audit auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.
- 5. Evaluation** Die Geschäftsstelle ersucht die Stroke Unit, nach dem Zertifizierungs-Audit die Leistungen des Audit-Teams zu evaluieren. Zu diesem Zweck stellt die Geschäftsstelle Evaluations-Fragebogen zur Verfügung.
- 6. Meldung von festgestellten Problemen** Identifiziert das Audit-Team im Zusammenhang mit der Überprüfung der Qualitätssicherung signifikante, sensible oder dringende Probleme, ist es verpflichtet, diese der Leitung der Stroke Unit unverzüglich in vertraulicher Weise zur Kenntnis zu bringen.
- 7. Schlussinformation** Nach dem Zertifizierungs-Audit gibt das Audit Team der Leitung der Stroke Unit die Ergebnisse des Audits bekannt.

- 8. Listen** Die Geschäftsstelle veröffentlicht jährlich Listen der zertifizierten Stroke Units.
- 9. Fristen** Die Geschäftsstelle verpflichtet sich, die vereinbarten Fristen einzuhalten.
Insbesondere wird die Geschäftsstelle den Entwurf des Berichtes über die Ergebnisse des Audits bis [40 Tage nach Audit] übermitteln.
Die Leitung der Stroke Unit kann bis [20 Tage nach Erhalt des Berichtsentwurfes] die Korrektur von Fehlern und Missverständnissen im Audit-Bericht verlangen.
- 10. Vertraulichkeit** Die Geschäftsstelle, die Fachexperten, der Bericht-erstatte, die Beobachter und die Mitglieder der SFCNS Kommissionen behandeln besonders schützenswerte Personendaten sowie sämtliche Informationen über das Zertifizierungsverfahren und dessen Ergebnisse vertraulich.
- 11. Archivierung** Dokumente aus dem Zertifizierungsverfahren werden während mindestens sechs Jahren im Archiv der Geschäftsstelle aufbewahrt.
- 12. Zertifikat** Nachdem die Leitung der Stroke Unit den Audit-Bericht der Fachexperten akzeptiert hat, beantragt das Audit-Team der Zertifizierungskommission die Zertifizierung bzw. Nicht-Zertifizierung.
Entscheidet die SFCNS Hirnschlagkommission gemäss Antrag der SFCNS Zertifizierungskommission auf Zertifizierung, stellt die Geschäftsstelle der Stroke Unit ein Zertifikat aus. Dieses beschreibt den Umfang der Zertifizierung und enthält das Datum des Inkraftsetzens und den Zeitraum der Gültigkeit der Zertifizierung.
Die Zertifizierung wird 3 Jahre ab Erteilung des Zertifikats gültig sein.

III. Verpflichtungen der Stroke Unit

- 13. Unterlagen** Die Stroke Unit wird zu den Qualitätskriterien eine Dokumentation in fünf Exemplaren sowie weitere Unterlagen gemäss Liste der einzureichenden Unterlagen bis spätestens 4 Wochen vor dem Audit einreichen.
Die Unterlagen umfassen maximal einen Briefordner (Format A4) mit einer maximalen Zahl von 250 Blättern bzw. einem Gewicht von insgesamt 2.2 kg pro Exemplar. Die Geschäftsstelle kann Unterlagen, welche diesen Umfang

- überschreiten, zur Nachbearbeitung an die Stroke Unit zurückweisen.
- Die Geschäftsstelle kann fehlende Unterlagen nachfordern.
- Die Unterlagen bleiben Eigentum der Stroke Unit. Dieses kann die Rückgabe der Unterlagen verlangen. Ein Exemplar jedes Dokuments bleibt bei der Geschäftsstelle archiviert.
- 14. Information an alle Mitarbeitenden** Die Stroke Unit informiert seine Mitarbeitenden vor dem Zertifizierungs-Audit über den Zweck und den Ablauf des Audits.
- 15. Zugang zu Informationen, Unterlagen und Einrichtungen** Die Stroke Unit gewährleistet dem Audit-Team den freien Zugang zu allen für die Bewertung notwendigen Informationen und Unterlagen.
- Die Stroke Unit gewährt dem Audit-Team unter der Bedingung, dass der Betrieb der Stroke Unit dadurch nicht behindert oder gefährdet wird, Zutritt zu allen Einrichtungen im vereinbarten Gültigkeitsbereich der Zertifizierung.
- 16. Kontakte zu Patienten, Angehörigen und Mitarbeitenden** Kontakte zwischen dem Audit-Team und Patientinnen und Patienten und ihren Angehörigen sind zu unterlassen.
- Kontakte zwischen dem Audit-Team und dem Personal werden nur mit dem Einverständnis der Leitung der Stroke Unit aufgenommen.
- 17. Organisation des Audits** Die Stroke Unit stellt dem Audit-Team während des Zertifizierungs-Audits einen abschliessbaren Arbeitsraum zur Verfügung, in welchen sich das Audit-Team zur Arbeit zurückziehen kann.
- Die Stroke Unit sorgt während des Zertifizierungs-Audits für die Verpflegung des Audit-Teams.
- 18. Veröffentlichung des Audit-Berichtes** Der Audit-Bericht ist Eigentum der Stroke Unit. Dieses entscheidet allein über Weitergabe oder Veröffentlichung.
- Die Veröffentlichung von Auszügen aus dem Audit-Bericht erfolgt nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle.
- 19. Vertraulichkeit** Die Stroke Unit verpflichtet sich, vor der Fertigstellung und Übermittlung der definitiven Fassung des Audit-Berichtes ausserhalb des Unternehmens keine Ergebnisse oder Einzelheiten der Bewertung zu verbreiten.
- 20. Überwachung durch die SAS** Die Auditstelle sanaCERT suisse ist bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS als Zertifizierungsstelle akkreditiert. Die SAS überwacht die Tätigkeit der Zertifizierungsstelle periodisch.

IV. Ablauf des Zertifizierungs-Audits

- 21. Termin und Dauer des Audits** Das Zertifizierungs-Audit findet am **00.00.2013** von 09.15 Uhr bis 18:00 Uhr statt.
- 22. Programm** Die Geschäftsstelle wird der Leitung der Stroke Unit einen Vorschlag zum Ablauf des Zertifizierungs-Audits unterbreitet.

V. Gebühren für das Zertifizierungs-Audit

- 23. Gesamtkosten** Die Geschäftsstelle wird der Stroke Unit für die oben aufgeführten Leistungen den Gesamtbetrag von **CHF 19'000.-** zzgl. Mehrwertsteuer in Rechnung stellen. Auf Wunsch kann in der Stroke Unit eine individuelle Vorbesprechung des Audits stattfinden, für diese wird die Geschäftsstelle den Betrag von **CHF 360.-** zzgl. Mwst. in Rechnung stellen
- 24. Anzahlung** Die Stroke Unit wird der Geschäftsstelle nach Vertragsunterzeichnung den Betrag von **CHF 13'000.-** zzgl. Mwst. als Anzahlung leisten.
- 25. Rückerstattung** Auf Antrag erstattet die Geschäftsstelle bis 30 Tage vor dem vereinbarten Audit-Termin 60 % der Anzahlung zurück, falls die Stroke Unit auf die Durchführung des Zertifizierungs-Audits definitiv verzichtet.
- 26. Restzahlung** Die Restzahlung im Betrag von **CHF 6'000.-** zzgl. Mwst. 30 Tage nach Ablieferung des von der Leitung der Stroke Unit genehmigten Berichtes fällig.

VI. Ausserordentliche Audits

- 27. Ausserordentliche Audits** Falls die SFCNS Zertifizierungskommission es als notwendig erachtet, kann sie zusätzlich ausserordentliche Audits veranlassen. Diese erfolgen ebenfalls in Absprache mit der Leitung der Stroke Unit und werden gesondert in Rechnung gestellt.
- 28. Veränderungen in den Voraussetzungen** Verändern sich die Rechtsform, der Leistungsauftrag oder weitere wichtige Grundlagen der Stroke Unit, so hat diese die Geschäftsstelle 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.

VII. Entzug der Zertifizierung

- 29. Entscheid** Werden die Bedingungen für die Zertifizierung nicht mehr erfüllt, oder eine Auflage nicht fristgerecht erfüllt, entscheidet die SFCNS Hirnschlagkommission auf Antrag der Zertifizierungskommission auf Entzug der Zertifizierung.
- Der Entscheid wird der Leitung der Stroke Unit schriftlich eröffnet und tritt mit sofortiger Wirkung in Kraft.
- 30. Rückerstattung der Zertifikate** Wird die Zertifizierung sistiert, zurückgezogen oder nicht mehr erneuert, verpflichtet sich die Stroke Unit, die Zertifizierung nicht mehr zu erwähnen und die Zertifikate nicht mehr zu verwenden.

VII. Schlussbestimmungen

- 31. Vertragsdauer** Der Vertrag tritt mit seiner Unterzeichnung durch beide Parteien in Kraft und erlischt mit dem Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats.
- 32. Rekurs** Die Stroke Unit kann gegen Entscheide der SFCNS Hirnschlagkommission rekurrieren.
- Eine Rekurskommission entscheidet abschliessend über den Rekurs.
- Das Verfahren wird im Spezialreglement über das Einsprache- und Rekursverfahren bestimmt.
- 33. Kündigung** Der Vertrag kann von beiden Parteien jederzeit mittels eingeschriebenen Briefs gekündigt werden.
- 34. Gerichtsstand** Gerichtsstand ist Basel.

Für das Spital xy

Ort, Datum.....

.....
Name
Direktion

.....
Name
Neurologie

Für die SFCNS

Basel, den

.....

.....
Prof. Dr. med. Marcel Arnold
Präsident SFCNS Hirschlagkommission

.....
Harald F. Grossmann
Geschäftsführer SFCNS