



## Vereinbarung über die Zertifizierung

Die

**Krebsliga Schweiz KLS**  
(Effingerstrasse 40, 3008 Bern)  
nachstehend «**KLS**» genannt,

und das

**Brustzentrum xy**  
Frauenklinik, Spital  
(Strasse Nr., PLZ Ort)  
nachstehend «**Brustzentrum**» genannt,

vereinbaren für die Zertifizierung von Brustzentren durch  
die Krebsliga Schweiz (KLS) was folgt:

<p>Krebsliga Schweiz Effingerstrasse 40, 3008 Bern</p> <p>Geschäftsstelle Q-Label: Stiftung SanaCERT Suisse Effingerstrasse 55, 3008 Bern q-label@sanacert.ch</p>	<p>© KLS Version: Dezember 2021 Zuständigkeit: Ausschuss Q-Label</p>
---	--

## I. Zweck

### 1. Qualitätsnachweis im Sinne des KVG

Die KLS unterstützt das Brustzentrum bei der Erfüllung der Anforderungen aus Artikel 58 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung KVG und Artikel 77 der Verordnung über die Krankenversicherung KVV. Sie beurteilt die von dem Brustzentrum ergriffenen Massnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und stellen diesbezüglich ein Zertifikat aus. Zum Zwecke der Erfüllung ihrer Aufgabe im Rahmen dieses Vertrages arbeitet die KLS mit der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie (SGS) zusammen.

## II. Grundlagen

### 2. Normative Grundlagen

Die Zertifizierung erfolgt im Rahmen des Reglements für die Zertifizierung von Brustzentren der KLS und basiert auf den dort aufgeführten normativen Grundlagen.

Die normativen Grundlagen werden regelmässig auf ihre Aktualität überprüft und ggf. angepasst.

### 3.

Für die Erfüllung der operativen Aufgaben unter diesem Vertrag zieht KLS die Stiftung SanaCERT Suisse, Bern, bei. Entsprechend betreibt SanaCERT die Geschäftsstelle für das Q-Label und die Auditstelle und erbringt hierbei für und im Namen der KLS die in diesem Vertrag und im Reglement für die Zertifizierung von Brustzentren genannten Aufgaben der Geschäftsstelle und der Auditstelle.

## III. Verpflichtungen der Geschäftsstelle

### 4. Unterlagen

Die Geschäftsstelle stellt dem Brustzentrum die Unterlagen elektronisch zur Verfügung, welche zur Vorbereitung der Erst- und Re-Zertifizierung notwendig sind.

### 5. Aufgabe der Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle nimmt die Anmeldung gemäss den Bestimmungen im Reglement entgegen, koordiniert und organisiert das Audit und das jährliche Monitoring.

### 6. Vertraulichkeit

Die Geschäftsstelle verpflichtet sich, keine Ergebnisse oder Einzelheiten der Bewertung zu verbreiten.

Bei Unklarheiten fachlicher Art kann die Geschäftsstelle beim Ausschuss rückfragen und ihm die zur Klärung notwendigen Informationen weiterleiten. Diese Informationen werden von den Mitgliedern des Ausschusses vertraulich behandelt.

### 7. Kommunikation

Die KLS publiziert die zertifizierten Brustzentren auf ihrer Website. Das Brustzentrum ist damit einverstanden.

Krebsliga Schweiz  
Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Geschäftsstelle Q-Label:  
Stiftung SanaCERT Suisse  
Effingerstrasse 55, 3008 Bern  
q-label@sanacert.ch

© KLS  
Version: Dezember 2021  
Zuständigkeit: Ausschuss Q-Label

Ansonsten kommunizieren KLS und die Geschäftsstelle öffentlich über die Zertifizierung nur in Absprache mit dem Brustzentrum.

#### IV. Verpflichtungen des Brustzentrums

- 8. Unterlagen**
- Das Brustzentrum erbringt den Nachweis zur Erfüllung der Qualitätskriterien.
- Vier Wochen vor dem Audittermin übermittelt das Brustzentrum die Unterlagen gemäss Anhang IV des Reglements in elektronischer Form an die Auditstelle.
- Am Audittag macht das Brustzentrum die Unterlagen gemäss Anhang VI vor Ort zugänglich.
- Die vorgängig eingereichten Unterlagen bleiben bei der Geschäftsstelle während zehn Jahren gesichert archiviert.
- 9. Zugang zu Informationen, Unterlagen und Einrichtungen**
- Das Brustzentrum gewährleistet dem Audit-Team den freien Zugang zu allen für die Bewertung notwendigen Informationen und Unterlagen.
- Das Brustzentrum gewährt dem Audit-Team unter der Bedingung, dass der Spitalbetrieb dadurch nicht behindert oder gefährdet wird, Zutritt zu allen Einrichtungen im vereinbarten Gültigkeitsbereich.
- Die Auditorinnen und Auditoren, die Mitglieder des Ausschusses sowie alle Beauftragten der KLS sowie deren Mitarbeitenden behandeln besonders schützenswerte Personendaten sowie sämtliche Informationen über das Zertifizierungsverfahren und dessen Ergebnisse vertraulich und unterzeichnen eine entsprechende Vertraulichkeitserklärung.
- Das Brustzentrum anerkennt die Vertraulichkeitserklärung der KLS und verzichtet auf das Einholen eigener Erklärungen.
- 10. 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 des Brustzentrums werden nur mit dem Einverständnis der Leitung des Brustzentrums aufgenommen.
- 11. Veröffentlichung des Audit-Berichtes**
- Der Audit-Bericht ist Eigentum des Brustzentrums. Das Brustzentrum allein entscheidet über die Weitergabe oder die Veröffentlichung. Im Falle einer Veröffentlichung muss der Bericht als Ganzes veröffentlicht werden. Eine Veröffentlichung von einzelnen Ausschnitten ist nicht erlaubt.
- 12. Markenschutz**
- Das Brustzentrum anerkennt, dass die Marke Q-Label (Qualitätslabel der Krebsliga Schweiz / Label de qualité des la Ligue suisse contre le cancer / Marchio di qualità della Lega svizzera contro il cancro) geschützt ist (Schutznummern

<p>Krebsliga Schweiz Effingerstrasse 40, 3008 Bern</p> <p>Geschäftsstelle Q-Label: Stiftung SanaCERT Suisse Effingerstrasse 55, 3008 Bern q-label@sanacert.ch</p>	<p>© KLS Version: Dezember 2021 Zuständigkeit: Ausschuss Q-Label</p>
---	--

635074, 652738, 652739) und das Label nur gemäss den Anwendungsrichtlinien für zertifizierte Brustzentren verwendet werden darf.

Die Marke ist nur für zertifizierte Brustzentren gültig. Den Netzwerkpartnern ist es nicht erlaubt, das Logo bzw. das Zertifikat zu verwenden. Sie können jedoch darauf hinweisen, dass sie als Netzwerkpartner eines zertifizierten Brustzentrums anerkannt sind.

### **13. Vertraulichkeit**

Das Brustzentrum verpflichtet sich, vor dem Zertifizierungsentscheid des Ausschusses ausserhalb ihres Betriebes keine Ergebnisse oder Einzelheiten der Bewertung zu verbreiten.

## **V. Audit**

### **14. Termin und Auditteam**

Die Auditstelle stellt unter Berücksichtigung der auf der Anmeldung angegebenen Wunschtermine ein Auditteam zusammen.

Das Brustzentrum erhält innert einer gesetzten Frist die Möglichkeit, den Termin sowie einzelne oder alle vorgeschlagenen Mitglieder abzulehnen.

Das Brustzentrum hat keinen Anspruch auf bestimmte Termine und/oder Auditoren.

### **15. Programm**

Die Geschäftsstelle bzw. die von ihr beauftragte Auditstelle unterbreitet dem Brustzentrum spätestens zwei Wochen vor dem Audit einen Vorschlag zum Ablauf des Audits.

### **16. Auditstelle**

SanaCERT Suisse ist von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS auf der Grundlage der Norm ISO/IEC 17021-1 als Zertifizierungsstelle von Qualitätsmanagementsystemen akkreditiert und ist von der KLS mit der Vorbereitung und Begleitung des Audits und der Unterstützung des Audit-Teams beauftragt.

### **17. Gebühren**

Für die Zertifizierungsleistungen schuldet das Brustzentrum der KLS Gebühren gemäss den Vorgaben des Anhang VII des Reglements.

Die Geschäftsstelle stellt dem Brustzentrum die entsprechenden die Gebühren in Rechnung. Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage.

## **VI. Monitoring und Re-Zertifizierung**

### **18. Monitoring**

Die Zertifizierung bleibt aufrecht erhalten unter der Bedingung, dass die Anforderungen an das Monitoring nach der Zertifizierung bis zur erneuten Zertifizierung auf der Basis der jährlichen Berichterstattung erfüllt werden.

Krebsliga Schweiz  
Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Geschäftsstelle Q-Label:  
Stiftung SanaCERT Suisse  
Effingerstrasse 55, 3008 Bern  
q-label@sanacert.ch

© KLS  
Version: Dezember 2021  
Zuständigkeit: Ausschuss Q-Label

## 19. Re-Zertifizierung

Das Zertifikat ist vier Jahre gültig. Die schriftliche Anmeldung zum Audit für die Re-Zertifizierung erfolgt durch das Brustzentrum spätestens neun Monate vor Ablauf des Zertifikats.

Für die Vorbereitung und Durchführung des Audits gelten dieselben Grundsätze und Richtlinien wie für ein Audit zur Erst-Zertifizierung (gemäss den Anhängen zum Reglement).

Bei der Re-Zertifizierung müssen die zum Zeitpunkt der Re-Zertifizierung geltenden Reglemente, inkl. Anhänge und Qualitätskriterien eingehalten werden.

## 20. Ausserordentliche Audits

Falls der Ausschuss es als notwendig erachtet, kann er zusätzlich ausserordentliche Audits veranlassen. Diese erfolgen ebenfalls in Absprache mit dem Brustzentrum und werden dem Brustzentrum gesondert in Rechnung gestellt (gemäss Anhang VII zum Reglement).

## 21. Veränderungen in den Voraussetzungen

Verändern sich die Rechtsform, der Leistungsauftrag oder weitere wichtige Grundlagen (personeller oder struktureller Art) des zertifizierten Brustzentrums, so ist die Geschäftsstelle unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen. Der Ausschuss entscheidet auf Antrag der Geschäftsstelle, ob die Bedingungen für das Zertifikat weiterhin erfüllt sind. Andernfalls erfolgt ein Entzug des Zertifikats (Ziff. 22).

Ein Antrag des Brustzentrums auf eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer bereits erteilten Zertifizierung wird von der Geschäftsstelle geprüft und es wird in Absprache mit dem Brustzentrum ein Beurteilungsverfahren für die Entscheidung über den Geltungsbereich festgelegt.

Falls der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert wird, ist das Brustzentrum verpflichtet, die entsprechenden Änderungen in seinem Werbematerial, in seinen Unterlagen und auf seiner Website unverzüglich vorzunehmen.

## VII. Entzug des Zertifikats und Rekursmöglichkeit

### 22. Entzug des Zertifikats

Das Q-Label kann vom Ausschuss Q-Label unter den Voraussetzungen gemäss Ziff. VII, B. oder C. des Reglements ausgesetzt oder entzogen werden.

Der Entscheid des Ausschusses wird dem Brustzentrum schriftlich eröffnet und tritt mit sofortiger Wirkung in Kraft.

### 23. Rückgabe der Zertifikate

Wird die Zertifizierung sistiert, zurückgezogen oder nicht mehr erneuert, darf das Brustzentrum die Zertifikate nicht mehr verwenden und muss sämtliche Hinweise auf die Zertifizierung entfernen.

Es liegt in der Verantwortung des Brustzentrums, dass allfällige Netzwerkpartner ebenfalls nicht mehr auf die Zertifizierung verweisen.

Sämtliche Zertifikate, deren Gültigkeit noch nicht abgelaufen sind, müssen der Geschäftsstelle zurückgegeben werden.

Krebsliga Schweiz  
Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Geschäftsstelle Q-Label:  
Stiftung SanaCERT Suisse  
Effingerstrasse 55, 3008 Bern  
q-label@sanacert.ch

© KLS  
Version: Dezember 2021  
Zuständigkeit: Ausschuss Q-Label

**24. Rekursmöglichkeit**

Das Brustzentrum hat die Möglichkeit, gegen Entscheide des Ausschusses Rekurs einzureichen. Es gelten die Vorgaben gemäss Ziff. VIII des Reglements.

**VIII. Schlussbestimmungen**

**25. Haftungsausschluss**

Jegliche Haftung und/oder Gewährleistung der KLS, des Fachbeirats der SGS sowie der im Rahmen dieses Vertrages und des Reglements beigezogenen Vollzugsorgane (SanaCERT für die Geschäftsstelle und die Auditstelle, das Audit-Team, der Ausschuss Q-Label sowie die Rekurskommission) für Tätigkeiten im Rahmen dieses Vertrages und des Reglements sind – soweit gesetzlich zulässig – vollständig ausgeschlossen.

**26. Vertragsdauer**

Der Vertrag tritt mit seiner Unterzeichnung durch beide Parteien in Kraft und erlischt mit dem Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats.

**27. Gerichtsstand**

Gerichtsstand ist Bern.

Ort/Datum: \_\_\_\_\_

Ort/Datum: \_\_\_\_\_

**Krebsliga Schweiz**

**Brustzentrum xy**

Daniela de la Cruz Guidicelli  
CEO / Geschäftsführerin

Person 1  
Funktionsbezeichnung

Markus Sallin  
Leiter Finanzen, Personal & Dienste  
Stv. Geschäftsführer

Person 2  
Funktionsbezeichnung

<p>Krebsliga Schweiz Effingerstrasse 40, 3008 Bern</p> <p>Geschäftsstelle Q-Label: Stiftung SanaCERT Suisse Effingerstrasse 55, 3008 Bern q-label@sanacert.ch</p>	<p style="text-align: right;">© KLS Version: Dezember 2021 Zuständigkeit: Ausschuss Q-Label</p>
---	---