



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG



## **Regelung des Anerkennungsverfahrens für die Zertifizierungsstellen zur Durchführung von Zertifizierungen nach der QuaTheDA-Norm**

In Kraft seit 01.01.2017

Eigerplatz 5  
CH-3000 Bern 14  
+41(0)31 3760401  
[www.infodrog.ch](http://www.infodrog.ch)  
[office@infodrog.ch](mailto:office@infodrog.ch)

## Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung .....	2
2.	Zweck und Inhalt der Regelung .....	3
3.	Expertengruppe .....	3
4.	Anforderungen für die Anerkennung .....	3
4.1	Anforderungen an die Zertifizierungsstellen.....	4
4.2	Anforderungen an die Fachkompetenzen der Auditorinnen und Auditoren.....	4
4.3	Anforderung an die Weiterbildung der Auditorinnen und Auditoren .....	5
4.4	Anforderungen an die Dauer der Zertifizierungs-Audits.....	6
4.5	Anforderungen an die Ausstellung der Zertifikate und an die Kommunikation der Zertifizierung .....	7
5.	Anerkennungsverfahren .....	7
5.1	Einreichung des Dossiers.....	7
5.2	Prüfung des Dossiers durch Infodrog .....	8
5.3	Beobachtung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle .....	8
5.4	Entscheid .....	9
5.5	Kosten.....	10
6.	Zertifizierungsstellen, die neu nach QuaTheDA zertifizieren möchten.....	10
7.	Überwachung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstellen .....	10
7.1.	Berichterstattung der Zertifizierungsstellen zu Handen von Infodrog .....	10
7.2	Überwachungstätigkeit von Infodrog.....	11
8.	Rechte und Pflichten der Zertifizierungsstellen .....	12
9.	Regelungen betreffend das Logo und die Marke QuaTheDA.....	12
9.1	Schutz der Marke QuaTheDA .....	12
9.2	Nutzung der Marke QuaTheDA .....	13
9.3	Verwendung des QuaTheDA-Logos.....	13
10.	Weiterentwicklung der QuaTheDA-Norm .....	13
11.	Besondere Bestimmungen .....	13
11.1	Publikation der Informationen auf <a href="http://www.quatheda.ch">www.quatheda.ch</a> .....	13
11.2	Meldung von Unregelmässigkeiten.....	14
12.	Inkraftsetzung und Übergangsbestimmungen .....	14

## 1. Einleitung

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat mit der Qualitätsnorm QuaTheDA – **Qualität, Therapie, Drogen, Alkohol** – eine Grundlage für eine permanente Qualitätsentwicklung in der Suchthilfe geschaffen.

Die Förderung der Qualität basiert auf Art. 3i und 3l des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG, SR 812.121). Unter dem Titel «Empfehlungen zur Qualitätssicherung» ist in Art. 3l BetmG festgehalten:

*Der Bund entwickelt in Zusammenarbeit mit den Kantonen Empfehlungen zur Qualitätssicherung in den Bereichen der Prävention, Therapie und Wiedereingliederung sowie Schadenminderung und Überlebenshilfe.*

Art. 3i BetmG sieht ferner vor:

*Der Bund unterstützt Kantone und private Organisationen in den Bereichen der Prävention, der Therapie und der Schadenminderung mit Dienstleistungen; er unterstützt sie namentlich:*

- a. bei der Koordination, einschliesslich Angebotsplanung und -steuerung;*
- b. bei der Umsetzung von Qualitätsmassnahmen und bewährten Interventionsmodellen.*

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) fördert seit mehreren Jahren mit geeigneten Aktivitäten die Qualität in der Suchthilfe (vgl. [www.quatheda.ch](http://www.quatheda.ch)). Mit QuaTheDA wurde eine normative Grundlage für die Zertifizierung von Institutionen der Bereiche Suchthilfe, Prävention und Gesundheitsförderung entwickelt. Mit der Zertifizierung wird der Institution bescheinigt, dass sie ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und die im QuaTheDA-Referenzsystem definierten Qualitätsanforderungen erfüllt. Mit der Erarbeitung dieser Qualitätsnorm hat das BAG einen wichtigen Beitrag zur Professionalisierung der Arbeit in der Suchthilfe und insbesondere zur Wirksamkeit und Effizienz der erbrachten Dienstleistungen geleistet.

Das QuaTheDA-Referenzsystem ist modular aufgebaut. Es beinhaltet das Basismodul, welches die Management- und Supportprozesse umfasst, sowie zehn Dienstleistungsmodulen, welche die Dienstleistungsprozesse sämtlicher Tätigkeitsfelder der Suchthilfe sowie der Gesundheitsförderung und Prävention abdecken.

Das Referenzsystem QuaTheDA wurde erarbeitet, um den Besonderheiten der Suchthilfe Rechnung zu tragen. Dementsprechend ist es nicht nur eine technische Norm im engeren Sinn, sondern ein Referenzsystem, das in Zusammenarbeit mit Expertinnen und Experten aus dem Feld entwickelt wurde. Damit spiegelt es das Niveau der Professionalität in der Suchtarbeit zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Entwicklungsgeschichte dieses Tätigkeitsfelds wider und muss somit regelmässig an die Entwicklungen und Erfordernisse von Professionalität und Qualität in der Suchthilfe angepasst werden. Die letzte Revision des QuaTheDA-Referenzsystems erfolgte 2012.

Das modulare Referenzsystem QuaTheDA war von 2006 bis Ende 2015 bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) als Qualitätsnorm für den Suchthilfebereich registriert. Für die Durchführung von Zertifizierungen nach der QuaTheDA-Norm mussten sich die Zertifizierungsstellen von der SAS akkreditieren lassen.

Ab 2017 erfolgt die Überwachung der Zertifizierungsstellen mittels des in diesem Dokument geregelten Anerkennungsverfahrens durch Infodrog im Auftrag vom BAG. Damit soll auch weiterhin sichergestellt werden, dass die Zertifizierungsstellen für ihre Zertifizierungstätigkeiten über die nötigen Kompetenzen in fachlicher Hinsicht sowie auch im Bereich Führung und Organisation verfügen. Infodrog unterhält für diese Aufgaben und Prozesse die hierzu erforderlichen Strukturen und stellt die entsprechenden Ressourcen sicher.

Mit der vorliegenden Regelung soll die Qualität der durch die Zertifizierungsstellen erbrachten Tätigkeiten erhalten und weiter gefördert werden. Die QuaTheDA-Norm konnte sich im Suchtbereich als Leader unter den möglichen Qualitätsnormen etablieren; dies wird als grosser Gewinn sowohl von Kantonen als auch von Institutionen gesehen. Dies gilt es zu bewahren und weiterzuentwickeln.

## **2. Zweck und Inhalt der Regelung**

Die vorliegende Regelung beschreibt, wie die Qualität der Tätigkeiten der Zertifizierungsstellen bei der Durchführung von Zertifizierungen nach QuaTheDA sichergestellt wird. Sie regelt im Besonderen die Zusammenarbeit zwischen Infodrog und den Zertifizierungsstellen. Hierzu beschreibt sie die Anforderungen an die Zertifizierungsstellen, den Ablauf des Anerkennungsverfahrens sowie die Rechte und Pflichten der beteiligten Parteien. Des Weiteren enthält diese Regelung Vorgaben zum Umgang mit der geschützten Marke QuaTheDA sowie zur Verwendung des QuaTheDA-Logos.

## **3. Expertengruppe**

Eine Expertengruppe unterstützt Infodrog bei der Ausführung ihrer Aufgaben. Sie umfasst 3 – 4 Mitglieder und setzt sich zusammen aus VertreterInnen von SODK und BAG. Diese Expertengruppe trifft sich ein bis zweimal pro Jahr.

An den Sitzungen informiert Infodrog

- über die eingereichten Dossiers zur Beantragung einer Anerkennung zur Durchführung von QuaTheDA-Zertifizierungen, über die erfolgten Abklärungen und über die vorgesehenen Entscheide
- über die Sistierung und die Aberkennung (Entzug) der Anerkennung
- über die Anzahl QuaTheDA-zertifizierter Einrichtungen, über Neuzertifizierungen sowie über sistierte, entzogene oder abgelaufene Zertifizierungen
- über weitere, im Zusammenhang mit QuaTheDA-Zertifizierungen relevante Aspekte

Infodrog berät sich mit der Expertengruppe bei Unklarheiten oder Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Anerkennung zur Durchführung von QuaTheDA-Zertifizierungen.

## **4. Anforderungen für die Anerkennung**

Zertifizierungsstellen sind berechtigt, Zertifizierungen in den Institutionen der Suchthilfe, Prävention und Gesundheitsförderung sowie in Institutionen mit verwandten Tätigkeitsfeldern nach QuaTheDA durchzuführen, sofern sie über eine Anerkennung durch Infodrog verfügen. Damit Infodrog die Anerkennung ausstellt, müssen die Zertifizierungsstellen diese gemäss dem beschriebenen Prozedere beantragen (vgl. Punkt 5) sowie die erforderlichen strukturellen und sonstigen Anforderungen gemäss der vorliegenden Regelung erfüllen und über genügend kompetente und qualifizierte Auditorinnen und Auditoren verfügen (vgl. Punkte 4.1 bis 4.5).

#### 4.1 Anforderungen an die Zertifizierungsstellen

- i. Die Zertifizierungsstelle selbst muss von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) oder einer anderen gleichwertigen Akkreditierungsstelle als Zertifizierungsstelle für Managementsysteme nach der Norm ISO/IEC 17021-1 in der jeweils gültigen Version akkreditiert sein.
- ii. Der Geltungsbereich der Akkreditierung muss mindestens die Norm ISO 9001 in der jeweils gültigen Version für die Bereiche Gesundheits- und Sozialwesen (EA-Code 38) und «andere soziale Dienste» (EA-Code 39) enthalten. Die Akkreditierung weiterer Normen im Gesundheits- und Sozialbereich sowie in den Bereichen Aus-/Weiterbildung, Aufbewahrung von Lebensmitteln, Umgang mit Medikamenten und weiteren pharmazeutischen Produkten ist wünschenswert.
- iii. Um eine ausreichende kritische Masse an Wissen und Kompetenzen in den Bereichen Suchthilfe, Prävention und Gesundheitsförderung zu gewährleisten, muss die Zertifizierungsstelle über mindestens fünf Kunden in ihrem QuaTheDA-Geschäftsbereich verfügen (Zertifizierungsstellen, die neu einsteigen wollen, vgl. Punkt 6).
- iv. Die von der SAS für die Norm ISO 9001 und die Bereiche Gesundheits- und Sozialwesen (EA-Code 38) und «andere soziale Dienste» (EA-Code 39) akkreditierte Zertifizierungsstelle verpflichtet sich mit der Akkreditierung, nach den Regeln der AkkBV, den für die Akkreditierung geltenden Normen, sowie den verbindlichen Regeln der SAS, der EA und dem IAF zu arbeiten. Diese Verpflichtung gilt auch für die Durchführung von QuaTheDA-Zertifizierungen.
- v. Die QuaTheDA-Dossier-Verantwortlichen der Zertifizierungsstellen nehmen an dem jährlich durch das Infodrog organisierte Treffen teil.
- vi. Die Zertifizierungsstellen beantragen die Anerkennung bei Infodrog (vgl. Prozedere Punkt 5)
- vii. Die Zertifizierungsstellen erfüllen die Anforderungen an die Überwachung ihrer Tätigkeiten (vgl. Punkt 7)

#### 4.2 Anforderungen an die Fachkompetenzen der Auditorinnen und Auditoren

Dienstleistungen in den Bereichen Suchthilfe, Prävention und Gesundheitsförderung sind von hoher fachlicher Komplexität und erfordern geeignete Strukturen und Prozesse für eine effiziente Leistungserbringung. Den Zertifizierungsstellen obliegt dabei die Aufgabe, die Kundeneinrichtung auf dem Weg einer kontinuierlichen Verbesserung zu begleiten. Die Zertifizierungsstelle ist deshalb als Arbeitgeberin gefordert, fachlich und sozial kompetente Auditorinnen und Auditoren für diese Aufgabe auszuwählen und ihnen gute unterstützende Rahmenbedingungen zu bieten.

Um Audits in einer Einrichtung gemäss des QuaTheDA-Referenzsystems durchführen zu können, müssen Auditorinnen und Auditoren über ausreichendes Wissen in den Bereichen Suchthilfe, Gesundheitsförderung und Prävention verfügen. Dies beinhaltet Kenntnisse über die Aufgaben und Tätigkeitsfelder dieser Bereiche sowie ein Wissen über die erforderlichen Kompetenzen der in diesen Bereichen tätigen Fachpersonen. Die Auditorinnen und Auditoren müssen daher **eines der vier** nachstehend beschriebenen Ausbildungsprofile aufweisen:

- i. eine Grundausbildung in einer Disziplin mit Bezug zum Suchtbereich, zur Prävention oder Gesundheitsförderung: Sozialarbeit, Sozialpädagogik, Heilpädagogik, Pflege, Psychologie, Medizin, Psychiatrie **und** Berufserfahrung im institutionellen Bereich der Suchtbehandlung, der

Gesundheitsförderung, der Prävention und Frühintervention oder im stationären psychosozialen Bereich;

- ii. eine Grundausbildung in einer Disziplin mit Bezug zum Suchtbereich, zur Prävention, zur Gesundheitsförderung und Frühintervention: Sozialarbeit, Sozialpädagogik, Heilpädagogik, Pflege, Psychologie, Medizin, Psychiatrie **und** ein fünftägiger Einführungskurs in den Sucht-, Präventions- und Gesundheitsförderungsbereich<sup>1</sup>;
- iii. mindestens einjährige Berufserfahrung im Sucht-, Gesundheitsförderungs-, Präventions- und Frühinterventions- oder im psychosozialen Bereich oder entsprechende Berufserfahrung aus einer Tätigkeit im Behindertenbereich, im sozialpädagogischen Bereich, in der Sozialpsychiatrie oder in der Hausarztmedizin **und** ein fünftägiger Einführungskurs in den Sucht-, Präventions- und Gesundheitsförderungsbereich<sup>2</sup>;
- iv. eine Ausbildung im Sucht- oder im Präventions- und Gesundheitsförderungsbereich auf CAS-Stufe (Certificate of Advanced Studies)<sup>3</sup>.

Die Auditorinnen und Auditoren müssen in der Lage sein, Zertifizierungsprozesse in den Einrichtungen der Suchthilfe, Prävention und Gesundheitsförderung zum grösstmöglichen Nutzen der betreffenden Einrichtungen durchzuführen.

#### 4.3 Anforderung an die Weiterbildung der Auditorinnen und Auditoren

Die Dienstleistungserbringung in den Bereichen der Suchthilfe, Prävention und Gesundheitsförderung ist von sich stetig verändernden strukturellen Rahmenbedingungen und gesellschaftlichen Entwicklungen geprägt. Dies stellt hohe Anforderungen an die Auditorinnen und Auditoren. Damit sie diese erfüllen können, ist eine kontinuierliche Weiterbildung der Auditorinnen und Auditoren, welche QuaTheDA-Zertifizierungen durchführen, unabdingbar. Mindestens folgende Vorgaben sind dabei zu erfüllen:

- Die Zertifizierungsstelle sorgt für die Weiterbildung ihrer Auditorinnen und Auditoren von mindestens 1 1/2 Tagen pro Jahr. Hierzu gibt es folgende Möglichkeiten:
  - Unternehmensexterne Möglichkeit zur Fort- und Weiterbildung in den Bereichen der Suchthilfe, der Gesundheit, der Sicherheit oder im Unternehmensbereich<sup>4</sup>
  - Gemeinsam durch das Infodrog jährlich organisierte halbtägige Weiterbildung: Die Auditorinnen und Auditoren nehmen mindestens alle zwei Jahre an dieser Weiterbildung teil
  - Unternehmensinterne Weiterbildung zu Suchthilfe, Prävention und Gesundheitsförderung oder QuaTheDA

---

<sup>1</sup> Vgl. [www.infoset.ch](http://www.infoset.ch) unter Agenda mit Angaben über Weiterbildungen und Tagungen im Sucht- und Präventionsbereich

<sup>2</sup> Vgl. Fussnote 1

<sup>3</sup> Eine CAS-Weiterbildung bieten [www.fhnw.ch](http://www.fhnw.ch) in der Deutschschweiz, [www.fordd.ch](http://www.fordd.ch) in der französischen Schweiz und [www.supsi.ch](http://www.supsi.ch) im Tessin an.

<sup>4</sup> Vgl. Fussnote 1

#### 4.4 Anforderungen an die Dauer der Zertifizierungs-Audits

Für die Ermittlung der Dauer eines Zertifizierungsaudits sind die Akkreditierungsanforderungen einzuhalten.

Die Zertifizierungsstelle ermittelt für jeden Kunden die Dauer, die benötigt wird, um ein vollständiges und wirksames Audit des Managementsystems des Kunden zu planen und durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle muss dabei gemäss ISO/IEC 17021-1 über dokumentierte Verfahren zur Ermittlung der Auditdauer verfügen. Dabei sind insbesondere auch die folgenden IAF-Dokumente einzubeziehen:

- i. IAF MD1 und MD19 für Institutionen mit mehreren Standorten<sup>5</sup>
- ii. IAF MD5 für die Ermittlung der grundlegenden Auditdauer für Qualitäts-Managementsysteme; relevante Faktoren bei der Ermittlung der Auditdauer sind unter anderem die Anzahl beschäftigter Personen (umgerechnet auf Vollzeitstellen).<sup>6</sup>
- iii. IAF MD11 für die Durchführung von kombinierten Audits (d. h. gleichzeitige Auditierung nach mehreren Zertifizierungsnormen)<sup>7</sup>

Die Auditierung des Basismoduls und **eines** der zehn QuaTheDA-Dienstleistungsmodule berechnet sich nach den Regeln gemäss IAF MD5.

Folgende Faktoren erfordern eine Anpassung der Auditdauer:

Verlängerung der Auditdauer:

- Das Audit wird an mehr als einem Standort (IAF MD1 und MD19), respektive für mehrere Dienstleistungsmodule durchgeführt.
- Das Audit wird in einer stationären Einrichtung (Modul I Stationäre Suchttherapie und -rehabilitation) mit Dienstleistungsangeboten in den Bereichen Berufliche Wiedereingliederung oder Geschützte Werkstatt durchgeführt.
- Das Audit wird in Einrichtungen mit hoher Regulierungsdichte (Modul III Substitutionsgestützte Behandlung, insbesondere Heroingestützte Behandlung) durchgeführt.
- Es wird nach zwei oder mehr Zertifizierungsnormen gleichzeitig auditiert (IAF MD11)

Verkürzung der Auditdauer:

- Die Einrichtung ist bereits nach der Norm ISO-9001 zertifiziert: Bei der Zertifizierung nach der ISO-Norm gelten die entsprechenden Vorgaben zur Berechnung der Auditdauer. Bei der gleichzeitigen Zertifizierung nach der QuaTheDA-Norm kann die Auditdauer verkürzt werden, wenn wenige QuaTheDA-Module und/oder wenig komplexe QuaTheDA-Module zertifiziert werden. Es sind detaillierte Berechnungen vorzulegen.
- Es ist ein Stichprobenverfahren über die Standorte der Institution anwendbar (IAF MD1).

---

<sup>5</sup> IAF MD1, vgl. [http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD12007\\_Certification\\_of\\_Multiple\\_Sites\\_Issue1v3Pub5.pdf](http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD12007_Certification_of_Multiple_Sites_Issue1v3Pub5.pdf) (Issue 1, version 3) gültig ab 15.09.2008; IAF MD19 vgl. [http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD192016\\_Issue\\_1\\_31032016.pdf](http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD192016_Issue_1_31032016.pdf) (Issue 1) gültig ab 31.03.2017.

<sup>6</sup> IAF MD5, vgl. <http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD5QMSEMSAuditDurationIssue311062015.pdf> (Issue 3) gültig ab 09.06.2016.

<sup>7</sup> IAF MD11, vgl. [http://www.iaf.nu/upFiles/MD\\_on\\_the\\_Application\\_of\\_ISO\\_17021\\_to\\_Audits\\_of\\_IMS\\_v\\_3\\_Final3\\_clean.pdf](http://www.iaf.nu/upFiles/MD_on_the_Application_of_ISO_17021_to_Audits_of_IMS_v_3_Final3_clean.pdf) (Issue 1, version 3), herausgegeben am 16.12.2013, sofort gültig.

Die von der Zertifizierungsstelle ermittelte Auditdauer sowie die Rechtfertigung für ihre Festlegung müssen dokumentiert werden.

#### 4.5 Anforderungen an die Ausstellung der Zertifikate und an die Kommunikation der Zertifizierung

- i. Nur Zertifizierungsstellen, welche durch Infodrog anerkannt sind, können nach erfolgreicher Durchführung der Audits nach QuaTheDA Zertifikate ausstellen. Auf dem Zertifikat muss klar ersichtlich sein, welche Betriebe und für welche(s) der zehn Dienstleistungsmodule die Einrichtung zertifiziert ist.
- ii. Es ist das aktuelle QuaTheDA-Logo zu verwenden.
- iii. Jede Zertifizierung sowie jede Sistierung und jeder Entzug einer Zertifizierung wird an Infodrog zu Händen des BAG kommuniziert. Infodrog führt im Auftrag des BAG eine Liste der QuaTheDA-zertifizierten Institutionen.<sup>8</sup>

### 5. Anerkennungsverfahren

Interessierte Organisationen, welche Zertifizierungen nach der QuaTheDA-Norm vornehmen oder eine bestehende Anerkennung erneuern wollen, stellen ein Gesuch um Anerkennung bei Infodrog.<sup>9</sup>

Interessierte Organisationen erhalten auf der Website [www.quatheda.ch](http://www.quatheda.ch) Informationen über die Anforderungen zur Anerkennung, über den Ablauf des Anerkennungsverfahrens und über die einzureichenden Dokumente sowie über die Kosten. Weitere Auskünfte erteilt die zuständigen Personen bei Infodrog und dem BAG.

#### 5.1 Einreichung des Dossiers

Die Gesuchstellerin muss mit ihrem Gesuch ein Dossier einreichen, das folgende Dokumente enthält:

- i. Bezeichnung, Adresse, rechtlicher Status (Handelsregisterauszug) und organisatorische Situation der Gesuchstellerin
- ii. Nachweis der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Managementsysteme nach der Norm ISO/IEC 17021-1
- iii. Aktueller Geltungsbereich der Akkreditierung
- iv. Name und Funktion des QuaTheDA-Dossier-Verantwortlichen
- v. Liste der Mitarbeitenden, welche in die Zertifizierungstätigkeiten nach QuaTheDA involviert sind (alle Funktionen gemäss ISO/IEC 17021-1, Anhang A, Tabelle A.1), mit Beschreibung und Nachweis zu Aus- und Weiterbildung, Berufserfahrung
- vi. Nachweis, dass die Gesuchstellerin die Kompetenzen besitzt, sämtliche Module des QuaTheDA-Referenzsystems zu zertifizieren<sup>10</sup>

---

<sup>8</sup> Vgl. <http://www.infodrog.ch/quatheda-zertifizierte-einrichtungen.html>

<sup>9</sup> Für Zertifizierungsstellen, die neu Zertifizierungen gemäss der QuaTheDA-Norm durchführen möchten, vgl. zudem Punkt 6.

<sup>10</sup> Ein Teilnachweis ist möglich, wenn die Zertifizierungsstelle nicht für sämtliche Dienstleistungsmodule des QuaTheDA-Referenzsystems Zertifizierungsdienstleistungen anbietet.

- vii. Aktuelle Liste der QuaTheDA-Kunden (für GesuchstellerInnen, die neu nach QuaTheDA zertifizieren möchten, vgl. Punkt 6)
- viii. Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens für QuaTheDA, inkl. der Begutachtungs- und Prüfkriterien und der sich daraus ergebenden Anforderungen, welche die zu zertifizierenden Stellen zu erfüllen haben (Begutachtungs- und Prüfungsraster), sowie des Vorgehens bei festgestellten Unregelmässigkeiten, und inkl. der Prozesse zur Bestimmung des Auditteams und deren erforderlichen Kompetenzen sowie zur Ermittlung der Auditdauer
- ix. Nachweis, wie die Anforderungen gemäss den Punkten 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 und 4.5 erfüllt werden
- x. Dokumente, welche die Prozesse zur Durchführung von QuaTheDA-Zertifizierungen beschreiben
- xi. Dokumente, welche die erforderlichen Kompetenzen der Auditorinnen und Auditoren beschreiben
- xii. Dokumente, welche die Prozesse zur Berechnung der Auditdauer beschreiben
- xiii. Beispiele von Zertifikaten von mindestens drei Kunden, wie sie unter der Infodrog-Anerkennung ausgestellt werden sollen (für GesuchstellerInnen, die neu nach QuaTheDA zertifizieren möchten, vgl. Punkt 6)
- xiv. Beispiele von Auditberichten von mindestens drei Kunden (für GesuchstellerInnen, die neu nach QuaTheDA zertifizieren möchten, vgl. Punkt 6)
- xv. Beispiele von Berechnungen der Auditdauer von mindestens drei Kunden (für GesuchstellerInnen, die neu nach QuaTheDA zertifizieren möchten, vgl. Punkt 6)

## 5.2 Prüfung des Dossiers durch Infodrog

Bei der Prüfung des Dossiers werden die eingereichten Unterlagen auf Anforderungskonformität durch Infodrog überprüft. Infodrog kann bei Bedarf weitere Unterlagen und Auskünfte einfordern, um eine Beurteilung der zur Zertifizierung erforderlichen Kompetenzen vorzunehmen, wie z. B. zusätzliche Auditberichte.

Nach Prüfung der Unterlagen gibt Infodrog der Zertifizierungsstelle eine erste schriftliche Rückmeldung und teilt der Gesuchstellerin seine Beobachtungen mit, d. h. ob es das Gesuch auf Anerkennung unterstützt. Die Gesuchstellerin hat Gelegenheit zur Stellungnahme. Wenn Infodrog auch unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Gesuchstellerin das Gesuch nach wie vor nicht unterstützt, werden die nächsten Schritte im Hinblick auf die Schaffung der Anerkennungsvoraussetzungen definiert. Ansonsten wird ein Termin für ein Beobachtungsaudit vereinbart (vgl. Punkt 5.3).

Die Gesuchstellerin hat Infodrog alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen einzureichen, welche für die Prüfung ihres Gesuchs notwendig sind.

## 5.3 Beobachtung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle

Infodrog begleitet die Gesuchstellerin bei der Ausführung ihrer im Geltungsbereich der beantragten oder erteilten Anerkennung festgelegten Tätigkeiten vor Ort bei ihren Kunden. Diese Beobachtung stellt Teil der Beurteilung der fachlichen Kompetenz einer Gesuchstellerin dar. Konkret sind Infodrog und die durch Infodrog bezeichneten Personen bei dem für eine QuaTheDA-(Re-)Zertifizierung erforderlichen Audit anwesend (=Witness Audit). Die Gesuchstellerin organisiert in Absprache mit In-

fodrog geeignete Möglichkeiten zur Begleitung und informiert die betroffenen Kunden. Die Begleitung erfolgt in einer Form, so dass Planung, Einführung, Durchführung, Auswertung und Darlegung der Ergebnisse beurteilt werden können.

Infodrog und die durch Infodrog bezeichneten Personen führen nach erfolgter Tätigkeit unter Einbezug der begutachteten Personen (Gesuchstellerin) eine Beurteilung der vorgefundenen Situation durch und geben eine Stellungnahme zum Ausgang der begleiteten Tätigkeit ab. Dabei werden die Eigenwahrnehmung der begutachteten Personen und die Rückmeldung der Beobachtungspersonen in Form einer Fremdwahrnehmung einander gegenübergestellt. Das Ergebnis fliesst in geeigneter Weise in den Bericht zur Anerkennung ein.

Diese Art der Prüfung erlaubt es Infodrog, die Kompetenz des Personals und die Zweckmässigkeit von Verfahren und Arbeitsanweisungen für deren Anwendung unter der BAG-Anerkennung zu beurteilen. Die beobachteten Tätigkeiten müssen repräsentativ sein für den betreffenden Geltungsbereich der Anerkennung.

Nach der Beobachtung der Tätigkeiten (Witness Audit) gibt Infodrog der Zertifizierungsstelle eine weitere schriftliche Rückmeldung und teilt der Gesuchstellerin mit, ob es das Gesuch auf Anerkennung unterstützt oder ob zusätzliche Anforderungen zu erfüllen sind. Die Gesuchstellerin hat Gelegenheit zur Stellungnahme.

#### **5.4 Entscheid**

Am Schluss der Prüfung des Gesuchs eröffnet Infodrog der Gesuchstellerin das Ergebnis der Prüfung. Es teilt der Gesuchstellerin in Form eines Berichtes mit, ob und gegebenenfalls unter welchen Bedingungen oder Auflagen es eine Anerkennung für die Durchführung von Zertifizierungen nach QuaTheDA erteilt oder ob es das Gesuch ablehnt. Die Gesuchstellerin hat Gelegenheit zur Stellungnahme. Daraufhin erlässt Infodrog den definitiven Bericht mit dem Entscheid betreffend das Gesuch. Sind die Anforderungen der Anerkennung nicht oder nur teilweise erfüllt, kann Infodrog eine nochmalige Prüfung über Teile oder über den gesamten beantragten Geltungsbereich angeordnet werden, ausser das Gesuch werde zurückgezogen.

Der Bericht umfasst:

- i. Beurteilung und Kommentar zur Prüfung der eingereichten Unterlagen
- ii. Bericht über das durchgeführte Beobachtungsaudit (Witness Audit)
- iii. Erfüllung der Anforderungen für die Anerkennung
- iv. Identifizierte Abweichungen
- v. Frist für die Einreichung des Überwachungsberichtes (vgl. Punkt 7.1)
- vi. Allfällige Auflagen, wie z. B. weitere Witness Audits
- vii. Empfehlungen
- viii. Gültigkeitsdauer der Anerkennung

Die Anerkennung zur Durchführung von QuaTheDA-Zertifizierungen erfolgt für eine befristete Dauer von höchstens 5 Jahren. Sie kann in Abhängigkeit einer Revision der QuaTheDA-Norm maximal um drei Jahre verlängert werden (vgl. Punkt 10). Die Gültigkeitsdauer der Anerkennung wird im schriftlichen Entscheid mitgeteilt. Die erteilten Anerkennungen und deren Gültigkeitsdauer werden auf [www.quathedada.ch](http://www.quathedada.ch) publiziert.

## 5.5 Kosten

Die Kosten für das Anerkennungsverfahren und für die Überwachungstätigkeiten erhebt Infodrog gemäss der Gebührenliste (vgl. Anhang). Die Gebühren können jeweils auf Ende eines Jahres angepasst werden.

## 6. Zertifizierungsstellen, die neu nach QuaTheDA zertifizieren möchten

Zertifizierungsstellen, die neu QuaTheDA-Zertifizierungen vornehmen möchten, nehmen Kontakt mit Infodrog auf, vereinbaren ein Informationsgespräch und besprechen die Voraussetzungen für die Einreichung eines Anerkennungsgesuchs.

Anlässlich des Informationsgesprächs:

- informiert die Gesuchstellerin Infodrog allgemein über ihre Tätigkeiten, Einrichtungen und Organisation sowie über ihr Managementsystem und über ihre Fachkompetenzen;
- wird geklärt, ob die Anforderungen verstanden werden;
- werden das Anerkennungsverfahren erläutert und offene Fragen beantwortet;
- informiert Infodrog die Gesuchstellerin über die Grössenordnung der anfallenden Kosten;
- wird das weitere Vorgehen inkl. Termine festgelegt.

Für das Gesuch um die Anerkennung zur Durchführung von QuaTheDA-Zertifizierungen gelten im Weiteren die unter den Punkten 4 und 5 formulierten Anforderungen und Verfahrensregeln. Im Besonderen klärt Infodrog, wie die Gesuchstellerin die Punkte «Aktuelle Liste der QuaTheDA-Kunden», «Beispiele von Zertifikaten von mindestens drei Kunden», «Beispiele von Auditberichten von mindestens drei Kunden» und «Beispiele von Berechnungen der Auditdauer von mindestens drei Kunden» - aufgeführt unter Punkt 5.1 – zu erfüllen hat. In begründeten Fällen kann Infodrog bei der Erfüllung einzelner Anforderungen temporäre Ausnahmen machen, um die Aufnahme der Zertifizierungstätigkeit zu erleichtern.

## 7. Überwachung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstellen

Eine hohe Qualität der von den Zertifizierungsstellen erbrachten Tätigkeiten ist dem BAG ein wichtiges Anliegen. Während der Gültigkeitsdauer einer Anerkennung überwacht daher Infodrog die Tätigkeiten der Zertifizierungsstellen periodisch. Hierzu reicht die Zertifizierungsstelle alle zwei Jahre einen Bericht über ihre Tätigkeiten ein.

### 7.1. Berichterstattung der Zertifizierungsstellen zu Händen von Infodrog

Die Zertifizierungsstelle reicht Infodrog innerhalb der festgesetzten Frist (vgl. Punkt 5.4), jedoch mindestens alle zwei Jahre, einen Bericht über ihre Aktivitäten der QuaTheDA-Zertifizierungen ein. Dieser Bericht enthält folgende Punkte:

- i. Aktueller Geltungsbereich der Akkreditierung
- ii. Name und Funktion des QuaTheDA-Dossier-Verantwortlichen

- iii. Liste der Mitarbeitenden, welche in die Zertifizierungstätigkeiten nach QuaTheDA involviert sind (alle Funktionen gemäss ISO/IEC 17021-1, Anhang A, Tabelle A.1), mit Beschreibung und Nachweis zu Aus- und Weiterbildung, Berufserfahrung
- iv. Nachweis, dass die Zertifizierungsstelle die Kompetenzen besitzt, sämtliche Module des QuaTheDA-Referenzsystems zu zertifizieren<sup>11</sup>
- v. Aktuelle Liste der QuaTheDA-Kunden
- vi. Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens für QuaTheDA, inkl. der Begutachtungs- und Prüfkriterien und der sich daraus ergebenden Anforderungen, welche die zu zertifizierenden Stellen zu erfüllen haben (Begutachtungs- und Prüfungsraster), sowie des Vorgehens bei festgestellten Unregelmässigkeiten, und inkl. der Prozesse zur Bestimmung des Auditteams und deren erforderlichen Kompetenzen sowie zur Ermittlung der Auditdauer
- vii. Nachweis, wie die Anforderungen gemäss den Punkten 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 und 4.5 erfüllt werden
- viii. QuaTheDA-Zertifikate von drei Kunden, wie sie unter der Infodrog-Anerkennung ausgestellt werden
- ix. Auditprogramm für den laufenden Zertifizierungszyklus von drei Kunden
- x. Letzte drei Auditberichte von drei Kunden

## 7.2 Überwachungstätigkeit von Infodrog

Infodrog kann bei Bedarf zusätzlich zu den Berichten der Zertifizierungsstellen gemäss Punkt 7.1 weitere Unterlagen und Auskünfte einfordern, um eine Beurteilung der zur Zertifizierung erforderlichen Kompetenzen vorzunehmen, wie z. B. zusätzliche Auditberichte.

Infodrog teilt der Zertifizierungsstelle das Resultat der Prüfung des Berichts in schriftlicher Form mit. Es wird festgehalten, ob die Anerkennung aufrechterhalten wird und wann der nächste Überwachungsbericht einzureichen ist. Soll die Anerkennung aufgehoben, bis zur Erfüllung bestimmter Voraussetzungen sistiert oder neu mit Auflagen (z. B. erfolgreiche Durchführung eines Witness Audits) versehen werden, so gewährt Infodrog der Zertifizierungsstelle vor dem definitiven Entscheid die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Infodrog kann jederzeit von sich aus eine Überprüfung der Zertifizierungstätigkeiten nach QuaTheDA einer Zertifizierungsstelle anordnen, wenn Anzeichen bestehen, dass die Voraussetzungen zur Anerkennung nicht mehr vollständig erfüllt sind. Die vorangehenden Absätze gelten in diesem Fall entsprechend.

Die Zertifizierungsstelle hat Infodrog im Zusammenhang mit dessen Überwachungsaktivitäten alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen einzureichen, welche für die Überwachung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle notwendig sind.

---

<sup>11</sup> Ein Teilnachweis ist möglich, wenn die Zertifizierungsstelle nicht die Zertifizierung sämtlicher Dienstleistungsmodule des QuaTheDA-Referenzsystems anbietet.

## 8. Rechte und Pflichten der Zertifizierungsstellen

- Die Zertifizierungsstellen müssen gewährleisten, dass die Anerkennungsvoraussetzungen während der Dauer der Anerkennungsfrist erfüllt bleiben.
- Die Zertifizierungsstellen haben Infodrog unaufgefordert und umgehend über alle Veränderungen zu informieren, welche für die Anerkennung von Bedeutung sind, insbesondere
  - Veränderungen bei der Akkreditierung, wie Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs; Entzug oder Suspendierungen im Bereich der ISO-Norm 9001, Gesundheits- und Sozialwesen (EA-Code 38) und «andere soziale Dienste» (EA-Code 39);
  - Wesentliche Veränderungen innerhalb der Zertifizierungsstelle, wie z. B. bezüglich Gesellschaftsform, Rechtsverhältnisse, Zugehörigkeit zu einer Organisation, Eigentumsverhältnisse, interne Struktur, Ressourcen und Lokalitäten, Geschäftspolitik, Direktions- oder Kadermitglieder und spezialisiertes Personal, dessen Wissen und Funktion für die Kompetenz der Stelle massgebend ist, organisatorische Unterstellungen, verantwortliche Personen, welche die Kapazität, die Kompetenz, die Qualität oder andere an die Anerkennung gebundene Kriterien beeinflussen können.
- Die Zertifizierungsstellen üben die Tätigkeiten unter der Anerkennung selbst aus (Infodrog akzeptiert keine Unterauftragnehmer).
- Infodrog bewahrt Daten und Unterlagen der Zertifizierungsstellen während mindestens zehn Jahren auf. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden diese Daten und Unterlagen ohne Rücksprache mit den Zertifizierungsstellen unter Einhaltung der Vertraulichkeit vernichtet.

## 9. Regelungen betreffend das Logo und die Marke QuaTheDA

Unter dem Label «QuaTheDA» für – **Qualität, Therapie, Drogen, Alkohol** – erarbeitet das BAG seit anfangs der 1990er-Jahre Dienstleistungen und Projekte zur Förderung und Sicherung der Qualität in der Suchthilfe. Für die Sichtbarkeit von QuaTheDA wurde ein entsprechendes Logo kreiert. Ferner ist die Wortmarke «QuaTheDA» registriert. Das BAG überwacht den korrekten Gebrauch des Logos und der Marke «QuaTheDA». Unsachgemässe Verwendung der Marke «QuaTheDA» oder des Logos können zudem jederzeit dem BAG gemeldet werden.

### 9.1 Schutz der Marke QuaTheDA

«QuaTheDA» ist am 31.05.2016 als Wort-Marke (Gesuch Nr. 56553/2016) beim Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum IGE hinterlegt worden und am 14.10.2016 mit der Nummer 694046 für die Klassen 36, 41 und 45 gemäss Nizza Klassifikation in das Markenregister eingetragen worden. Das Bundesamt für Gesundheit besitzt somit das ausschliessliche Recht, QuaTheDA als Marke zur Kennzeichnung von Dienstleistungen zu gebrauchen und darüber zu verfügen. Das BAG schützt damit die bisherigen und zukünftigen Dienstleistungen, welche es unter dem Namen von QuaTheDA zur Förderung und Sicherung der Qualität in der Suchthilfe erarbeitet und erbringt. Dritte sind nicht befugt, QuaTheDA für gleichartige Dienstleistungen zu verwenden. Bei Verletzung des Markenrechts behält sich das BAG nach Prüfung der Sachlage das Recht vor, eine Klage vor dem ordentlichen Gericht einzuleiten.



## 9.2 Nutzung der Marke QuaTheDA

Die anerkannten Zertifizierungsstellen sind vom BAG ermächtigt, die Nutzung der Marke QuaTheDA den Institutionen zu gestatten, welche die Anforderungen der QuaTheDA-Norm, die im Referenzsystem festgehalten sind, aufgrund eines erfolgreichen (Re-)Zertifizierungsaudits erfüllen. Die Nutzung ist ausschliesslich darauf beschränkt, darauf hinzuweisen, dass die von der erteilten Zertifizierung abgedeckten Leistungen den Anforderungen der QuaTheDA-Norm entsprechen. Zu diesem Zweck darf die Marke von den berechtigten Institutionen auf ihrem Briefpapier, auf ihrer Website und anderen Formen ihres Auftretens in der Öffentlichkeit verwendet werden. Von den Zertifizierungsstellen festgestellte Missbräuche sind dem BAG zu melden.

## 9.3 Verwendung des QuaTheDA-Logos

Institutionen und Organisationen, die über eine gültige QuaTheDA-Zertifizierung verfügen, dürfen das QuaTheDA-Logo verwenden, um auf ihre Zertifizierung hinzuweisen. Für die Ausstellung der Zertifikate dürfen die anerkannten Zertifizierungsstellen das QuaTheDA-Logo ebenfalls benützen. Das aktuelle Logo kann beim BAG bezogen werden.

Bei der Verwendung des Logos dürfen Bild, Text und Schrift nicht verändert werden, die Grösse kann angepasst werden.

Im Übrigen gelten die Bestimmungen gemäss Punkt 9.2 oben sinngemäss.

## 10. Weiterentwicklung der QuaTheDA-Norm

Die Bereiche der Suchthilfe, Prävention und Gesundheitsförderung sind einem steten Wandel unterworfen. Damit das QuaTheDA-Referenzsystem aktuelle Entwicklungen aufgreifen und integrieren kann, wird die Norm regelmässig einer Revision unterzogen. Dabei werden die Anforderungen des QuaTheDA-Referenzsystems in Bezug auf Inhalt und Formulierung überprüft und bei Bedarf angepasst. Nach einer Revision der Norm werden die Zertifizierungsstellen aufgefordert, erneut ein Dossier einzureichen und die entsprechenden Anpassungen vorzunehmen, damit sie in der Lage sind, Zertifizierungen nach der revidierten Norm durchzuführen. Das Verfahren zur Prüfung des Dossiers richtet sich sinngemäss nach Punkt 5.

## 11. Besondere Bestimmungen

### 11.1 Publikation der Informationen auf [www.quatheda.ch](http://www.quatheda.ch)

Informationen über die Zertifizierung sowie über anerkannte Zertifizierungsstellen sind insbesondere für QuaTheDA-zertifizierte Institutionen sowie auch für die Kantone relevant. Auf [www.quatheda.ch](http://www.quatheda.ch) werden diese Informationen aufgeführt und regelmässig aktualisiert. Insbesondere sind auf [www.quatheda.ch](http://www.quatheda.ch) folgende Informationen verfügbar:

- Zertifizierungsstellen, welche über eine Anerkennung von Infodrog zur Durchführung von QuaTheDA-Zertifizierungen verfügen, inkl. Angaben über die Dauer der Gültigkeit der Anerkennung
- Eine Sistierung oder ein Entzug der Anerkennung
- Stand der Anerkennungsverfahren von gesuchstellenden Zertifizierungsstellen
- Ergebnisse der Überwachung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstellen

- Mitglieder und Zusammensetzung der Expertengruppe (vgl. Punkt 3)

### **11.2 Meldung von Unregelmässigkeiten**

Institutionen, die bei den von ihnen beauftragten Zertifizierungsstellen Unregelmässigkeiten bei der Ausübung derer Tätigkeiten feststellen, können diese Infodrog, dem BAG oder der Expertengruppe melden.

## **12. Inkraftsetzung und Übergangsbestimmungen**

Diese Regelung tritt am 01.01.2017 in Kraft.

Die «Anforderungen an die Zertifizierungsstellen für die Qualitätsnorm QuaTheDA des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)» vom Juli 2012 wurden in diese Regelung integriert und sind nicht mehr gültig.

Sämtliche bisherigen Zertifizierungsstellen, welche per 31.12.2016 gemäss SAS berechtigt waren, Zertifizierungen nach der QuaTheDA-Norm durchzuführen, sind nach Inkraftsetzung dieser Regelung, aufgefordert, ihr Dossier nach Erhalt der Unterlagen zum Gesuchsverfahren umgehend bei Infodrog einzureichen.<sup>12</sup>

Bis zur Ausstellung der ersten Anerkennungen führen diese bisherigen Zertifizierungsstellen ihre Aktivitäten im gewohnten Rahmen weiter.

Zertifizierungsstellen müssen, sobald sie über die Anerkennung verfügen, die Zertifikate nach einer Neu- resp. Re-Zertifizierung auf der Basis dieser Regelung ausstellen. Bestehende Zertifikate werden spätestens anlässlich des jährlichen Überwachungsaudits ersetzt.

Spätestens ab Ende der Übergangsfrist vom 31.12.2016 bis 31.12.2017 (12 Monate nach Inkraftsetzung der Regelung) sind alle Erst- und Re-Zertifizierungen nach der QuaTheDA-Norm gemäss der vorliegenden Regelung durchzuführen. Ab 01.01.2018 sind Zertifizierungsstellen ohne Anerkennung nicht mehr berechtigt, Zertifizierungen nach QuaTheDA vorzunehmen. Spätestens ab 01.01.2019 sind nur noch auf der Grundlage einer Anerkennung von Infodrog gemäss dieser Regelung ausgestellte Zertifikate gültig.

---

<sup>12</sup> Für Zertifizierungsstellen, die neu Zertifizierungen gemäss der QuaTheDA-Norm durchführen möchten, vgl. Punkt 6.