



Schritt 1: Planung & Terminierung

- Bitte senden Sie die **unterschiedene Beauftragung** an ClarCert zurück.
- Leitender Fachexperte: Bitte stimmen Sie den **Termin** mit dem Auditteam und dem Zentrum ab und teilen Sie diesen ClarCert mit

Infobox [Terminierung](#)
Infobox [Datengrundlage](#)

Schritt 2: Übergabe Auditunterlagen & Erstellung Auditplan

- Bitte prüfen Sie die eingereichten Dokumente auf Vollständigkeit und Korrektheit und beachten Sie die Hinweise in dem von ClarCert erstellten „Auditcheck“.
- Leitender Fachexperte (EZ / WA): Bitte erstellen Sie **die fachliche Vorabbewertung** im Erhebungsbogen, im Datenblatt sowie im separaten Dokument „Bewertung EB“ und stimmen Sie diese ggf. mit dem Gutachterteam ab. Nutzen Sie für die Erstellung der Bewertung bitte immer die **von ClarCert zugesandten Dokumente**.
- Leitender Fachexperte: Bitte erstellen Sie **den Auditplan** und stimmen Sie diesen ggf. mit dem Gutachterteam ab. Anschließend senden Sie diesen bitte **an ClarCert**.

Infobox [Ausfüllanleitung Erhebungsbogen](#)
Infobox [Ausfüllanleitung Datenblatt](#)
Infobox [Vorabbewertung & Erstellung Auditplan](#)

Schritt 3: Auditdurchführung & Berichterstellung

- Leitender Fachexperte: Bitte erstellen Sie den **Auditbericht** innerhalb von 2 Wochen nach dem Audit, stimmen Sie diesen ggf. mit dem Gutachterteam ab und senden Sie ihn anschließend **an ClarCert**.
- Bitte senden Sie **die Abrechnungen** samt Belegen spätestens 4-6 Wochen nach dem Audit ClarCert zu.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei der Bewertung der Unterlagen immer die aktuellste, von ClarCert vorab zugesandte Version verwenden.

Infobox [Berichterstellung](#)

Schritt 4: Bewertung Nachweise Behebung der Abweichungen

- Leitender Fachexperte: Bitte dokumentieren Sie Ihre **Bewertung der Nachweise** auf dem Abweichungsprotokoll unter „Bewertung Behebung Abweichung“.
- Bitte senden Sie das bewertete Protokoll unterzeichnet an ClarCert (als Fax / Scan).

Infobox [Behebung Abweichung](#)

Infobox Terminierung

[Zurück zur Übersicht](#)

- **Terminierungszeiträume:** Der Terminierungszeitraum für Überwachungs- bzw. Wiederholaudits richtet sich nach dem Stichtag (letzter Audittag der Erstzertifizierung). Das Audit ist frühestens 3 Monate *vor* und spätestens 3 Monate *nach* dem Stichtag durchzuführen. Ein Beispiel: Letzter Tag des Erstzertifizierungsaudit ist der 15.06.2018 – der Stichtag ist somit der 15. Juni. Daraus resultiert ein Terminierungszeitraum vom 15.03. – 15.09. eines Kalenderjahres. Bei Stichtagen im letzten / ersten Quartal eines Kalenderjahres ist somit das Überspringen eines Datenjahres möglich. Bitte beachten Sie dazu die Infobox „[Datengrundlage](#)“.
- **Resultierende Einreichungsfristen der Auditunterlagen:** Zu einem Erstzertifizierungs- /Wiederholaudit müssen die Unterlagen (Erhebungsbogen, Datenblatt usw.) spätestens 8 Wochen (empfohlen: 12 Wochen) vor dem abgestimmten Audittermin bei ClarCert eingehen. Bei einem Überwachungsaudit beläuft sich die Einreichungsfrist auf 4 Wochen (empfohlen 6 Wochen) vor dem vereinbarten Audittermin.
- **Externe & interne Praxen:** Eine interne / externe Praxis ist dann zwingend zu begehen, sobald EPZ-relevante Vorgänge wie Indikationsbesprechung / Prothesenplanung / Aufnahme & Aufklärung in der Praxis erfolgen. Im Fall der externen Praxis erhöht sich der Auditaufwand dabei um 2 Stunden pro Praxis. Eine interne Praxis kann im Auditplan unter dem Punkt „Sprechstunde“ berücksichtigt werden - die Gesamtauditzeit bleibt dabei unverändert.
- **Problematik Terminierung 1. Quartal** eines Kalenderjahres: Bei einer Terminierung im Januar / Februar / März eines Kalenderjahres kann unter Umständen das zu betrachtende Datenjahr bis zur Einreichungsfrist (8 / 4 Wochen vor Audittermin) nicht vollständig abgebildet werden. Eine Nachreichung der Daten ist dennoch möglich (siehe Infobox [Datengrundlage](#)).

Infobox Datengrundlage

[Zurück zur Übersicht](#)

- **Datengrundlage** eines Audits ist immer das komplette Kalenderjahr vor dem Auditjahr (Bsp.: Audit in 2019, Datengrundlage 2018).
- **Qualitätsindikatoren EZ:** Bei einer EZ sind die Qualitätsindikatoren 3 Monate rückwirkend anzugeben - wenn möglich, kann auch ein vollständiges Kalenderjahr eingereicht werden.
- **Qualitätsindikatoren ÜA / WA:** Bei einem Überwachungs- / Wiederholaudit sind die Qualitätsindikatoren immer über ein vollständiges Datenjahr anzugeben.
- **Erfassung im Jahresbericht:** Die Qualitätsindikatoren werden in den „Jahresbericht“ aufgenommen. Der **Datenschluss** für alle aufzunehmenden Daten ist der **31.01**. Sofern bis zu dieser Frist die relevanten Daten nicht vorliegen, können diese nicht mehr im Jahresbericht berücksichtigt werden (unabhängig von der eigentlichen Frist zur Einreichung der Unterlagen).
- **Problematik „Terminierung im 1. Quartal“:** Bei einer Auditedurchführung im Januar / Februar / März können (bspw. aufgrund der Einreichungsfristen 8 bzw. 4 Wochen vor Audittermin) unter Umständen keine vollständigen Datenjahre abgebildet werden. Sofern bis zum Audittermin kein vollständiges Datenjahr im Datenblatt eingereicht werden kann, sind die Fachexperten angehalten, eine Abweichung auszusprechen. Das Zentrum hat anschließend 3 Monate Zeit, die Daten bei ClarCert nachzureichen.
- **Überspringen eines Datenjahres:** Liegt der Stichtag im letzten / ersten Quartal eines Kalenderjahres, müssen in bestimmten Fällen die Unterlagen für zwei Datenjahre eingereicht werden. *Ein Beispiel:* Stichtag ist der 01.12. eines Kalenderjahres – daraus ergibt sich ein möglicher Terminierungszeitraum (+ / - 3 Monate) vom 01.09. des aktuellen Jahres bis zum 01.03. des Folgejahres. Wurde beispielsweise das EZ am 01.12.2018 durchgeführt (mit Datengrundlage 2017) bestehen folgende Optionen:

Fall 1: Terminierung des 1. Überwachungsaudits im Zeitraum vom 01.09.- 31.12.2019: Datengrundlage ist 2018, es muss kein doppeltes Datenjahr eingereicht werden.

Fall 2: Terminierung des 1. Überwachungsaudits im Zeitraum vom 01.01.-01.03.2020: Datengrundlage wäre hier 2019, das Datenjahr 2018 würde somit übersprungen werden. In diesem Fall wäre die Einreichung des Datenjahrs 2018 & 2019 notwendig, um eine lückenlose Datengrundlage gewährleisten zu können.

Infobox Vorabbewertung & Erstellung Auditplan

[Zurück zur Übersicht](#)

Vorabbewertung

Allgemeine Informationen

- Eine Vorabbewertung wird **nur im Rahmen eines Erstzertifizierungs- sowie Wiederholaudits** erstellt.
- **Dokumentenversion:** Bitte verwenden Sie für die Erstellung der Vorabbewertung (wie auch für die Berichterstellung) immer die von **ClarCert zugesandten** Unterlagen. Hintergrund ist, dass vorab durch ClarCert eine formale Prüfung erfolgt und ggf. Änderungen / Korrekturen verloren gehen, sollten Sie veraltete Versionen des Zentrums verwenden.
- Bitte erstellen Sie die Vorabbewertung im Erhebungsbogen (unter der rechts befindlichen Zelle „Fachexperte – EZ / WA Vorabbewertung“), im Datenblatt (in den jeweils als „Bewertung Fachexperte“ gekennzeichneten Zellen) sowie im separaten, zusammenfassenden Dokument „Bewertung EB“.
- Festgestellte Hinweise und Abweichungen im Rahmen der Vorabbewertung **stellen Auditschwerpunkte** dar.
- Bitte vermeiden Sie Formulierungen im Fragestil bei Hinweisen oder Abweichungen.

Bewertungskriterien Vorabbewertung

- *Anforderung erfüllt:* Die Erfüllung der Anforderung kann bestätigt werden
- *Hinweis / Unklarheit:* Unklarheit, wie und ob die fachlichen Anforderungen erfüllt werden. Die Erfüllung der Anforderungen kann nicht bzw. nur unter Vorbehalt bestätigt werden.
- *Abweichung:* Die Erfüllung ist nicht gegeben.

Erstellung Auditplan

- Bitte nutzen Sie die in der Übergabemil von ClarCert enthaltene **Vorlage des Auditplans** und beachten Sie die Ausfüllhinweise auf der vorletzten Seite der Vorlage bzgl. Auditdauer & Vorgehen bei der Auditplanung.
- Für die Begehung **einer externen Praxis** sind 2 Stunden zusätzlich einzuberechnen.
- **Eine interne Praxis** kann unter Punkt „Sprechstunde“ berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Begehungszeit von 2 Stunden ist nicht vorgesehen.
- Bitte stimmen Sie den Auditplan ggf. mit dem Auditteam ab und senden Sie ihn anschließend **an ClarCert**.

Infobox Ausfüllanleitung Erhebungsbogen (Ausfüllformular)

[Zurück zur Übersicht](#)

Allgemeine Informationen:

- Der Erhebungsbogen beinhaltet die Beschreibungen des Zentrums sowie die Bewertungen durch das Auditteam. Die Anforderungen bzw. den „Anforderungskatalog“ finden Sie nun getrennt in einem separaten Dokument auf unserer Homepage unter „[Vorlagen](#)“.
- Der Erhebungsbogen ist immer für einen kompletten Zertifizierungszyklus (EZ / WA – 1. ÜA – 2. ÜA) gültig. Sofern ein Zyklus mit dem 2. Überwachungsaudit abgeschlossen wird, muss der Erhebungsbogen im anschließenden Wiederholaudit neu ausgefüllt werden.
- Funktionalität: Es ist kein Schreibschutz hinterlegt. Die Kontrollkästchen funktionieren ab der Word-Version 2013.

Bearbeitungshinweise Allgemeiner Teil:

- Seite 2:** Allgemeine Angaben zum EndoProthetikZentrum
- Seite 3:** Übersicht angeschlossener Praxen & Übersicht über Zu- und Abgänge von (Senior) Hauptoperatoren
- Seite 4:** Angabe von Änderungen der (Haupt-) Kooperationspartner seit dem Erstzertifizierungsaudit. Ggf. Änderungen bitte auch im Stamblatt vermerken.
- Seite 5:** Eingabe Datenjahr / Erstellungs- / Aktualisierungsdatum / Änderungen der Anforderungen: Sollten sich Änderungen in den Anforderungen durch EndoCert ergeben, werden die EndoProthetikZentren per E-Mail informiert. Die EndoProthetikZentren markieren die Änderungen im Erhebungsbogen mittels Ja/Nein-Angabe.

Bearbeitungshinweise Anforderungs-Kapitel - Fachexperte:

- EZ / WA: Die Vorabbewertung wird in der gelb markierten Spalte „Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit“ in der Zelle rechts eingefügt. Die Bewertung der Auditdokumentation erfolgt in der linken Zelle. Im 1. / 2. Überwachungsaudit erfolgt die Bewertung in der jeweilige gelb markierten Spalte unten.
- Bitte kreuzen Sie in der jeweiligen Phase Ihre Bewertung in den blau markierten Kästchen an und kommentieren Sie ggf. bei Hinweisen / Abweichungen.

Zentrum	
Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum	
Platz für Ihre Kommentierung:	
Fachexperte Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Vorabbewertung	Fachexperte Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung erfüllt <input type="checkbox"/> Hinweis <input type="checkbox"/> Abweichung <input type="checkbox"/> Kommentar:	<input type="checkbox"/> Anforderung erfüllt <input type="checkbox"/> Hinweis <input type="checkbox"/> Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll <input type="checkbox"/> Kommentar:
Zentrum 1. Überwachungsaudit: Änderungen	Zentrum 2. Überwachungsaudit: Änderungen
<input type="checkbox"/> keine Änderungen <input type="checkbox"/> Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):	<input type="checkbox"/> keine Änderungen <input type="checkbox"/> Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):
Fachexperte 1. Überwachungsaudit: Auditbericht	Fachexperte 2. Überwachungsaudit: Auditbericht
Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, bitte beschreiben.	Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, bitte beschreiben.
<input type="checkbox"/> Anforderung erfüllt <input type="checkbox"/> Hinweis <input type="checkbox"/> Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll <input type="checkbox"/> Kommentar:	<input type="checkbox"/> Anforderung erfüllt <input type="checkbox"/> Hinweis <input type="checkbox"/> Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll <input type="checkbox"/> Kommentar:

Infobox Ausfüllanleitung Datenblatt

[Zurück zur Übersicht](#)

Allgemeine Informationen:

- Das Datenblatt bildet zusammen mit dem Erhebungsbogen die gültige Dokumentengrundlage für die Zertifizierung.
- **Funktionalität:** Das Datenblatt besteht aus 6 zu bearbeitenden Mappen - beginnend bei „Allgemeine Angaben“. Die weiteren Mappen generieren sich zum Teil durch die bereits gemachten Angaben automatisch.
- Bitte beachten Sie für weitere Angaben die im Datenblatt befindliche Mappe „Vorwort & Inhaltsverzeichnis“.

2.2.3 Fallzahlen

- **Zählweise assistierter Eingriffe „sonstiger Operateure“:** Eingriffe, die „Nicht-(S)HOs“ in Assistenz eines (S)HOs am EPZ durchgeführt haben, werden sowohl dem jeweiligen (S)HO als „Assistenz“ zugerechnet, als auch in Summe unter Spalte AE geführt.
- **Assistenzen zwischen (S)HOs:** Assistiert ein (S)HO einem anderen (S)HO, darf der Eingriff entweder dem assistierenden (S)HO als Assistenz, oder dem 1. Operateur als „Operateureingriff“ zugerechnet werden (d. h. keine Doppelzählung). In diesem Fall stimmt die Summe der Assistenzen in Spalte AE nicht mit der Summe in Spalte AE überein und die Hinweismeldung auf Doppelzählung erscheint. Bitte kommentieren Sie entsprechend im Kommentarfeld „Zentrum“, dass keine Eingriffe doppelt gezählt wurden.

Vorabbewertung

- Das Datenblatt wird in einem Erstzertifizierungs- / Re-Zertifizierungsaudit im Rahmen der Vorabbewertung schriftlich bewertet.
- Bitte fügen Sie Ihre Bewertung im Kommentarfeld „Bewertung Fachexperte“ in den einzelnen Mappen (2.2.3 Fallzahlen, Zusammenfassung, Kennzahlen, 5.1 QI Hüfte, 5.2 Knie) ein. Das Kommentarfeld „Auditbericht Fachexperte“ wird dagegen im Rahmen der Auditnachbereitung bzw. bei der Erstellung des Auditberichts ausgefüllt.

[Zurück zur Übersicht](#)

Infobox Berichterstellung

- Bitte erstellen Sie den Auditbericht innerhalb von **zwei Wochen** nach dem letzten Audittag.
- Bitte erstellen Sie Ihre Bewertung in dem von ClarCert vorab des Audits zugeschickten **Erhebungsbogen sowie im Datenblatt** (siehe dazu [Ausfüllanleitung Erhebungsbogen](#)). Für den Auditbericht selbst bitten wir Sie, die von ClarCert zugesandte Auditberichtsvorlage zu verwenden.
- Bitte beachten Sie, dass der Bericht bei Zustellung an ClarCert in formeller Hinsicht einer **angemessenen Form** entspricht:
 - In der Vorlage **blau** markierte Textbausteine sollten nach Bearbeitung / Anpassung geschwärzt sowie Aufzählungszeichen und Blocksatz einheitlich verwendet sein.
 - Bitte gehen Sie in Ihrem Bericht individuell auf die Einrichtung ein und vermeiden Sie einen stichwortartigen Schreibstil.
- Bitte senden Sie den Auditbericht, den bearbeiteten Erhebungsbogen und das Datenblatt sowie ggf. Abweichungsprotokoll(e) **an ClarCert**. Nach formaler Überprüfung werden wir die Unterlagen an das Zentrum weiterleiten.

[Zurück zur Übersicht](#)

Infobox Behebung Abweichung

- Die **maximale Behebungsfrist beträgt 3 Monate** und richtet sich nach dem letzten Audittag. Bitte tragen Sie die Behebungsfrist im Abweichungsprotokoll ein.
- Das Zentrum ist dazu angehalten, die Nachweise zur Behebung vorab bei ClarCert einzureichen. Nach formaler Überprüfung werden wir Ihnen die Nachweise sowie das (jeweilige) zugehörige Abweichungsprotokoll zusenden. Bitte nehmen Sie anschließend Ihre Bewertung auf dem (jeweiligen) Abweichungsprotokoll unter „**Bewertung Behebung der Abweichung**“ schriftlich vor und senden Sie dieses zurück an ClarCert.
- Sofern Sie **weitere Nachweise** zur positiven Bewertung der Behebung benötigen, bitten wir Sie, diese direkt beim Zentrum anzufordern.
- Nach Anerkennung der Abweichungsbehebung wird die gesamte Auditdokumentation dem Ausschuss Zertifikatserteilung zur endgültigen Bewertung vorgelegt.

[Zurück zur Übersicht](#)

Infobox Aufrechterhaltung Qualifikation zum Fachexperten

Die Aufrechterhaltung der Zulassung zum Fachexperten ist an Anforderungen geknüpft:

- Bitte nehmen Sie **mindestens einmal innerhalb von 3 Jahren** (ab Zeitpunkt des Fachexpertenlehrgangs) an einem **Erfahrungsaustausch** teil.
- Bitte rufen Sie den aktuellen **Fachexperten-Newsletter** regelmäßig ab. Diesen finden Sie im internen [Gutachter Login](#) unserer Homepage.
- Pro Jahr sollte **mindestens ein Audit** durchgeführt werden.
- Die Qualifikation im Fachgebiet ist **dreijährig** nachzuweisen. Bitte lassen Sie uns hierfür das Dokument „Selbstauskunft Q-Profil“ (zu finden im internen Gutachter Login auf unserer Homepage) ausgefüllt zukommen oder verweisen Sie auf Ihre Tätigkeit als (Senior-) Hauptoperateur.