CLARCERT
Internationales Zertifizierungsinstitut
für Management und Personal
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)731/7051 16-50
Fax +49 (0)731/7051 16-16
www.clarcert.com, info@clarcert.com

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Durch diese Bestimmungen wird die Durchführung von ClarCert-Zertifizierungsverfahren geregelt. Diese Bestimmungen sind sowohl für ClarCert und die im Zertifizierungsprozess befindlichen Einrichtungen, die durch medizinische Fachgesellschaften als auch weitere Interessensverbände getragen wird, verbindlich. Abweichungen von diesen Zertifizierungsbestimmungen sind nur zulässig, sofern diese im Einklang mit den relevanten Normen bzw. Vorgaben stehen und durch die Leitung der Zertifizierungsstelle genehmigt werden.

Begutachtende Personen

Die Zertifizierungen werden von benannten begutachtenden Personen durchgeführt. Die Benennung und Beauftragung der begutachtenden Personen erfolgt durch ClarCert. Die Einrichtung kann ohne Begründung die benannten begutachtenden Personen einmalig ablehnen. Bereits entstandene Kosten (z. B. auch durch Absage des Audits durch die Einrichtung nach erfolgter Beauftragung begutachtenden Personen, Buchung der Anreise durch die begutachtende Person) werden in Rechnung gestellt. Für den Fall, dass eine begutachtende Person unmittelbar vor oder während des Audits ausfällt, wird die Einrichtung von ClarCert informiert und eine andere begutachtende Person beauftragt bzw. der Audittermin wird verschoben.

Bewertung Erhebungsbogen

Z. B. bei Erstzertifizierungen und Re-Zertifizierungen kann eine schriftliche Bewertung der Verfahrensunterlagen durchgeführt werden. Ziel dieser Bewertung ist es, elementare Abweichungen gegenüber den Zertifizierungsanforderungen aufzudecken und somit das Risiko für ein erfolgreiches Zertifizierungsverfahren zu minimieren. Auf Basis der Bewertung kann eine Empfehlung hinsichtlich der Fortführung des Zertifizierungsverfahrens gegeben werden. Diese Empfehlung hat keinerlei Verbindlichkeit hinsichtlich einer erfolgreichen Zertifizierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein. Für die Bearbeitung der Verfahrensunterlagen sind Fristen zu beachten (siehe Abschnitt Fristen).

Zertifikatserteilung/-verlängerung

Die für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens beauftragte Auditleitung, bzw. das Auditteam spricht zum Abschluss der durchgeführten Audits eine Empfehlung hinsichtlich Zertifikatserteilung/-Aufrechterhaltung/-Verlängerung aus und dokumentiert diese im Auditbericht. Der Auditbericht bleibt Eigentum der Zertifizierungsstelle und wird dort archiviert. Anhand der durch das Auditteam erstellten Auditdokumentation überprüft der „Ausschuss Zertifikatserteilung“, ob die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung/-Aufrechterhaltung/-Verlängerung gegeben sind und erteilt bei positivem Ergebnis das Zertifikat. Durch den Ausschuss Zertifikatserteilung können Auflagen für die Zertifikatserteilung ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung sind:

- Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen (Bewertung der Behebung offener Abweichungen durch die Auditleitung)
- Erfüllung sämtlicher durch den Ausschuss Zertifikatserteilung ausgesprochener Auflagen

Die Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung und für die Rezertifizierung sind identisch.
Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten zur Erstzertifizierung beträgt 3 Jahre. Bei der Rezertifizierung werden die Zertifikate in der Regel um weitere 3 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates).

Nutzung des Zertifikats

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich ist auf dem Zertifikat angegeben. Behandlungspartner, die nicht auf dem Zertifikat genannt sind, dürfen sich in der Außendarstellung nicht als Teil der zertifizierten Einrichtung darstellen. Eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikats kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug des Zertifikats führen. Weitergehende Informationen sind den Bestimmungen zur Verwendung von Zertifikaten zu entnehmen, die - wie die hier beschriebenen Zertifizierungsbestimmungen - verbindlicher Bestandteil des Vertrages mit der ClarCert sind.

Behebung von Abweichungen

Werden im Rahmen eines Audits oder einer Unterlagenprüfung Abweichungen, das heißt: Nicht-Konformitäten mit den Anforderungen, definiert, dann sind diese Abweichungen innerhalb einer festgelegten Frist zu beheben (siehe Abschnitt Fristen). Der Nachweis über die Behebung einer Abweichung erfolgt durch die Bewertung eingereichter Unterlagen oder über ein Nachaudit. Die Art der Nachweiserbringung wird durch die begutachtende Person bestimmt.

CLARCERT
Internationales Zertifizierungsinstitut
für Management und Personal
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)731/7051 16-50
Fax +49 (0)731/7051 16-16
www.clarcert.com, info@clarcert.com

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Aufrechterhaltung des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass jährlich eine Überwachung (Unterlagenprüfung) und alle 3 Jahre ein Wiederholaudit durchgeführt werden. Die Durchführung von Überwachungen und Wiederholaudits ist an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Falls das Zentrum die Durchführung der Überwachung bzw. des Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch das Zentrum behoben werden, kann von ClarCert das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.

Fristen

Für Zertifizierungsverfahren gelten folgende Fristen. Bei Verletzung von Fristen ist ClarCert berechtigt, das Verfahren Zertifikatsaussetzung oder Zertifikatsentzug einzuleiten.

Erhebungsbogen	• die Einrichtung erhält eine schriftliche Bewertung zu dem eingereichten Erhebungsbogen. Innerhalb von 6 Monaten nach Erstellung dieser Bewertung hat das Audit vor Ort stattzufinden. Wird diese 6 Monatsfrist überschritten, ist der Erhebungsbogen von der Einrichtung zu aktualisieren und die Phase „Bewertung Erhebungsbogen“ ist erneut zu durchlaufen.
Behebung von Abweichungen	• der Nachweis über die Behebung von Abweichungen bzw. die Durchführung von Nachaudits müssen innerhalb von maximal 3 Monaten ausgehend vom Datum des Audits durch die Einrichtung erbracht werden.
Zertifizierungsentscheidung	• bei Audits ohne Abweichungen – innerhalb von 2 Monaten nach dem letzten Audittag • bei Audits mit Abweichungen – innerhalb von maximal 5 Monaten. Die Zeitspanne bezieht sich auf die Anerkennung der Korrekturmaßnahmen.
Überwachung (Unterlagenprüfung)	• Überwachungen müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wird.
Terminierung Wiederholaudit	• Re-Zertifizierungen (Wiederholaudits) müssen spätestens zum Stichtag der Erstzertifizierung durchgeführt werden.

Definition Stichtag

Der Stichtag ist der letzte Audittag vor Ort im Rahmen der erstmaligen Zertifizierung der Einrichtung (Bsp.: Zentrum wurde vom 16. – 17.07.2021 auditiert → Stichtag 17.07.2021; das bedeutet, ausgehend vom 17.07. sind Termine und Fristen festgelegt, die sich auf den Stichtag der Erstzertifizierung beziehen).

Pflichten der Einrichtung

Die Einrichtung verpflichtet sich, die erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung der einzelnen Zertifizierungstätigkeiten zu schaffen. Hierzu gehören insbesondere die Bereitstellung und der Zugang zu sämtlichen für die Überprüfung der Anforderungen erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist von Seiten der Einrichtung eine Ansprechperson zu benennen. Das Zentrum ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass bei Audits vor Ort die erforderlichen Ansprechpersonen sowie Vertreter der Einrichtung für Befragungen zur Verfügung stehen. Die erforderlichen Voraussetzungen sind insbesondere bei internen/externen Behandlungspartnern sicherzustellen, die bei ClarCert als Kooperationspartner der Einrichtung genannt sind. Das Zentrum verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Anforderungen zu überwachen, und bei Erkennung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten. Im Vorfeld von Wiederholaudits ist von der Einrichtung ein aktualisierter Erhebungsbogen fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden dem Zentrum im Rahmen der Vorbereitung des Audits mitgeteilt.
Die Einrichtung hat ClarCert über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (z. B. Trägerwechsel, Änderung Leiter/Zentrumskoordinator). Des Weiteren ist ClarCert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler Anforderungen von der Einrichtung nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikats führen können.
Wird im beantragten und somit laufenden Verfahren der Auftrag durch das antragstellende Unternehmen gekündigt, ist ClarCert berechtigt, anteilig angefallene Kosten für die verwaltungstechnische Abwicklung in Rechnung zu stellen.

CLARCERT
Internationales Zertifizierungsinstitut
für Management und Personal
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)731/7051 16-50
Fax +49 (0)731/7051 16-16
www.clarcert.com, info@clarcert.com

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Aussetzung der Zertifizierung

Eine Aussetzung der Zertifizierung kann erfolgen, wenn die Erfüllung der definierten Anforderungen nicht sichergestellt ist bzw. wenn erhebliche Zweifel an der zukünftigen Erfüllung der definierten Anforderungen bestehen. Gegenüber dem „Zertifikatsentzug" besteht bei der „Aussetzung des Zertifikates" ein berechtigtes Vertrauen, dass die Erfüllung der definierten Anforderungen in einem festgelegten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die Aussetzung der Zertifizierung kann vom Ausschuss Zertifikatserteilung veranlasst werden oder auf Wunsch der Einrichtung erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z. B.

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler fachlicher Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Wiederholaudits sind nicht gegeben
- Abweichungen werden nicht fristgerecht behoben bzw. der Nachweis hierzu nicht fristgerecht erbracht
- Gebühren für das Zertifizierungsverfahren werden nicht entrichtet
- Verstöße gegen die in diesem Dokument festgelegten Bestimmungen
- Die Bitte der Einrichtung um Aussetzung des Zertifikates

Die Dauer der Aussetzung kann max. 6 Monate betragen, die Festlegung einer kürzeren Dauer durch den Zertifizierungsausschuss ist möglich. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikats beendet werden kann (z. B. erfolgreiches Nachaudit), werden der Einrichtung schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Maßnahmen zur Einsetzung des Zertifikats dann ist ClarCert berechtigt, das Verfahren Zertifikatsentzug einzuleiten.
Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist die Einrichtung nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten Einrichtungen entfernt.

Zertifikatsentzug

Einer Einrichtung kann das Zertifikat innerhalb der ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Bei dem „Zertifikatsentzug" besteht gegenüber der „Aussetzung des Zertifikates" kein ausreichendes Vertrauen bzw. die Voraussetzungen werden als unzureichend angesehen, dass die Erfüllung der definierten Anforderungen in einem festgelegten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die möglichen Gründe für einen Zertifikatsentzug sind mit denen für die „Aussetzung der Zertifizierung" identisch (siehe Abschnitt "Aussetzung der Zertifizierung").
Über einen möglichen Zertifikatsentzug entscheidet der Ausschuss Zertifikatserteilung. Bevor ein Zertifikatsentzug ausgesprochen wird, hat die Einrichtung die Möglichkeit zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Die durch den Ausschuss Zertifikatserteilung getroffene Entscheidung wird der Einrichtung schriftlich mitgeteilt. Entsprechend des Absatzes „Einspruch / Beilegung von Streitfällen" kann die Einrichtung Einspruch gegen diese Entscheidung einlegen. Bei Entzug des Zertifikates ist die Einrichtung nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der durch ClarCert zertifizierten Einrichtungen entfernt.

Beendigung Zertifizierungsverfahren

Beide Vertragsparteien können das Zertifizierungsverfahren ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 6 Monaten zum Monatsende schriftlich kündigen. Das Recht beider Parteien zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn eine Partei gegen wesentliche vertragliche Pflichten verstößt oder wenn Umstände eintreten, die die Fortführung des Zertifizierungsverfahrens für die andere Partei unzumutbar machen.
Bei Kündigung werden bereits angefallene Leistungen (bspw. Auditplanung, Unterlagenbewertung) sowie nicht mehr vermeidbare Kosten (z. B. Stornokosten, Ausfallhonorar) in Rechnung gestellt.
Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist das Unternehmen nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zertifikat ist an ClarCert zurückzusenden.

Einspruch / Beilegung von Streitfällen

Ist die Einrichtung mit der Bewertung/Entscheidung des Auditteams nicht einverstanden, dann kann die Einrichtung Einspruch gegen diese Bewertung/Entscheidung erheben. Der Einspruch ist innerhalb von 20 Kalendertagen nach dem jeweiligen Audit bzw. nach dem Versanddatum einer schriftlichen Bewertung (z. B. Auditbericht) schriftlich an ClarCert zu richten. Die Bewertung dieses Einspruches sowie die Festlegung einer Entscheidung erfolgt durch den Ausschuss Zertifikatserteilung.
Falls die Einrichtung die Entscheidung des Ausschusses Zertifikatserteilung nicht akzeptiert, kann der Vorsitz der jeweiligen Zertifizierungskommission einbezogen werden. Der Einspruch ist innerhalb von 20 Kalendertagen nach Mitteilung des Ausschussergebnisses schriftlich an ClarCert zu richten. Der Vorsitz der Zertifizierungskommission trifft eine Entscheidung bzw. beschließt, die Situation in einem Expertenkreis oder innerhalb der Zertifizierungskommission zu betrachten. Eine direkte Kontaktierung des Vorsitzes der Zertifizierungskommission ohne Einbezug des Ausschusses Zertifikatserteilung ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung der Zertifizierungskommission ist endgültig und verbindlich. Alle Einsprüche und Streitfälle werden dokumentiert. Eine Benachteiligung des Einspruchführers wird explizit ausgeschlossen.

CLARCERT
Internationales Zertifizierungsinstitut
für Management und Personal
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)731/7051 16-50
Fax +49 (0)731/7051 16-16
www.clarcert.com, info@clarcert.com

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Bearbeitung von Beschwerden

Werden an ClarCert Beschwerden gerichtet, die sich z. B. auf Zertifikatsmissbrauch oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen Anforderungen beziehen, dann ist ClarCert verpflichtet, diese Beschwerden zu bearbeiten. In der Regel werden nur schriftliche Beschwerden bearbeitet, deren Herkunft bekannt ist. Die betroffene Einrichtung wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird die Einrichtung aufgefordert, eine schriftliche Stellungnahme abzugeben, die innerhalb von 10 Arbeitstagen bei ClarCert vorliegen muss. Entsprechend der vorgefundenen Situation ist ClarCert berechtigt, eine außerplanmäßige Überprüfung (auch durch ein kostenpflichtiges, kurzfristig anberaumtes Vor-Ort-Audit) einzuleiten.
Beschwerden von Kunden der zertifizierten Einrichtung, z. B. Patienten, in denen die Versorgung bemängelt wird, werden an den zuständigen Fachexperten weitergeleitet. Dieser ist in diesem Fall verpflichtet, die in der Beschwerde angesprochene Situation zu bewerten und im Auditbericht hierzu Stellung zu nehmen. Eine Benachteiligung des Beschwerdeführers wird explizit ausgeschlossen.

Änderungen am Zertifizierungssystem und Information durch die ClarCert

Das Zertifizierungssystem unterliegt einer ständigen Weiterentwicklung, die Änderungen hervorrufen können. Änderungen können sich z. B. aufgrund neuer Erkenntnisse oder gesetzlicher Anforderungen ergeben. Diese Änderungen können neue oder zusätzliche Anforderungen an die Zertifizierung und somit an die Einrichtung bedeuten, zu deren Erfüllung die zertifizierte Einrichtung in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.
Änderungen im Zertifizierungssystem werden auf der Homepage von ClarCert (www.clarcert.com) unter Aktuelles veröffentlicht. Ggf. werden die bestehenden Zertifikatsinhaber sowie Einrichtungen mit laufenden Verfahren und Anfragen direkt per Mail über die Änderungen zusätzlich informiert.

Zustimmung zur Veröffentlichung / Datennutzung

ClarCert ist berechtigt, die zertifizierten Einrichtungen und die Daten der Einrichtungen, deren Zertifikat entzogen oder ausgesetzt wurde, auf Anfrage interessierter Kreise zu veröffentlichen. Diese Berechtigung umfasst u. a. die Veröffentlichung der auf dem Zertifikat und dem Stammblatt angegeben Daten. Die im Rahmen der Zertifizierung gewonnenen Daten dürfen von ClarCert aufbereitet/ausgewertet werden und für entsprechende Publikationen und Vorträge genutzt werden.

Vertraulichkeit

ClarCert ist zur Vertraulichkeit der im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erhaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie weitere Informationen und Daten verpflichtet. ClarCert ist befugt, die im Rahmen der Zertifizierung erhaltenen Informationen und Daten aufzuzeichnen, auszuwerten und aufzubewahren. Die Mitarbeiter der ClarCert, auch beauftragte Auditoren bzw. Fachexperten und die Gremien werden entsprechend in den Vertragswerken in die Vertraulichkeitsklausel gebunden.

Haftung von ClarCert

Schadenersatzansprüche wegen Pflichtverletzungen von ClarCert, deren gesetzlicher Vertreter oder Erfüllungsgehilfen sind ausgeschlossen, es sei denn, ClarCert, deren gesetzliche Vertreter oder Erfüllungsgehilfen begehen die Pflichtverletzung vorsätzlich oder grob fahrlässig. ClarCert haftet nicht für beauftragte Fachexperten und Auditoren, die Leistungen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erbringen.
Wird einer Einrichtung das Zertifikat nicht erteilt, ausgesetzt oder entzogen, dann haftet ClarCert für keinerlei aufgetretene finanzielle oder anderweitige Schäden. Das gleiche gilt bei einer unberechtigten Nichterteilung, Aussetzung oder Entziehung des Zertifikats.
Gerichtsstand ist Memmingen. Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.