Checkliste Vorabprüfung EPZ

Allgemeines

Zum besseren Verständnis der Abläufe im Zertifizierungssystem EndoCert möchten wir Ihnen im Folgenden den Prüfvorgang zum VideoCheck näherbringen.

- Im Zuge der Umstellung der Zertifizierungssystematik wird die Auditzeit vor Ort verkürzt. Damit dies ermöglicht werden kann, wurde ClarCert von EndoCert beauftragt, im Vorfeld diverse Unterlagen einzusehen und formal und in ihrer Vollständigkeit zu bewerten. Hierdurch werden zudem Kliniken, bei denen eine erfolgreiche Zertifizierung stark gefährdet erscheint, frühzeitig detektiert und somit auch vor einem möglichen negativen Zertifizierungsausgang geschützt. Die abschließende fachliche Bewertung der durch EndoCert definierten Anforderungen obliegt den Fachexperten im Audit vor Ort.

- Somit gliedert sich das Audit in:
  1. Unterlagenprüfung durch ClarCert
  2. VideoCheck (durch ClarCert) mit 1 – 2 Teilnehmenden aus dem EndoProthetikZentrum (z.B. QMB, ZK)
  3. Audit vor Ort (Fachexperte(n) und ggf. Systemauditoren)

Der VideoCheck wird zudem genutzt, um Unklarheiten und Rückfragen aus der Unterlagenprüfung zu klären.

Nach Abschluss des VideoChecks wird ein Prüfbericht erstellt, der die Ergebnisse aus dem VideoCheck zusammenfasst und zur Auditvorbereitung an die Einrichtung und an das Auditteam versendet wird.

Fristen

Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, sind die nachfolgenden Fristen zwingend zu berücksichtigen:

Aktion	**Frist**
Terminierung VideoCheck	12 Wochen vor Audittermin
Eingang vollständige Unterlagen	3 Wochen vor VideoCheck
VideoCheck	4 Wochen vor Audittermin

Checkliste Vorabprüfung EPZ

Sie können Ihr VideoCheck-Termin unter folgendem Link https://calendly.com/clarcert-vc/videocheck?month=2025-01 terminieren.
Dieser sollte spätestens 4 Wochen vor dem Audittermin stattfinden (Dauer: 60 – 90 Minuten).
Anschließend werden Sie von ClarCert eine Terminbestätigung erhalten.
Sollten Sie ein anderes Tool, als Zoom für den VideoCheck benötigen, können Sie uns dies gerne mitteilen.

Sofern die Fristen vonseiten der Einrichtung nicht eingehalten werden, behalten wir uns vor, bereits terminierte VideoChecks bzw. Audits kostenpflichtig für die betreffende Einrichtung abzusagen.

In der nachfolgenden Tabelle werden die benötigten Dokumente mit der zugehörigen Kapitelbezeichnung des Anforderungskatalogs EndoCert® aufgeführt. Für die Unterlagen erhalten Sie von ClarCert einen ZIP-Ordner mit der vorgegebenen Struktur. Dieser Ordner ist mit den geforderten Unterlagen zu befüllen und fristgerecht über den zugesendeten Citrix-Sharefile-Link https://clarcertgmbh.sharefile.eu/r-r53e6a5dd01ff4a26baa2665dc885054d hochzuladen. Die Dokumente können - sofern es keine datenschutzrechtlichen Bedenken (bspw. Patientendaten) gibt – bereits zur Ihnen benannten Frist hochgeladen werden.

Allgemein ist zu berücksichtigen, dass die Inhalte zu den genannten Punkten nachweisbar vorliegen müssen. Sollten sich mehrere Punkte über ein Dokument abbilden lassen, so ist dies ausreichend. Des Weiteren sollte, wenn Dokumente aus nachvollziehbaren Gründen nicht fristgerecht (3 Wochen vor Videocheck) zur Verfügung gestellt werden (können), eine kleine Übersicht mit den fehlenden Dokumenten samt Kurzbegründung eingereicht werden.

Dokumente, die im Zuge des letzten VideoChecks vorgelegt und formal geprüft wurden und sich zum nächsten, darauffolgenden Audit nicht verändern (z. B. Facharzturkunden, Kooperations-vereinbarungen) müssen nicht jährlich eingereicht werden. Diese Dokumente sind in der Checkliste entsprechend gekennzeichnet (*).

Checkliste Vorabprüfung EPZ

Lfd. Nr.	Kap.	zu prüfende Elemente
	00_Standardunterlagen	
-	-	Erhebungsbogen
-	-	Datenblatt
-	-	Selbsterklärung
-	-	Stammblatt
	01_Struktur und Aufbau EPZ (max)	
1	2.1.1	SOC-Nachweis*
2	2.2.3	FA Urkunden der S/HO*
3	2.6	Auswertung Sprechstundenwartezeiten
4	2.7.3	Organigramm (Leitung / Koordination)*
	02_Kooperationsvereinbarungen - gesammelt	
5	2.7.2	Kooperationsvereinbarung zwischen EPZ und EPZmax*
6	3.2.1	Radiologie Kooperationsvereinbarung*
7	3.2.2	Anästhesie*
8	3.2.3	Strahlentherapie Kooperationsvereinbarung*
9	3.2.4	Innere Medizin Kooperationsvereinbarung (inkl. geriatrisches Konzept) *
10	3.2.5	Gefäßchirurgie Kooperationsvereinbarung*
11	3.2.6	Nuklearmedizin Kooperationsvereinbarung*
12	3.2.7	Pathologie Kooperationsvereinbarung*
13	3.2.8	Physiotherapie Kooperationsvereinbarung*
		Physiotherapie: prospektiver Fortbildungsplan
14	3.2.9	Sozialdienst Kooperationsvereinbarung*
15	3.2.10	Konsilzeitmessung
16	3.2.13	Darstellung Patienteninformation (Homepage, Flyer, Info-Mappe, etc)*
17	3.2.17	Mikrobiologie Kooperationsvereinbarung*
18	3.2.18	ZSVA Kooperationsvereinbarung*
19	3.2.19	Neurologie Kooperationsvereinbarung*

Checkliste Vorabprüfung EPZ

	03_Kooperationspartner - zusätzliche Prüfdokumente	
20	3.2.3	SOP-Ossifikationsprophylaxe*
	04_Besprechungswesen	
21	2.2.1	Protokoll und Teilnehmerliste Leitungskonferenz
22	2.2.3	Auswertung Fallzahlen Operateure
23	2.4.2	Ergebnisse der externen Qualitätssicherung einschließlich abgegebener Stellungnahmen.
24	2.4.2	klinikspezifisches EPRD-Berichtswesen
25	2.5.3	Protokolle Komplikationsbesprechungen
26	2.7.1	Aktuelle Ergebnisse der Einweiserzufriedenheitsermittlung*
27	3.1.1	Behandlungspfadprüfung Primärendoprothetik
28	3.1.2	Behandlungspfadprüfung Wechselendoprothetik
29	3.1.3	Behandlungspfadprüfung Frakturendoprothetik
30	4.1	Ergebnisse Patientenbefragung
31	5.1 / 5.2	Auswertung QI EPZ
32	6.1	Schriftliche Zusammenfassung qualitätsrelevanter Datenergebnisse (z.B. Qualitätsbericht, Managementbewertung)
33	6.2	Protokoll und Teilnehmerliste Qualitätszirkels
34	6.3	Risikobewertung EPZ, Benennung Riskmanager, Darstellung klinisches Risikomanagement
35	6.3	Ergebnisse Fehler und Beschwerdemanagement
	05_Fort- und Weiterbildungen	
36	2.8	Weiterbildungsbefugnis*
37	2.8	Weiterbildungskonzept MA*
38	2.8.1	Bei Wiederholaudits: Teilnahmebescheinigungen der (Senior)Hauptoperateure im 3-Jahres-Intervall
	06_Sonstiges	
39	3.2.14	VA Umgang Explantate*
40	3.2.16	Strukturen zur Umsetzung des Patient Blood Management und Transfusionsstatistik