

**Ihr Weg zum Hämophilie-Zentrum
(Hemophilia-Comprehensive Care Center -
Hemophilia Treatment Center)**



Wann	Wer	Was
6-8 Monate vor Wunschtermin	Zentrum	Das Zentrum füllt die Anfrage aus und sendet diese zur Angebotserstellung an ClarCert.
4-6 Monate vor Wunschtermin Ausschlussfrist: 4 Monate	Zentrum	Der Antrag zur Einleitung des Zertifizierungsverfahrens muss spätestens 4 Monate vor dem Wunschtermin bei ClarCert eingehen.
Nach Eingang des Antrages	ClarCert	ClarCert ermittelt das Auditteam und teilt diese dem Zentrum mit.
Zu Beginn des Zertifizierungsprozesses, Mitteilung Auditteam erhalten	Fachexperte	Der leitende Fachexperte setzt sich mit der Ansprechpartnerin/dem Ansprechpartner des Zentrums telefonisch oder per Mail in Verbindung und stimmt den Termin ab.
Ca. 12 Wochen vor dem Audit	ClarCert	Das Zentrum erhält das Einverständnis Termin und Team und den Zertifikatsentwurf. Beide Dokumente sind zu prüfen, ggfs. zu korrigieren und unterschrieben an ClarCert zurückzusenden.
3 Monate vor dem Audit	Zentrum	Der Erhebungs- und Kennzahlenbogen ist ausgefüllt und wird elektronisch an ClarCert verschickt. Es ist darauf zu achten, dass die aktuelle Version des Dokuments verwendet wird.
Nach Eingang der Unterlagen	Fachexperte	Der leitende Fachexperte sichtet den Erhebungs- und Kennzahlenbogen und erstellt eine Bewertung der eingereichten Unterlagen sowie einen Auditplan.
Nach Eingang der Unterlagen	Zentrum	Das Zentrum erhält vor dem Audit eine Bewertung sowie einen Auditplan, der bei Einverständnis unterschrieben an ClarCert gesendet wird.
Nach Eingang der Bewertung der Unterlagen	Zentrum	Eventuell fordert der leitende Fachexperte eine Überarbeitung der Unterlagen noch vor dem Erstzertifizierungsaudit. Ergänzungen bzw. Änderungen im Erhebungs- und Kennzahlenbogen sind als „Nachtrag nach Bewertung EB“ zu kennzeichnen. Anschließend werden die geänderten Dateien per Mail an die Fachexperten und ClarCert versandt, da die Unterlagen nach dem Audit für die Berichterstellung wieder herangezogen und an den Ausschuss zur Zertifikatserteilung weitergeleitet werden.
3 bis 4 Wochen vor dem Audit	Zentrum	Organisatorische Vorbereitung <ul style="list-style-type: none"> • Ggfs. Unterkunft für das Auditteam im Hotel organisieren • Ankunftszeiten und Treffpunkt mit Fachexperten abstimmen • Raum buchen für die Gespräche während des Audits
In der Woche vor dem Audit	Zentrum / Fachexperte	Gegebenenfalls erfolgen letzte organisatorische Abstimmungen zwischen dem Zentrum und dem Fachexperten und erfordern das Einreichen einer Stellungnahme auf Verlangen des Gutachterteams. Vorbereitung einer kurzen Einführungspräsentation über das Zentrum max. 15 Minuten.
Zu Beginn des Audits	Zentrum	Folgende Dokumente liegen vor <ul style="list-style-type: none"> • Der Erhebungs- und Kennzahlenbogen für das Auditteam. • Zu Beginn werden 20 Akten des Betrachtungszeitraumes zur Einsichtnahme ausgewählt. Dazu hält das Zentrum eine Liste aller Patienten aus dem Bemessungszeitraum für die Auswahl der Patientenakten vor. Die Patientenlisten sind

Wann	Wer	Was
		<p>nach der Form der Hämophilie sowie den Schweregraden zu trennen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weitere Dokumente, die der Fachexperte in der Bewertung fordert.
Am Ende des letzten Audittages	Fachexperte	Das Audit vor Ort endet mit dem Abschlussgespräch und Mitteilung der Ergebnisse.
Nach dem Audit	Fachexperte	Der Fachexperte erstellt einen Auditbericht und bewertet ggfs. die eingereichten Nachweise zur Behebung der Abweichung.
Nach dem Audit	Zentrum	Sofern im Audit Abweichungen definiert wurden, hat das Zentrum i. d. R. 3 Monate Zeit, diese über die Einreichung von Nachweisen oder ein Nachaudit, zu beheben. Für das Folgeaudit bzw. für die Unterlagenprüfung erstellt das Zentrum einen Maßnahmenplan für die im Audit festgestellten Hinweise (Vorlage erst im Folgeaudit bzw. in der Unterlagenprüfung).
Nach Berichterstellung	ClarCert	Nach der Berichterstellung erhält das Zentrum die Gesamtrechnung.
Nach dem Audit	ClarCert	Sofern Abweichungen im Audit definiert wurden und die Nachweise zur Behebung der Abweichung positiv bewertet wurden, wird die gesamte Auditdokumentation durch ClarCert an den Ausschuss weitergeleitet. Wurden keine Abweichungen definiert, wird die Auditdokumentation direkt nach der Berichterstellung an den Ausschuss weitergeleitet.
4-6 Wochen nach Weiterleitung an den Ausschuss	Ausschuss / ClarCert	Nach Entscheidung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung wird dem Zentrum das Ergebnis mitgeteilt. Die Zertifikate werden dem Zentrum bei einem positiven Ergebnis durch den Ausschuss nach Freigabe des Zertifikatsentwurfes und Zahlungseingang per Post zugesandt.
Jährlich (zum 01.07.)	Zentrum	<p>Es sind jährlich Unterlagenprüfungen durchzuführen. Als Vorbereitungsgrundlage dienen die Hinweise und Abweichungen des vorhergehenden Audits. Einzureichen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erhebungs- und Kennzahlenbogen • Auszug aus dem nationalen Hämophilie-Register • Stellungnahme zur Überarbeitung der Hinweise aus der vorherigen Prüfung
5. Jahr nach der Erstzertifizierung (frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung (letzter Audittag der Erstzertifizierung))	ClarCert/ Zentrum	Das Wiederholaudit findet alle 5 Jahre zur Re-Zertifizierung statt. Die Gültigkeitsdauer der Zertifikate beträgt 5 Jahre. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer wird das zertifizierte Hämophilie-Zentrum einer Überprüfung unterzogen, die hinsichtlich des Umfangs und der Vorgehensweise einer Erstzertifizierung ähnelt.