

Darstellung Ablauf Erstzertifizierung - neue Zertifizierungssystematik



| Wann | Wer | Was | Wie & Wo | Bemerkung |
|---|--------------------|---|--|---|
| 8 Monate vor Wunschtermin | Zentrum | Das Zentrum füllt die Anfrage aus und sendet diese zur Angebotserstellung an ClarCert. | Zentrum an ClarCert per Mail oder postalisch | --- |
| 6 Monate vor Wunschtermin Ausschlussfrist: 4 Monate | Zentrum | Der Antrag zur Einleitung des Zertifizierungsverfahrens muss spätestens 4 Monate vor dem Wunschtermin vorliegen (Optional Voraudit). | Zentrum an ClarCert per Mail oder postalisch | --- |
| Nach Eingang des Antrages | ClarCert | ClarCert ermittelt das Auditteam | E-Mail an Zentrum | --- |
| Zu Beginn des Zertifizierungsprozesses, Mitteilung Auditteam erhalten | Fachexperte | Terminabsprachen | An Zentrum per E-Mail oder Telefon | --- |
| Ca. 16 Wochen vor dem Audit | ClarCert | Einverständnis Termin und Team, den Zertifikatsentwurf sowie das Stamblatt zu den Kooperationspartnern. Alle drei Dokumente sind zu prüfen, ggfs. zu korrigieren und unterschrieben an ClarCert zurückzusenden. | An Zentrum per Mail | --- |
| 3 Monate vor dem (Vor-)Audit, Ausschlussfrist: 8 Wochen vor dem Audit | Zentrum | Die Verfahrensunterlagen sind ausgefüllt und werden elektronisch für ClarCert unter einem sharefile-Link in mit dem dafür vorgesehenen ZIP-Ordner hochgeladen.. | An ClarCert via Sharefile | Aktuelle Versionen der Verfahrensunterlagen und einer Übersicht der weiter benötigten Unterlagen ist auf der Homepage von ClarCert zu finden. |
| Nach Eingang der Verfahrensunterlagen | ClarCert | Terminabstimmung für den VideoCheck | E-Mail | Zur Vorbereitung des Zentrums für den Video-Check mit ClarCert |
| Innerhalb 4 Wochen nach Eingang der Verfahrensunterlagen | Zentrum / ClarCert | AuditCheck | --- | --- |
| Innerhalb 4 Wochen nach Eingang der Verfahrensunterlagen | ClarCert | VideoCheck | Web-Meeting | Videomeeting kann von Seiten ClarCert gestartet werden. |

Darstellung Ablauf Erstzertifizierung - neue Zertifizierungssystematik



| Wann | Wer | Was | Wie & Wo | Bemerkung |
|------------------------------|-----------------------|--|---------------------|---|
| 4 Wochen vor Audittermin | ClarCert | Übergabe Prüfbericht, Auditplan und Vorlage Auditbericht an Auditteam | E-Mail | Zur Vorbereitung auf das Audit |
| 4 Wochen vor Audittermin | ClarCert | Übergabe Prüfbericht, Auditplan an Zentrum | E-Mail | Zur Vorbereitung auf das Audit |
| 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 | E-Mail, telefonisch | |
| In der Woche vor dem Audit | Zentrum / Fachexperte | <p>Gegebenenfalls erfolgen letzte organisatorische Abstimmungen zwischen dem Zentrum und dem Fachexperten und erfordern das Einreichen einer Stellungnahme auf Verlangen des Gutacherteams.</p> <p>Vorbereitung einer kurzen Einführungspräsentation über das Zentrum max. 15 Minuten.</p> | E-Mail | Allgemeinüberblick für das Auditteam |
| Zu Beginn des Audits | Zentrum | Folgende Dokumente liegen vor <ul style="list-style-type: none"> Die Erhebungsbögen in Papierform 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 nach Hüft- und Knieoperationen sowie nach Primär- und Wechseloperationen zu trennen. | Zentrum | Ablauf entsprechend Auditplan, Anpassungen in Abstimmung mit Einrichtung und Auditteam möglich. |

Darstellung Ablauf Erstzertifizierung - neue Zertifizierungssystematik



| Wann | Wer | Was | Wie & Wo | Bemerkung |
|--------------------------------|-------------|--|-----------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> Weitere Dokumente, die der Fachexperte fordert. | | |
| Am Ende des letzten Audittages | Fachexperte | Das Audit vor Ort endet mit dem Abschlussgespräch und Mitteilung der Ergebnisse. | Zentrum | --- |
| Nach dem Audit | Fachexperte | Der Fachexperte erstellt den Auditbericht und bewertet ggfs. die eingereichten Nachweise zur Behebung der Abweichung. | E-Mail | --- |
| 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 erstellt das Zentrum einen Maßnahmenplan für die im Audit festgestellten Hinweise (Vorlage erst im Folgeaudit). | Zentrum an ClarCert per Mail. | Trägt zur kontinuierlichen Verbesserung der Zentrumsqualität bei |
| Nach dem Audit | Fachexperte | Nach der Auditdurchführung erhält das ClarCert den ausgefüllten Auditbericht und die Abrechnung. | Fachexperte an ClarCert per Mail | --- |
| Nach Eingang Auditbericht | ClarCert | ClarCert führt den Auditbericht und den Prüfbericht zum sog. Gesamtbericht zusammen und verschickt diesen an das Auditteam und die Einrichtung | ClarCert an Zentrum und Auditteam | --- |
| Nach Versand Gesamtbericht | ClarCert | ClarCert stellt die Gesamtrechnung. | ClarCert an Zentrum | --- |
| Nach Versand Gesamtbericht | 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. | ClarCert an Ausschuss per Mail. | --- |

Darstellung Ablauf Erstzertifizierung - neue Zertifizierungssystematik



| Wann | Wer | Was | Wie & Wo | Bemerkung |
|---|----------------------|---|---|-----------|
| 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. Das Logo von EndoCert wird eine Woche nach Versand der Zertifikate übermittelt. | Ausschuss an ClarCert und ClarCert an Zentrum per Mail – Zertifikate werden per Post verschickt | --- |
| Jährlich (frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung (letzter Audittag der Erstzertifizierung)) | | Es sind jährlich Überwachungsaudits durchzuführen. Als Vorbereitungsgrundlage dienen die Hinweise und Abweichungen des vorhergehenden Audits. Das Zentrum wird vorab durch ClarCert über die Terminierung und den geplanten Fachexperten informiert. | | --- |
| 3. Jahr nach der Erstzertifizierung (frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung (letzter Audittag der Erstzertifizierung)) | | Das Wiederholaudit findet alle 3 Jahre zur Re-Zertifizierung statt. Die Gültigkeitsdauer der Zertifikate beträgt 3 Jahre. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer wird das zertifizierte EndoProthetikZentrum einer Überprüfung unterzogen, die hinsichtlich des Umfangs und der Vorgehensweise einer Erstzertifizierung ähnelt. | | --- |