

Darstellung Ablauf Erstzertifizierung

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.	---
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.	---
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 Mail oder Telefon. Audittermin per Mail an ClarCert.	---
Ca. 16 Wochen vor dem Audit	ClarCert	Einverständnis Termin und Team sowie das Stammbblatt zu den Kooperationspartnern. Dokumente sind zu prüfen, ggfs. zu korrigieren und unterschrieben an ClarCert zurückzusenden.	An Zentrum per Mail	---
		Terminbuchung für den VideoCheck		
3 Monate vor dem (Vor-)Audit, Ausschlussfrist: 3 Wochen vor dem VideoCheck	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	Übersicht der benötigten Unterlagen ist auf der Homepage von ClarCert, unter „Checkliste Vorabprüfung EPZ“ zu finden.
Innerhalb 3 Wochen nach Eingang der Verfahrensunterlagen	ClarCert	Vorabprüfung	---	---
Innerhalb 3 Wochen nach Eingang der Verfahrensunterlagen	ClarCert / Zentrum	VideoCheck	Web-Meeting	Videomeeting wird von Seiten ClarCert gestartet.

Darstellung Ablauf Erstzertifizierung

Wann	Wer	Was	Wie & Wo	Bemerkung
3 Wochen vor Audittermin	ClarCert	Übergabe Prüfbericht, Auditplan und Vorlage Auditbericht an Auditteam	E-Mail	Zur Vorbereitung auf das Audit
3 Wochen vor Audittermin	ClarCert	Übergabe Prüfbericht, Auditplan an Zentrum	E-Mail	Zur Vorbereitung auf das Audit
3 bis 4 Wochen vor dem Audit	Zentrum / Fachexperte	Organisatorische Vorbereitung - 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	Gegebenenfalls erfolgen letzte organisatorische Abstimmungen zwischen dem Zentrum und dem Fachexperten. Vorbereitung einer kurzen Einführungspräsentation über das Zentrum max. 15 Minuten.	E-Mail	Allgemeinüberblick für das Auditteam
Zu Beginn des Audits	Zentrum	Folgende Dokumente liegen vor - Die Erhebungsbögen sind sofern vom Auditteam gewünscht in Papierform vorzulegen. - 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. - Weitere Dokumente, die der Fachexperte fordert.	Zentrum	Ablauf entsprechend Auditplan, Anpassungen in Abstimmung mit Einrichtung und Auditteam möglich.
Am Ende des letzten Audittages	Fachexperte	Das Audit vor Ort endet mit dem Abschlussgespräch und Mitteilung der Ergebnisse.	Zentrum	---

Darstellung Ablauf Erstzertifizierung

Wann	Wer	Was	Wie & Wo	Bemerkung
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.	Zentrum an ClarCert per Mail.	Trägt zur kontinuierlichen Verbesserung der Zentrumsqualität bei
Nach dem Audit	Fachexperte	Nach der Auditdurchführung erhält ClarCert den ausgefüllten Auditbericht und die Abrechnung.	Fachexperte an ClarCert per Mail	---
Nach Eingang Auditbericht	ClarCert	ClarCert führt den Auditbericht und den Prüfbericht zum 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

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. Die 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.	---	---

*Genderhinweis:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsneutrale Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung.