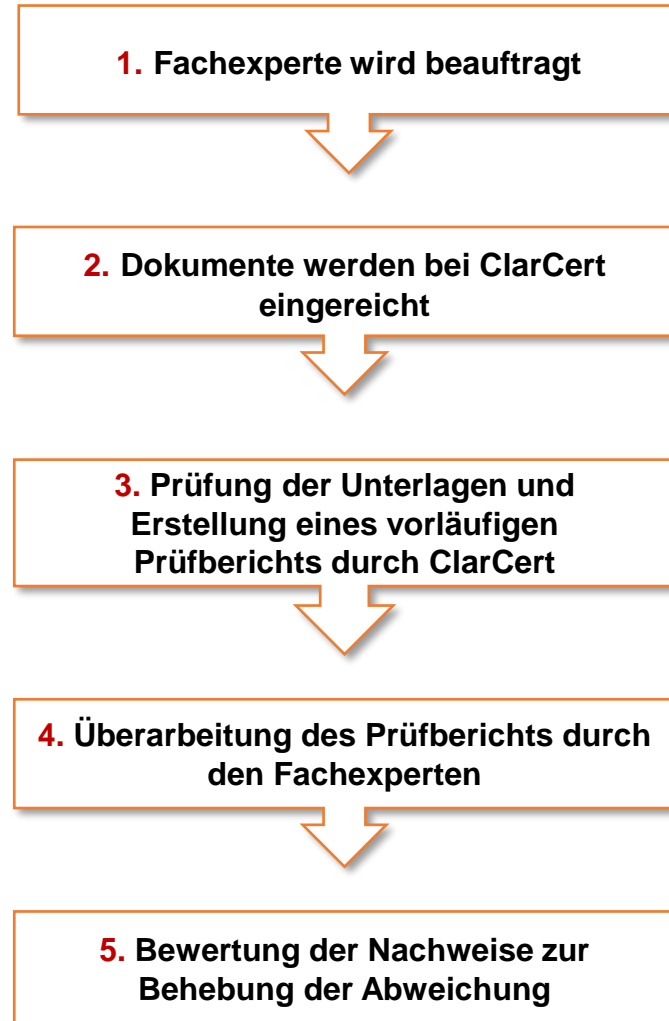


## Ablauf



## 1. Fachexperte wird beauftragt

- Alle Offsite-Prüfungen sollen jeweils nur durch **einen** Leitenden Fachexperten durchgeführt werden, unabhängig davon, ob es sich um eine Re-Zertifizierung oder eine Überwachung handelt. Für die Offsite-Prüfungen werden somit keine Co-Fachexperten bzw. Systemauditoren einbezogen.
- Es sind in der Regel diejenigen Fachexperten vorgesehen, die im vorhergehenden Audit als Leitender Fachexperte vor Ort das Audit durchgeführt haben. Für die Offsite-Prüfungen ist es somit nicht vorgesehen, dass es bei Re-Zertifizierungen einen Wechsel des Leitenden Fachexperten stattfindet. Ein geplanter Wechsel des Leitenden Fachexperten erfolgt nur, wenn durch einen neuen Leitenden Fachexperten bereits eine Bewertung des Erhebungsbogens erfolgt ist oder dies explizit vom Zentrum gewünscht ist.
- Die Fachexperten erhalten von ClarCert eine Mail mit der Beauftragung. In dieser Mail wird den Fachexperten die Frist genannt, zu der das zu prüfende EndoProthetikZentrum alle Unterlagen einreichen soll, sodass die Fachexperten abschätzen können, wann die Offsite-Prüfung stattfinden wird.

## 2. Dokumente werden bei ClarCert eingereicht

- Alle zu prüfenden Dokumente werden von dem zu prüfenden EndoProthetikZentrum direkt bei ClarCert eingereicht. Diese bestehen aus: **Erhebungsbogen, Datenblatt, Dokumentationsbögen zum Umgang mit Explantaten und Septischen Wechseln, Stamblatt, Selbsterklärung und Stellungnahme Offsite-Prüfung (neu)**.
- In der Stellungnahme Offsite-Prüfung soll von dem zu prüfenden EndoProthetikZentrum beschrieben werden, inwieweit die Hinweise aus dem letzten Audit umgesetzt wurden. Hier können bzw. sollen auch ergänzende Dokumente mit eingereicht werden (bspw. Hinweis aus dem letzten Audit: SOP unzureichend beschrieben; aktuelle SOP wird mit eingereicht).

## 3. Prüfung der Unterlagen und Erstellung eines vorläufigen Prüfberichts durch ClarCert

- ClarCert prüft den Erhebungsbogen, das Datenblatt, die Dokumentationsbögen, die Selbsterklärung und das Stammbblatt nach formalen Gesichtspunkten.
- ClarCert erstellt im Zuge der formalen Prüfung der Dokumente einen **vorläufigen** Prüfbericht. In diesem vorläufigen Prüfbericht werden von ClarCert zu jedem Kapitel des Erhebungsbogens bereits Feststellungen oder ggf. Hinweise und Abweichungen (z.B. bei lückenhafter Dokumentation) eingefügt.
- Der vorläufige Prüfbericht wird zusammen mit allen zu prüfenden Unterlagen an den Fachexperten zur inhaltlichen Prüfung weitergeleitet.
- Die von ClarCert formulierten Feststellungen, Hinweise und Abweichungen beziehen sich lediglich auf die formale Vollständigkeit und Korrektheit der zu prüfenden Unterlagen. Diese sollen in erster Linie als Unterstützung dienen, um die Fachexperten darauf hinzuweisen, an welchen Stellen die Anforderungen nicht komplett erfüllt sein **könnten**. Der Fachexperte entscheidet jedoch final, an welcher Stelle Hinweise bzw. Abweichungen ausgesprochen werden.
- Ein Beispiel zur Illustration: Im Erhebungsbogen wird nicht beschrieben, dass die Kooperationsvereinbarungen jährlich auf Aktualität überprüft werden. Der Fachexperte erhält von ClarCert einen vorläufigen Prüfbericht, in dem dieser Punkt als Hinweis formuliert ist. Aus dem letztjährigen Audit weiß der Fachexperte, dass die Kooperationsvereinbarungen jährlich überprüft werden. Hier würde der Fachexperte den entsprechenden Hinweis aus dem Prüfbericht entfernen.

## 4. Überarbeitung des Prüfberichts durch den Fachexperten

- Die von ClarCert weitergeleiteten Unterlagen werden vom Fachexperten überprüft. Der von ClarCert weitergeleitete Prüfbericht wird durch den Fachexperten überarbeitet bzw. ergänzt.
- Neben der fachlichen und formalen Prüfung des Erhebungsbogens, des Datenblatts und der weiteren Dokumente (sind alle Anforderungen erfüllt?), überprüft der Fachexperte anhand der Stellungnahme Offsite-Prüfung, inwieweit die Hinweise aus dem vorhergehenden Audit umgesetzt wurden. Im Gegensatz zu den anderen Unterlagen wird die Stellungnahme Offsite-Prüfung von ClarCert **nicht** für die Erstellung des vorläufigen Prüfberichts berücksichtigt. Sollte der Fachexperte die Umsetzung eines oder mehrere Hinweise als unzureichend einschätzen, kann er an dieser Stelle einen weiteren Hinweis oder eine Abweichung aussprechen.
- Falls der Fachexperte für seine Bewertung noch weitere Unterlagen einsehen möchte, kann er diese direkt vom Ansprechpartner des Zentrums nachfordern (in „cc“ ClarCert).
- Der überarbeitete Prüfbericht wird abschließend an ClarCert gesendet. Nach einer redaktionellen Prüfung (Rechtschreibung, Interpunktion, etc.) leitet ClarCert den Prüfbericht an das EndoProthetikZentrum (in „cc“ Fachexperte) weiter.

## 5. Bewertung der Nachweise zur Behebung der Abweichung

- Sofern bei der Offsite-Prüfung Abweichung(en) festgestellt werden, sind diese unter Angabe der Behebungsfrist im Prüfbericht aufzuführen (**kein Abweichungsprotokoll**).
- Die Behebung der Abweichungen verläuft analog zur bisherigen Vorgehensweise: Bis zum Ende der Behebungsfrist müssen zur Behebung der Abweichung(en) dem Fachexperten das ausgefüllte Dokument „Abweichungsprotokoll Maßnahmenplan“ sowie entsprechende Nachweise zugesendet werden. Sofern die zugesendeten Unterlagen noch nicht für die Behebung der Abweichung(en) ausreichen, kann der Fachexperte weitere Dokumente nachfordern.
- Die Anerkennung der Behebung der Abweichung(en) erfolgt im Prüfbericht selbst (**kein Abweichungsprotokoll**). Hierfür ergänzt der Fachexperte in den Kapiteln, auf die sich die Abweichungen beziehen, dass diese als behoben anerkannt wurden.
- Falls eine Abweichung ausgesprochen wurde oder/und es sich bei der Offsite-Prüfung um eine Re-Zertifizierung handelt, wird der finale Prüfbericht zusammen mit den zu prüfenden Unterlagen zur abschließenden Bewertung an den Ausschuss Zertifikatserteilung weitergeleitet.