

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Durch diese Bestimmungen wird die Durchführung von ClarCert-Zertifizierungsverfahren geregelt. Diese Bestimmungen sind sowohl für ClarCert und die im Zertifizierungsprozess befindlichen Schulter- und Ellenbogen-Einrichtungen verbindlich. Abweichungen von diesen Zertifizierungsbestimmungen sind nur zulässig, sofern diese im Einklang mit den relevanten Regelungen stehen und durch die Leitung der Zertifizierungsstelle genehmigt werden.

Fachexperten

Die Zertifizierungen werden von benannten Fachexperten durchgeführt. Die Benennung und Beauftragung der Fachexperten erfolgt durch ClarCert. Die Schulter- und Ellenbogen-Einrichtungen können ohne Begründung die benannten Fachexperten einmalig ablehnen. Für den Fall, dass ein Fachexperte unmittelbar vor oder während des Audits ausfällt, wird die zu auditierende Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung von ClarCert informiert und ein anderer Fachexperte beauftragt bzw. der Audittermin verschoben. Bereits entstandene Kosten (z. B. Buchung der Anreise durch den Fachexperten) werden in Rechnung gestellt.

Bewertung Erhebungsbogen

Im Vorfeld der Audits werden durch die Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung die Verfahrensunterlagen bearbeitet und ClarCert zugesandt. Ziel der Bewertung dieser Unterlagen ist es, elementare Abweichungen gegenüber den Zertifizierungsanforderungen bereits im Vorfeld des Audits vor Ort aufzudecken und somit das Risiko für ein erfolgreiches Zertifizierungsverfahren zu minimieren. Durch die Fachexperten wird auf Basis der bearbeiteten Verfahrensunterlagen eine Empfehlung hinsichtlich Fortführung des Zertifizierungsverfahrens gegeben. Diese Empfehlung hat keinerlei Verbindlichkeit hinsichtlich einer erfolgreichen Zertifizierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein. Für die Bearbeitung der Unterlagen sind Fristen zu beachten (siehe Abschnitt Fristen).

Zertifikatserteilung/-verlängerung

Der für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens beauftragte Leitende Fachexperte bzw. das Auditteam spricht zum Abschluss von Erstzertifizierungsaudits und Wiederholaudits (Rezertifizierung) eine Empfehlung hinsichtlich Zertifikatserteilung/-verlängerung aus und dokumentiert diese im Auditbericht. Der Auditbericht bleibt Eigentum der Zertifizierungsstelle und wird dort archiviert. Anhand der durch das Auditteam erstellten Auditdokumentation überprüft der „Ausschuss Zertifikatserteilung“, ob die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung gegeben sind und erteilt bei positivem Ergebnis das Zertifikat. Durch den Ausschuss Zertifikatserteilung können Auflagen für die Zertifikatserteilung ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung sind:

- Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen (Bewertung der Behebung offener Abweichungen durch den Auditleiter)
- Erfüllung sämtlicher durch den Ausschuss Zertifikatserteilung ausgesprochener Auflagen

Die Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung und für die Rezertifizierung sind identisch.

Schulter- und Ellenbogenzentren / Schulter- und Ellenbogenkliniken: Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt 3 Jahre. Bei der Rezertifizierung werden die Zertifikate in der Regel um weitere 3 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates).

Schulter- und Ellenbogenpraxen: Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt 5 Jahre. Bei der Rezertifizierung werden die Zertifikate in der Regel um weitere 5 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates).

Nutzung des Zertifikats

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich ist auf dem Zertifikat angegeben. Behandlungspartner, die nicht auf dem Zertifikat genannt sind, dürfen sich nicht in der Außendarstellung als Teil der zertifizierten Einrichtung darstellen. Das Zertifikat ist in einem öffentlichen Bereich der Einrichtung auszuhängen (z. B. Sprechstunde, Wartebereich). Eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikats kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug des Zertifikats führen. Weitergehende Informationen sind den Bestimmungen zur Verwendung von Zertifikaten und Zertifizierungssymbolen zu entnehmen, die - wie die hier beschriebenen Zertifizierungsbestimmungen - verbindlicher Bestandteil des Vertrages mit der ClarCert sind.

Behebung von Abweichungen

Werden im Rahmen eines Zertifizierungs- oder Wiederholaudits Abweichungen, das heißt: Nicht-Konformitäten mit den Anforderungen, von Seiten des Auditteams definiert, dann sind diese Abweichungen innerhalb einer festgelegten Frist zu beheben (siehe Abschnitt Fristen). Der Nachweis über die Behebung einer Abweichung erfolgt durch die Bewertung eingereicherter Unterlagen oder über ein Nachaudit. Die Art der Nachweiserbringung wird durch den Fachexperten bestimmt.

Aufrechterhaltung des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass alle drei 3 Jahre (bei Schulter- und Ellenbogenzentren und Schulter- und Ellenbogenkliniken) bzw. alle 5 Jahre (bei Schulter- und Ellenbogenpraxen) ein Wiederholaudit durchgeführt wird. Die Durchführung von Wiederholaudits ist an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Bei Strukturänderungen (z. B. Zu-/Abgang der Ärztlichen Leitung / des Stellvertreters, etc.) ist dies umgehend ClarCert schriftlich mitzuteilen. Finden diese strukturellen Änderungen in einem Jahr statt, in dem gemäß der Fristen kein Wiederholaudit geplant ist, wird eine zusätzliche Dokumentenprüfung durchgeführt. In diesem Rahmen wird auch eine Bewertung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung durchgeführt und bei Änderung des Geltungsbereichs ein neues Zertifikat, nach positiver Prüfung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung, ausgestellt. Die Kosten für die Dokumentenprüfung und die Bewertung durch den Ausschuss werden entsprechend der aktuellen Gebührenordnung in Rechnung gestellt.

Falls die Einrichtung die Durchführung der Überwachung bzw. des Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Prüfungen / Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht behoben werden, kann von ClarCert das Verfahren der Aussetzung bzw. des Entzuges des Zertifikats eingeleitet werden.

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Fristen

Für Zertifizierungsverfahren gelten folgende Fristen. Bei der Verletzung von Fristen ist ClarCert berechtigt, das Verfahren zur Aussetzung oder zum Entzug einzuleiten.

Erhebungs- und Kennzahlenbogen / Verfahrensunterlagen	<ul style="list-style-type: none">Die zu auditierende Einrichtung erhält eine schriftliche Bewertung zu den eingereichten Verfahrensunterlagen vorab der Erst- bzw. Re-Zertifizierung. Innerhalb von 6 Monaten nach Erstellung dieser Vorabbewertung hat das Audit vor Ort stattzufinden. Wird diese 6 Monatsfrist überschritten, ist der Erhebungsbogen von der Einrichtung zu aktualisieren und die Phase „Vorabbewertung“ ist erneut zu durchlaufen.
Behebung von Abweichungen	<ul style="list-style-type: none">Die Nachweise über die Behebung von Abweichungen bzw. die Durchführung von Nachaudits müssen innerhalb von maximal 3 Monaten ausgehend vom Datum des Audits erbracht werden.
Zertifizierungsentscheidung	<ul style="list-style-type: none">Bei Audits ohne Abweichungen – innerhalb von 2 Monaten nach dem letzten Audittag.Bei Audits mit Abweichungen – innerhalb von maximal 5 Monaten. Die Zeitspanne bezieht sich auf die Anerkennung der Korrekturmaßnahmen.
Dokumentenprüfung	<ul style="list-style-type: none">Bei strukturellen Änderungen (z.B. Ab-/Zugang Ärztlicher Leitung / Stellvertretung / Nichterreichung der geforderten Fallzahlen etc.) ist eine schriftliche Mitteilung über diese bei Bekanntwerden umgehend an ClarCert zu melden. Die für die Dokumentenprüfung erforderlichen Verfahrensunterlagen sind ClarCert zeitnah zur Verfügung zu stellen.Schulter- und Ellenbogenpraxen: Bei Schulter- und Ellenbogenpraxen wird im 3. Jahr nach der Erst-/Re-Zertifizierung regelhaft eine Dokumentenprüfung durchgeführt.
Terminierung Wiederholaudit	<ul style="list-style-type: none">Re-Zertifizierungen (Wiederholaudits) schließen sich im Ausstellungsdatum der Erstzertifizierung an und müssen ebenfalls frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung durchgeführt werden.

Definition Datum Erstzertifizierung und Stichtag

Datum Erstzertifizierung ist der letzte Audittag vor Ort im Rahmen der erstmaligen Zertifizierung (Bsp.: Klinik wurde vom 16.-17.07.2019 auditiert → Datum Erstzertifizierung 17.07.19; das bedeutet, ausgehend vom 17.07. sind Termine und Fristen festgelegt, die sich auf das Datum der Erstzertifizierung beziehen). Entsprechend ist auch das Datum Gültigkeitsdauer des Zertifikates zu sehen.

Pflichten der Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung

Die Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung verpflichtet sich, die erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung der einzelnen Zertifizierungstätigkeiten zu schaffen. Hierzu gehören insbesondere die Bereitstellung und der Zugang zu sämtlichen für die Überprüfung der Fachlichen Anforderungen erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist von Seiten der Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung ein Ansprechpartner zu benennen. Die Einrichtung ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass bei Audits vor Ort die erforderlichen Ansprechpartner sowie Vertreter der Einrichtung für Befragungen zur Verfügung stehen. Die erforderlichen Voraussetzungen sind insbesondere bei internen/externen Behandlungspartnern sicherzustellen, die bei ClarCert als Kooperationspartner genannt sind. Die Einrichtung verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Fachlichen Anforderungen zu überwachen, und bei Erkennung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten. Im Vorfeld von Zertifizierungsaudits und Überwachungen sind aktualisierte Verfahrensunterlagen fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden im Rahmen der Vorbereitung des Audits mitgeteilt.

Die Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung hat ClarCert über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (z. B. Trägerwechsel, Änderung Leitender Arzt / Stellvertretender Arzt der Einrichtung, Umzug der Einrichtung). Des Weiteren ist ClarCert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung Fachlicher Anforderungen nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikates führen können. Kommt eine Einrichtung der Verpflichtung nicht nach, kann der Ausschuss Zertifikatserteilung eingebunden werden.

Wird im beantragten und somit laufenden Verfahren der Auftrag zur Auditierung bzw. Zertifizierung der Einrichtung durch das antragstellende Unternehmen gekündigt, ist ClarCert berechtigt, pauschal die Grundgebühr sowie anteilig bereits weitere entstandene Aufwände in Rechnung zu stellen.

Aussetzung der Zertifizierung

Eine Aussetzung der Zertifizierung kann erfolgen, wenn die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen nicht sichergestellt ist bzw. wenn erhebliche Zweifel an der zukünftigen Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen bestehen. Gegenüber dem „Zertifikatsentzug“ besteht bei der „Aussetzung des Zertifikates“ ein berechtigtes Vertrauen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die Aussetzung der Zertifizierung kann von dem Ausschuss Zertifikatserteilung veranlasst werden oder auf Wunsch der zertifizierten Einrichtung erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z. B.:

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler fachlicher Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben.
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Wiederholaudits sind nicht gegeben.
- Abweichungen werden nicht fristgerecht behoben bzw. der Nachweis hierzu nicht fristgerecht erbracht.
- Gebühren für das Zertifizierungsverfahren werden nicht entrichtet.
- Verstöße gegen die in diesem Dokument festgelegten Bestimmungen.
- Die Bitte der Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung um Aussetzung des Zertifikates.

Die Dauer der Aussetzung wird durch den Ausschuss Zertifikatserteilung bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikates beendet werden kann (z. B. erfolgreiches Nachaudit), werden schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Maßnahmen, dann ist ClarCert berechtigt, das Verfahren Zertifikatsentzug einzuleiten

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist die Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten Schulter- und Ellenbogen-Einrichtungen entfernt.

Entzug des Zertifikats

Einer zertifizierten Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung kann das Zertifikat innerhalb der auf dem Zertifikat ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Bei dem „Entzug des Zertifikats“ besteht gegenüber der „Aussetzung der Zertifizierung“ kein ausreichendes Vertrauen bzw. die Voraussetzungen werden als unzureichend angesehen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die möglichen Gründe für einen „Entzug des Zertifikats“ sind mit denen für die „Aussetzung der Zertifizierung“ identisch (siehe Abschnitt „Aussetzung der Zertifizierung“).

Über einen möglichen „Entzug des Zertifikats“ entscheidet der Ausschuss Zertifikatserteilung. Bevor ein Zertifikatsentzug ausgesprochen wird, hat die Einrichtung die Möglichkeit, zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Die durch den Ausschuss Zertifikatserteilung getroffene Entscheidung wird schriftlich mitgeteilt. Entsprechend dem Absatz „Einspruch / Beilegung von Streitfällen“ kann Einspruch gegen diese Entscheidung eingelegt werden. Bei Entzug des Zertifikates ist die Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten Schulter- und Ellenbogen-Einrichtungen entfernt und hat das Zertifikat an ClarCert zurückzusenden.

Beendigung Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch der Einrichtung beendet werden. Dies ist ClarCert mindestens 3 Monate vor der auf dem Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdauer schriftlich mitzuteilen (Bsp. Gültigkeitsdauer Zertifikat: 20.11.2023 → Mitteilungsfristen sind 20.08.2020, 20.08.2022 und 20.08.2023).

Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist die Schulter- und Ellenbogen-Einrichtung nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten Schulter- und Ellenbogen-Einrichtungen entfernt und hat das Zertifikat an ClarCert zurückzusenden.

Einspruch / Beilegung von Streitfällen

Ist die Einrichtung mit der Bewertung / Entscheidung des Auditteams nicht einverstanden, dann kann Einspruch gegen diese Bewertung/Entscheidung erhoben werden. Der Einspruch ist innerhalb von 20 Kalendertagen nach dem jeweiligen Audit bzw. nach dem Versanddatum einer schriftlichen Bewertung (z. B. Prüfbericht) schriftlich an ClarCert zu richten. Die Bewertung dieses Einspruches sowie die Festlegung einer Entscheidung erfolgt durch den Ausschuss Zertifikatserteilung.

Falls die Entscheidung des Ausschusses Zertifikatserteilung nicht akzeptiert wird, kann der Vorsitzende der Zertifizierungskommission einbezogen werden. Der Vorsitzende der Zertifizierungskommission trifft eine Entscheidung bzw. beschließt, die Situation in einem Expertenkreis oder innerhalb der Zertifizierungskommission zu betrachten. Eine direkte Kontaktierung des Vorsitzenden der Zertifizierungskommission ohne Einbezug des Ausschusses Zertifikatserteilung ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung der Zertifizierungskommission ist endgültig und verbindlich. Alle Einsprüche und Streitfälle werden dokumentiert. Eine Benachteiligung des Einspruchsführers wird explizit ausgeschlossen.

Bearbeitung von Beschwerden

Werden an ClarCert Beschwerden gerichtet, die sich auf Zertifikatsmissbrauch oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen Fachlichen Anforderungen beziehen, dann ist ClarCert verpflichtet, diese Beschwerden zu bearbeiten. In der Regel werden nur schriftliche Beschwerden bearbeitet, deren Herkunft bekannt ist. Die betroffene Einrichtung wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird die Einrichtung aufgefordert, eine schriftliche Stellungnahme abzugeben, die innerhalb von 10 Arbeitstagen bei ClarCert vorliegen muss. Entsprechend der vorgefundenen Situation ist ClarCert berechtigt, eine außerplanmäßige Überprüfung einzuleiten.

Beschwerden von Kunden der zertifizierten Einrichtung, z. B. Patienten, in denen die Versorgung bemängelt wird, werden an den zuständigen Fachexperten weitergeleitet. Dieser ist in diesem Fall verpflichtet, die in der Beschwerde angesprochene Situation zu bewerten und im Auditbericht hierzu Stellung zu nehmen. Eine Benachteiligung des Beschwerdeführers wird explizit ausgeschlossen.

Änderungen am Zertifizierungssystem und Information durch die ClarCert

Das Zertifizierungssystem unterliegt einer ständigen Weiterentwicklung, die Änderungen hervorrufen können. Änderungen können sich z. B. aufgrund neuer Erkenntnisse oder gesetzlicher Anforderungen ergeben. Diese Änderungen können neue oder zusätzliche Anforderungen an die Zertifizierung und somit an die Schulter- und Ellenbogen-Einrichtungen bedeuten, zu deren Erfüllung in einer definierten Übergangszeit diese Einrichtungen verpflichtet sind.

Änderungen im Zertifizierungssystem werden auf der Homepage von ClarCert unter Aktuelles veröffentlicht. Ggf. werden die zertifizierten Einrichtungen mit laufenden Verfahren und Anfragen direkt per Mail über die Änderungen zusätzlich informiert.

Zustimmung zur Veröffentlichung / Datennutzung

ClarCert ist berechtigt, die zertifizierten Einrichtungen und die Daten der Einrichtungen, deren Zertifikat entzogen oder ausgesetzt wurde, auf Anfrage interessierter Kreise zu veröffentlichen. Diese Berechtigung umfasst ausschließlich die Veröffentlichung der auf dem Zertifikat angegebenen Daten. Die im Rahmen der Zertifizierung gewonnenen Daten dürfen von ClarCert aufbereitet und ausgewertet werden und nach Rücksprache mit der Zertifizierungskommission bzw. dem Träger des Systems für entsprechende Publikationen und Vorträge genutzt werden.

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Vertraulichkeit

ClarCert ist zur Vertraulichkeit der im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erhaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie weitere Informationen und Daten verpflichtet.

Sämtliche Daten, die im Zertifizierungssystem und in den einzelnen Zertifizierungsverfahren erfasst und ausgewertet werden, stehen unter der Hoheit des Systemträgers.

Die Daten dürfen nur nach vorheriger Rücksprache und ausdrücklicher Genehmigung in Textform durch die Zertifizierungskommission, vertreten durch den Vorsitzenden, weitergehender Analyse, anonymisierter Veröffentlichung oder wissenschaftlicher Auswertung zugeführt werden.

Die Mitarbeiter der ClarCert, auch beauftragte Fachexperten und die Gremien werden entsprechend in den Vertragswerken in die Vertraulichkeitsklausel gebunden.

Haftung von ClarCert

Die ClarCert GmbH haftet nur gegenüber dem Auftraggeber, soweit dies im Vertrag nicht anderweitig schriftlich geregelt ist und die Haftung auf einen im Vertrag namentlich aufgeführten Dritten erweitert wird. Eine Haftung gegenüber sonstigen Dritten wird ausgeschlossen, mit Ausnahme der Haftung aus Delikt.

ClarCert haftet für keinerlei aufgetretene finanzielle oder anderweitige Schäden oder Aufwendungsersatz, dies gilt auch wenn einem Kunden das Zertifikat nicht erteilt, ausgesetzt oder entzogen wird.

Soweit der ClarCert nicht wegen Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit, der Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit, für garantierte Beschaffenheitsmerkmale oder nach dem Produkthaftungsgesetz haftet, ist die Haftung der ClarCert bei der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, d. h. solcher Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Auftraggeber regelmäßig vertraut und vertrauen darf, auf den vertragstypischen und vorhersehbaren Schaden beschränkt. Soweit die Haftung ausgeschlossen bzw. beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung der Angestellten, Vertreter, Organe und sonstigen Mitarbeitern der ClarCert sowie deren Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

Die Verjährung von Schadens- und Aufwendungsersatzansprüchen richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften.

Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Auftraggebers ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

Gerichtsstand ist Memmingen. Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.