

## Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Durch diese Bestimmungen wird die Durchführung von ClarCert-Zertifizierungsverfahren geregelt. Diese Bestimmungen sind für ClarCert und die im Zertifizierungsprozess befindlichen Kliniken nach dem ANOA-Konzept verbindlich.

### Fachexperten

Die Zertifizierungen werden von benannten Fachexperten durchgeführt. Die Benennung und Beauftragung der Fachexperten erfolgt durch ClarCert. Die Klinik kann ohne Begründung die benannten Fachexperten ablehnen. Für den Fall, dass ein Fachexperte unmittelbar vor oder während des Audits ausfällt, wird die Klinik 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 wird durch die Klinik der Erhebungsbogen bearbeitet und ClarCert zugesandt. Ziel der Bewertung dieses Erhebungsbogens 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 das Auditteam wird auf Basis des bearbeiteten Erhebungsbogens eine Empfehlung hinsichtlich der 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 des Erhebungsbogens 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.

Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt 3 Jahre. Bei Rezertifizierung werden die Zertifikate in der Regel um weitere 3 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates).

### Nutzung des Zertifikats

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich des Zertifikats ist auf dem Zertifikat angegeben. Behandlungspartner, die nicht auf dem Zertifikat genannt sind, dürfen sich in der Außendarstellung nicht als Teil der nach dem ANOA-Konzept zertifizierten Klinik darstellen. Eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikats kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug des Zertifikats führen. Weitergehende Informationen sind den Bestimmungen zur Verwendung von Zertifikaten zu entnehmen, die – wie die hier beschriebenen Zertifizierungsbestimmungen – verbindlicher Bestandteil des Vertrages mit der ClarCert sind.

### Behebung von Abweichungen

Werden im Rahmen einer Erstzertifizierung, einer Überwachung oder eines 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 Leitenden Fachexperten bestimmt.

### Aufrechterhaltung des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass jährlich eine Überwachung (mittels Dokumentenprüfung) und mindestens alle 3 Jahre ein Wiederholaudit durchgeführt werden. Die Durchführung von Überwachungen und Wiederholaudits ist an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Falls die Klinik die Durchführung der Überwachungen und des Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch die Klinik behoben werden, kann von ClarCert das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.

## Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

### Fristen

Für Zertifizierungsverfahren gelten folgende Fristen. Bei Verletzung von Fristen ist ClarCert berechtigt, das Verfahren „Zertifikatsaussetzung“ oder „Zertifikatsentzug“ einzuleiten.

Erhebungsbogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Klinik erhält eine schriftliche Bewertung zu dem eingereichten Erhebungsbogen. Innerhalb von 6 Monaten nach Erstellung dieser Bewertung hat das Audit vor Ort stattzufinden. Wird diese sechsmo- natige Frist überschritten, ist der Erhebungsbogen von der Klinik zu aktualisieren und die Phase „Bewertung Erhebungsbogen“ ist erneut zu durchlaufen.</li> </ul>
Erstzertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innerhalb von 6 Monaten nach Ausstellung „Bewertung Erhebungsbogen“ muss das Zertifizierungs- audit vor Ort (erstmalige Zertifizierung) stattfinden.</li> </ul>
Behebung von Abwei- chungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Nachweis über die Behebung von Abweichungen muss innerhalb von maximal 3 Monaten, aus- gehend vom letzten Audittag des Audits, durch die Klinik erbracht werden.</li> <li>Nachaudits sind spätestens 6 Monate nach dem erfolgten Audit (ausgehend vom letzten Audittag) durchzuführen.</li> </ul>
Re-Zertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Re-Zertifizierungen (Wiederholaudits) schließen sich im Ausstellungsdatum dem Erstaudit an und sollten frühestens 6 Monate vor und spätestens mit oben definiertem Stichtag <b>abgeschlossen</b> werden. Dies schließt ggf. die Behebung von Abweichungen mit ein, da die Erneuerung des Zertifikats vor dessen Ablaufdatum zu erfolgen hat.</li> <li>Wenn eine Re-Zertifizierung früher als 6 Monate vor dem Ablaufdatum des Zertifikats abgeschlossen wird, sollte dies in eine Anpassung des Stichtags münden und das Ablaufdatum des Zertifikates an- gepasst werden.</li> </ul>
Überwachung	Spätestens zum Stichtag des Erstaudits (Datum der Zertifizierungsentscheidung) sind die Auditunterlagen für die jährliche Überwachung (in den Jahren ohne Erst- oder Re-Zertifizierung) einzureichen. Bei veran- schlagtem Nachaudit bezieht sich der Stichtag auf den letzten Tag des Erstaudits, an dem die Abwei- chung(en) ausgesprochen wurden.

Definition: Datum Erstzertifizierung

Datum Erstzertifizierung ist der letzte Audittag vor Ort im Rahmen der erstmaligen Zertifizierung einer Klinik nach dem ANOA-Konzept (Bsp.: Klinik wurde vom 16.-17.07.2011 auditiert => Datum Erstzertifizierung 17.07.11; das bedeutet, ausgehend vom 17.07. sind Termi- ne und Fristen festgelegt, die sich auf das Datum der Erstzertifizierung beziehen). Entsprechend ist auch das Datum Gültigkeitsdauer des Zertifikates zu sehen.

### Pflichten der Klinik:

Die Klinik 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 ANOA-Klinik ein Ansprechpart- ner zu benennen. Die Klinik 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 der Klinik genannt sind. Die Klinik verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Fachlichen Anforderungen zu überwachen und bei Erkennung bestehender Ab- weichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten. Im Vorfeld von Überwachungen und Wiederholaudits ist von der Klinik ein aktualisierter Erhebungs- sowie Kennzahlenbogen fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden der Klinik im Rahmen der Vor- bereitung des Audits mitgeteilt.

Die Klinik hat ClarCert über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (bspw. Trägerwechsel, Änderung Leiter der Klinik, Um- zug). Des Weiteren ist ClarCert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler Fachlicher Anforderungen von der Klinik nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikats führen kann.

### 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 Klinik nach dem ANOA-Konzept erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind beispielsweise:

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler Fachlicher Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Überwachungen und Wiederholaudits sind nicht gege- ben
- 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 Klinik nach dem ANOA-Konzept um Aussetzung des Zertifikates

Die Dauer der Aussetzung kann max. 6 Monate betragen. Im Bedarfsfall kann der Ausschuss die Aussetzungsdauer reduzieren. Die Be- dingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikats beendet werden kann (z. B. erfolgreiches Nachaudit), werden der Klinik schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Maßnahmen zur Einsetzung des Zertifikats, dann ist ClarCert berechtigt, das Verfahren Zertifikatsentzug einzuleiten.

## Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist die Klinik nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Die Klinik wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten Kliniken nach dem ANOA-Konzept entfernt.

### Zertifikatsentzug

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

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

### Beendigung Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch der Klinik nach dem ANOA-Konzept beendet werden. Dies ist ClarCert mindestens 3 Monate vor der auf dem Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdauer schriftlich mitzuteilen (Bsp. Gültigkeitsdauer Zertifikat: 20.11.2016 => Mitteilungsfristen sind 20.08.2014, 20.08.2015 und 20.08.2016).

Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist die Klinik nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zertifikat ist an ClarCert zurückzusenden.

### Einspruch / Beilegung von Streitfällen

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

Falls die Klinik die Entscheidung des Ausschusses Zertifikatserteilung nicht akzeptiert, kann der Vorsitzende der jeweiligen 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 Klinik nach dem ANOA-Konzept wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird die Klinik 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 Patienten der zertifizierten Klinik nach dem ANOA-Konzept, in denen bspw. 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 kann. 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 Klinik nach dem ANOA-Konzept bedeuten, zu deren Erfüllung die zertifizierte Klinik in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.

Änderungen im Zertifizierungssystem werden auf der Homepage von ClarCert ([www.clarcert.com](http://www.clarcert.com)) unter Aktuelles veröffentlicht. Ggf. werden die bestehenden Zertifikatsinhaber sowie bei ANOA-Kliniken mit laufenden Verfahren und Anfragen direkt per Mail über die Änderungen zusätzlich informiert.

### Zustimmung zur Veröffentlichung / Datennutzung

ClarCert ist berechtigt, die zertifizierte Klinik und Daten der Kliniken nach dem ANOA-Konzept, 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/ausgewertet werden und

## Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

nach Rücksprache mit der Zertifizierungskommission bzw. dem Träger des Systems für entsprechende Publikationen und Vorträge genutzt werden.

### 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

Schadenersatzansprüche wegen Pflichtverletzungen von ClarCert, deren gesetzlicher Vertreter oder Erfüllungsgehilfen sind ausgeschlossen, es sei denn, ClarCert, deren gesetzliche Vertreter oder Erfüllungsgehilfen begehen die Pflichtverletzung vorsätzlich oder grob fahrlässig. ClarCert haftet nicht für beauftragte Fachexperten, die Leistungen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erbringen.

Wird einer Klinik das Zertifikat nicht erteilt, ausgesetzt oder entzogen, dann haftet ClarCert für keinerlei aufgetretene finanzielle oder anderweitige Schäden. Das gleiche gilt bei einer unberechtigten Nichterteilung, Aussetzung oder Entziehung des Zertifikats.

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