

Formale Vorabprüfung der eingereichten Unterlagen durch ClarCert

Im Vorfeld der Audits wird der Erhebungsbogen und das Datenblatt vom EndoProthetikZentrum bearbeitet und ClarCert zugesandt. Ziel der anschließenden formalen Vorabprüfung durch ClarCert ist es, Unvollständigkeiten und Unstimmigkeiten in den Kapiteln zu identifizieren. Bei Bedarf meldet ClarCert Auffälligkeiten an das EndoProthetikZentrum zurück. Das Zentrum nimmt anschließend, bis spätestens zur vorgegebenen Frist, die entsprechende Überarbeitung vor.

(Auszug aus den Zertifizierungsbestimmungen:

„Pflichten des EndoProthetikZentrums - Das EndoProthetikZentrum 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.“)

Von den Fachexperten wird bei Erstzertifizierungs- und Wiederholaudits auf Basis des eingereichten Erhebungsbogens und des Datenblatts sowie durch die von ClarCert angefertigte Checkliste eine Empfehlung hinsichtlich der Fortführung des Zertifizierungsverfahrens gegeben. Diese Empfehlung hat keine Verbindlichkeit bzgl. der weiteren Zertifizierung. D. h. trotz der Bewertung kann sowohl bei einer positiven Empfehlung das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein, als auch bei negativer Vorabbewertung die Zertifizierung erfolgreich bestanden werden. Für die Bearbeitung des Erhebungsbogens sind festgelegte Fristen zu beachten (siehe Abschnitt Fristen).

Noch vor Einreichung der Unterlagen sollten vom EndoProthetikZentrum folgende Punkte geprüft werden:

Erhebungsbogen	
1.	Datengrundlage ist das komplette Kalenderjahr vor dem Auditjahr (z. B. Audit in 2019; Daten aus 2018).
2.	Kapitel 2.2: Wenn sich die Ansprechpartner des EndoProthetikZentrums ändern, bitten wir um Mitteilung der aktuellen Kontaktdaten.
Datenblatt	
3.	Sollte ein Datenjahr aufgrund der Terminierung des Überwachungs- und Wiederholaudits ausgelassen werden, so sind die Daten aus zwei Kalenderjahren zu erheben und einzureichen, um eine zusammenhängende Datenstruktur zu erhalten und auswerten zu können. Es sind zwei Datenblätter einzureichen.
4.	Bei Inanspruchnahme der alten oder neuen Sonderregelung (Kap. 2.1.): Angabe der Fallzahlen pro Kalenderjahr für den in Anspruch nehmenden (Senior-) Hauptoperateur in jedem Erhebungsbogen erneut, da ein Erhebungsbogen und das Datenblatt für jedes Audit vollständig und ohne Bezug auf vorhergehende Unterlagen verständlich sein sollte.
5.	Kapitel 2.2.3 Fallzahlen: Alle Eingriffe dürfen nur einfach gezählt werden. Eingriffe, welche von einem (Senior-) Hauptoperateur durchgeführt und gleichzeitig von einem (Senior-) Hauptoperateur assistiert wurden, dürfen ebenfalls nur einfach gezählt werden. Ordnen Sie den Fall eindeutig einem der beiden zu und führen Sie diesen zum besseren Verständnis in der Spalte „Weiterbildungsassistenzen“ auf.
6.	Die Qualitätsindikatoren sind bei Erstzertifizierung für einen Zeitraum von 3 Monaten rückwirkend anzugeben.
7.	Qualitätsindikatoren: Begründungen bei Abweichungen von Sollvorgaben sollten bereits bei Einreichung der Unterlagen vorliegen. Bei erforderlichen „Wert-Begründungen“ erfolgt eine Darstellung spätestens im Audit.
8.	Sollte der Zähler bei einem der Qualitätsindikatoren 0 sein, bitten wir dies mit „0“ zu kennzeichnen und nicht leer zu lassen.
9.	Wird ein Qualitätsindikator nicht erhoben, so soll in dem Zählerfeld keine Eingabe vorgenommen werden. Im Kommentarfeld ist aufzuführen, aus welchen Gründen der QI nicht erhoben wird.

Ausfüllregularien für den Erhebungsbogen EndoCert® und das Datenblatt – Stand 05.10.2017

Das Risiko eines negativen Auditausgangs soll mit dieser Vorgehensweise minimiert werden. Des Weiteren können nur sauber und verständlich dargestellte Daten in den Jahresbericht EndoCert aufgenommen werden.

(Auszug aus den Zertifizierungsbestimmungen: „Falls das Zentrum die Durchführung des Überwachungs- bzw. Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch das Zentrum behoben werden, kann von ClarCert das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.“)

Fristen

Für die Einreichung des Erhebungsbogens, der Datenblatts und die Dokumentationsbogen „Prinzipien der Behandlung bei septischen Endoprothesenwechseln“ sowie „Umgang mit Explantaten“ und die Selbsterklärung gelten folgende Fristen. Bei Verletzung von Fristen ist ClarCert berechtigt, das Verfahren Zertifikatsaussetzung oder Zertifikatsentzug einzuleiten.

Erstzertifizierungsaudit und Wiederholaudit	Zeitliche Empfehlung: Ausschlussfrist:	3 Monate vor dem geplanten Audittermin 2 Monate vor dem geplanten Audittermin
Überwachungsaudit	Zeitliche Empfehlung: Ausschlussfrist:	6 Wochen vor dem geplanten Audittermin 4 Wochen vor dem geplanten Audittermin