

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Auswirkungen von COVID-19 beschäftigen uns alle und werden uns auch noch eine Weile begleiten. Elektive Operationen wurden und werden abgesagt bzw. auf unbestimmte Zeit verschoben. Es ist zum heutigen Stand nicht abzusehen, wann wieder Normalität einkehren wird.

Damit Sie sich in der nächsten Zeit in Ruhe auf den klinischen Alltag konzentrieren können, möchten wir Ihnen in Bezug auf die Audits Ihres EndoProthetikZentrums Planungssicherheit für das nächste Jahr geben.

Daher wurde im Einklang mit ClarCert folgende Entscheidung durch die Vorsitzenden der Zertifizierungskommission EndoCert getroffen:

Bei jedem zertifizierten EPZ wird im Zeitraum vom 01.03.2020 bis zum 31.03.2021 ein reguläres Audit durch eine Offsite-Prüfung ersetzt.

Konkret bedeutet das, dass alle für 2020 noch anstehenden Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits durch Offsite-Prüfungen ersetzt werden. Im Sinne der Gleichbehandlung wird bei Einrichtungen, die im ersten Quartal 2020 bereits ein Audit absolviert haben, das Audit im ersten Quartal in 2021 durch eine Offsite-Prüfung ersetzt.

Wir hoffen, Sie damit etwas entlasten zu können und wünschen, dass Sie gut und unbeschadet durch diese Zeit kommen.

Mit besten Grüßen

Dr. med. Holger Haas
Vorsitzender der Zertifizierungskommission

Univ.-Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier
Stellv. Vorsitzender der Zertifizierungskommission

Vorgehensweise bei Auditabsagen aufgrund von COVID-19:

- Sie erhalten von ClarCert ein Angebot für die Offsite-Prüfung, deren Aufwände deutlich unter denen des eigentlichen Audits vor Ort liegen.
- Sie reichen wie gewohnt die Unterlagen ein:
 - Erhebungsbogen
 - Datenblatt
 - Stammbblatt
 - Dokumentationsbögen zum Umgang mit Explantaten und septischen Wechseln
 - Selbsterklärung
 - Stellungnahme Offsite-Prüfung (dies ist Analyse der Hinweise des letzten Audits)
- Die Angaben werden intensiv durch ClarCert unter Einbindung von fachlicher Expertise geprüft. Zentrale Fragestellungen hierbei sind:
 - Sind die Angaben in Ihren Unterlagen vollständig?
 - Werden die Anforderungen gemäß den Angaben erfüllt?
 - Sind die Angaben konsistent und plausibel?
- Sofern im Nachgang der Prüfung offene Punkte bestehen, werden wir diese gemeinsam mit Ihnen im telefonischen Gespräch oder durch Zusendung weiterer Unterlagen (die üblicherweise im Audit betrachtet werden würden) klären.
- Sie erhalten einen Prüfbericht, falls Abweichungen festgestellt werden sollten, sind diese wie üblich innerhalb der Frist (maximal 3 Monate) zu beheben.

Falls 2020* eine Überwachung vorgesehen ist, wird diese durch die Offsite-Prüfung 1:1 ersetzt. Auf das Vorgehen ab 2021* ergeben sich keine Auswirkungen:

	Ursprüngliches Procedere	Modifiziertes Procedere
2020*	Überwachung	Offsite-Prüfung
ab 2021*	<i>Keine Auswirkungen auf das weitere reguläre Vorgehen.</i>	

Falls 2020* eine Re-Zertifizierung vorgesehen ist, wird das Zertifikat durch die Offsite-Prüfung um 1 Jahr eingeschränkt verlängert. Im Folgejahr wird die Re-Zertifizierung mit einem Vor-Ort-Audit nachgeholt. Das Procedere verändert sich hierdurch wie folgt:

	Ursprüngliches Procedere	Modifiziertes Procedere
2020*	Re-Zertifizierung (Verlängerung der Zertifikatslaufzeit um 3 Jahre)	Offsite-Prüfung (Verlängerung der Zertifikatslaufzeit um 1 Jahr)
2021*	Überwachung	Re-Zertifizierung (Verlängerung der Zertifikatslaufzeit um 2 Jahre)
2022*	Überwachung	Überwachung
2023*	Re-Zertifizierung (Verlängerung der Zertifikatslaufzeit um 3 Jahre)	Re-Zertifizierung (Verlängerung der Zertifikatslaufzeit um 3 Jahre)

* Sofern ein Audit in 2021 durch eine Offsite-Prüfung ersetzt wird, sind alle Jahreszahlen um 1 zu erhöhen.