

# Zertifizierungsbestimmungen

## Zusatz: Verschiebung Stichtag EPZ

Die Terminierung von Überwachungs-/Wiederholaudits unterliegt definierten Fristen.

|   |   |
|---|---|
| Erstzertifizierung und Stichtag           | Das Datum der Erstzertifizierung ist der letzte Audittag vor Ort bei der erstmaligen Zertifizierung des EndoProthetikZentrums (Bsp. EPZ wurde vom 16.-17.07.2019 auditiert => Datum Erstzertifizierung 17.07.2019.).<br>Dieses Datum (17.07.) entspricht dem sich jährlich wiederholenden Stichtag.<br>Ist bei der Erstzertifizierung ein Nachaudit erforderlich, dann bezieht sich der Stichtag ebenfalls auf den letzten Tag der Erstzertifizierung, an dem die Abweichung(en) ausgesprochen wurden.  |
| Terminierung Überwachungs-/Wiederholaudit | Frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag ist das 1. Überwachungsaudit nach dem Zertifizierungsaudit zu terminieren (für das oben angegebene Beispiel: 17.04. – 17.10.2019). Für das 2. Überwachungsaudit gilt ebenfalls der Stichtag der Erstzertifizierung plus/minus 3 Monate Terminierungsfrist.<br>Rezertifizierungen (Wiederholaudits) schließen sich dem Stichtag der Erstzertifizierung an und müssen ebenfalls frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung durchgeführt werden. |

Unter bestimmten Voraussetzungen besteht die Möglichkeit, von diesen Fristen abzuweichen. Die Datengrundlage eines Audits, d.h. die vom Zentrum einzureichenden Daten im Erhebungsbogen, beruht auf den Kennzahlen, Fallzahlen und Qualitätsindikatoren des jeweiligen Vorjahres. Bei Auditdurchführung im Monat Januar können sich hieraus verschiedene Problematiken ergeben, insbesondere kann oftmals die Frist zur Einreichung der vollständigen Unterlagen (4 Wochen vor dem Audit) und dem terminierten Audit nicht eingehalten werden. Ggf. ist das Audit so terminiert, dass die Unterlagen unmöglich 4 Wochen vor dem Audit vollständig eingereicht werden können (z. B.: Audittermin am 14.01.2019 - Einreichen der Unterlagen bis spätestens zum 17.12.2018).

### Verschiebung Stichtag

EndoProthetikZentren, deren Stichtag zwischen dem 01.10. und dem 31.12. eines Kalenderjahres liegen, können eine dauerhafte Verschiebung Ihres Stichtags beantragen. Die Antragsstellung hat gemäß der ClarCert-Vorlage „Antrag Verschiebung Stichtag (EPZ)“ unter Aufführung der Gründe schriftlich zu erfolgen und ist mind. 3 Monate vor dem ursprünglichen Stichtag zu stellen. Eine Verlängerung der Frist kann unterjährig um max. 3 Monate erfolgen, jedoch unter Berücksichtigung der nachfolgend in der Tabelle dargestellten Systematik gegebenenfalls auch länger. Der „Antrag Verschiebung Stichtag (EPZ)“ wird schriftlich bewertet. Die Zustimmung einer Stichtagsverschiebung kann mit Auflagen behaftet sein. Die Bearbeitung des Antrages ist gebührenpflichtig (240 EUR zzgl. gesetzl. MwSt.). Sollte ein Datenjahr aufgrund der Stichtagsverschiebung ausgelassen werden, so sind im Folgejahr die Daten aus zwei Kalenderjahren zu erheben und einzureichen, um eine zusammenhängende Datenstruktur zu erhalten und auswerten zu können.

| Stichtag alt    | Stichtag neu    | Spätester Audittermin bei Nutzung der Regelung für diesen Zeitraum |
|-----------------|-----------------|--|
| 01.10. – 31.12. | 01.01. – 31.01. | 01.04.-30.04.<br>(Datenschluss Jahresbericht 31.01.!)              |

Beispiel:

Das Erstzertifizierungsaudit wurde am 24.-25.10.2016 durchgeführt. Hieraus ergibt sich der Stichtag 25.10. Das Überwachungsaudit muss bis spätestens 25.01.2018 durchgeführt werden. Mit Verschiebung des Stichtags liegt der neue Stichtag auf dem 25.01. Das nächste Audit gemäß der Regelung zur Verschiebung des Stichtages ist bis spätestens 04. des Folgejahres durchgeführt werden. Zum Audit unter der Nutzung dieser Regelung sind dann die Daten aus den beiden vorangegangenen Jahren vorzulegen.

Die Anpassung des Stichtages gilt auch für die folgenden Audits, die Gültigkeit der Zertifikate wird erst zum neuen Zyklus nach erfolgreicher Re-Zertifizierung entsprechend dem neu vergebenen Stichtag angepasst.

### Besonderheit parallele Auditierung QM-System:

Sofern parallel zum EPZ-Audit zeitgleich auch das QM-System nach ISO 9001 begutachtet werden soll, sind die bestehenden Fristen für die QM-Zertifizierung zu beachten. Diese können sich wesentlich von denen des EndoCert-Zertifizierungssystems unterscheiden (häufig geringerer Spielraum). Die Fristen für QM-Audits sind direkt bei der QM-Zertifizierungsstelle zu erfragen.