Bestimmungen Zertifizierung

Durch diese Bestimmungen wird die Durchführung von ClarCert-Zertifizierungsverfahren geregelt. Diese Bestimmungen sind sowohl für ClarCert als auch die im Zertifizierungsprozess befindlichen Einrichtungen – nachfolgend Antragsteller – verbindlich.

1. Gutachterin[1]

Die ClarCert-Zertifizierungen werden von so genannten Gutachterinnen durchgeführt. Die Benennung und Beauftragung der Gutachterinnen erfolgt durch ClarCert. Der Antragsteller kann einmalig ohne Begründung die benannte Gutachterin ablehnen. Für den Fall, dass eine Gutachterin unmittelbar vor oder während des Zertifizierungsprozesses ausfällt, wird der Antragsteller von ClarCert informiert und eine andere Gutachterin beauftragt bzw. der Audittermin wird verschoben. Bereits entstandene Kosten (z.B. Buchung der Anreise durch die Gutachterin) werden in Rechnung gestellt.

2. Bewertung der Unterlagen - Anforderungskatalog

Im Vorfeld wird durch den Antragsteller ein Anforderungskatalog bearbeitet. Ziel des Kataloges ist es, zu prüfen, wie weit die internationalen Empfehlungen der WHO/UNICEF-Initiative „Babyfreundliches Krankenhaus“ bereits umgesetzt werden. Dadurch wird das Risiko für ein erfolgreiches Zertifizierungsverfahren minimiert. Eine Gutachterin wird die Auswertung des eingereichten Anforderungskataloges vornehmen und auf deren Basis eine Empfehlung hinsichtlich des Zertifizierungsverfahrens geben. Das Ergebnis wird dem Antragsteller und ClarCert mitgeteilt. Diese Empfehlung begründet keinen Anspruch auf eine erfolgreiche Zertifizierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein. Für die Bearbeitung des Anforderungskataloges sind Fristen zu beachten (vgl. unten Nr. 8), die dem Antragsteller im Vorfeld der Auswertung mitgeteilt werden.

3. Unterlagencheck

Im Vorfeld eines jeden Audits werden die für die Zertifizierung erforderlichen Unterlagen durch den Antragsteller zugesandt. Ziel des Unterlagenchecks ist es, elementare Abweichungen gegenüber den Zertifizierungsanforderungen aufzudecken und somit das Risiko für ein erfolgreiches Zertifizierungsverfahren zu minimieren. Durch die Leitende Gutachterin wird auf Basis der eingereichten Unterlagen eine Empfehlung hinsichtlich Fortführung des Zertifizierungsverfahrens gegeben. Das Ergebnis der Unterlagenprüfung wird dem Antragsteller und ClarCert mitgeteilt. Diese Empfehlung begründet keinen Anspruch auf eine erfolgreiche Zertifizierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein. Für die Einsendung der Unterlagen sind Fristen zu beachten (vgl. unten Nr. 8), die dem Antragsteller im Vorfeld des Audits mitgeteilt werden.
Ein Unterlagencheck wird auch bei Änderungen des Systems bzw. der Organisation beim Antragsteller sowie bei einer Rezertifizierung notwendig. Eine zertifizierte Einrichtung verpflichtet sich, auf Anforderung von ClarCert die angeforderten Unterlagen auch unterjährig und bei gravierenden Änderungen im System (z.B. Änderung der Rechtsform) unaufgefordert einzusenden.
Die vom Antragsteller zur Verfügung gestellten Unterlagen gehen mit Übersendung in das Eigentum von ClarCert über und werden nach deren Gebrauch und sofern nicht mehr zu Nachweisführung benötigt, einer geregelten Aktenvernichtung zugeführt. Wird von der Einrichtung eine Rückgabe der Unterlagen erwünscht, ist dies schriftlich gegenüber ClarCert mitzuteilen.

4. Zertifikatserteilung/-verlängerung

Die für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens beauftragten Gutachterinnen sprechen zum Abschluss der Erstzertifizierung und Rezertifizierung eine Empfehlung zur Zertifikatserteilung/-verlängerung aus und dokumentieren diese im Auditbericht. Der Auditbericht bleibt Eigentum von ClarCert und wird dort archiviert. Anhand der durch die Gutachterinnen erstellten Auditdokumentation überprüft der „Zertifikatserteilungsausschuss“, ob die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung gegeben sind und erteilt bei positivem Ergebnis das Zertifikat. Durch den Zertifikatserteilungsausschuss können Auflagen für die Zertifikatserteilung ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung sind:

- Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen (Bewertung Behebung offener Abweichungen durch die Leitende Gutachterin)
- Erfüllung sämtlicher durch den Zertifikatserteilungsausschuss ausgesprochener Auflagen

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

Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt zunächst für 2 Zyklen je 3 Jahre. Anschließend ist die Gültigkeitsdauer abhängig von der Art des durch die Klinik gewählten Re-Zertifizierungsrhythmus.

[1] Genderhinweis:
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsneutrale Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung.

Möglichkeit 1	3-Jahres-Rhythmus (Wiederholaudit)	Zertifikatsgültigkeit: 3 Jahre
Möglichkeit 2	Kombiniertes Verfahren: 5-Jahres-Rhythmus Wiederholaudit & jährliche Unterlagenprüfung zwischen den Audits. Seit dem 20.09.2022 sind keine Neuaufnahmen für diese Option möglich.	Zertifikatsgültigkeit: 5 Jahre

Die Gültigkeitsdauer kann durch den Zertifikatserteilungsausschuss individuell reduziert werden, z.B. wenn die langfristige Erfüllung der Anforderungen nicht eindeutig sichergestellt ist. Bei Re-Zertifizierungen werden die Zertifikate in der Regel um weitere 3 oder 5 Jahre (abhängig vom Re-Zertifizierungsrhythmus) verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates). Auch hier kann der Zertifikatserteilungsausschuss entsprechend reduzierte Gültigkeitsdauern festlegen.

5. Nutzung des Zertifikats

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich des Zertifikates ist auf dem Zertifikat angegeben. Eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikats kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug des Zertifikats führen. Weitergehende Informationen sind den „Bestimmungen zur Verwendung von Logos“ zu entnehmen, die – wie die hier beschriebenen Zertifizierungsbestimmungen – verbindlicher Bestandteil des Vertrages mit ClarCert sind.

6. Behebung von Abweichungen

Werden im Rahmen einer Erstzertifizierung oder einer Rezertifizierung Abweichungen, dass heißt Nicht-Konformitäten mit den Anforderungen, von Seiten der Gutachterinnen 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 eingereichter Unterlagen oder über ein Nachaudit. Die Art der Nachweiserbringung wird durch die Leitende Gutachterin bestimmt.

7. Aufrechterhaltung des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass die Re-Zertifizierung über eine der beiden angebotenen Möglichkeiten durchgeführt wird. Kliniken, die das System „Babyfreundlich“ erfolgreich etabliert haben, erhalten nach dem 2. Re-Zertifizierungsaudit die Wahl zwischen einer jährlichen Unterlagenprüfung mit Wiederholaudit vor Ort alle fünf Jahre und dem Re-Zertifizierungsverfahren mit Wiederholaudit vor Ort alle drei Jahre. Die Durchführung einer Rezertifizierung ist an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Falls die Einrichtung die Durchführung des Wiederholaudits oder Einreichung der Unterlagen zur Unterlagenprüfung nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch die Einrichtung behoben werden, kann von ClarCert das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.

8. Fristen

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

Anforderungskatalog	• Die Einrichtung erhält eine schriftliche Auswertung zum eingereichten Anforderungskatalog. Der ausgewertete Katalog darf zum Audit nicht älter als 6 Monate sein. Wird diese Frist überschritten, ist der Anforderungskatalog von der Einrichtung zu aktualisieren und eine erneute Auswertung wird durchgeführt.
Erstzertifizierung	• Innerhalb von 6 Monaten nach Auftragseingang zur Zertifizierung muss das Zertifizierungsaudit vor Ort (erstmalige Zertifizierung) stattfinden.
Terminierung Wiederholaudit	• frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung (letzter Audittag der Erstzertifizierung) ist das Wiederholaudit zur Rezertifizierung zu terminieren. 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.
Behebung von Abweichungen	• Der Nachweis über die Behebung von Abweichungen bzw. die Durchführung von Nachaudits müssen innerhalb von maximal 3 Monaten ausgehend vom Datum des Audits durch die Einrichtung erbracht werden.
Unterlagenprüfung	• Bei Wahl der Möglichkeit 2 „Kombiniertes Verfahren: Audit & Unterlagenprüfung“ sind die Nachweise jährlich bis spätestens zum 28.02. einzureichen

Definition Datum Erstzertifizierung
Das Datum der Erstzertifizierung ist der letzte Audittag vor Ort im Rahmen der erstmaligen Zertifizierung der Einrichtung (Bsp. Einrichtung wurde vom 16.-17.07.2010 auditiert => Datum Erstzertifizierung 17.07.2010; 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.

9. Pflichten des Antragstellers

Der Antragsteller 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 Auditierung erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist durch den Antragsteller ein Ansprechpartner zu benennen, der für diese Aufgabe qualifiziert ist. Der Antragsteller ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass beim Audit vor Ort die erforderlichen Ansprechpartner für Befragungen zur Verfügung stehen. Im Vorfeld von Wiederholaudits ist von dem Antragsteller die notwendige Dokumentation fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden dem Antragsteller im Rahmen der Vorbereitung des Audits mitgeteilt.
Der Antragsteller hat ClarCert über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (z.B. Trägerwechsel, Änderung Leiter/Ansprechpartner). Des Weiteren ist ClarCert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler Anforderungen von dem Antragsteller nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikats führen können.
Wird im beantragten und somit laufenden Verfahren der Auftrag zur Auditierung bzw. Zertifizierung der Einrichtung durch das antragstellende Unternehmen gekündigt, ist ClarCert berechtigt, anteilig angefallene Kosten für die verwaltungstechnische Abwicklung in Rechnung zu stellen. Dies betrifft vor allem den Zeitraum vor dem Erstaudit und ist in der Aufwandskalkulation und Angebot pauschal als Auditvorbereitung berechnet.

10. 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 Zertifikatserteilungsausschuss veranlasst werden oder auf Wunsch der zertifizierten Einrichtung erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z.B.

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Wiederholaudits ist 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 Einrichtung um Aussetzung des Zertifikates

Die Dauer der Aussetzung wird durch den Zertifikatserteilungsausschuss bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikats beendet werden kann (z.B. erfolgreiches Nachaudit), werden der Einrichtung schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Maßnahmen zur Einsetzung des Zertifikats, dann ist ClarCert berechtigt das Verfahren Zertifikatsentzug einzuleiten.
Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist die Einrichtung nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der durch ClarCert zertifizierten Einrichtungen entfernt.

11. Zertifikatsentzug

Grundlage des Zertifikatsentzugs erfolgt nach Maßgabe des zwischen dem Antragsteller und BFHI geschlossenen Lizenzvertrags.
Eine zertifizierte Einrichtung 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 werden als unzureichend angesehen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. 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 Zertifikatserteilungsausschuss. Bevor ein Zertifikatsentzug ausgesprochen wird, hat die Einrichtung die Möglichkeit zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Die durch den Zertifikatserteilungsausschuss getroffene Entscheidung wird der Einrichtung schriftlich mitgeteilt. Entsprechend dem Absatz „Einspruch / Beilegung von Streitfällen“ kann die Einrichtung Einspruch gegen diese Entscheidung einlegen.
Bei Entzug des Zertifikates ist die Einrichtung nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z.B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der durch ClarCert zertifizierten Krankenhäuser entfernt.

12. Beendigung Zertifizierungsverfahren

Beide Vertragsparteien können das Zertifizierungsverfahren ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 6 Monaten zum Monatsende schriftlich kündigen. Das Recht beider Parteien zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn eine Partei gegen wesentliche vertragliche Pflichten verstößt oder wenn Umstände eintreten, die die Fortführung des Zertifizierungsverfahrens für die andere Partei unzumutbar machen.
Bei Kündigung werden bereits angefallene Leistungen (bspw. Auditplanung, Unterlagenbewertung) sowie nicht mehr vermeidbare Kosten (z. B. Stornokosten, Ausfallhonorar) in Rechnung gestellt.

Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist die Einrichtung nach Maßgabe des zwischen der Einrichtung und BFHI bestehenden Lizenzvertrags nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der durch ClarCert zertifizierten Einrichtungen entfernt.
Das Zertifizierungsverfahren endet auch mit der Beendigung der Tätigkeit von ClarCert als Zertifizierungsstelle für BFHI.

13. Einspruch/Beilegung von Streitfällen

Ist die Einrichtung mit der Bewertung/Entscheidung einer Gutachterin nicht einverstanden, dann kann die Einrichtung 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 Zertifikatserteilungsausschuss.
Falls die Einrichtung die Entscheidung des Zertifikatserteilungsausschusses nicht akzeptiert, kann der Vorsitzende der BFHI-Zertifizierungskommission einbezogen werden. Der Vorsitzende der BFHI-Zertifizierungskommission trifft eine Entscheidung bzw. beschließt, die Situation in einem Expertenkreis oder innerhalb der BFHI-Zertifizierungskommission zu beraten. Eine direkte Kontaktierung des Vorsitzenden der BFHI-Zertifizierungskommission ohne Einbezug des Zertifikatserteilungsausschusses ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung der BFHI-Zertifizierungskommission ist endgültig und verbindlich. Alle Einsprüche und Streitfälle werden dokumentiert. Eine Benachteiligung des Einspruchführers wird explizit ausgeschlossen.

14. Bearbeitung von Beschwerden

Werden an ClarCert Beschwerden gerichtet, die sich auf Zertifikatsmissbrauch oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen 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, z.B. von Müttern oder Schwangeren, in denen die Versorgung in der zertifizierten Einrichtung bemängelt wird, werden an die zuständige Leitende Gutachterin weitergeleitet. Die Gutachterin 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.

15. Änderungen an dem Zertifizierungssystem und Information durch 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 Einrichtung bedeuten, zu deren Erfüllung die zertifizierte Einrichtung in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.
Änderungen im Zertifizierungssystem werden auf der Homepage von ClarCert (www.clarcert.com) unter Aktuelles veröffentlicht. Gegebenenfalls werden die bestehenden Zertifikatsinhaber sowie Einrichtungen mit laufenden Verfahren und Anfragen zusätzlich direkt per Mail über die Änderung informiert.

16. Zustimmung zur Veröffentlichung/Datennutzung

ClarCert ist berechtigt, die zertifizierten Einrichtungen zu veröffentlichen. Diese Berechtigung umfasst u.a. die Veröffentlichung der auf dem Zertifikat angegeben Daten. Die im Rahmen der Zertifizierung gewonnen Daten dürfen von ClarCert aufbereitet/ausgewertet werden und für entsprechende Publikationen und Vorträge genutzt werden.

17. Vertraulichkeit

ClarCert ist zur Vertraulichkeit der im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erhaltenen Informationen und Daten verpflichtet. ClarCert ist befugt, die im Rahmen der Zertifizierung erhaltenen Informationen und Daten aufzuzeichnen, auszuwerten und aufzubewahren. Die Mitarbeiter von ClarCert, auch extern beauftragte Gutachterinnen, und die Gremien werden entsprechend in den Vertragswerken an die Vertraulichkeitsklausel gebunden.

18. 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.
Wird einer Einrichtung 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.