

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Durch diese Bestimmungen wird die Durchführung von ClarCert-Zertifizierungsverfahren geregelt. Diese Bestimmungen sind sowohl für ClarCert und die im Zertifizierungsprozess befindlichen Hämophilie-Zentren verbindlich. Die Hämophilie-Zentren werden in HTC (hemophilia treatment center) und in HCCC (hemophilia comprehensive care center) unterschieden. Die Inhalte der Bestimmungen beziehen sich auf beide Zentrumsarten. Abweichungen von diesen Zertifizierungsbestimmungen sind nur zulässig, sofern diese im Einklang mit den relevanten Regelungen stehen und durch die Leitung der Zertifizierungsstelle genehmigt werden.

Fachexperten

Die Zertifizierungen werden von benannten Fachexperten durchgeführt. Die Benennung und Beauftragung der Fachexperten erfolgt durch ClarCert. Das Hämophilie-Zentrum kann ohne Begründung die benannten Fachexperten ablehnen. Für den Fall, dass ein Fachexperte unmittelbar vor oder während des Audits ausfällt, wird das Hämophilie-Zentrum von ClarCert informiert und ein anderer Fachexperte beauftragt bzw. der Audittermin wird verschoben. Bereits entstandene Kosten (z. B. Buchung der Anreise durch den Fachexperten) werden in Rechnung gestellt.

Bewertung Erhebungs- und Kennzahlenbogen

Im Vorfeld der Audits wird durch das Hämophilie-Zentrum der Erhebungs- und Kennzahlenbogen bearbeitet und ClarCert zugesandt. Ziel der Bewertung dieses Erhebungs- und Kennzahlenbogens 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 die Fachexperten wird auf Basis des bearbeiteten Erhebungs- und Kennzahlenbogens 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 Erhebungs- und Kennzahlenbogens 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 der 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 Leitenden Fachexperten)
- Erfüllung sämtlicher durch den Ausschuss Zertifikatserteilung ausgesprochener Auflagen

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

Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt 5 Jahre. Bei Rezertifizierung werden die Zertifikate in der Regel um weitere 5 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates). Die Gültigkeitsdauer kann durch den Zertifikatserteilungsausschuss individuell reduziert werden, z. B. wenn die langfristige Erfüllung der Anforderungen nicht eindeutig sichergestellt ist.

Nutzung des Zertifikats

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich des Zertifikates ist auf dem Zertifikat angegeben. Behandlungspartner, die nicht auf dem Zertifikat genannt sind, dürfen sich in der Außendarstellung nicht als Teil des zertifizierten Hämophilie-Zentrums darstellen. Das Zertifikat ist in einem öffentlichen Bereich des Hämophilie-Zentrums auszuhängen (z. B. Sprechstunde, Wartebereich). 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 eines Zertifizierungs-, oder Wiederholaudits oder im Rahmen der Unterlagenprüfung Abweichungen, das heißt: Nicht-Konformitäten mit den Anforderungen, von Seiten des Auditteams bzw. vom Ausschuss Zertifikatserteilung 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 bzw. durch den Ausschuss Zertifikatserteilung bestimmt.

Aufrechterhaltung des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass jährlich eine Unterlagenprüfung und mindestens alle 5 Jahre ein Wiederholaudit durchgeführt werden. Die Durchführung von Unterlagenprüfungen und Wiederholaudits ist an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Bei Strukturänderungen des Zentrums (z. B. Umzug des Hämophilie-Zentrums,) fällt eine kostenpflichtige Bewertung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung an und ein neues Zertifikat wird nach positiver Prüfung ausgestellt. Die Kosten werden entsprechend der aktuellen Gebührenordnung in Rechnung gestellt. Falls das Zentrum die Durchführung der Unterlagenprüfung bzw. des Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch das Zentrum 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.

Erhebungs- und Kennzahlenbogen	<ul style="list-style-type: none"> Das Hämophilie-Zentrum erhält eine schriftliche Bewertung zu dem eingereichten Erhebungs- und Kennzahlenbogen. Innerhalb von 6 Monaten nach Erstellung dieser Bewertung hat das Audit vor Ort stattzufinden. Wird diese 6 Monatsfrist überschritten, ist der Erhebungs- und Kennzahlenbogen von dem Hämophilie-Zentrum zu aktualisieren und die Phase „Bewertung Erhebungs- und Kennzahlenbogen“ ist erneut zu durchlaufen.
Erstzertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> Innerhalb von 9 Monaten nach Ausstellung der Bewertung des Erhebungs- und Kennzahlenbogens muss das Zertifizierungsaudit vor Ort (erstmalige Zertifizierung) stattfinden.
Behebung von Abweichungen	<ul style="list-style-type: none"> Die Nachweise über die Behebung von Abweichungen bzw. die Durchführung von Nachaudits müssen innerhalb von maximal 3 Monaten ausgehend vom Datum des Audits durch das Hämophilie-Zentrum erbracht werden. Durch den Auditleiter kann in begründeten Fällen auch eine kürzere Frist festgesetzt werden.
Zertifizierungsentscheidung	<ul style="list-style-type: none"> bei Audits ohne Abweichungen – innerhalb von 2 Monaten nach dem letzten Audittag bei Audits mit Abweichungen – innerhalb von maximal 5 Monaten. Die Zeitspanne bezieht sich auf die Anerkennung der Korrekturmaßnahmen.
Unterlagenprüfung	<ul style="list-style-type: none"> Stichtag für die jährliche Unterlagenprüfung ist der 01.07. Die Unterlagen für die jährliche Prüfung sind bis spätestens 01.10. einzureichen.
Terminierung Wiederholaudit	<ul style="list-style-type: none"> Rezertifizierungen (Wiederholaudits) schließen sich im Ausstellungsdatum der Erstzertifizierung an und müssen frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung durchgeführt werden.

Definition Datum Erstzertifizierung und Stichtag

Datum Erstzertifizierung ist der Audittag vor Ort im Rahmen der erstmaligen Zertifizierung des Hämophilie-Zentrums (Bsp.: Klinik wurde am 17.07.2019 auditiert => Datum Erstzertifizierung 17.07.19; 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.

Pflichten des Hämophilie-Zentrums

Das Hämophilie-Zentrum 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 des Hämophilie-Zentrums ein Ansprechpartner zu benennen. Das Zentrum 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 des Hämophilie-Zentrums genannt sind. Das Zentrum verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Fachlichen Anforderungen zu überwachen, und bei Erkennung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten. Im Vorfeld von Unterlagenprüfungen und Wiederholaudits ist von dem Hämophilie-Zentrum ein aktualisierter Erhebungs- und Kennzahlenbogen fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden dem Zentrum im Rahmen der Vorbereitung des Audits mitgeteilt.

Das Hämophilie-Zentrum hat ClarCert über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (z. B. Umzug des Hämophilie-Zentrums, Änderungen bei der Leitung oder dem Ansprechpartner). Des Weiteren ist ClarCert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler Fachlicher Anforderungen von dem Hämophilie-Zentrum nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikats führen können. Kommt ein Zentrum der Verpflichtung nicht nach, wird der Zertifikatserteilungsausschuss eingebunden.

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. Für den Zeitraum vor dem Erstaudit wird pauschal die Grundgebühr sowie anteilig bereits weitere entstandene Aufwände in Rechnung gestellt.

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

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 des zertifizierten Hämophilie-Zentrums erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z. B.

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

Die Dauer der Aussetzung wird durch den Ausschuss Zertifikatserteilung bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. In Ausnahmefällen kann eine Aussetzung durch die Zertifizierungskommission auch auf 12 Monate ausgeweitet werden. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikats beendet werden kann (z. B. erfolgreiches Nachaudit), werden dem Hämophilie-Zentrum 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 das Hämophilie-Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Das Hämophilie-Zentrum wird aus der Liste, der durch die ClarCert zertifizierten Hämophilie-Zentren entfernt.

Zertifikatsentzug

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

Beendigung Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch des Hämophilie-Zentrums beendet werden. Dies ist ClarCert mindestens 3 Monate vor der auf dem Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdauer schriftlich mitzuteilen (Bsp. Gültigkeitsdauer Zertifikat: 20.11.2023 => Mitteilungsfristen sind 20.08.2020, 20.08.2021 und 20.08.2022).

Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist das Hämophilie-Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Hämophilie-Zentrum wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten Hämophilie-Zentren entfernt und hat das Zertifikat an ClarCert zurückzusenden.

Einspruch / Beilegung von Streitfällen

Ist das Hämophilie-Zentrum mit der Bewertung/Entscheidung des Fachexperten/Auditteams nicht einverstanden, dann kann das Hämophilie-Zentrum 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 das Hämophilie-Zentrum 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. Das betroffene Hämophilie-Zentrum wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird das Hämophilie-Zentrum 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.

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Beschwerden von Kunden des zertifizierten Hämophilie-Zentrums, z. B. Patienten, in denen 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 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 das Hämophilie-Zentrum bedeuten, zu deren Erfüllung das zertifizierte Hämophilie-Zentrum in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.

Änderungen im Zertifizierungssystem werden auf der Homepage von ClarCert (www.clarcert.com) veröffentlicht.

Zustimmung zur Veröffentlichung / Datennutzung

ClarCert ist berechtigt, die zertifizierten Hämophilie-Zentren und die Daten der Hämophilie-Zentren, 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 und ausgewertet werden und 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 einem Hämophilie-Zentrum 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.