

Durch diese Bestimmungen wird die Durchführung von Doc-Cert-Zertifizierungsverfahren geregelt. Diese Bestimmungen sind sowohl für Doc-Cert als auch für die im Zertifizierungsverfahren befindlichen Einrichtungen verbindlich.

Fachgutachter

Zertifizierungen der Doc-Cert werden von qualifizierten und für das Verfahren durch die Zertifizierungskommission ausgewählten Fachgutachtern durchgeführt. Die Benennung und Beauftragung eines Fachgutachters erfolgen durch Doc-Cert. Die zu zertifizierende Einrichtung kann einmalig ohne Begründung den benannten Fachgutachter ablehnen. Für den Fall, dass ein Fachgutachter unmittelbar vor oder während des Audits ausfällt, wird von Doc-Cert ein anderer Fachgutachter beauftragt bzw. der Audittermin wird verschoben.

System-Gutachter

Zertifizierungen der Doc-Cert werden durch einen Systemgutachter der Doc-Cert begleitet. Dieser Gutachter ist für die Administration des Verfahrens in der Vor- und Nachbereitung und während des Audits sowie für die Einhaltung der Qualitätsstandards zuständig.

Bewertung Unterlagen der Einrichtung

Im Vorfeld der Zertifizierung bereitet sich die Einrichtung anhand des Anforderungskatalogs in der jeweils gültigen Version vor. Der Anforderungskatalog mit den Erläuterungen der Einrichtung zu den Anforderungen sowie die Key Performance Indicators (KPIs) werden von der Einrichtung vorab an Doc-Cert übermittelt, welche diese an die Gutachter zur Prüfung weitergibt. Der Fachgutachter wird auf Basis dieser Dokumente eine Empfehlung hinsichtlich der Fortführung des Zertifizierungsverfahrens geben. Diese Empfehlung hat keinerlei Verbindlichkeit hinsichtlich einer erfolgreichen Zertifizierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein. Für die Bereitstellung der Dokumente sind Fristen zu beachten (siehe Abschnitt Fristen).

Erteilung der Zertifizierungsurkunde

Der für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens beauftragte Fachgutachter spricht zum Abschluss des Audits eine Empfehlung hinsichtlich der Erteilung, bzw. Verlängerung der Zertifizierungsurkunde aus und dokumentiert diese im Auditbericht. Anhand der durch die Gutachter erstellten Auditdokumentation überprüft die Zertifizierungskommission, ob die Voraussetzungen für die Erteilung, bzw. Verlängerung der Urkunde gegeben sind und stellt diese bei positivem Ergebnis aus. Durch die Zertifizierungskommission können Auflagen für die Erteilung, bzw. Verlängerung der Urkunde ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Erteilung der Urkunde sind:

- Erfüllung der Anforderungen aus dem Anforderungskatalog.
- Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen.
- Erfüllung sämtlicher durch die Zertifizierungskommission ausgesprochener Auflagen.

Die Gültigkeitsdauer der Zertifizierungsurkunden beträgt 5 Jahre. Die Gültigkeitsdauer kann in Ausnahmefällen durch die Zertifizierungskommission individuell reduziert werden, wenn die nachhaltige Erfüllung der fachlichen Anforderungen nicht sichergestellt ist. Bei Re-Zertifizierungen werden die Urkunden um 5 Jahre verlängert. Auch hier kann die Zertifizierungskommission entsprechend reduzierte Gültigkeitsdauern festlegen.

Nutzung der Urkunde

Die Urkunde darf für Werbezwecke und für die Aussendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich der Urkunde ist auf dieser angegeben. Eine missbräuchliche Verwendung der Urkunde kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug der Zertifizierung führen.

Behebung von Abweichungen

Werden im Rahmen eines Audits oder im Rahmen der jährlichen Qualitätssicherung Abweichungen von Seiten des Fachgutachters 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 die Fachgutachter bestimmt.

Aufrechterhaltung der Zertifizierung

Die Aufrechterhaltung der Zertifizierung setzt voraus, dass jährlich eine Übermittlung eines Jahresberichts / einer Managementbewertung und eine Datenübermittlung (entsprechend Anforderungskatalog), innerhalb von 2 bis 3 Jahren ein Überwachungsaudit und nach 5 Jahren eine Re-Zertifizierung durchgeführt werden (siehe Abschnitt Fristen). Falls die Einrichtung die Übermittlung der Daten, bzw. die Durchführung der Audits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch die Einrichtung behoben werden, kann von Doc-Cert das Verfahren „Aussetzung bzw. Entzug der Zertifizierungsurkunde“ eingeleitet werden.

Fristen

Für Zertifizierungsverfahren der Doc-Cert gelten im Folgenden genannte Fristen. Bei Verletzung von Fristen ist Doc-Cert berechtigt, das Verfahren „Aussetzung bzw. Entzug der Zertifizierungsurkunde“ einzuleiten.

- **Einreichung Dokumente**

Die im Rahmen des Verfahrens geforderten Dokumente werden von der Einrichtung vollständig frühestens 6 Monate und spätestens 4 Wochen vor dem Audittermin bei Doc-Cert eingereicht.

- **Behebung von Abweichungen**

Der Nachweis über die Behebung von Abweichungen bzw. die Durchführung von Nachaudits werden innerhalb von 3 Monaten ausgehend vom Datum des Audits durch die Einrichtung erbracht.

- **Datenüberwachung und Jahresbericht/Managementbewertung**

4 Monate nach Ablauf des Kalenderjahres stellt die Einrichtung die Daten zur Qualitätssicherung bereit (je nach Verfahren anderes Vorgehen möglich).

- **Terminierung Überwachungsaudit**

Frühestens 24 Monate und spätestens 36 Monate nach dem Datum des Zertifizierungsaudits

- **Terminierung Re-Zertifizierung**

Frühestens 3 Monate vor und spätestens 1 Monat nach dem auf der Zertifizierungsurkunde genannten Gültigkeitsdatum erfolgt die Re-Zertifizierung.

Aufgaben der Einrichtung

Die Einrichtung stellt die erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung des Audits zur Zertifizierung sicher. Hierzu gehören insbesondere die fristgerechte Bereitstellung und der Zugang zu sämtlichen für die Überprüfung der Anforderungen erforderlichen Dokumente und Informationen. Für die Abwicklung des Verfahrens benennt die Einrichtung einen Ansprechpartner. Die Einrichtung sorgt dafür, dass bei Audits vor Ort die relevanten Ansprechpartner für Befragungen zur Verfügung stehen. Die Einrichtung informiert Doc-Cert über wesentliche strukturelle Änderungen in der Einrichtung zeitnah und schriftlich (z.B. Änderung der Leitung oder der Gesellschaftsform der zertifizierten Einrichtung). Die Einrichtung informiert Doc-Cert zudem zeitnah und schriftlich, wenn die Erfüllung der Anforderungen im Zertifizierungsumfang nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung der Zertifizierungsurkunde führen können.

Aussetzung der Zertifizierung

Eine Aussetzung der Zertifizierung kann erfolgen, wenn die Erfüllung der Anforderungen nicht sichergestellt ist bzw. wenn erhebliche Zweifel an der zukünftigen Erfüllung der Anforderungen bestehen. Gegenüber dem „Entzug der Zertifizierung“ besteht bei der „Aussetzung der Zertifizierung“ ein berechtigtes Vertrauen, dass die Erfüllung der Anforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die Aussetzung der Zertifizierung kann von dem Ausschuss „Erteilung Zertifizierung“ veranlasst werden oder auf Wunsch der zertifizierten Einrichtung erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z.B.

- Voraussetzungen für die Erfüllung der Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte Durchführung von Audits sind nicht gegeben
- Abweichungen werden nicht fristgerecht behoben bzw. der Nachweis hierzu nicht fristgerecht erbracht

Geschäftsbedingungen Zertifizierung

- Gebühren für das Zertifizierungsverfahren werden nicht entrichtet
- Verstöße gegen die in diesem Dokument festgelegten Bestimmungen.

Die Dauer der Aussetzung wird durch die Zertifizierungskommission bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung der Zertifizierung beendet werden kann (z.B. erfolgreiches Nachaudit), werden der Einrichtung schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Massnahmen zur Wiedereinsetzung der Zertifizierung, ist Doc-Cert berechtigt, das Verfahren „Entzug Zertifizierung“ einzuleiten. Bei Aussetzung des Verfahrens wird auf der Liste der zertifizierten Einrichtungen ein entsprechender Vermerk angebracht.

Entzug der Zertifizierung

Einer zertifizierten Einrichtung kann die Urkunde innerhalb der auf dieser ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Bei „Entzug der Zertifizierung“ sind die Voraussetzungen für eine Wieder-Erfüllung der Anforderungen in einem definierten Zeitraum nicht wahrscheinlich. Die möglichen Gründe für einen „Entzug der Zertifizierung“ entsprechen denen für die „Aussetzung Zertifizierung“ (siehe Abschnitt „Aussetzung der Zertifizierung“).

Über einen möglichen Entzug der Zertifizierung entscheidet die Zertifizierungskommission. Bevor ein „Entzug der Zertifizierung“ ausgesprochen wird, hat die Einrichtung die Möglichkeit, zu den kritischen Punkten eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Die durch die Zertifizierungskommission getroffene Entscheidung wird der Einrichtung schriftlich mitgeteilt. Entsprechend dem Absatz „Einspruch / Beilegung von Streitfällen“ kann die Einrichtung Einspruch gegen diese Entscheidung einlegen. Bei „Entzug der Zertifizierung“ ist die Einrichtung nicht mehr berechtigt, Urkunden oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z.B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der zertifizierten Einrichtungen entfernt.

Beendigung Verfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch der Einrichtung beendet werden. Dies ist Doc-Cert mindestens 3 Monate vor der auf der Urkunde angegebenen Gültigkeitsdauer schriftlich mitzuteilen.

Nach Beendigung des Verfahrens ist die Einrichtung nicht mehr berechtigt, Urkunden oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z.B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der zertifizierten Einrichtungen entfernt.

Einspruch / Beilegung von Streitfällen

Ist die Einrichtung mit der Bewertung/Entscheidung eines Fachgutachters nicht einverstanden, dann kann die Einrichtung Einspruch gegen diese Bewertung/Entscheidung einlegen. Der Einspruch ist innerhalb von 20 Kalendertagen nach dem jeweiligen Audit bzw. nach dem Versanddatum einer schriftlichen Bewertung (z.B. Auditbericht) schriftlich an Doc-Cert zu richten. Die Bewertung dieses Einspruches sowie die Festlegung einer Entscheidung erfolgt durch die Zertifizierungskommission. Der Vorsitzende der Zertifizierungskommission trifft eine Entscheidung bzw. klärt die Situation in einem Expertenkreis oder innerhalb der Zertifizierungskommission. Eine direkte Kontaktierung des Vorsitzenden der Zertifizierungskommission durch die Einrichtung ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung der Zertifizierungskommission ist endgültig und verbindlich.

Bearbeitung von Beschwerden

Werden an Doc-Cert Beschwerden gerichtet, die sich auf Missbrauch der Urkunde oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen Zertifizierungsanforderungen durch eine zertifizierte Einrichtung beziehen, dann ist Doc-Cert verpflichtet, diese Beschwerden zu bearbeiten. Es 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 Doc-Cert vorliegen soll. Entsprechend der vorgefundenen Situation ist Doc-Cert berechtigt, eine ausserplanmäßige Überprüfung vor Ort einzuleiten. Beschwerden von Patienten, welche die Versorgung in einer zertifizierten Einrichtung bemängeln, werden an den zuständigen Fachgutachter weitergeleitet. Der Fachgutachter ist in diesem Fall verpflichtet, die in der Beschwerde angesprochene Situation zu bewerten und hierzu Stellung zu nehmen.

Änderungen am Zertifizierungssystem

Das Zertifizierungssystem unterliegt einer ständigen Weiterentwicklung, welche Änderungen hervorrufen kann. Änderungen können z.B. aufgrund neuer Erkenntnisse oder gesetzlicher Anforderungen erforderlich sein. Diese Änderun-

Geschäftsbedingungen Zertifizierung

gen 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.

Zustimmung zur Veröffentlichung / Datennutzung

Doc-Cert ist berechtigt, die Namen der zertifizierten Einrichtungen zu veröffentlichen. Die im Rahmen der Zertifizierung gewonnenen und bereitgestellten Daten dürfen von Doc-Cert anonym aufbereitet/ausgewertet werden.

Vertraulichkeit

Doc-Cert ist zur Vertraulichkeit bzgl. der im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erhaltenen Informationen und Daten verpflichtet. Doc-Cert ist befugt, die im Rahmen der Zertifizierung erhaltenen Informationen und Daten aufzuzeichnen, auszuwerten und aufzubewahren.

Haftung von Doc-Cert

Schadenersatzansprüche wegen Pflichtverletzungen von Doc-Cert, deren gesetzlicher Vertreter oder Erfüllungsgehilfen sind ausgeschlossen, es sei denn, Doc-Cert, deren gesetzliche Vertreter oder Erfüllungsgehilfen begehen die Pflichtverletzung vorsätzlich oder grob fahrlässig. Doc-Cert haftet nicht für beauftragte Fachgutachter, die Leistungen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erbringen.

Wird einer Einrichtung die Zertifizierungsurkunde nicht erteilt, ausgesetzt oder entzogen, dann haftet Doc-Cert für keinerlei aufgetretene finanzielle oder anderweitige Schäden. Das gleiche gilt bei einer unberechtigten Nichterteilung, Aussetzung oder Entziehung der Zertifizierungsurkunde.