

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Durch diese Bestimmungen wird die Durchführung von ClarCert-Zertifizierungsverfahren geregelt. Diese Bestimmungen sind sowohl für ClarCert und die im Zertifizierungsprozess befindlichen Organisationen (künftig: Unternehmen) verbindlich.

Auditoren und Fachexperten

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

Unterlagencheck

Im Vorfeld eines jeden Audits wird durch das Unternehmen die QM-Dokumentation zugesandt. Ziel des Unterlagenchecks ist es, elementare Abweichungen gegenüber den Zertifizierungsanforderungen aufzudecken und somit das Risiko für ein erfolgreiches Zertifizierungsverfahren zu minimieren. Durch den Auditleiter wird auf Basis der eingereichten Unterlagen eine Empfehlung hinsichtlich Fortführung des Zertifizierungsverfahrens gegeben, das Ergebnis der Unterlagenprüfung wird dem Unternehmen mitgeteilt. Diese Empfehlung hat keinerlei Verbindlichkeit hinsichtlich einer erfolgreichen Zertifizierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein. Für die Einsendung der Unterlagen sind Fristen zu beachten, welche dem Unternehmen im Vorfeld des Audits mitgeteilt werden.

Ein Unterlagencheck wird auch bei Änderungen des Systems bzw. der Organisation im zertifizierten Unternehmen sowie bei Re-Zertifizierungen notwendig. Das zertifizierte Unternehmen verpflichtet sich, auf Anforderung der ClarCert die angeforderten Unterlagen auch unterjährig und bei gravierenden Änderungen im System (z.B. Änderung der Rechtsform) unaufgefordert einzusenden.

Die von dem Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen (z.B. QMH, QM-Bewertungen) gehen mit Übersendung in das Eigentum der ClarCert über und werden nach deren Gebrauch und sofern nicht mehr zur Nachweisführung benötigt, einer geregelten Aktenvernichtung zugeführt. Wird von dem Unternehmen eine Rückgabe der Unterlagen erwünscht, ist dies schriftlich gegenüber ClarCert mitzuteilen.

Zertifikatserteilung/-verlängerung

Der für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens beauftragte Auditleiter, bzw. das Auditteam spricht zum Abschluss von Erstzertifizierungsaudits und Wiederholungsaudits (Re-Zertifizierung) eine Empfehlung hinsichtlich 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 Auditleiter)
- Erfüllung sämtlicher durch den Ausschuss Zertifikatserteilung ausgesprochener Auflagen

Die Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung und für die Re-Zertifizierung sind identisch.

Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt 3 Jahre. Bei Re-Zertifizierung werden die Zertifikate in der Regel um weitere 3 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates).

Erweiterung des Geltungsbereiches

Hinsichtlich der Erweiterung des Geltungsbereiches einer bereits bestehenden Zertifizierung, die durch den Kunden zu beantragen ist, wird eine Bewertung durch die ClarCert vorgenommen und in dann alle erforderlichen Audittätigkeiten festgelegt, um zu entscheiden, ob eine Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Die Überprüfung des erweiterten Bereiches kann z. B. im Zusammenhang mit einem Überwachungsaudit, auf Wunsch des Unternehmens auch als Zwischenaudit erfolgen.

Nutzung des Zertifikats

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich des Zertifikates ist auf dem Zertifikat sowie dem von ClarCert erstellten Stammblatt angegeben. Behandlungspartner, die weder auf dem Zertifikat noch in dem Stammblatt genannt sind, dürfen sich in der Außendarstellung nicht als Teil des zertifizierten Unternehmens darstellen. 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-, Überwachungs- oder Wiederholungsaudits Abweichungen, das heisst: Nicht-Konformitäten mit den Anforderungen, von Seiten des Auditteams 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 Auditleiter bestimmt.

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Aufrechterhaltung des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass jährlich ein Überwachungsaudit und mindestens alle 3 Jahre ein Wiederholaudit durchgeführt werden. Die Durchführung von Überwachungs- und Wiederholaudits ist an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Falls das Unternehmen die Durchführung des Überwachungs- bzw. Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch das Unternehmen behoben werden, kann von ClarCert das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.

Fristen

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

Erstzertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> innerhalb von 6 Monaten nach Auftragseingang zur Zertifizierung muss das Zertifizierungsaudit vor Ort (erstmalige Zertifizierung) stattfinden
Terminierung Überwachungs-/Wiederholaudit	<ul style="list-style-type: none"> frühestens 3 Monate vor und spätestens mit Stichtag der Erstzertifizierung (letzter Audittag der Erstzertifizierung) ist das 1. Überwachungsaudit nach dem Zertifizierungsaudit 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. Re-Zertifizierungen (Wiederholaudits) schließen sich im Ausstellungsdatum der Erstzertifizierung an und müssen ebenfalls frühestens 3 Monate vor und spätestens mit Stichtag der Erstzertifizierung durchgeführt werden.
Behebung von Abweichungen	<ul style="list-style-type: none"> der Nachweis über die Behebung von Abweichungen bzw. die Durchführung von Nachaudits müssen innerhalb von maximal 3 Monaten ausgehend vom Datum des Audits durch das Unternehmen erbracht werden. Die Zeitspanne bezieht sich auf die Anerkennung der Korrekturmaßnahmen.
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.

Definition Datum Erstzertifizierung

Das Datum der Erstzertifizierung ist der letzte Audittag vor Ort im Rahmen der erstmaligen Zertifizierung der Organisation (Bsp.: Klinik wurde vom 16.-17.07.2009 auditiert => Datum Erstzertifizierung 17.07.09; das bedeutet, ausgehend vom 17.07. sind Termine und Fristen festgelegt, die sich auf das Datum der Erstzertifizierung beziehen).

Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates bezieht sich auf die positive Entscheidung des Ausschusses zur Zertifikatserteilung, beginnt mit dem Tag der Zertifizierungsentscheidung durch die Zertifizierungsstelle und endet nach drei Jahren.

Pflichten des Unternehmens

Das Unternehmen 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 Begutachtung erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist von Seiten des Unternehmens ein Ansprechpartner zu benennen. Das Unternehmen ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass bei Audits vor Ort die erforderlichen Ansprechpartner für Befragungen zur Verfügung stehen. Die erforderlichen Voraussetzungen sind insbesondere bei internen/externen Behandlungspartnern sicherzustellen, die bei ClarCert genannt sind. Das Unternehmen verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Regelungen zu überwachen, und bei Erkennung bestehender Abweichungen nach einer zu dokumentierenden Ursachenanalyse geeignete Maßnahmen zu deren Behebung wie entsprechende Vorbeugemaßnahmen einzuleiten. Im Vorfeld von Überwachungs- und Wiederholungsaudits ist vom Unternehmen die aktualisierte QM-Dokumentation fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden dem Unternehmen im Rahmen der Vorbereitung des Audits mitgeteilt.

Das Unternehmen hat ClarCert über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (z. B. Trägerwechsel, Änderung der Rechtsform). Des Weiteren ist ClarCert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler normativer Anforderungen von dem Unternehmen nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikats führen können.

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 Unternehmens erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z.B.

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler normativer Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Überwachungs-/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 Unternehmens um Aussetzung des Zertifikates

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

Aussetzung der Zertifizierung (Fortsetzung)

Die Dauer der Aussetzung wird durch den Ausschuss Zertifikatserteilung bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikats beendet werden kann (z.B. erfolgreiches Nachaudit), werden dem Unternehmen 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 Unternehmen nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Das Unternehmen wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten Organisationen entfernt.

Die ClarCert ist berechtigt, den Geltungsbereich der Zertifizierung des Unternehmens einzuschränken, um diejenigen Teile auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn das zertifizierte Unternehmen es dauerhaft versäumt hat, die Zertifizierungsanforderungen für diese Teile des Geltungsbereichs der Zertifizierung zu erfüllen. Die Einschränkung erfolgt in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 9001.

Zertifikatsentzug

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

Wird die Akkreditierung der ClarCert durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (kurz: DAkkS) widerrufen, so ist ClarCert berechtigt und verpflichtet, seine Kunden darauf hinzuweisen, dass die ausgestellten Zertifikate durch ClarCert eingezogen werden müssen.

Beendigung Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch des Unternehmens beendet werden. Dies ist ClarCert mindestens 3 Monate vor der auf dem Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdauer schriftlich mitzuteilen (Bsp. Gültigkeitsdauer Zertifikat: 20.11.2012 => Mitteilungsfristen sind 20.08.2010, 20.08.2011 und 20.08.2012).

Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist das Unternehmen nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zertifikat ist an ClarCert zurück zu senden.

Einspruch / Beilegung von Streitfällen

Ist das Unternehmen mit der Bewertung/Entscheidung des Auditors/Fachexperten/Auditteams nicht einverstanden, dann kann das Unternehmen 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 das Qualitätsmanagement der ClarCert, bzw. der Geschäftsführung.

Falls das Unternehmen die Entscheidung nicht akzeptiert, kann auch das Lenkungsgremium einbezogen werden. Der Sprecher des Lenkungsgremiums trifft eine Entscheidung bzw. beschließt, die Situation in einem Expertenkreis oder innerhalb des Lenkungsgremiums zu betrachten. Eine direkte Kontaktierung des Sprechers des Lenkungsgremiums ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung des Lenkungsgremiums 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 normativen Anforderungen beziehen, dann ist ClarCert verpflichtet, diese Beschwerden zu bearbeiten. In der Regel werden nur schriftliche Beschwerden bearbeitet, deren Herkunft bekannt ist. Das betroffene Unternehmen wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird das Unternehmen 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 des zertifizierten Unternehmens, z. B. Patienten, in denen die Versorgung bemängelt wird, werden an den zuständigen Auditleiter 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.

Zertifizierungsbestimmungen ClarCert

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 Unternehmen bedeuten, zu deren Erfüllung das zertifizierte Unternehmen in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.

Änderungen im Zertifizierungssystem werden auf der Homepage von ClarCert (www.clarcert.com) unter Aktuelles veröffentlicht. Ggf. werden die bestehenden Zertifikatsinhaber sowie bei Organisationen mit laufenden Verfahren und Anfragen direkt per Mail über die Änderungen zusätzlich informiert.

Zustimmung zur Veröffentlichung / Datennutzung

ClarCert ist berechtigt, die zertifizierten Unternehmen und die Daten der Unternehmen, deren Zertifikat entzogen oder ausgesetzt wurde, auf Anfrage interessierter Kreise zu veröffentlichen. Diese Berechtigung umfasst u. a. die Veröffentlichung der auf dem Zertifikat und dem Stamblatt angegebenen Daten. Die im Rahmen der Zertifizierung gewonnenen Daten dürfen von ClarCert aufbereitet/ausgewertet werden und 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. ClarCert ist befugt, die im Rahmen der Zertifizierung erhaltenen Informationen und Daten aufzuzeichnen, auszuwerten und aufzubewahren. Die Mitarbeiter der ClarCert, auch extern beauftragte Auditoren und die Gremien, werden entsprechend in den Vertragswerken in die Vertraulichkeitsklausel gebunden. Wird durch die Deutsche Akkreditierungsstelle die jährliche Überprüfung der Geschäftsstelle der ClarCert und/oder ein so genanntes „Witnessaudit“ zur Überprüfung der Erfüllung der normativen Anforderungen aus der ISO 17021 durchgeführt oder veranlasst, so hat die ClarCert das Recht, Daten - unter Einhaltung der Verschwiegenheitsklausel – an die DAkkS-Begutachter weiterzugeben.

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 extern beauftragte Auditoren und Fachexperten, die Leistungen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erbringen.

Wird einem Unternehmen 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.