

Ihr Weg zum NAMSE - Typ B Zentrum (Fachzentrum für Seltene Erkrankungen)



Wann?	Wer?	Was?
Zentren ohne vorhandene Zertifizierung		
6-8 Monate vor Wunschtermin	Zentrum	Das Zentrum füllt das Anfrageformular aus und sendet dieses zur Angebotserstellung an ClarCert. Es ist zwischen Zentren ohne vorhandene Zertifizierung und Zentren mit vorhandener Zertifizierung zu unterscheiden. Um eine doppelte Begutachtung zu vermeiden, ist für bereits durch MUKO.zert zertifizierte Zentren oder in ERN geführte Expertenzentren ein Verfahren ohne Audit vor Ort vorgesehen. Ein entsprechender Nachweis ist der Anfrage beizulegen.
Nach Eingang Anfrage	ClarCert	ClarCert erstellt ein entsprechendes Angebot.
5 Monate vor Wunschtermin Ausschlussfrist: 4 Monate	Zentrum	Der Antrag (inklusive Formblatt „Anlage Antrag“) zur Einleitung des Zertifizierungsverfahrens muss spätestens 4 Monate vor dem Wunschtermin bei ClarCert eingehen.
Nach Eingang des Antrages	ClarCert	Formale Prüfung durch ClarCert, da sich nur Typ B Zentren, die nachweislich Teil eines zertifizierten NAMSE – Typ A Zentrums sind oder eine enge Kooperation pflegen, als NAMSE – Typ B Zentrum für eine Seltene Erkrankung oder Erkrankungsgruppe zertifizieren lassen können. Nach erfolgter formaler Prüfung wird das Formblatt „Anlage Antrag“ zur fachlichen Prüfung an die ZK übersendet.
Nach formaler Prüfung durch ClarCert	ZK-Vorsitz	Der ZK-Vorsitz prüft den Antrag und teilt ClarCert die dokumentierte Entscheidung mit. Sofern eine weitere Fachexpertise eingeholt werden muss, sucht der ZK-Vorsitz nach geeigneten Peers für die Bewertung und teilt diese ClarCert mit. Bei der Suche nach geeigneten Peers kann bei Bedarf die gesamte ZK einbezogen werden.
Bei Einsatz eines Peers	ClarCert	ClarCert leitet das Formblatt „Anlage Antrag“ (inkl. standardisiertem Anschreiben der ZK) im Namen der ZK an einen Peer weiter und koordiniert den Rücklauf.
Antragsprüfung	Peer	Der eingereichte Antrag wird von mind. einem Peer bewertet und eine dokumentierte Entscheidung bezüglich der Zertifizierungsfähigkeit wird an ClarCert gesendet.
Negatives Ergebnis	ClarCert	Information an die anfragende Einrichtung.
Positives Ergebnis	ClarCert	Achtung: Eine Auditierung vor Ort findet bei jedem dritten der Zentren statt. Die Auswahl der zu auditierenden Zentren erfolgt mittels Zufallsprinzips. Sofern es die Auftragslage zulässt, werden zwei Typ B Zentren einer Einrichtung an einem Tag auditiert. Die Einrichtung wird informiert, ob ein Audit vor Ort stattfindet oder die Begutachtung als reine Unterlagenprüfung abläuft. Audit vor Ort: ClarCert ermittelt und beauftragt ein zweiköpfiges Auditteam (med. Fachexperte, Patientenvertreter). Die Kontaktdaten werden für Abstimmungen an die Einrichtung übersendet. Die Auditdauer beträgt 4 Stunden.

Ihr Weg zum NAMSE - Typ B Zentrum (Fachzentrum für Seltene Erkrankungen)



Wann?	Wer?	Was?
Zentren ohne vorhandene Zertifizierung		
		Reine Unterlagenprüfung: Zwei begutachtende Personen (Med. Fachexperte und Patientenvertreter/in) werden ermittelt und die Unterlagenprüfung wird eingeleitet. → Der weitere Ablauf ist identisch zum Vorgehen bei <u>Zentren mit vorhandener Zertifizierung</u> .
Weiterer Ablauf mit <u>Audit vor Ort</u>		
Zu Beginn des Zertifizierungsprozesses, Mitteilung Auditteam erhalten	Auditleitung	Die Auditleitung setzt sich mit den anderen Mitgliedern des Auditteams und der Ansprechperson des Zentrums telefonisch oder per Mail in Verbindung und stimmt den Termin ab. Der Termin ist für die Koordination des weiteren Ablaufs ClarCert mitzuteilen.
Ca. 10 Wochen vor dem Audit	ClarCert	Das Zentrum erhält das Dokument „Einverständnis Termin und Team“ und eine Erinnerung an die Einreichung des vollständig befüllten Erhebungsbogens (inkl. Anlagen). Das Dokument ist zu prüfen und unterschrieben an ClarCert zurückzusenden.
3 Monate vor dem Audit, Ausschlussfrist: 6 Wochen vor dem Audit	Zentrum	Der Erhebungsbogen (inkl. Anlagen) wird vollständig ausgefüllt per Mail an ClarCert verschickt. Es muss darauf geachtet werden, dass die aktuelle Version des Erhebungsbogens verwendet wird.
Nach Eingang der Unterlagen	Auditteam / Zentrum	Die Auditleitung sichtet den Erhebungsbogen. Das Zentrum erhält vor dem Audit eine Bewertung der eingereichten Unterlagen sowie einen Entwurf des Auditplans, den das Zentrum, sofern es einverstanden ist, unterschrieben an ClarCert sendet. Änderungswünsche können mit der Auditleitung abgestimmt werden.
Nach Eingang der Bewertung der Unterlagen	Zentrum	Eventuell fordert die Auditleitung eine Überarbeitung der Unterlagen noch vor dem Zertifizierungsaudit an. Ergänzungen bzw. Änderungen im Erhebungs- und Kennzahlenbogen sollten, wo möglich, als „Nachtrag nach Bewertung EB“ gekennzeichnet werden. Die geänderten Dateien werden anschließend per Mail an das Auditteam und ClarCert gesendet, da die Unterlagen nach dem Audit für die Berichterstellung wieder herangezogen und an den Ausschuss zur Zertifikatserteilung weitergeleitet werden.
3 bis 4 Wochen vor dem Audit	Zentrum	Organisatorische Vorbereitung • Ggfs. Unterkunft für das Auditteam im Hotel organisieren • Ankunftszeiten und Treffpunkt mit Auditteam abstimmen • Raum buchen für die Gespräche während des Audits
In der Woche vor dem Audit	Zentrum / Auditteam	Gegebenenfalls letzte organisatorische Abstimmungen zwischen dem Zentrum und dem Auditteam. Ggf. Einreichen einer Stellungnahme zur Bewertung des Erhebungsbogens auf Verlangen des Auditteams. Vorbereitung einer kurzen Einführungspräsentation über das Zentrum, max. 15 Minuten
Zu Beginn des Audits	Zentrum	Folgende Dokumente liegen vor

Ihr Weg zum NAMSE - Typ B Zentrum (Fachzentrum für Seltene Erkrankungen)



Wann?	Wer?	Was?
Zentren ohne vorhandene Zertifizierung		
		• Bereithalten des Erhebungsbogens in Papierform für das Auditteam. • Zu Beginn werden 10 Akten des Betrachtungszeitraumes zur Einsichtnahme ausgewählt. Dazu hält das Zentrum eine Liste aller Patientinnen und Patienten aus dem Bemessungszeitraum für die Auswahl der Patientenakten vor. • Bereithalten weiterer Dokumente, die das Auditteam in der Bewertung des Erhebungsbogens oder im Auditplan fordert.
Am Ende des Audittages	Auditteam	Das Audit vor Ort endet mit dem Abschlussgespräch und Mitteilung der Auditergebnisse sowie ggfs. der Bekanntgabe festgestellter Abweichungen und Hinweise.
Nach dem Audit	Auditteam	Die Auditleitung erstellt in Absprache mit dem Auditteam einen Auditbericht und bewertet ggfs. die eingereichten Nachweise zur Behebung der Abweichung.
Nach dem Audit	Zentrum	Sofern im Audit Abweichungen definiert wurden, hat das Zentrum i. d. R. max. 3 Monate Zeit diese über die Einreichung von Nachweisen oder ein Nachaudit zu beheben. Im nächsten Audit begründet das Zentrum, ob und wie auf die im vorhergehenden Audit festgestellten Hinweisen eingegangen wurde.
Nach Berichterstellung	ClarCert	Nach der Berichterstellung erhält das Zentrum die Gesamtrechnung.
Nach dem Audit	ClarCert	Sofern Abweichungen im Audit definiert wurden und die Nachweise zur Behebung der Abweichung positiv bewertet wurden, wird die gesamte Auditdokumentation durch ClarCert an den Ausschuss zur Zertifikatserteilung weitergeleitet. Wurden keine Abweichungen definiert, wird die Auditdokumentation direkt nach der Berichterstellung an den Ausschuss weitergeleitet.
Nach Entscheidung durch den Ausschuss	Ausschuss / ClarCert	Nach Entscheidung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung wird das Ergebnis durch ClarCert mitgeteilt. Bei positivem Ergebnis durch den Ausschuss werden die Zertifikate dem Zentrum in zweifacher Ausfertigung nach Freigabe des Zertifikatsentwurfes und Zahlungseingang durch das Zentrum durch ClarCert per Post zugesandt.
3. Jahr nach der Erstzertifizierung		Das Wiederholaudit findet alle 3 Jahre zur Re-Zertifizierung statt. Die Gültigkeitsdauer der Zertifikate beträgt i. d. R. 3 Jahre und wird bei der Re-Zertifizierung um drei Jahre verlängert. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer wird das zertifizierte Zentrum einer Re-Zertifizierung unterzogen, die hinsichtlich des Umfangs und der Vorgehensweise einer Erstzertifizierung ähnelt.

Ihr Weg zum NAMSE - Typ B Zentrum (Fachzentrum für Seltene Erkrankungen)



Wann	Wer	Was
Zentren, mit vorhandener Zertifizierung		
	Zentrum	Das Zentrum füllt das Anfrageformular aus und sendet dieses zur Angebotserstellung an ClarCert. Es ist zwischen Zentren ohne vorhandene Zertifizierung und Zentren mit vorhandener Zertifizierung zu unterscheiden. Um eine doppelte Begutachtung zu vermeiden, ist für bereits durch MUKO.zert zertifizierte Zentren oder in ERN geführte Expertenzentren ein Verfahren ohne Audit vor Ort vorgesehen. Ein entsprechender Nachweis ist der Anfrage beizulegen.
Nach Eingang Anfrage	ClarCert	ClarCert erstellt ein Angebot.
Sobald Zertifizierung gewünscht	Zentrum	Der Antrag zur Einleitung des Zertifizierungsverfahrens muss bei ClarCert eingereicht werden.
Nach Antragseingang	Zentrum	Der Erhebungsbogen (inkl. Anlagen) wird vollständig ausgefüllt per Mail an ClarCert verschickt. Es muss darauf geachtet werden, dass die aktuelle Version des Erhebungsbogens verwendet wird.
Nach Eingang der Unterlagen	Begutachten de Person / Zentrum	ClarCert ermittelt und beauftragt zwei begutachtende Personen (Med. Fachexperte und Patientenvertreter/in). Diese sichten den Erhebungsbogen und erstellen eine entsprechende Bewertung. Diese wird an das Zentrum übermittelt. Ggf. werden Unterlagen bzw. eine Stellungnahme nachgefordert.
Nach Eingang der Bewertung der Unterlagen	Zentrum	Eventuell fordern die begutachtenden Personen eine Überarbeitung der Unterlagen an. Ergänzungen bzw. Änderungen im Erhebungsbogen sollten, wo möglich, als „Nachtrag nach Bewertung EB“ gekennzeichnet werden. Die geänderten Dateien werden anschließend per Mail an den medizinischen Fachexperten und ClarCert gesendet.
Nach der Unterlagenprüfung	Zentrum	Sofern bei der Unterlagenprüfung Abweichungen definiert wurden, hat das Zentrum i. d. R. max. 3 Monate Zeit, diese über die Einreichung von Nachweisen zu beheben. Im nächsten Audit begründet das Zentrum, ob und wie auf die in der vorhergehenden Unterlagenprüfung festgestellten Hinweisen eingegangen wurde.
Nach der Unterlagenprüfung	ClarCert	Sofern Abweichungen definiert wurden und die Nachweise zur Behebung der Abweichung positiv bewertet wurden, wird die gesamte Auditdokumentation durch ClarCert an den Ausschuss zur Zertifikatserteilung weitergeleitet. Wurden keine Abweichungen definiert, wird die Auditdokumentation direkt nach Eingang der Bewertung an den Ausschuss weitergeleitet.
Nach Entscheidung durch den Ausschuss	Ausschuss / ClarCert	Nach Entscheidung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung wird das Ergebnis durch ClarCert mitgeteilt. Bei positivem Ergebnis durch den Ausschuss werden die Zertifikate dem Zentrum in zweifacher Ausfertigung nach Freigabe des Zertifikatsentwurfes und Zahlungseingang durch das Zentrum durch ClarCert per Post zugesandt.
3. Jahr nach der Erstzertifizierung		Das Wiederholaudit findet alle 3 Jahre zur Re-Zertifizierung statt. Die Gültigkeitsdauer der Zertifikate beträgt i. d. R. 3 Jahre und wird bei der Re-Zertifizierung um drei Jahre verlängert. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer wird das zertifizierte Zentrum einer Re-

Ihr Weg zum NAMSE - Typ B Zentrum (Fachzentrum für Seltene Erkrankungen)



Wann	Wer	Was
<i>Zentren, mit vorhandener Zertifizierung</i>		
		Zertifizierung unterzogen, die hinsichtlich des Umfangs und der Vorgehensweise einer Erstzertifizierung ähnelt.