

| Wann  | Wer                      | Was  |
|---|--------------------------|--|
| 6-8 Monate vor Wunschtermin   | Zentrum                  | Das Zentrum füllt die Anfrage aus und sendet diese zur Angebotserstellung an ClarCert.   |
| 4-6 Monate vor Wunschtermin<br><b>Ausschlussfrist:<br/>3 Monate</b>           | Zentrum                  | Der Antrag zur Einleitung des Zertifizierungsverfahrens muss spätestens 3 Monate vor dem Wunschtermin bei ClarCert eingehen.   |
| Nach Eingang des Antrages   | ClarCert                 | ClarCert ermittelt das Auditteam und teilt dieses dem Zentrum mit.   |
| Zu Beginn des Zertifizierungsprozesses, Mitteilung Auditteam erhalten         | Fachexperte              | Der Leitende Fachexperte setzt sich mit der Ansprechpartnerin/dem Ansprechpartner des Zentrums telefonisch oder per Mail in Verbindung und stimmt den Termin ab.   |
| Ca. 10 Wochen vor dem Audit   | ClarCert                 | Das Zentrum erhält das Einverständnis Termin und Team. Das Dokument ist zu prüfen und unterschrieben an ClarCert zurückzusenden.   |
| 2 Monate vor dem Audit,<br><b>Ausschlussfrist:<br/>6 Wochen vor dem Audit</b> | Zentrum                  | <b>Der Erhebungs- und Kennzahlenbogen wird vollständig ausgefüllt per Mail im Word- bzw. Excel-Format an ClarCert verschickt.</b><br>Es muss darauf geachtet werden, dass die aktuelle Version des Erhebungs- und Kennzahlenbogens verwendet wird.   |
| Nach Eingang der Unterlagen   | Fachexperte /<br>Zentrum | Der Leitende Fachexperte sichtet den Erhebungs- und Kennzahlenbogen. 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 dem Leitenden Fachexperten abgestimmt werden.   |
| Nach Eingang der Bewertung der Unterlagen                                     | Zentrum                  | Eventuell fordert der Leitende Fachexperte eine Überarbeitung der Unterlagen noch vor dem Erstzertifizierungsaudit 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 die Fachexperten 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                  | <b>Organisatorische Vorbereitung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ggfs. Unterkunft für das Auditteam organisieren</li> <li>• Ankunftszeiten und Treffpunkt mit Fachexperten abstimmen</li> <li>• Raum buchen für die Gespräche während des Audits</li> </ul>   |
| In der Woche vor dem Audit  | Zentrum /<br>Fachexperte | Gegebenenfalls erfolgen letzte organisatorische Abstimmungen zwischen dem Zentrum und dem Fachexperten und erfordern das Einreichen einer Stellungnahme auf Verlangen des Gutachterteams.<br>Vorbereitung einer kurzen Einführungspräsentation über das Zentrum max. 15 Minuten.   |
| Zu Beginn des Audits  | Zentrum                  | <b>Folgende Dokumente liegen vor</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereithalten des Erhebungs- und Kennzahlenbogens in Papierform für das Auditteam.</li> <li>• Zu Beginn werden 10 Akten des Betrachtungszeitraumes zur Einsichtnahme ausgewählt. Dazu hält das Zentrum eine Liste aller Patienten aus dem Bemessungszeitraum für die Auswahl der Patientenakten vor.</li> <li>• Bereithalten weitere Dokumente, die das Auditteam in der Bewertung fordert.</li> </ul>                                  |

| Wann  | Wer                  | Was  |
|---|----------------------|--|
| Am Ende des letzten Audittages  | Fachexperte          | Das Audit vor Ort endet mit dem Abschlussgespräch und Mitteilung der Ergebnisse.   |
| Nach dem Audit  | Fachexperte          | Der Fachexperte erstellt in Absprache mit den Co-Fachexperten 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. 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 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 durch das Zentrum und Zahlungseingang durch ClarCert per Post zugesandt.   |
| 3. Jahr nach der Erstzertifizierung<br>(frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung (letzter Audittag der Erstzertifizierung)) |                      | Das Wiederholaudit findet alle 3 Jahre zur Re-Zertifizierung statt. Die Gültigkeitsdauer der Zertifikate beträgt i. d. R. 3 ½ Jahre und wird bei der Re-Zertifizierung um drei Jahre verlängert. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer wird das zertifizierte Interdisziplinäre Zentrum für Dialysezugänge einer Re-Zertifizierung unterzogen, die hinsichtlich Umfang und Vorgehensweise einer Erstzertifizierung ähnelt. |