

Ihr Weg zum NAMSE - Typ A Zentrum (Referenzzentrum für Seltene Erkrankungen)



Wann	Wer	Was
6-8 Monate vor Wunschtermin	Zentrum	Das Zentrum füllt das Anfrageformular aus und sendet dieses zur Angebotserstellung an ClarCert.
5 Monate vor Wunschtermin Ausschlussfrist: 4 Monate	Zentrum	Der Antrag zur Einleitung des Zertifizierungsverfahrens muss spätestens 4 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	Auditleitung	Die Auditleitung setzt sich den anderen Mitgliedern des Auditteams und der Ansprechperson 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.
3 Monate vor dem Audit, Ausschlussfrist: 6 Wochen vor dem Audit	Zentrum	Der Erhebungsbogen 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 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 der Auditleitung abgestimmt werden.
Nach Eingang der Bewertung der Unterlagen	Zentrum	Eventuell fordert die Auditleitung 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 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 auf Verlangen des Auditteams. Vorbereitung einer kurzen Einführungspräsentation über das Zentrum, max. 15 Minuten
Zu Beginn des Audits	Zentrum	Folgende Dokumente liegen vor • 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

Ihr Weg zum NAMSE - Typ A Zentrum (Referenzzentrum für Seltene Erkrankungen)



Wann	Wer	Was
		Bemessungszeitraum für die Auswahl der Patientenakten vor. Bereithalten weiterer Dokumente, die das Auditteam in der Bewertung 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.
Im ersten und zweiten Jahr nach der Erst- bzw. Re-Zertifizierung		Zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung ist eine jährliche Überwachung notwendig. Hierbei handelt es sich um eine Unterlagenprüfung. Das Zentrum muss hierfür Nachweise zur Bearbeitung der Hinweise aus dem vorangegangenen Audit sowie eine Stellungnahme über ggf. auftretende Änderungen im Erhebungsbogen bei ClarCert einreichen.
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.