

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

## **Fachgutachter**

Die Doc-Cert-Zertifizierungen werden von sogenannten Fachgutachtern durchgeführt. Die Ausbildung, Benennung und Beauftragung eines Fachgutachters erfolgt durch Doc-Cert. Das Zentrum 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.

## **Bewertung Anforderungskatalog**

Im Vorfeld der Erstzertifizierung wird der Anforderungskatalog durch das Zentrum bearbeitet. Durch den Doc-Cert-Fachgutachter wird auf Basis des bearbeiteten Anforderungskatalogs eine Empfehlung hinsichtlich der Fortführung des Zertifizierungsverfahrens gegeben. Diese Empfehlung hat keinerlei Verbindlichkeit hinsichtlich einer erfolgreichen Zertifizierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein. Für die Bearbeitung des Anforderungskatalogs sind Fristen zu beachten (siehe Abschnitt Fristen).

## **Zertifikatserteilung/-verlängerung**

Der für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens beauftragte Fachgutachter spricht zum Abschluss von Erstzertifizierungsaudits und Wiederholungsaudits (Re-Zertifizierung) eine Empfehlung hinsichtlich Zertifikatserteilung/-verlängerung aus und dokumentiert diese im Auditbericht. Anhand der durch die Fachgutachter erstellten Auditdokumentation überprüft die Zertifizierungskommission, ob die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung gegeben sind, und erteilt bei positivem Ergebnis das Zertifikat. Durch die Zertifizierungskommission können Auflagen für die Zertifikatserteilung ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung sind:

- Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen.
- Oder: Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen (Bewertung Behebung offener Abweichungen durch den Fachgutachter).
- Oder: Erfüllung sämtlicher durch die Zertifizierungskommission ausgesprochener Auflagen.

Zertifikatslaufzeit beträgt 3 Jahre plus 6 Monate (maximale Bearbeitungszeit allfälliger Beanstandungen). Re-Zertifizierungen erfolgen nach 3 Jahren zum Stichtag (letzter Audittag des Vorintervalls). Die Gültigkeitsdauer kann durch die Zertifizierungskommission individuell reduziert werden, z.B. wenn die langfristige Erfüllung der Fachlichen Anforderungen nicht eindeutig sichergestellt ist.

## **Nutzung des Zertifikats**

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich des Zertifikates ist auf dem Zertifikat angegeben. Eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikats kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug des Zertifikats führen.

## **Behebung von Abweichungen**

Werden im Rahmen eines Erstaudits, QS-Überwachung oder einer Re-Zertifizierung Abweichungen von Seiten der Fachgutachter 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 des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass jährlich eine QS-Datenüberwachung und mindestens alle 3 Jahre eine Re-Zertifizierung durchgeführt werden. Die Durchführung von Überwachungen und Re-Zertifizierungen ist an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Falls das Zentrum die Durchführung der Überwachungen- bzw. Audits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch das Zentrum behoben werden, kann von Doc-Cert das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.

## Fristen

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

- **Anforderungskatalog**

Das Zentrum reicht 6 Wochen vor dem geplanten Termin den Anforderungskatalog ein und erhält dann eine schriftliche Bewertung. Innerhalb von 6 Monaten nach Erstellung dieser Bewertung hat das Audit vor Ort stattzufinden. Wird diese 6 Monatsfrist überschritten, ist der Anforderungskatalog vom Zentrum zu aktualisieren. Es findet eine erneute Bewertung statt.

- **Behebung von Abweichungen**

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

- **QS-Datenüberwachung**

6 Monate nach Ablauf des Kalenderjahres muss das Zentrum die QS-Daten bereitstellen.

- **Terminierung Re-Zertifizierung**

Zum Stichtag der Erst- oder Re-Zertifizierung (letzter Audittag). 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.

## Pflichten des Zentrums

Das Zentrum 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 Überprüfung der Anforderungen erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist von Seiten des Zentrums ein Ansprechpartner zu benennen. Das Zentrum 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. Das Zentrum verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Anforderungen zu überwachen, und bei Erkennung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten. Im Vorfeld von Re-Audits sind vom Zentrum aktualisierte Unterlagen fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden dem Zentrum im Rahmen der Vorbereitung des Audits mitgeteilt. Das Zentrum hat Doc-Cert über wesentliche Änderungen zeitnah schriftlich zu informieren (z.B. Trägerwechsel, Änderung Leiter Zentrum). Des Weiteren ist Doc-Cert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler Fachlicher Anforderungen vom Zentrum nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikats führen können.

## Qualitätssicherung

Das Zentrum verpflichtet sich, an vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der Zertifizierung teilzunehmen und die entsprechende Datenerfassung sicherzustellen. Zur Erstzertifizierung muss die Datenerfassung begonnen sein. In den Folgejahren muss das jeweils abgelaufene Kalenderjahr vollständig erfasst vorliegen. Der Doc-Cert Fachgutachter bewertet während der Zertifizierung vor Ort die Qualität der erfassten Daten anhand von Stichproben.

## 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 Zentrums erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z.B.

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler Zertifizierungsanforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Überwachungen / Re-Zertifizierungen 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 Dauer der Aussetzung wird durch die Zertifizierungskommission bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikats beendet werden kann (z.B. erfolgreiches Nachaudit), werden dem Zentrum schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Maßnahmen zur Einsetzung des Zertifikats, dann ist Doc-Cert berechtigt, das Verfahren Zertifikatsentzug einzuleiten. Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren entfernt.

## Zertifikatsentzug

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

## Beendigung Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch des Zentrums beendet werden. Dies ist Doc-Cert mindestens 12 Monate vor der auf dem Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdauer schriftlich mitzuteilen.

Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren entfernt.

## Einspruch / Beilegung von Streitfällen

Ist das Zentrum mit der Bewertung/Entscheidung eines Fachgutachters nicht einverstanden, dann kann das Zentrum 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 ohne Einbe-

zug der Zertifizierungskommission ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung der Zertifizierungskommission ist endgültig und verbindlich.

## **Bearbeitung von Beschwerden**

Werden an Doc-Cert Beschwerden gerichtet, die sich auf Zertifikatsmissbrauch oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen Zertifizierungsanforderungen beziehen, dann ist Doc-Cert verpflichtet, diese Beschwerden zu bearbeiten. In der Regel werden nur schriftliche Beschwerden bearbeitet, deren Herkunft bekannt ist. Das betroffene Zentrum wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird das Zentrum aufgefordert, eine schriftliche Stellungnahme abzugeben, die innerhalb von 10 Arbeitstagen bei Doc-Cert vorliegen muss. Entsprechend der vorgefundenen Situation ist Doc-Cert berechtigt, eine außerplanmäßige Überprüfung einzuleiten. Beschwerden von Patienten, in denen die Versorgung an einem zertifizierten Zentrum bemängelt wird, werden an den zuständigen Fachgutachter weitergeleitet. Der Fachgutachter ist in diesem Fall verpflichtet, die in der Beschwerde angesprochene Situation zu bewerten und im Auditbericht 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 Änderungen können neue oder zusätzliche Anforderungen an die Zertifizierung und somit an das Zentrum bedeuten, zu deren Erfüllung das zertifizierte Zentrum in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.

## **Zustimmung zur Veröffentlichung / Datennutzung**

Doc-Cert ist berechtigt, die Namen der zertifizierten Zentren zu veröffentlichen.

Die im Rahmen der Zertifizierung gewonnenen und bereitgestellten Daten dürfen von Doc-Cert anonym aufbereitet/ausgewertet werden. Die Zentren stimmen der Verwertung, der aus dem Datenmanagement der Zertifizierung bisher gewonnenen Ergebnisse, in medizinischen/wissenschaftlichen Veröffentlichungen durch die Doc-Cert / ÖZK zu.

## **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 einem Zentrum das Zertifikat 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 des Zertifikats.

## **Ausstiegsszenario**

Folgende Ausstiegsszenarien sind möglich:

- a) Das Zentrum wird nicht zur Zertifizierung zugelassen, weil die Vorgaben nicht erfüllt sind. In diesem Fall werden dem Zentrum 20% der Zertifizierungsgebühr in Rechnung gestellt.
- b) Das Zentrum wird nach dem Audit abgelehnt. In diesem Fall erhält dem Zentrum 40% der Zertifizierungsgebühr als Aufwandsentschädigung in Rechnung gestellt.