

Durch diese Bestimmungen wird die Durchführung von Doc-Cert-Akkreditierungsverfahren geregelt. Diese Bestimmungen sind sowohl für Doc-Cert als auch für die im Akkreditierungsverfahren befindlichen Einrichtungen verbindlich.

### **Fachgutachter**

Akkreditierungen der Doc-Cert werden von qualifizierten und für das Verfahren durch die Akkreditierungskommission ausgewählten Fachgutachtern durchgeführt. Die Benennung und Beauftragung eines Fachgutachters erfolgen durch Doc-Cert. Die zu akkreditierende Einrichtung 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.

### **System-Gutachter**

Akkreditierungen der Doc-Cert werden durch einen Systemgutachter der Doc-Cert begleitet. Dieser Gutachter ist für die Administration des Verfahrens in der Vor- und Nachbereitung und während des Audits sowie für die Einhaltung der Qualitätsstandards zuständig.

### **Bewertung Unterlagen der Einrichtung**

Im Vorfeld der Akkreditierung bereitet sich die Einrichtung anhand des Anforderungskatalogs in der jeweils gültigen Version vor. Die für die zu akkreditierenden Verfahren erstellten Dokumente (SOPs) sowie die Key Performance Indicators (KPIs) werden von der Einrichtung vorab an Doc-Cert übermittelt, welche diese an die Gutachter zur Prüfung weitergibt. Der Fachgutachter wird auf Basis dieser Dokumente eine Empfehlung hinsichtlich der Fortführung des Akkreditierungsverfahrens geben. Diese Empfehlung hat keinerlei Verbindlichkeit hinsichtlich einer erfolgreichen Akkreditierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Akkreditierung negativ sein. Für die Bereitstellung der Dokumente sind Fristen zu beachten (siehe Abschnitt Fristen).

### **Erteilung der Akkreditierungsurkunde**

Der für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens beauftragte Fachgutachter spricht zum Abschluss des Audits eine Empfehlung hinsichtlich der Erteilung, bzw. Verlängerung der Akkreditierungsurkunde aus und dokumentiert diese im Auditbericht. Anhand der durch die Gutachter erstellten Auditdokumentation überprüft die Akkreditierungskommission, ob die Voraussetzungen für die Erteilung, bzw. Verlängerung der Urkunde gegeben sind und stellt diese bei positivem Ergebnis aus. Durch die Akkreditierungskommission können Auflagen für die Erteilung, bzw. Verlängerung der Urkunde ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Erteilung der Urkunde sind:

- Erfüllung der Anforderungen aus dem Anforderungskatalog.
- Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen.
- Erfüllung sämtlicher durch die Akkreditierungskommission ausgesprochener Auflagen.

Die Gültigkeitsdauer der Akkreditierungsurkunden beträgt 5 Jahre. Die Gültigkeitsdauer kann in Ausnahmefällen durch die Akkreditierungskommission individuell reduziert werden, wenn die nachhaltige Erfüllung der Fachlichen Anforderungen nicht sichergestellt ist. Bei Re-Akkreditierungen werden die Urkunden um 5 Jahre verlängert. Auch hier kann die Akkreditierungskommission entsprechend reduzierte Gültigkeitsdauern festlegen.

### **Nutzung der Urkunde**

Die Urkunde darf für Werbezwecke und für die Aussendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich der Urkunde ist auf dieser angegeben. Eine missbräuchliche Verwendung der Urkunde kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug der Akkreditierung führen.

### Behebung von Abweichungen

Werden im Rahmen eines Audits oder im Rahmen der jährlichen Qualitätssicherung Abweichungen von Seiten des Fachgutachters 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 der Akkreditierung

Die Aufrechterhaltung der Akkreditierung setzt voraus, dass jährlich eine Übermittlung eines Jahresberichts / einer Managementbewertung und eine Datenübermittlung (entsprechend Anforderungskatalog), innerhalb von 2 bis 3 Jahren ein Überwachungsaudit und nach 5 Jahren eine Re-Akkreditierung durchgeführt werden (siehe Abschnitt Fristen). Falls die Einrichtung die Übermittlung der Daten, bzw. die Durchführung der Audits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch die Einrichtung behoben werden, kann von Doc-Cert das Verfahren „Aussetzung bzw. Entzug der Akkreditierungsurkunde“ eingeleitet werden.

### Fristen

Für Akkreditierungsverfahren der Doc-Cert gelten im Folgenden genannte Fristen. Bei Verletzung von Fristen ist Doc-Cert berechtigt, das Verfahren „Aussetzung bzw. Entzug der Akkreditierungsurkunde“ einzuleiten.

#### • Einreichung Dokumente

Die im Rahmen des Verfahrens geforderten Dokumente (abweichend für Pilotphase) werden von der Einrichtung vollständig frühestens 6 Monate und spätestens 4 Wochen vor dem Audittermin bei Doc-Cert eingereicht.

#### • Behebung von Abweichungen

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

#### • Datenüberwachung und Jahresbericht/Managementbewertung

6 Monate nach Ablauf des Kalenderjahres stellt die Einrichtung die Daten zur Qualitätssicherung bereit (je nach Verfahren anderes Vorgehen möglich).

#### • Terminierung Überwachungsaudit

Frühestens 24 Monate und spätestens 36 Monate nach dem Datum des Akkreditierungsaudits

#### • Terminierung Re-Akkreditierung

Frühestens 3 Monate vor und spätestens 1 Monat nach dem auf der Akkreditierungsurkunde genannten Gültigkeitsdatum erfolgt die Re-Akkreditierung.

### Aufgaben der Einrichtung

Die Einrichtung stellt die erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung des Audits zur Akkreditierung sicher. Hierzu gehören insbesondere die fristgerechte Bereitstellung und der Zugang zu sämtlichen für die Überprüfung der Anforderungen erforderlichen Dokumente und Informationen. Für die Abwicklung des Verfahrens benennt die Einrichtung einen Ansprechpartner. Die Einrichtung sorgt dafür, dass bei Audits vor Ort die relevanten Ansprechpartner für Befragungen zur Verfügung stehen. Die Einrichtung informiert Doc-Cert über wesentliche strukturelle Änderungen in der Einrichtung zeitnah und schriftlich (z.B. Änderung der Leitung oder der Gesellschaftsform der akkreditierten Einrichtung). Die Einrichtung informiert Doc-Cert zudem zeitnah und schriftlich, wenn die Erfüllung der Anforderungen im Akkreditierungsumfang nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung der Akkreditierungsurkunde führen können.

### Aussetzung der Akkreditierung

Eine Aussetzung der Akkreditierung kann erfolgen, wenn die Erfüllung der Anforderungen nicht sichergestellt ist bzw. wenn erhebliche Zweifel an der zukünftigen Erfüllung der Anforderungen bestehen. Gegenüber dem „Entzug der Akkreditierung“ besteht bei der „Aussetzung der Akkreditierung“ ein berechtigtes Vertrauen, dass die Erfüllung der Anforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die Aussetzung der Akkreditierung kann von dem Ausschuss „Erteilung Akkreditierung“ veranlasst werden oder auf Wunsch der akkreditierten Einrichtung erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z.B.

- Voraussetzungen für die Erfüllung der Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte Durchführung von Audits sind nicht gegeben
- Abweichungen werden nicht fristgerecht behoben bzw. der Nachweis hierzu nicht fristgerecht erbracht

- Gebühren für das Akkreditierungsverfahren werden nicht entrichtet
- Verstöße gegen die in diesem Dokument festgelegten Bestimmungen.

Die Dauer der Aussetzung wird durch die Akkreditierungskommission bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung der Akkreditierung beendet werden kann (z.B. erfolgreiches Nachaudit), werden der Einrichtung schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Massnahmen zur Wiedereinsetzung der Akkreditierung, ist Doc-Cert berechtigt, das Verfahren „Entzug Akkreditierung“ einzuleiten. Bei Aussetzung des Verfahrens wird auf der Liste der akkreditierten Einrichtungen ein entsprechender Vermerk angebracht.

### **Entzug der Akkreditierung**

Einer akkreditierten Einrichtung kann die Urkunde innerhalb der auf dieser ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Bei „Entzug der Akkreditierung“ sind die Voraussetzungen für eine Wieder-Erfüllung der Anforderungen in einem definierten Zeitraum nicht wahrscheinlich. Die möglichen Gründe für einen „Entzug der Akkreditierung“ entsprechen denen für die „Aussetzung Akkreditierung“ (siehe Abschnitt „Aussetzung der Akkreditierung“).

Über einen möglichen Entzug der Akkreditierung entscheidet die Akkreditierungskommission. Bevor ein „Entzug der Akkreditierung“ ausgesprochen wird, hat die Einrichtung die Möglichkeit, zu den kritischen Punkten eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Die durch die Akkreditierungskommission getroffene Entscheidung wird der Einrichtung schriftlich mitgeteilt. Entsprechend dem Absatz „Einspruch / Beilegung von Streitfällen“ kann die Einrichtung Einspruch gegen diese Entscheidung einlegen. Bei „Entzug der Akkreditierung“ ist die Einrichtung nicht mehr berechtigt, Urkunden oder Hinweise auf die Akkreditierung für interne und externe Zwecke (z.B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der akkreditierten Einrichtungen entfernt.

### **Beendigung Verfahren**

Das Akkreditierungsverfahren kann auf Wunsch der Einrichtung beendet werden. Dies ist Doc-Cert mindestens 3 Monate vor der auf der Urkunde angegebenen Gültigkeitsdauer schriftlich mitzuteilen.

Nach Beendigung des Verfahrens ist die Einrichtung nicht mehr berechtigt, Urkunden oder Hinweise auf die Akkreditierung für interne und externe Zwecke (z.B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Die Einrichtung wird aus der Liste der akkreditierten Einrichtungen entfernt.

### **Einspruch / Beilegung von Streitfällen**

Ist die Einrichtung mit der Bewertung/Entscheidung eines Fachgutachters nicht einverstanden, dann kann die Einrichtung 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 Akkreditierungskommission. Der Vorsitzende der Akkreditierungskommission trifft eine Entscheidung bzw. klärt die Situation in einem Expertenkreis oder innerhalb der Akkreditierungskommission. Eine direkte Kontaktierung des Vorsitzenden der Akkreditierungskommission durch die Einrichtung ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung der Akkreditierungskommission ist endgültig und verbindlich.

### **Bearbeitung von Beschwerden**

Werden an Doc-Cert Beschwerden gerichtet, die sich auf Missbrauch der Urkunde oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen Akkreditierungsanforderungen durch eine akkreditierte Einrichtung beziehen, dann ist Doc-Cert verpflichtet, diese Beschwerden zu bearbeiten. Es werden nur schriftliche Beschwerden bearbeitet, deren Herkunft bekannt ist. Die betroffene Einrichtung wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird die Einrichtung aufgefordert, eine schriftliche Stellungnahme abzugeben, die innerhalb von 10 Arbeitstagen bei Doc-Cert vorliegen soll. Entsprechend der vorgefundenen Situation ist Doc-Cert berechtigt, eine ausserplanmäßige Überprüfung vor Ort einzuleiten. Beschwerden von Patienten, welche die Versorgung in einer akkreditierten Einrichtung bemängeln, werden an den zuständigen Fachgutachter weitergeleitet. Der Fachgutachter ist in diesem Fall verpflichtet, die in der Beschwerde angesprochene Situation zu bewerten und hierzu Stellung zu nehmen.

### **Änderungen am Akkreditierungssystem**

Das Akkreditierungssystem unterliegt einer ständigen Weiterentwicklung, welche Änderungen hervorrufen kann. Änderungen können z.B. aufgrund neuer Erkenntnisse oder gesetzlicher Anforderungen erforderlich sein. Diese Änderun-

---

gen können neue oder zusätzliche Anforderungen an die Akkreditierung und somit an die Einrichtung bedeuten, zu deren Erfüllung die akkreditierte Einrichtung in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.

### **Zustimmung zur Veröffentlichung / Datennutzung**

Doc-Cert ist berechtigt, die Namen der akkreditierten Einrichtungen zu veröffentlichen. Die im Rahmen der Akkreditierung gewonnenen und bereitgestellten Daten dürfen von Doc-Cert anonym aufbereitet/ausgewertet werden.

### **Vertraulichkeit**

Doc-Cert ist zur Vertraulichkeit bzgl. der im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens erhaltenen Informationen und Daten verpflichtet. Doc-Cert ist befugt, die im Rahmen der Akkreditierung 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 Akkreditierungsverfahrens erbringen.

Wird einer Einrichtung die Akkreditierungsurkunde 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 der Akkreditierungsurkunde.