

Checkliste AuditCheck & VideoCheck EPZ



Allgemeines

Zum besseren Verständnis der Abläufe im Zertifizierungssystem EndoCert möchten wir Ihnen im Folgenden den Prüfvorgang zum AuditCheck und VideoCheck näherbringen.

- Im Zuge der Umstellung der Zertifizierungssystematik wird die Auditzeit vor Ort verkürzt. Damit dies ermöglicht werden kann, wurde ClarCert von EndoCert beauftragt, im Vorfeld diverse Unterlagen einzusehen und formal und in ihrer Vollständigkeit zu bewerten. Hierdurch werden zudem Kliniken, bei denen eine erfolgreiche Zertifizierung stark gefährdet erscheint, frühzeitig detektiert und somit auch vor einem möglichen negativen Zertifizierungsausgang geschützt. Die abschließende fachliche Bewertung der durch EndoCert definierten Anforderungen obliegt den Fachexperten im Audit vor Ort.
- Somit gliedert sich das Audit in:
 1. AuditCheck (Unterlagenprüfung durch ClarCert)
 2. VideoCheck (durch ClarCert) mit 1 – 2 Teilnehmenden aus dem EndoProthetikZentrum (z.B. QMB, ZK)
 3. Audit vor Ort (Fachexperte(n) und ggf. Systemauditoren)

Im Zuge des VideoChecks (Dauer ca. 60 – 90 Minuten) werden die in der Spalte VideoCheck (siehe unten) genannten Punkte von ClarCert eingesehen und formal bewertet. Der VideoCheck wird zudem genutzt, um Unklarheiten und Rückfragen aus dem AuditCheck zu klären.

Nach Abschluss des VideoChecks wird ein Prüfbericht erstellt, der die Ergebnisse aus dem AuditCheck bzw. VideoCheck zusammenfasst und zur Auditvorbereitung an die Einrichtung und an das Auditteam versendet wird.

Fristen

Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, sind die nachfolgenden Fristen zwingend zu berücksichtigen:

Aktion	Frist	Ausschlussfrist
Terminierung VideoCheck	12 Wochen vor Audittermin	8 Wochen vor Audittermin
Eingang vollständige Unterlagen	3 Wochen vor VideoCheck	2 Wochen vor VideoCheck
VideoCheck	4 Wochen vor Audittermin	3 Wochen vor Audittermin

Checkliste AuditCheck & VideoCheck EPZ

Sofern die Fristen vonseiten der Einrichtung nicht eingehalten werden, behalten wir uns vor, bereits terminierte VideoChecks bzw. Audits kostenpflichtig für die betreffende Einrichtung abzusagen.

In der nachfolgenden Tabelle werden die benötigten Dokumente mit der zugehörigen Kapitelbezeichnung des Anforderungskatalogs EndoCert® aufgeführt. Für die Unterlagen erhalten Sie von ClarCert einen ZIP-Ordner mit der vorgegebenen Struktur. Dieser Ordner ist mit den geforderten Unterlagen zu befüllen und fristgerecht über den zugesendeten Citrix-Sharefile-Link hochzuladen. Die Dokumente des VideoChecks können - sofern es keine datenschutzrechtlichen Bedenken gibt - bereits zum AuditCheck hochgeladen werden.

Allgemein ist zu berücksichtigen, dass die Inhalte zu den genannten Punkten nachweisbar vorliegen müssen. Sollten sich mehrere Punkte über ein Dokument abbilden lassen, so ist dies ausreichend. Des Weiteren sollte, wenn Dokumente aus nachvollziehbaren Gründen nicht für den AuditCheck zur Verfügung gestellt werden (können), eine kleine Übersicht mit den fehlenden Dokumenten samt Kurzbegründung eingereicht werden.

Dokumente, die im Zuge des letzten VideoChecks vorgelegt und formal geprüft wurden und sich zum nächsten, darauffolgenden Audit nicht verändern (z. B. Facharzturkunden, Kooperationsvereinbarungen) müssen nicht jährlich eingereicht werden. Diese Dokumente sind in der Checkliste entsprechend gekennzeichnet (*).

Lfd. Nr.	Kap.	zu prüfende Elemente	Audit-Check	Video-Check
Standardunterlagen				
-	-	Erhebungsbogen	X	
-	-	Datenblatt	X	
-	-	Fragebogen zum Umgang mit Explantaten und zur Behandlung bei septischen Wechseln	X	
-	-	Selbsterklärung	X	
-	-	Stammblatt	X	
Struktur und Aufbau EPZ (max)				
1	2.1.1	SOC-Nachweis*		X
2	2.2.3	FA Urkunden der S/HO*		X
3	2.6	Auswertung Sprechstundenwartezeiten	X	
4	2.7.3	Organigramm (Leitung / Koordination)*	X	

Checkliste AuditCheck & VideoCheck EPZ

Lfd. Nr.	Kap.	zu prüfende Elemente	Audit-Check	Video-Check
Kooperationsvereinbarungen - gesammelt				
5	2.7.2	Kooperationsvereinbarung zwischen EPZ und EPZmax*	X	
6	3.2.1	Radiologie Kooperationsvereinbarung*	X	
7	3.2.2	Anästhesie*	X	
8	3.2.3	Strahlentherapie Kooperationsvereinbarung*	X	
9	3.2.4	Innere Medizin Kooperationsvereinbarung (inkl. geriatrisches Konzept) *	X	
10	3.2.5	Gefäßchirurgie Kooperationsvereinbarung*	X	
11	3.2.6	Nuklearmedizin Kooperationsvereinbarung*	X	
12	3.2.7	Pathologie Kooperationsvereinbarung*	X	
13	3.2.8	Physiotherapie Kooperationsvereinbarung*	X	
		Physiotherapie: prospektiver Fortbildungsplan		X
14	3.2.9	Sozialdienst Kooperationsvereinbarung*	X	
15	3.2.10	Konsilzeitmessung		X
16	3.2.13	Darstellung Patienteninformation (Homepage, Flyer, Info-Mappe, etc)*		X
17	3.2.17	Mikrobiologie Kooperationsvereinbarung*	X	
18	3.2.18	ZSVA Kooperationsvereinbarung*	X	
19	3.2.19	Neurologie Kooperationsvereinbarung*	X	
Kooperationspartner - zusätzliche Prüfdokumente				
20	3.2.3	SOP-Ossifikationsprophylaxe*	X	
Besprechungswesen				
21	2.2.1	Protokoll und Teilnehmerliste Leitungskonferenz	X	
22	2.2.3	Auswertung Fallzahlen Operateure	X	
23	2.4.2	Ergebnisse der externen Qualitätssicherung einschließlich abgegebener Stellungnahmen.	X	
24	2.4.2	klinikspezifisches EPRD-Berichtswesen	X	
25	2.5.3	Protokolle Komplikationsbesprechungen		X
26	2.7.1	Aktuelle Ergebnisse der Einweiserzufriedenheitsermittlung*	X	
27	3.1.1	Behandlungspfad <u>prüfung</u> Primärendoprothetik	(x)	X
28	3.1.2	Behandlungspfad <u>prüfung</u> Wechselendoprothetik	(x)	X

Checkliste AuditCheck & VideoCheck EPZ

Lfd. Nr.	Kap.	zu prüfende Elemente	Audit-Check	Video-Check
29	3.1.3	Behandlungspfadprüfung Fraktur en doprothetik	(x)	X
30	4.1	Ergebnisse Patientenbefragung	X	
31	5.1 / 5.2	Auswertung QI EPZ	X	
32	6.1	Schriftliche Zusammenfassung qualitätsrelevanter Datenergebnisse (z.B. Qualitätsbericht, Managementbewertung)	X	
33	6.2	Protokoll und Teilnehmerliste Qualitätszirkels	X	
34	6.3	Risikobewertung EPZ, Benennung Riskmanager, Darstellung klinisches Risikomanagement	(X)	X
35	6.3	Ergebnisse Fehler und Beschwerdemanagement	X	
Fort- und Weiterbildungen				
36	2.8	Weiterbildungsbefugnis*	(x)	X
37	2.8	Weiterbildungskonzept MA*	(x)	X
38	2.8.1	Bei Wiederholaudits: Teilnahmebescheinigungen der (Senior-)Hauptoperateure im 3-Jahres-Intervall	X	
Sonstiges				
39	3.2.14	VA Umgang Explantate*	X	
40	3.2.16	Strukturen zur Umsetzung des Patient Blood Management und Transfusionsstatistik	X	

(x) = Diese Dokumente können bereits zum AuditCheck hochgeladen werden. Alternativ erfolgt die Prüfung im VideoCheck.