Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Vertragspartner für alle durch die ChirZert erbrachten Leistungen ist die DIGulm GmbH. Die ChirZert als Teil der DIGulm GmbH führt im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- u. Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) Zertifizierungsverfahren durch und betreut die Auditor/innen.

Durch diese „Allgemeinen Bestimmungen“ wird die Durchführung von Zertifizierungsverfahren der

- Zentren für Adipositastherapie und Metabolische Chirurgie
- Zentren für Hernienchirurgie

der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- u. Viszeralchirurgie e.V. geregelt.

Die DGAV hat die ChirZert im Sinne der Gewaltenteilung (legislativ, exekutiv, judikativ) mit der administrativen Steuerung der oben genannten Zertifizierungssysteme beauftragt.

Die ChirZert führt die Zertifizierungsverfahren im Auftrag der DGAV, welche das Zertifizierungssystem als Träger gestaltet, die Zertifizierungskriterien definiert und in dessen Namen das Zertifikat erteilt wird, durch. Die Aufgaben der ChirZert umfassen hierbei insbesondere die administrative Steuerung der Zertifizierungsverfahren sowie die Aufbereitung und Darlegung von Zertifizierungsergebnissen. Die von der DGAV ernannten Auditoren sowie die Mitglieder des Entscheidungsgremiums sind in ihrer fachlichen Bewertung eigenständig.

Das Zertifizierungssystem umfasst die oben genannten Zentren und deren Kooperationspartner, die nachfolgend als Zentren/Zentrum bezeichnet werden. Für die unterschiedlichen Zertifizierungssysteme sowie für Sonderfragestellungen können weitergehende Bestimmungen sowie Vorgaben bestehen, die unter www.chirzert.de bekanntgegeben werden und deren Bedeutung im Einzelfall geregelt ist.

Diese „Allgemeine Bestimmungen“ sind für ChirZert und die im Zertifizierungsprozess befindlichen Zentren verbindlich.

Auditoren

Die Zertifizierungsverfahren werden von sogenannten Auditoren durchgeführt. Die Beauftragung der Auditoren für ein Zertifizierungsverfahren erfolgt durch ChirZert. Das Zentrum kann einmalig ohne Begründung den benannten Auditor ablehnen. Für den Fall, dass ein Auditor unmittelbar vor oder während des Audits ausfällt, wird von ChirZert ein anderer Auditor beauftragt und/oder der Audittermin verschoben.

Zertifikatserteilung/-verlängerung

Der für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens beauftragte Auditor spricht zum Abschluss von Erstzertifizierungsaudits und Wiederholaudits (Rezertifizierungen) eine Empfehlung hinsichtlich einer Zertifikatserteilung/-verlängerung aus und dokumentiert diese im Auditbericht. Anhand der durch den Auditor erstellten Auditdokumentation überprüft das „Entscheidungsgremium“, ob die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung/-verlängerung gegeben sind und erteilt bei positivem Ergebnis das Zertifikat bzw. verlängert es. Durch das Entscheidungsgremium können Auflagen für die Zertifikatserteilung/-verlängerung ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung/-verlängerung sind:

- Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen (Bewertung Behebung offener Abweichungen durch den Auditor)
- Positive Bewertung von aktualisierten Unterlagen durch den Auditor (z.B. Korrekturen im Kennzahlendokument)
- Erfüllung sämtlicher durch das Entscheidungsgremium ausgesprochener Auflagen

Die Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung und für die Zertifikatsverlängerung (Rezertifizierung) sind im Grundsatz identisch.

Bei Erstzertifizierungen müssen die Zentren zum Zeitpunkt des Audits die Umsetzung der Zertifizierungsanforderungen in einer etablierten und funktionsfähigen Form nachweisen. Absichtserklärungen oder die Darstellung der zukünftigen Lösungsansätze sind grundsätzlich nicht ausreichend. Allgemein gilt der Grundsatz, dass ein Zentrum zum Zeitpunkt des Erstzertifizierungsaudits seit 3 Monaten rückwirkend die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen nachweisen muss.

Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt bei Erstzertifizierungen max. 3 ½ Jahre. Die Gültigkeitsdauer kann durch das Entscheidungsgremium individuell reduziert werden, z.B. wenn die langfristige Erfüllung der Zertifizierungskriterien nicht eindeutig sichergestellt ist. Bei Rezertifizierungen werden die Zertifikate um max. 3 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates). Auch hier kann das Entscheidungsgremium reduzierte Gültigkeitsdauern festlegen.

Nutzung des Zertifikats

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich des Zertifikates ist auf dem Zertifikat angegeben. Kooperationspartner, die nicht in den Zertifizierungsanforderungen aufgeführt sind, dürfen sich in der Außendarstellung nicht als Teil des zertifizierten Zentrums darstellen. Eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikats kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug des Zertifikats führen. Sobald ein Zertifikat seine Gültigkeit verliert (z.B. Ablauf des Zertifikates, Aussetzung/Entzug des Zertifikates), darf das Zentrum einschließlich seiner Kooperationspartner die ausgestellten Zertifikate bzw. sonstige Hinweise (z.B. Zertifizierungslogos) auf den zertifizierten Status in keiner Form mehr benutzen. Dies umfasst u.a. den Internet-Auftritt, Darstellungen in Broschüren und sonstigen Hinweisen auf die Zertifizierung des Zentrums und seiner Kooperationspartner.

Behebung von Abweichungen

Werden im Rahmen von Vor-Ort-Audits (Erstzertifizierung, Rezertifizierungen) Abweichungen von Seiten des Auditors definiert, dann sind diese Abweichungen innerhalb einer festgelegten Frist zu beheben (siehe Abschnitt Fristen). Der Nachweis über die Behebung einer Abweichung erfolgt i.d.R. durch die Bewertung eingereichter Unterlagen oder über ein Nachaudit. Die Art der Nachweiserbringung kann das Zentrum in Abstimmung mit dem Auditor festlegen. Die Bewertung der Behebung der Abweichung erfolgt durch den Auditor.

Copyright © 2025 ChirZert

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Aufrechterhaltung des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass die für die Aufrechterhaltung definierten Überwachungen (z.B. jährliches Dokumentenaudit) sowie das für die Rezertifizierung anstehende Wiederholaudit (i.d.R. alle 3 Jahre) erfolgreich durchgeführt werden. Die Durchführung dieser Überwachungen und Rezertifizierungen (=Wiederholaudits) sind an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Falls das Zentrum die Durchführung der vorgesehenen Dokumentenaudits bzw. Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder festgestellte Nicht-Konformitäten mit den Zertifizierungsanforderungen nicht in den gesetzten Fristen behoben werden, kann von ChirZert das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.

Fristen

Für Zertifizierungsverfahren gelten allgemein folgende Fristen. Bei Verletzung von Fristen (z.B. nicht fristgerechte Einreichung von Unterlagen) ist ChirZert berechtigt, das Zertifizierungsverfahren zu beenden (Abbruch des Zertifizierungsverfahrens) bzw. das Verfahren Zertifikatsaussetzung oder Zertifikatsentzug einzuleiten. Bei einer voraussichtlichen Nichteinhaltung von Fristen kann im Einzelfall eine Fristverlängerung beantragt werden (gebührenpflichtig), die i.d.R. vom Entscheidungsgremium bewertet wird (Antragstellung bei ChirZert; möglichst einige Wochen vor Fristablauf).

Anfrage	Die Anfrage zur Zertifizierung (Erstzertifizierung) erfolgt über die Geschäftsstelle der DGAV. Die Abstimmung der für die Weiterbearbeitung der Anfrage erforderlichen Unterlagen und Informationen, wie z.B. dem gewünschten Audittermin, erfolgt ebenso über die DGAV. Für Rezertifizierungen in den Auditjahren 2026-2028 ist ebenfalls der Anfrageprozess zu durchlaufen. Die Anmerkungen „Anspruch auf die Zertifizierung“ (siehe unten) sind hierbei zu beachten. Die Einreichung der schriftlichen Anfrage zur Zertifizierung sollte in Bezug auf den geplanten Zertifizierungstermin frühestmöglich zu erfolgen. Empfehlung: mind. 6 Monate vor (Wunsch-)Termin Ausschlussfrist: 4 Monate vor (Wunsch-)Termin
Einleitung der Zertifizierung	Die DGAV leitet die für die Einleitung der Zertifizierung erforderlichen Unterlagen (u.a. Anfrage, Basisdaten,…) an ChirZert weiter, welche anhand der vorliegenden Informationen darüber entscheidet, ob eine Zertifizierungsreife des Zentrums im Kontext des gewünschten Audittermins als realistisch eingeschätzt wird und die Zertifizierung offiziell eingeleitet werden kann.
Einreichung Unterlagen	Eine Bewertung von Unterlagen setzt voraus, dass Unterlagen in einer für die Bewertung vollständigen und korrekten Form vorliegen. Bewertungen (Audit vor Ort oder Dokumentenaudit) müssen innerhalb von 6 Monaten nach Erstellung des Auditchecks (siehe unten) stattfinden. Wird diese 6 Monatsfrist überschritten, sind die Unterlagen von dem Zentrum zu aktualisieren inkl. einer erneuten Betrachtung/Bewertung. Welche Unterlagen für die jeweiligen Bewertungsschritte einzureichen sind, ist auf der Website von ChirZert beschrieben und wird im Verlauf des Zertifizierungsverfahrens an das jeweilige Zentrum kommuniziert.
Auditcheck	Das Zentrum erhält nach Einreichung der vollständigen Unterlagen vor dem (Dokumenten-) Audit einen sog. Audit-/Dokumentencheck. Diese formale Überprüfung betrachtet Teilaspekte der Unterlagen und gibt Hinweise zur Vorbereitung auf das (Dokumenten-) Audit. Dieses Ergebnis stellt keine inhaltliche Bewertung dar, kann jedoch über die Fortsetzung des Zertifizierungsprozesses (Zulassung bzw. Nichtzulassung) zum (Dokumenten-) Audit entscheiden.
Erstzertifizierung	Für die Erstzertifizierung gelten folgende Fristen für die Einreichung der Auditunterlagen: • Empfehlung Einreichung: 6 Wochen vor dem Audittermin • Ausschlussfrist: 4 Wochen vor dem Audittermin Das Datum der Erstzertifizierung ist der letzte Audittag vor Ort im Rahmen der erstmaligen Zertifizierung des Zentrums (Bsp. Zentrum wurde vom 16.-17.07. auditiert → Datum Erstzertifizierung 17.07.). Dieses Datum definiert den sog. „Stichtag“ des Zentrums, welcher bei der Berechnung diverser Termine/Fristen eine Bedeutung hat. Ist bei der Erstzertifizierung ein Nachaudit erforderlich, dann bezieht sich der Stichtag ebenfalls auf den letzten Tag der Erstzertifizierung (nicht Tag des Nachaudits). Ausgehend vom Stichtag berechnet sich die Gültigkeitsdauer des Zertifikates.
Dokumentenaudit	Das 1. und 2. Überwachungsaudit wird als Dokumentenaudit durchgeführt. Bei einem Dokumentenaudit erfolgt die Bewertung der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen nur anhand von Unterlagen (kein Audit vor Ort). Die Unterlagen (Zertifizierungsanforderungen, Kennzahlendokument, Stellungnahme Auditbericht (nur beim 1. Überwachungsaudit) sowie ggf. weitere Dokumente) sind im Vorfeld des Stichtages einzureichen: • Empfehlung Einreichung: 6 Wochen vor dem Stichtag • Ausschlussfrist: 4 Wochen vor dem Stichtag Die Bewertung der Unterlagen erfolgt durch den Auditor. Der Auditor kann weitere Nachweise anfordern, ggf. Auflagen definieren oder auch die Empfehlung zum Entzug des Zertifikates aussprechen (siehe Abschnitt „Aufrechterhaltung des Zertifikats“).
Wiederholaudit/ Rezertifizierung	Wiederholaudits sind frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag durchzuführen. Beispiel: Stichtag: 17.07. → Auditdurchführung im Zeitraum vom 17.04. – 17.10. Für das Wiederholaudit gelten folgende Fristen für die Einreichung der Auditunterlagen: • Empfehlung Einreichung: 6 Wochen vor dem Audittermin • Ausschlussfrist: 4 Wochen vor dem Audittermin

Copyright © 2025 ChirZert

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Behebung Abweichungen	Die Bewertung der Behebung einer Abweichung erfolgt durch den Auditor. Die Frist für die Behebung der Abweichung ist auf dem Abweichungsprotokoll hinterlegt und beträgt max. 3 Monate ausgehend vom Datum des Audits (letzter Audittag). Das Zentrum hat die hierfür erforderlichen Nachweise frühzeitig zur Bewertung bereitzustellen bzw. den Termin für ein Nachaudit zu ermöglichen. Die Unterlagen zur Behebung der Abweichung sind so einzureichen, dass die Bewertung durch den Auditor innerhalb der Frist erfolgen kann. Unvollständige und nicht positiv bewertbare Nachweise können dazu führen, dass das Zertifizierungsverfahren beendet bzw. die Zertifikatsaussetzung/der Zertifikatsentzug eingeleitet wird.
Fristverlängerungen	Es besteht unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit, einmalige Fristverlängerungen für die Auditdurchführung oder Behebung von Abweichungen zu beantragen. Diese Fristverlängerungen werden vom Entscheidungsgremium bewertet. Die Anträge für die Fristverlängerungen müssen über ChirZert gestellt werden. Nur ChirZert ist befugt das Entscheidungsgremium für diese Bewertungen zu beauftragen. Die Bewertungen von Fristverlängerungen sind gebührenpflichtig.
Dauerhafte Stichtagverlegung/ Harmonisierung Auditermine	Eine dauerhafte Verschiebung des Audittermins/ Stichtags (z.B. zur Harmonisierung von Stichtagen) ist grundsätzlich möglich und wird ebenfalls über einen Antrag an ChirZert und Bewertung durch das Entscheidungsgremium bewertet (gebührenpflichtig).
Parallele QM-Systemzertifizierung	Im DGAV-Zertifizierungssystem sind keine kombinierten Verfahren (z.B. abgestimmte Audits Adipositas + QM-Zertifizierungen) vorgesehen.

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 Zertifizierungskriterien erforderlichen Daten und Informationen. Hierzu gehören auch Patientendokumentationen, welche im Rahmen der Qualitätssicherung begutachtet werden.
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 sowie Vertreter des Zentrums sowie der Kooperationspartner für Befragungen zur Verfügung stehen. Des Weiteren sind die vom Auditor vorgesehenen Begehungen von Räumlichkeiten (z.B. OP) und Begutachtungen von operativen Eingriffen zu ermöglichen.
Im Vorfeld von Audits sind die für das jeweilige Zertifizierungssystem definierten Unterlagen fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden dem Zentrum im Rahmen der Vorbereitung auf das (Dokumenten-) Audit mitgeteilt.

Das Zentrum hat ChirZert über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (z.B. Trägerwechsel, Änderung Zentrumsleitung/Zentrumskoordination). Des Weiteren ist ChirZert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler Zertifizierungsanforderungen von der zertifizierten Organisation nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikats führen können.
Die erforderlichen Voraussetzungen sind insbesondere bei internen/externen Partnern sicherzustellen, die bei ChirZert als Kooperationspartner des Zentrums genannt sind. Das Zentrum verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Zertifizierungskriterien zu überwachen, und bei Erkennung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten. Sofern das Zentrum über kein gültiges Zertifikat mehr verfügt, verlieren hierdurch automatisch auch ggf. ausgestellte Zertifikate der Kooperationspartner ihre Gültigkeit. Das Zentrum hat hierbei sicherzustellen, dass von seinen Kooperationspartnern die in dem Abschnitt „Nutzung des Zertifikats“ hinterlegten Vorgaben umgesetzt werden.

Anspruch auf die Zertifizierung

Organisationen, die eine Erstzertifizierung bzw. die Wiedereinsetzung des Zertifikats anstreben, haben keinen verbindlichen Anspruch auf eine Teilnahme am Zertifizierungsverfahren. Eine Teilnahme an dem Zertifizierungsverfahren bzw. die Realisierung von bestimmten Auditterminen kann z.B. aus folgenden Gründen nicht möglich sein:

- Verfügbarkeit von qualifizierten/unabhängigen Auditoren in dem gewünschten Zeitraum nicht gegeben
- Zertifizierungsanforderungen, die den Gesamterfolg der Zertifizierung gefährden können, nicht eindeutig positiv bewertet werden können (z.B. grenzwertige Fallzahlen, laufende/geplante Umstrukturierungen, Wechsel in Leitungsfunktionen)
- Konformität mit den aktuellen Zertifizierungskriterien nicht gegeben und eine in ggf. in Diskussion stehende alternative Bewertungsgrundlage (z.B. Änderung Zertifizierungskriterien oder neue/geänderte Auslegungsrichtlinien) stehen für die bestehende Situation nicht in einer freigegebenen Form zur Verfügung
- Gefährdung einer unabhängigen Bewertung, aufgrund geäußerter Erwartungen des Zentrums, welchen den Zertifizierungsvorgaben widersprechen könnten
- Sonstige Gründe, die eine ordentliche Durchführung des Zertifizierungsverfahrens gefährden können

Verbindlichkeit von Terminen und Fristen

Von der Organisation genannte (Wunsch-)Termine für die Audits vor Ort, stellen lediglich eine Planungsgrundlage dar. Auch wenn dem genannten Termin nicht widersprochen wird, ist dieser dennoch nicht bestätigt (Vereinbarung Audittermin bedarf u.a. die namentliche Benennung des vollständigen Auditteams).

Bereits vereinbarte Termine für Auditierungen sowie für sonstige Bewertungen können in begründeten Situationen entfallen bzw. sich zeitlich verschieben. Das Zentrum kann durch den Ausfall oder die Verschiebung keine Schadensansprüche geltend machen. Die Begründungen für eine Absage/Verschiebung bereits vereinbarter Audittermine sind teilweise unter „Anspruch auf die Zertifizierung“ genannt. Weitere Ursachen sind in der Verfügbarkeit des Zertifizierungspersonals zu sehen, z.B. krankheitsbedingter Ausfall, Störungen bei der Anreise (streik-/wetterbedingt, …), Rücknahme Freistellung des Auditors durch seinen Arbeitgeber (Patientenversorgung in der Klinik gefährdet, …) sowie sonstige Gründe, die allgemein eine arbeitnehmerbezogene Anwesenheit des Auditors im eigenen Klinikum begründen.

Copyright © 2025 ChirZert

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Zertifikatsaussetzung

Eine Aussetzung des Zertifikates 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 des Zertifikates kann von dem Entscheidungsgremium veranlasst werden oder auf Wunsch des zertifizierten Zentrums erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z.B.:

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler Zertifizierungskriterien sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Dokumenten-/Wiederholaudits 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 Bedingungen sowie die Fristen, unter denen die Wiedereinsetzung des Zertifikates erfolgt, werden dem Zentrum schriftlich mitgeteilt. 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 veröffentlichten Listen der zertifizierten Zentren entfernt, sofern vom Entscheidungsgremium nicht anderweitig entschieden. Weitergehende Ausführungen sind dem Dokument „Antrag Aussetzung Zertifikat“ zu entnehmen, in denen u.a. auch die Voraussetzungen für die Wiedereinsetzung eines Zertifikates beschrieben sind (www.chirzert.de).

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 können. Die möglichen Gründe für einen Zertifikatsentzug sind mit denen für die „Aussetzung der Zertifizierung“ identisch (siehe Abschnitt “Zertifikatsaussetzung“).

Einspruch Zertifikatsaussetzung/-entzug

Über eine Zertifikatsaussetzung/einen Zertifikatsentzug entscheidet das Entscheidungsgremium. Bevor die Entscheidung ausgesprochen wird, hat das Zentrum die Möglichkeit, zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Die durch das Entscheidungsgremium getroffene Entscheidung wird dem Zentrum schriftlich mitgeteilt.
Entsprechend dem Absatz „Einspruch/Beilegung von Streitfällen“ kann das Zentrum Einspruch gegen die Entscheidung „Aussetzung der Zertifizierung“ und „Zertifikatsentzug“ einlegen. Bei Entzug/Aussetzung 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 veröffentlichten Listen der zertifizierten Zentren entfernt.

Beendigung Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch des Zentrums beendet werden. Dies ist ChirZert mindestens 3 Monate vor dem geplanten Dokumenten-/Wiederholaudit schriftlich mitzuteilen. Sofern für das geplante Audit bereits Aufwände seitens ChirZert oder der Auditoren entstanden sind, werden diese dem Zentrum in Rechnung gestellt.
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 veröffentlichten Listen der zertifizierten Zentren entfernt.

Einspruch/Beilegung von Streitfällen

Ist das Zentrum mit einer Bewertung/Entscheidung nicht einverstanden, dann kann das Zentrum Einspruch gegen diese Bewertung/Entscheidung erheben. Der Einspruch ist innerhalb von 20 Kalendertagen nach dem jeweiligen Audit bzw. nach dem Versanddatum der schriftlichen Bewertung (z.B. Auditbericht, Protokoll Zertifikatserteilung, …) schriftlich an ChirZert zu richten. Die Bewertung dieses Einspruches sowie die Festlegung einer Entscheidung erfolgt i.d.R. durch das Entscheidungsgremium. Die Bewertungszuständigkeit kann von der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- u. Viszeralchirurgie e.V. im Einzelfall definiert bzw. auch eigenständig übernommen werden.

Falls die Organisation, die im Rahmen des Einspruches getroffene Entscheidung nicht akzeptiert, können die Vorsitzenden des jeweiligen Zertifizierungskomitees einbezogen werden. Die Vorsitzenden des Zertifizierungskomitees können eine Entscheidung treffen, bzw. beschließen, die Situation in einem Expertenkreis oder innerhalb des Zertifizierungskomitees zu betrachten. Die Entscheidung des Zertifizierungskomitees ist endgültig und verbindlich. Eine direkte Kontaktierung der Vorsitzenden der Zertifizierungskomitees oder des Entscheidungsgremiums ist nicht vorgesehen.

Copyright © 2025 ChirZert

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Bearbeitung von Beschwerden

Werden an ChirZert Beschwerden gerichtet, die sich auf Zertifikatsmissbrauch oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen Zertifizierungskriterien beziehen, dann ist ChirZert 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 ChirZert vorliegen muss. Entsprechend der vorgefundenen Situation ist ChirZert berechtigt, eine außerplanmäßige Überprüfung einzuleiten.

Beschwerden von Patienten/Angehörigen, in denen die Versorgung in einem Zentrum bemängelt wird, werden an die Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- u. Viszeralchirurgie e.V. weitergeleitet. Die Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- u. Viszeralchirurgie e.V. bearbeitet diese Beschwerde eigenständig und erteilt ggf. gegenüber ChirZert Anweisungen, wie diese Situation im Zertifizierungsprozess zu berücksichtigen ist.

Änderungen am Zertifizierungssystem

Die legislative Zuständigkeit für das Zertifizierungssystem liegt nicht bei ChirZert, sondern bei der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- u. Viszeralchirurgie e.V.. Diese Vorgaben können neben den Anforderungen an die Zentren auch den Ablauf der Zertifizierung betreffen. Das Zertifizierungssystem unterliegt einer ständigen Weiterentwicklung, die Änderungen hervorrufen können. 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 die Zentren bedeuten, zu deren Umsetzung ChirZert und die Zentren in einer definierten Übergangszeit verpflichtet sind. Neben den Zertifizierungsanforderungen können die Änderungen auch den Ablauf bzw. die Organisation der Zertifizierung betreffen (z.B. Auditdauer, Gebühren, …).

Zustimmung zur Veröffentlichung / Hinweise zur Datennutzung

ChirZert und die auf dem jeweiligen Zertifikat ausgewiesenen Fachgesellschaften (z.B. DGAV) sind berechtigt, die zertifizierten Zentren zu veröffentlichen. Diese Berechtigung umfasst u.a. die Veröffentlichung der auf dem Zertifikat angegebenen Daten und sonstige von den zertifizierten Zentren bereitgestellten Informationen, die von allgemeinem Interesse sind. Die im Rahmen der Zertifizierung gewonnenen Informationen und Daten bzw. die von den zertifizierten Zentren übermittelten Angaben (z.B. Anforderungskatalogs, Kennzahlendokument, …), einschließlich der personenbezogenen Daten, werden von ChirZert und den auf den jeweiligen Zertifikaten ausgewiesenen Fachgesellschaften/ Arbeitsgemeinschaften zu Zwecken des Zertifizierungsverfahrens sowie für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet (z.B. aufgezeichnet/aufbewahrt/aufbereitet/ausgewertet) und für entsprechende Publikationen und Vorträge der Forschungsergebnisse genutzt. Dabei werden personenbezogene Daten pseudonymisiert bzw. anonymisiert, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis dahin werden die Merkmale gesondert gespeichert, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können, und mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert. Personenbezogene Daten werden nur veröffentlicht, wenn der Betroffene eingewilligt hat oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.

Vertraulichkeit

ChirZert ist zur Vertraulichkeit der im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erhaltenen Informationen und Daten verpflichtet. Der Austausch von Daten und Informationen zwischen ChirZert sowie den auf den Zertifikaten ausgewiesenen Fachgesellschaften/ Arbeitsgemeinschaften (z.B. DGAV) unterliegt nicht dieser Vertraulichkeit.

Der eingesetzte Auditor verpflichtet sich mit Annahme der Beauftragung für das Zertifizierungsverfahren, über alle ihm im Rahmen seiner Tätigkeit bekannt gewordenen Vorgänge bei ChirZert bzw. in den Einrichtungen Stillschweigen zu bewahren, auch nach Beendigung dieser Vereinbarung. Dies gilt insbesondere für personenbezogene Daten von Patienten und Mitarbeitern sowie von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie für ausdrücklich als vertraulich bezeichnete Vorgänge. Des Weiteren ist der Auditor zur Einhaltung der allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen (insbesondere DSGVO) verpflichtet.

Haftung von ChirZert

Schadenersatzansprüche wegen Pflichtverletzungen von ChirZert, deren gesetzliche Vertreter oder Erfüllungsgehilfen (z.B. Auditoren) sind ausgeschlossen, es sei denn, ChirZert, deren gesetzliche Vertreter oder Erfüllungsgehilfen begehen die Pflichtverletzung vorsätzlich oder grob fahrlässig. ChirZert haftet nicht für beauftragte Auditoren, die Leistungen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erbringen.
Wird einem Zentrum das Zertifikat nicht erteilt, ausgesetzt oder entzogen, dann haftet ChirZert für keinerlei aufgetretene finanzielle oder anderweitige Schäden. Das gleiche gilt bei einer unberechtigten Nichterteilung, Aussetzung oder Entziehung des Zertifikats.

Copyright © 2025 ChirZert