

## Häufig gestellte Fragen (FAQs) zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001

1. Was bedeutet Zertifizierung eines QM-Systems?
2. Wie läuft eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 ab?
3. Wie erfolgt die Erteilung eines Zertifikats?
4. Was versteht man unter einem „Überwachungsaudit“?
5. Was passiert nach 3-jähriger Gültigkeit des Zertifikats?
6. Darf mit dem Zertifikat geworben werden?
7. Wo finde ich eine Zertifizierungsfirma für DIN EN ISO 9001
8. Muss die KVB über die Zertifizierung informiert werden?

### 1. Was bedeutet Zertifizierung eines QM-Systems?

Externe Bestätigung durch einen unabhängigen Dritten über die Existenz eines QM-Systems, das vorgegebene Normen und Standards erfüllt. Die Zertifizierung wird ausgesprochen, wenn eine Praxis den Nachweis erbringt, dass sie alle Anforderungen des Qualitätsmanagement-Systems z.B. nach DIN EN ISO 9001 umgesetzt hat. Der Auditor stellt einen Soll-Ist Vergleich her, ob alle dokumentierten Verfahren auch wirklich durchgeführt werden.

Die Praxis erhält nach erfolgreichem Abschluss eines Audits ein zeitlich limitiertes Zertifikat gemäß dem Qualitätsmanagement-System DIN EN ISO 9001.

### 2. Wie läuft eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 ab?

Bevor der Auditor das Zertifizierungsaudit im Namen der Zertifizierungsfirma durchführt, erfolgen verpflichtend und kostenpflichtig die Antragstellung und die Dokumentenprüfung (Vorausaudit, Audit 1 vor Ort). Das „eigentliche“ Audit (Zertifizierungsaudit Audit 2) findet sechs bis acht Wochen nach dem Vorausaudit statt und beginnt mit einem Einführungsgespräch, anschließend erfolgen Gespräche mit den Mitarbeitern, Dokumenteneinsicht und Beobachtungen des Auditors in Form von Begehungen vor Ort.

Ziel des Audits ist es, dass der Auditor die wirksame Einführung, Anwendung und Aufrechterhaltung des QM-Systems in der Praxis stichprobenartig anhand von Daten und Informationen verifiziert und überprüft. Im Abschlussgespräch gibt der Auditor der Praxisleitung und den QM-Verantwortlichen einen mündlichen Zwischenbericht, um sie über den Stand der Zertifizierung des QM-Systems zu informieren.

Der Auditor erstellt der Praxis i.d.R. innerhalb von vier Wochen einen schriftlichen Auditbericht über das Ergebnis des Audits und sendet ihn der Praxis zu.

Stellt der Auditor Abweichungen zu den schriftlichen Aufzeichnungen bzw. zur Norm fest, erhält die Praxis die Gelegenheit, in einer angemessenen, im Auditbericht genannten Frist, Korrekturmaßnahmen festzulegen, um den abweichenden Zustand zu beheben. Die erfolgreiche Umsetzung dieser Maßnahmen muss durch den Auditor entweder durch die Prüfung von nachgereichten Unterlagen, oder ggfs. durch ein Nachaudit vor Ort bestätigt werden, bevor das Zertifizierungsverfahren fortgesetzt werden kann. Empfehlungen werden beim nächsten Audit, oder beim jährlichen Überwachungsaudit auf wirksame Korrektur geprüft.

<b>Was</b>	<b>Wer</b>	<b>Dokument</b>	<b>Bemerkungen</b>
Einführungsgespräch	Auditor Praxisleitung		
Mitarbeitergespräche	Auditor Mitarbeiter		
Stichprobenartige Überprüfung der Dokumente und Nachweise	Auditor	QM-Handbuch; dokumentierte Verfahren der Praxis	Ziel ist die Feststellung der Wirksamkeit der Anwendung und Aufrechterhaltung des QM-systems
Abschlussgespräch	Auditor Praxisleitung QM-Verantwortliche		Mündlicher Zwischenbericht
Auditbericht	Auditor	Schriftlicher Auditbericht	Erstellung i.d.R. innerhalb von 4 Wochen. Falls Abweichungen festgestellt werden, muss Frist für Korrekturmaßnahmen festgelegt sein.
Die erfolgreiche Umsetzung der Korrekturmaßnahme wird von der Praxis dargestellt	Praxis Auditor Zertifizierungsfirma	Nachgereichte Unterlagen, Nachaudit oder Überwachungsaudit	Auflagen werden beim nächsten Audit auf Wirksamkeit überprüft. Auditor macht Vorschläge

### **3. Wie erfolgt die Erteilung eines Zertifikats?**

Voraussetzung zur Erteilung des Zertifikats ist ein mit positivem Ergebnis abgeschlossenes Zertifizierungsaudit. Die Zertifizierungsfirma trifft die Entscheidung über die Zertifizierung aufgrund der Empfehlung des Auditors im Auditbericht. Bei Vorliegen von Abweichungen fällt sie diese erst, wenn die Praxis die festgestellten Abweichungen behoben bzw. die notwendigen Korrekturmaßnahmen am QM-System (unter Berücksichtigung des vorgegebenen Zeitrahmens) erfüllt und dies der Zertifizierungsfirma nachgewiesen hat. Ausgestellte Zertifikate sind 3 Jahre gültig, wenn bei den jährlichen Überwachungen im festgelegten Zeitraum die Wirksamkeit des QM-Systems nachgewiesen wurde.

### **4. Was versteht man unter einer „Überwachungsaudit“?**

Die Zertifizierungsfirma führt während der Laufzeit des Zertifikates jährlich ein Überwachungsaudit durch. Ziel dieses Audits ist die Überprüfung durch den Auditor, ob das QM-System der Praxis wirksam fortbesteht. Es erfolgt keine Gesamtprüfung, sondern der Auditor beschränkt sich auf die für die Funktion des Managementsystems wesentlichen Teile. Der Ablauf folgt ansonsten analog dem beim Zertifizierungsaudit beschriebenen Verfahren. Die Zertifizierungsfirma entscheidet über die Aufrechterhaltung des Zertifikats. Feststellungen des Vorjahres müssen bis dahin behoben sein.

### **5. Was passiert nach 3-jähriger Gültigkeit des Zertifikats?**

Vor Ablauf der dreijährigen Gültigkeit und Aufrechterhaltung des Zertifikates kann die Praxis von der Zertifizierungsfirma eine so genannte Rezertifizierung durchführen lassen. Die Praxis muss der Zertifizierungsfirma die eventuellen Änderungen wie z. B. Mitarbeiterzahl, Standort oder eventuelle Veränderungen in der Managementstruktur vorab schriftlich mitteilen. Der Ablauf der Rezertifizierung folgt dem Verfahren für die Erstzertifizierung. Da das QM-System schon längere Zeit wirksam arbeitet, wird die Zertifizierungsfirma den Umfang der Prüfung bei der Rezertifizierung verringern. Bei Vorliegen der Voraussetzungen erteilt die Zertifizierungsfirma das Zertifikat erneut für drei Jahre.

### **6. Darf mit dem Zertifikat geworben werden?**

Ja.

Die Praxis darf mit Zertifikat, Logos und den Zertifikatssymbolen im Rahmen des Geltungsbereiches des QM-Systems und der Geltungsdauer der Zertifizierung in berufsrechtlicher Weise werben. Diese dürfen dabei nur in unveränderter Form genutzt werden.

Das heißt: Innerhalb der Praxisräume darf geworben werden, wobei aus berufsrechtlicher Sicht eindeutig erkennbar sein muss, dass das Zertifikat keine zusätzliche Qualifikation des Arztes ist, sondern dass die „Ablauforganisation“ der Praxis zertifiziert ist.

## **7. Wo finde ich eine Zertifizierungsfirmen für DIN EN ISO 9001?**

Für den Gesundheitsbereich werden Zertifizierungsfirmen zugelassen (akkreditiert). Diese sind bspw. bei der Deutsche Akkreditierungsstelle: [www.dakks.de](http://www.dakks.de) zu finden.

Die Kosten für eine Zertifizierung variieren je nach Zertifizierungsfirma und Praxisgröße. Wir empfehlen Ihnen, Leistungsspektrum und Preise zu vergleichen. Informieren Sie sich auch über evtl. anfallende Nebenkosten (Reisekosten des Auditors, Spesen, etc.).

## **8. Muss die KVB über die Zertifizierung informiert werden?**

Nein.

Es besteht zum jetzigen Zeitpunkt keine Zertifizierungspflicht, so dass eine Meldung über eine erfolgreiche Zertifizierung nicht notwendig ist.

Die KVB führt im Internet im geschlossenen Mitgliederbereich eine Liste aller uns gemeldeten zertifizierten Praxen in Bayern, in die wir Sie gerne aufnehmen, wenn Sie damit einverstanden sind [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > Praxis > Qualität > Qualitätsmanagement > Zertifizierung.

Schicken Sie uns hierfür bitte eine Kopie des Zertifikats an:

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns  
Qualitätssicherung  
Witschelstraße 106  
90431 Nürnberg

oder faxen Sie es uns:

Fax: 09 11 / 9 46 67 – 66 221

Vielen Dank.