

# Ablauf einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001

**Erforderliche  
Unterlagen:**

QM- Unterlagen  
gemäß DIN EN ISO  
9001

Prozess-beschreibungen  
QM Handbuch

Zugelassene  
Zertifizierungsstellen für  
das Gesundheitswesen,  
finden Sie beispielsweise  
auf der Internetseite der  
Deutschen  
Akkreditierungsstelle  
unter: „akkreditierte  
Stellen“

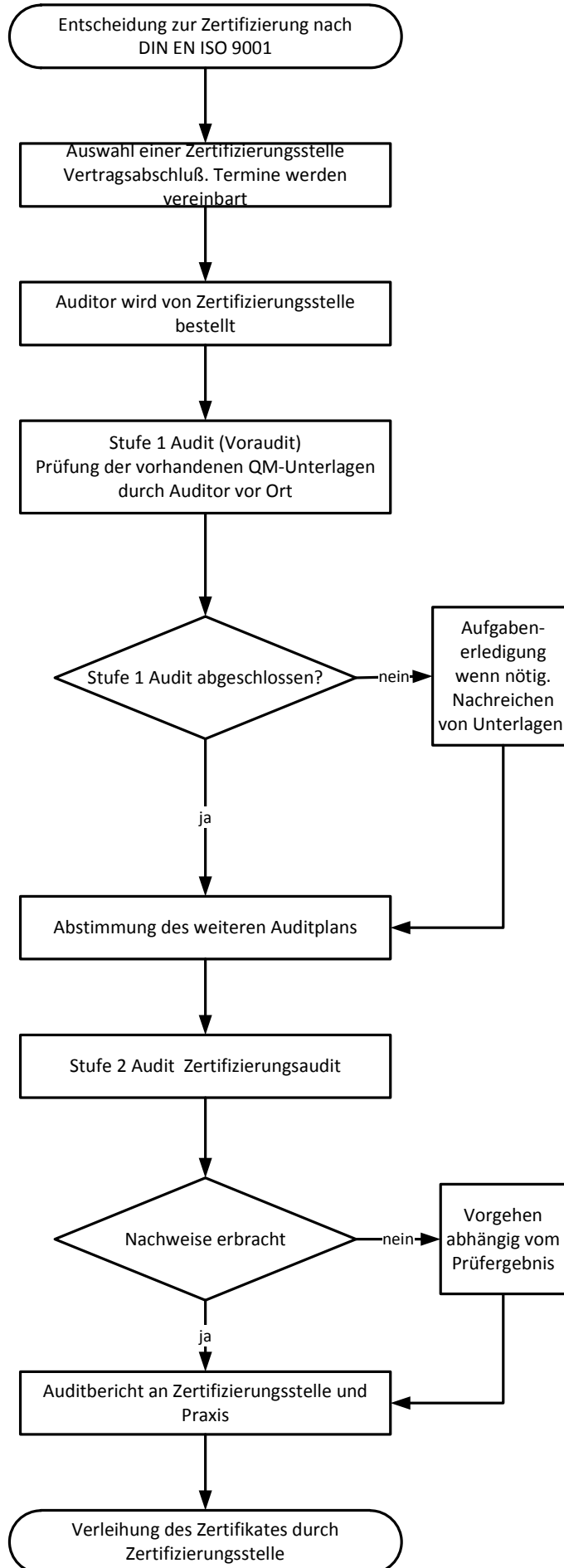
Diese sind akkreditiert,  
eine Zertifizierung nach  
der  
DIN EN ISO 9001 durch  
zu führen.

[www.dakks.de](http://www.dakks.de)

Oder geben Sie den  
Begriff Zertifizierung  
Gesundheits-wesen in  
eine Suchmaschine

Auditbericht des  
Auditors

ISO Zertifikat mit 3  
jähriger Gültigkeit



Ein zertifizierungsfähiges  
QM System für DIN ISO 9001  
ist in der Praxis  
implementiert. Die Ziele sind  
erfüllt, alle Nachweise  
erbracht.

Eine Selbstbewertung in  
Form eines internen Audits  
ist erfolgreich verlaufen.

**Audit1;**  
Dokumentensichtung  
Auditor prüft Unterlagen  
vor Ort, 4 - 6 Stunden

Datum, Zeit und Dauer des  
Audits wird mit  
Zertifizierungsstelle,  
Auditor und Praxis  
abgestimmt.

Dauer nach Praxisgröße  
4 - 8 Std.

Weiteres Vorgehen in  
Absprache mit Auditor, ggf  
sind Korrekturen notwendig.  
Oder Aussetzen des Audits.

Nach erfolgreichem Audit  
mit Prüfung der  
Unterlagen, befürwortet  
der Auditor bei der  
Zertifizierungsstelle die  
Erteilung des Zertifikats.  
Ein Auditbericht wird  
erstellt.

## Überlegungen für ein Zertifizierungsverfahren nach DIN ISO 9001

Sollten Sie sich zu dem Schritt entschlossen haben eine DIN ISO 9001 Zertifizierung anzustreben, denken Sie an die notwendigen Vorbereitungen.

- Das QM System nach den Forderungen der DIN EN ISO 9001 muß vollständig implementiert sein
- Ihr Mitarbeiterteam muß das QM- System kennen und auf Fragen des Auditors vorbereitet sein
- Notwendige Prozessbeschreibungen müssen aktuell vorliegen
- Ein QM Handbuch muß vorhanden sein
- Erfüllung aller relevanten gesetzlichen Vorgaben: Medizin- Produktgesetz, Hygieneverordnung, Röntgenverordnung und anderes
- Ein PDCA Zyklus muß erkennbar sein

Das Zertifikat wird nach erfolgreichem Ablauf des Zertifizierungsverfahrens durch die Zertifizierungsstelle vergeben. Es hat die Gültigkeit von 3 Jahren.  
Bei einer ISO Zertifizierung werden Überwachungsaudits nach jeweils einem Jahr verlangt.

Die Preise variieren aufgrund des Marktes und nach Leistungsinhalt.  
Die Anforderungen an die Auditoren sind identisch. Der Vertrag wird direkt zwischen Ihnen und der Zertifizierungsstelle geschlossen  
Beachten Sie auch anfallende Nebenkosten für den Auditor; Anfahrt, Spesen.

Der KVB muss nicht gemeldet werden, wenn Sie zertifiziert sind. Wir würden uns jedoch sehr darüber freuen, wenn Sie uns dies mitteilen. Senden Sie uns dazu eine einfache Kopie des Zertifikates. Vielen Dank