

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1</b>	<b>Auditvorbereitung .....</b>	<b>2</b>
<b>1.2</b>	<b>Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit .....</b>	<b>2</b>
<b>1.3</b>	<b>Zertifikaterteilung .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>REZERTIFIZIERUNGSAUDIT .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>ERWEITERUNGSAUDIT .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN.....</b>	<b>4</b>

Haben Sie Fragen zu der Leistungsbeschreibung? Wir helfen Ihnen gern weiter.

Sie erreichen uns per Mail [info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de) oder persönlich von Montag bis Freitag zwischen 07:30 Uhr und 18:00 Uhr unter 0800 – 2457457.

TÜV NORD CERT GmbH  
Langemarckstraße 20  
45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

Die Zertifizierung nach KPQM erfolgt in Kooperation mit der KV WL (Kassenärztl. Vereinigung Westfalen Lippe), welche die Kriterien erstellen und die Schulungen zur Zertifizierung durchführen.

Es können lediglich Arztpraxen entspr. KPQM zertifiziert werden.

Das Zertifikat ist drei Jahre gültig und beinhaltet keine Überwachungsaudits.

Das Zertifizierungsverfahren besteht aus Angebots- und Vertragsphase, Auditvorbereitung, Durchführung des Audits vor Ort und die Zertifikatserteilung

## **1 ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN**

### **1.1 Auditvorbereitung**

Nach Vertragsabschluss bereitet sich der Auditor an Hand der durch den Kunden zur Verfügung gestellten Informationen auf das Audit vor und stimmt sich mit dem Auftraggeber über die weitere Vorgehensweise wie z.B. Termine, ab.

#### Aufgaben des Kunden:

Der Kunde verpflichtet sich an Hand der KPQM Zertifizierungsbedingungen folgende Qualitätselemente vorzulegen:

- Aktuelle Selbstbewertung
- Beschreibung der Einrichtungsstruktur
- Beschreibung der Qualitätspolitik
- Darlegung von mind. zwei Qualitätszielen nach der SMART-Regel
- Beschreibung von mind. 10 Prozessen (Flow-Charts):
  - Beschwerdemanagement
  - Fehlermanagement
  - Notfallmanagement
  - Risikomanagement
  - 6 weitere Prozesse

Im Rahmen der Vorbereitung auf die Rezertifizierungsaudits sind die Unternehmen verpflichtet, der Zertifizierungsstelle wesentliche Änderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation ihres Unternehmens mitzuteilen.

### **1.2 Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit**

Das Audit beginnt mit einem Einführungsgespräch. Das Vorgehen im Audit wird erläutert. Im Rahmen des Audits im Unternehmen überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems.

Grundlage sind die von der KV-WL vorgegebenen Kriterien zur freiwilligen Prüfung.

Die Auditoren überprüfen die praktische Anwendung des Managementsystems im Vergleich zu den dokumentierten Verfahren und bewerten die Erfüllung der Anforderungen. Dies erfolgt durch Befragung der Mitarbeiter, Einsichtnahme in mitgeltende Dokumente, Aufzeichnungen, Aufträge, Richtlinien sowie durch Begehung relevanter Bereiche.

Zum Abschluss des Vor-Ort-Audits findet ein Schlussgespräch statt. Der Auditor berichtet über die einzelnen Elemente, erläutert positive und negative Ergebnisse. Im Fall von festgestellten Nichtkonformitäten kann der Auditteamleiter das Unternehmen erst nach Annahme bzw. Verifizierung der Korrekturmaßnahmen durch das Audit-Team zur Zertifikaterteilung empfehlen (siehe hierzu Kapitel „Management von Nichtkonformitäten“). Auf diesen Sachverhalt wird im Abschlussgespräch durch den Auditor hingewiesen.

Die Dokumentation erfolgt im Auditbericht und wird durch weitere Aufzeichnungen (z. B.: Dokumentenprüfung und Maßnahmenplan) ergänzt.

### **1.3 Zertifikaterteilung**

Die Erteilung des Zertifikates erfolgt mit der positiven Prüfung des Zertifizierungsverfahrens durch den Leiter der Zertifizierungsstelle bzw. durch seinen Stellvertreter oder benannte Personen.

#### Verpflichtung des Kunden:

Erst wenn der Kunde alle Nichtkonformitäten behoben hat und der Auditor die Korrekturmaßnahmen angenommen bzw. verifiziert hat, kann das Zertifikat erteilt werden.

## **2 REZERTIFIZIERUNGSAUDIT**

Rezertifizierungsaudits müssen vor dem Ablauf der Geltungsdauer des Zertifikats abgeschlossen sein. Maximal ist in begründeten Einzelfällen eine Überschreitung von 3 Monaten zulässig, nach Absprache mit der Fachleitung.

Die Audit-Methodik im Rezertifizierungsaudit entspricht der eines Audits Stufe 2.

## **3 ERWEITERUNGSAUDIT**

Soll der Geltungsbereich des bestehenden Zertifikates erweitert werden, so geschieht das durch ein Erweiterungsaudit. Die Durchführung des Erweiterungsaudits kann im Rahmen eines Rezertifizierungsaudits oder zu einem eigens angesetzten Termin erfolgen. Die zusätzlich entstehenden Kosten werden entsprechend in Rechnung gestellt.

Die Gültigkeitsdauer eines Zertifikates ändert sich dadurch nicht. Ausnahmen sind schriftlich zu begründen und von der Fachleitung oder der Zertifizierungsstellenleitung zu genehmigen.

#### **4 MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN**

Für jede Nichtkonformität ist vom Unternehmen eine Ursachenanalyse durchzuführen und entsprechende Korrekturmaßnahmen sind zu implementieren. Das Unternehmen hat die Pflicht in Abhängigkeit der Schwere der Nichtkonformität, das Audit-Team innerhalb von 90 Tagen entweder über die festgelegten Korrekturmaßnahmen und Zieltermine oder über die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen zu unterrichten. Wird diese Frist nicht eingehalten, gilt das Audit als nicht bestanden. Es kann kein Zertifikat erteilt werden bzw. das Zertifikat wird zurückgezogen.