

INHALT

1.	ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN	2
1.1.	Auditvorbereitung.....	3
1.2.	Audit Stufe 1.....	3
1.3.	Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit	3
1.4.	Zertifikaterteilung	4
2.	ÜBERWACHUNGSAUDIT	5
3.	REZERTIFIZIERUNGSAUDIT.....	5
4.	ERWEITERUNGSAUDIT	6
4.1.	Kurzfristig angekündigte Audits	6
5.	ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN.....	6
6.	ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN	7
7.	MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN	8

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

Sie erreichen uns per Mail 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
Am TÜV 1
45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de

Das Zertifizierungsverfahren „systemQM“ wurde als Zertifizierungsgrundlage entwickelt, um die rehabilitationsspezifischen Anforderungen der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) aus der Vereinbarung zum Qualitätsmanagement nach § 37 III SGB IX mit den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu integrieren.

Diese Kombination ergibt ein prozessorientiertes und rehabilitationsspezifisches Verfahren, das den Rehabilitationseinrichtungen ein umfassendes Qualitätsmanagement auf der Ebene der internationalen Norm ermöglicht und ebenso die rehabilitationsspezifischen Anforderungen der BAR in das QM – System zu integrieren.

Das Qualitätsmanagement ist so zielgerichtet auf die Prozesse der Rehabilitation ausgerichtet und kann zur kontinuierlichen Verbesserung genutzt werden.

Das integrierte Managementsystem „systemQM“ ist akkreditiert und beinhaltet das Verfahren nach DIN EN ISO 9001 sowie die Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen der BAR gemäß der Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach § 37 III SGB IX.

Das akkreditierte Verfahren systemQM kann auch allein – ohne die Kombination mit der DIN EN ISO 9001- angewendet werden und erfüllt so ebenfalls die Anforderungen der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) nach § 37 III SGB IX.

systemQM REHA wird als Zertifizierungsgrundlage für stationären Rehabilitationseinrichtungen genutzt. Dieses System beinhaltet die spezifischen Anforderungen der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V. (BAR).

systemQM ELTERN-KIND integriert zusätzlich die Vorgaben der Kostenträger, wie sie im Anforderungsprofil für stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach §111a SGB V gefordert werden.

systemQM PSYCHOSOMATIK integriert zusätzlich die spezifischen Anforderungen der Kostenträger an eine psychosomatische Rehabilitation.

Die Anforderungen an die Zertifizierung ergeben sich aus der ISO 17021.

Das Zertifizierungsverfahren besteht aus der Angebots- und Vertragsphase, der Auditvorbereitung, der Durchführung des Audits Stufe 1 mit Bewertung der Management-Dokumentation, der Durchführung des Audits Stufe 2, der Zertifikatserteilung und der Überwachung/Re-Zertifizierung.

Die Auditoren werden vom Leiter der Zertifizierungsstelle der TÜV NORD CERT GmbH entsprechend der Zulassung für die Branche und Qualifikation ausgewählt.

1. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

Das Zertifizierungsaudit besteht aus dem Audit der Stufe 1 und dem Audit der Stufe 2. Beide Audits werden grundsätzlich vor Ort beim Auftraggeber durchgeführt.

1.1. Auditvorbereitung

Nach Vertragsabschluss bereitet sich der Auditor an Hand des Interessentenfragebogens und des Kalkulationsblattes auf das Audit vor und stimmt sich mit dem Unternehmen über die weitere Vorgehensweise ab.

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

1.2. Audit Stufe 1

Das Audit der Stufe 1 wird durchgeführt, um

- die Managementsystem-Dokumentation des Kunden zu auditieren,
- den Standort und die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal der Organisation des Kunden zu führen, um die Bereitschaft für das Audit Stufe 2 zu ermitteln,
- den Status des Kunden sowie das Verständnis bezüglich der Anforderungen systemQM, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen und das Betreiben des Managementsystems zu bewerten,
- notwendige Informationen bezüglich des Geltungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und des/der Standorts(e) des Kunden sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung (z. B. Qualitäts-, Umwelts-, rechtliche Aspekte der Tätigkeiten des Kunden, damit verbundene Risiken usw.) zu sammeln,
- die Zuteilung der Ressourcen für Audits der Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten der Audits der Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen,
- einen Schwerpunkt für die Planung des Audits der Stufe 2 zu schaffen, indem ausreichendes Verständnis des Managementsystems des Kunden sowie zu den Standorttätigkeiten zusammen mit möglichen signifikanten Aspekten erlangt wird,
- zu beurteilen, ob die internen Audits und Managementbewertungen geplant und durchgeführt werden und dass der Grad der Umsetzung des Managementsystems belegt und der Kunde für das Audit der Stufe 2 bereit ist,

Falls im Audit Stufe 1 Schwachstellen festgestellt wurden, sind diese vom Kunden bis zum Audit Stufe 2 zu beheben.

Kann abschließend nicht positiv festgestellt werden, dass der Kunde für das Audit der Stufe 2 bereit ist, erfolgt der Abbruch des Zertifizierungsverfahrens nach dem Audit Stufe 1.

Für die Koordinierung der Tätigkeiten des Audits Stufe 1 und ggf. die Abstimmung der beteiligten Auditoren untereinander ist der leitende Auditor verantwortlich.

1.3. Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit

Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Anwendung des Managementsystems mit den dokumentierten Verfahren zu überprüfen und auf Erfüllung der Normforderungen hin zu bewerten. Dies erfolgt durch Befragung der Mitarbeiter, Einsichtnahme in mitgeltende Dokumente, Aufzeichnungen, Aufträge, Richtlinien sowie durch Begehung relevanter Bereiche.

Mit Beginn des Audits Stufe 2 erhält der Kunde einen mit ihm abgestimmten Auditplan.

Das Audit beginnt mit einem Einführungsgespräch, in dem sich die Teilnehmer vorstellen. Das Vorgehen im Audit wird erläutert. Im Rahmen des Audits im Unternehmen überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems. Grundlage ist die DIN EN ISO 9001 und/bzw. die Anforderungen des Zertifizierungsverfahrens systemQM.

Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Anwendung des Managementsystems mit den dokumentierten Verfahren zu überprüfen und auf Erfüllung der Normforderungen hin zu bewerten. 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. An diesem Gespräch nehmen mindestens die Mitarbeiter teil, die leitende Funktionen im Unternehmen haben und deren Bereiche in das Audit eingebunden waren. Der leitende Auditor berichtet über die einzelnen Elemente, erläutert positive und negative Ergebnisse. Im Fall von festgestellten Nichtkonformitäten kann der leitende Auditor das Unternehmen erst nach Annahme bzw. Verifizierung der Korrekturmaßnahmen durch das Audit-Team zur Zertifikaterteilung empfehlen, siehe hierzu Abschnitt 8. „Management von Nichtkonformitäten“. Auf diesen Sachverhalt ist im Abschlussgespräch hinzuweisen.

Die Dokumentation erfolgt im Auditbericht (separat für das Audit Stufe 1 und Audit Stufe 2) und wird durch die Checkliste systemQM und weitere Aufzeichnungen (z. B.: Auditfrageliste und handschriftliche Aufzeichnungen) ergänzt.

1.4. Zertifikaterteilung

Die Erteilung der Zertifikate erfolgt mit der positiven Prüfung des Zertifizierungsverfahrens durch den Leiter der Zertifizierungsstelle bzw. durch seinen Stellvertreter oder benannte Personen. Der Prüfende darf nicht an der Auditierung beteiligt gewesen sein.

Die Zertifikate können nur dann erteilt werden, wenn alle Nichtkonformitäten behoben sind, d.h., wenn die Korrekturmaßnahmen vom Audit-Team angenommen bzw. verifiziert sind.

Die Zertifikate haben grundsätzlich eine Gültigkeit von 3 Jahren.

1.5. Information der Herausgebenden Stelle, systemQM e.V.

Mit Herausgabe der Zertifikate informiert TÜV NORD CERT GmbH die Herausgebende Stelle (HGS) „systemQM“ e.V. über die Erteilung eines Zertifikates, über die Verweigerung, die Aussetzung der Gültigkeit des Zertifikats.

Diese Tatbestände meldet die Zertifizierstelle der HGS unverzüglich schriftlich.

Folgende Daten werden weitergegeben:

- Institutionskennzeichen der Einrichtung (IK Nummer)
- Name der Einrichtung,
- Straße/Nummer, PLZ, Ort, Staat,
- Gültigkeitsdauer,
- Name des rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagement-Verfahrens.
- Kopie des Zertifikates

Bei begründeten Hinweisen auf eine Nichterfüllung von BAR-Anforderungen wird systemQM e.V. ein vollständiger Einblick in die Unterlagen des durchgeführten Audits gewährt.

2. ÜBERWACHUNGSAUDIT

Innerhalb der Gültigkeit des Zertifikates sind Überwachungsaudits jährlich durchzuführen mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit erfolgt.

Das erste Überwachungsaudit, das der Erstzertifizierung folgt, ist bis zum einplanungsrelevanten Datum, spätestens 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung, durchzuführen.

Sämtliche folgenden Überwachungsaudits werden auf der Basis des einplanungsrelevanten Datums eingeplant und müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden.

Jedes Überwachungsaudit einschließlich der Prüfung, Annahme und ggf. Verifizierung von Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten, der Erstellung des Auditberichts und der Freigabe durch die Zertifizierungsstelle ist spätestens 3 bzw. 4 Monate (bei Feststellung von Nichtkonformitäten) nach dem letzten Tag vor Ort abzuschließen.

Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht.

3. REZERTIFIZIERUNGSAUDIT

Das Audit zur Re-Zertifizierung muss vor dem Ablauftermin des Zertifikates durchgeführt werden. Für die Bewertung der Korrekturmaßnahmen und eventueller Nachaudits sowie für die Entscheidung zur Re-Zertifizierung im Rahmen des Freigabeverfahrens steht dann noch eine Toleranzzeit von max. 6 Monaten zur Verfügung. Im Re-Zertifizierungsaudit findet eine Überprüfung der Dokumentation des Managementsystems des Unternehmens sowie ein Audit vor Ort statt, wobei die Ergebnisse des/der vorangegangenen Überwachungsprogramms(e) über die Laufzeit der Zertifizierung zu berücksichtigen sind. Es werden alle Normanforderungen und BAR - Kriterien auditiert.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können ein Audit der Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem oder im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Unternehmens gibt (z. B.: Gesetzesänderungen).

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

4. ERWEITERUNGSAUDIT

Soll der Geltungsbereich des bestehenden Zertifikates erweitert werden, so kann das durch ein Erweiterungsaudit geschehen. Die Durchführung des Erweiterungsaudits kann im Rahmen eines Überwachungsaudits, Re-Zertifizierungsaudits oder zu einem eigens angesetzten Termin erfolgen. Die Gültigkeitsdauer eines Zertifikates ändert sich dadurch nicht. Ausnahmen sind schriftlich zu begründen.

4.1. Kurzfristig angekündigte Audits

Es kann erforderlich sein, kurzfristig angekündigte Audits durchzuführen, um Beschwerden zu untersuchen, als Konsequenz von Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Zertifizierungen. In solchen Fällen:

- legt die Zertifizierungsstelle die Bedingungen, unter denen diese kurzfristigen Begehungen durchgeführt werden, fest;
- besteht nicht die Möglichkeit, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.

5. ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Generell können nur Zertifikate von akkreditierten Zertifizierungsstellen, übernommen werden. Unternehmen mit Zertifikaten, die von nicht akkreditierten Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, sind als Neukunde zu behandeln.

Die ausstellende Zertifizierungsstelle wird über den geplanten Transfer informiert. Sobald von der ausstellenden Zertifizierungsstelle und dem Kunden keine Gründe bekannt sind, die einen Transfer des gültigen Zertifikats nach IAF MD 2:2023 ausschließen, kann der Transfer durchgeführt werden.

Es ist ein „Pre-Transfer-Review“ durch eine kompetente Person der übernehmenden Zertifizierungsstelle durchzuführen, dass aus der Durchsicht wichtiger Dokumente oder gegebenenfalls einem Besuch beim Kunden besteht.

Nach dem positiven Abschluss des Pre-Transfer Reviews kann TÜV NORD CERT als anerkennende Zertifizierungsstelle die Übertragung der Zertifizierung vornehmen.

Der normale Zertifizierungsentscheidungsprozess ist einzuhalten. Dabei dürfen die Zertifizierungsentscheidungen nicht von denselben Personen getroffen werden, die das Pre-Transfer Review durchführen.

TÜV NORD CERT als anerkennende Zertifizierungsstelle führt eine Zertifizierungsentscheidung durch, bevor Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits geplant werden.

Der Zertifizierungszyklus des übertragenen Zertifikates basiert auf dem vorherigen. TÜV NORD CERT erstellt das Auditprogramm für den Rest des Zertifizierungszyklus.

Werden beim Pre-Transfer Review Probleme festgestellt, die den Abschluss der Übertragung verhindern, behandelt die anerkennende Zertifizierungsstelle den zu übertragenden Kunden wie einen neuen Kunden.

Ausgesetzte Zertifikate oder solche, bei denen die Gefahr einer Aussetzung besteht, dürfen nicht übernommen werden.

Die ausstellende Zertifizierungsstelle wird informiert, sobald das Zertifikat erfolgreich transferiert ist.

6. ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN

Bei Organisationen mit mehreren Standorten kann das Stichprobenverfahren („Multisite-Zertifizierung“) angewandt werden. In diesem Fall versichert der Auftraggeber, dass die nachfolgend genannten Voraussetzungen für alle Standorte im Geltungsbereich des Zertifikates erfüllt sind. Änderungen bzw. die Nichterfüllung einer oder mehrerer Voraussetzungen sind der Zertifizierungsstelle umgehend mitzuteilen.

Voraussetzungen für die Multisite-Zertifizierung:

Eine Organisation mit mehreren Standorten braucht keine einzelne juristische Person zu sein, allerdings müssen alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Verbindung mit der Zentrale der Organisation haben und einem gemeinsamen Managementsystem unterliegen, das durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und regelmäßiger Überwachung sowie internen Audits durch die Zentrale unterliegt. Dies bedeutet, dass die Zentrale das Recht besitzt, von den Standorten zu fordern, Korrekturmaßnahmen umzusetzen, wenn diese an einem Standort erforderlich sind.

- Die Prozesse müssen an allen Standorten im Wesentlichen gleichartig sein und mit ähnlichen Methoden und Verfahren durchgeführt werden.
- Das Managementsystem der Organisation muss unter einem zentral kontrollierten Plan zentral verwaltet werden und einer zentralen Managementbewertung unterliegen. Alle zugehörigen Standorte (einschließlich der zentralen Verwaltungsfunktion) müssen dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen und in Übereinstimmung mit diesem Programm auditiert werden.
- Es muss nachgewiesen werden, dass die Zentrale der Organisation ein Managementsystem in Übereinstimmung mit der maßgeblichen Managementsystem-Norm, der das Audit unterliegt, eingerichtet hat und dass die gesamte Organisation die Anforderungen der Norm erfüllt.
- Die Organisation muss ihre Fähigkeit, Daten von allen Standorten einschließlich der zentralen Verwaltungsfunktion und deren Führung zu sammeln und zu analysieren, nachweisen und erforderliche organisatorische Veränderungen veranlassen:
 - Managementbewertung,

- Beschwerden,
- Bewertung der Korrekturmaßnahmen,
- Planung interne Audits und Bewertung der Ergebnisse,
- rechtliche Anforderungen.
- Der Abschluss einer Vereinbarung zwischen Auftraggeber und Zertifizierungsstelle, die an allen Niederlassungen/Produktionsstätten rechtlich durchsetzbar ist.

Gibt es in einem Verbund nur eine Rehabilitationsklinik ist diese jährlich zu auditieren.

7. 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 6 Wochen nach dem letzten Tag des Audits 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.