

5.4.2 Fragebogen zu den Voraussetzungen für eine Mehrstandort-Zertifizierung

I. Einführung:

Seit Mai 2019 werden die Voraussetzungen und die Einhaltung von festgelegten Kriterien für die Zulässigkeit einer Mehrstandort-Zertifizierung verschärft. Der Hintergrund ist, dass es wohl in der Vergangenheit - besonders von Unternehmensberatungen - unzulässige QM-Konstrukte gab, bei denen zig verschiedene Gesundheitseinrichtungen (im Wesentlichen Arztpraxen oder Apotheken) gemeinsam über die Unternehmensberatung letztendlich unzulässig zertifiziert wurden.

II. Bedingungen für die Zertifizierung von QM-Systemen in Organisationen mit mehreren Standorten (IAF MD1:2018).

1. Notwendigkeit eines Top-Managements:

Es muss eine Person oder eine Personengruppe vorhanden sein, die die Organisation auf der obersten Ebene führt und steuert.

2. Bedingungen für die zu zertifizierende Multi-Standort-Organisation:

Die zu zertifizierende Multi-Standort-Organisation kann eine einzelne Rechtsperson sein – dies ist anhand des Handelsregisterauszuges nachzuweisen.

Die Multi-Standort-Organisation kann auch aus mehreren, einzelnen Rechtspersonen bestehen, allerdings müssen dann alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Bindung mit der zentralen Organisation haben und einem gemeinsamen QM-System unterliegen, das durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und der regelmäßigen Überwachung sowie interner Audits durch die Zentrale unterliegt.

3. Durchgriffsrecht seitens der zentralen Organisation:

Die zentrale Organisation/ das Top Management muss sog Durchgriffsrechte für die weiteren Standorte besitzen.

Das bedeutet, dass die Zentrale das Recht besitzt, von den weiteren Standorten zu fordern, Korrekturmaßnahmen umzusetzen, wenn dies an einem Standort erforderlich ist. Ggf. sollte dies in einer formellen Vereinbarung (Vertrag) zwischen der Zentralen und den Standorten festgehalten werden.

III. Sinn und Zweck:

Wir möchten die Zulässigkeit der Mehrstandort-Zertifizierungen bei unseren Kunden überprüfen, durch Abfrage, ob die einzelnen Kriterien für zulässige Verbund-Zertifizierungen vorliegen und erfüllt sind bzw. ob Ausschlusskriterien vorliegen, die eine Unzulässigkeit - nach der amtl. Mitteilung der DAkkS vom Mai 2019 – begründen.

IV. Fragen- / Kriterienkatalog:

Wir möchten Sie höflich bitten, genau zu prüfen, ob folgende Fragen / Kriterien von Ihnen erfüllt werden und für alle Standorte zutreffend sind:

1. Wie lauten die genaue Firmierung und die Geschäftsadresse des Hauptstandortes im Handelsregistereintrag?

2. Bitte stellen Sie uns einen Auszug des Handelsregisters in Kopie zur Verfügung (HRB-Blatt, HRA-Blatt).

3. Bitte benennen Sie für jeden Standort des Verbundes die offizielle Firmierung mit Geschäftsadresse sowie die Mitarbeiterzahl in VK.

4. Wenn die in die Mehrstandort-Zertifizierung eingeschlossenen Einrichtungen nicht gemeinsam in einem Handelsregistereintrag unter einer HRB-Nummer eingetragen sind, sondern in mehreren verschiedenen Registern, dann legen Sie bitte für jeden einzelnen Standort den entsprechenden Handelsregistereintrag vor, aus dem die Firmierung, die Geschäftsadresse und die Tätigkeiten „Gegenstand des Unternehmens“ hervorgeht:

1. Hauptstandort: HRB-Nr.: _____

2. Zweiter Standort HRB-Nr.: _____

3. Dritter Standort HRB-Nr.: _____

4. Vierter Standort HRB-Nr.: _____

5. Fünfter Standort HRB-Nr.: _____

5. Werden alle Einrichtungen und Standorte der Mehrstandort-Zertifizierung unter einer obersten verantwortlichen Leitung (Top Management siehe Punkt II.) letztendlich zentral geführt und gesteuert und kann dies in einem Organigramm nachgewiesen werden?

6. Bitte benennen Sie die Person oder Personengruppe (Top Management) mit Titel, E-Mail-Adresse und Telefonnummer, die die die Gesamtorganisation auf der obersten Ebene führt und steuert (z.B. am Hauptstandort/ Zentrale):

7. Hat das Top Management Durchgriffsrechte, was Personalentscheidungen (Einstellungen und Entlassungen) anbetrifft für jeden einzelnen Standort?

8. Hat das Top Management Durchgriffsrechte auf die Budgets und die Ressourcen für jeden einzelnen Standort, was z. B. Anschaffungen, Kauf von neuen Geräten oder Investitionen anbetrifft?

9. Gibt es für alle Einrichtungen, die an der Mehrstandort-Zertifizierung teilnehmen, ein gemeinsames oder ein zentrales QM (Zentrale) mit Befugnissen, z. B. für die Planung und Durchführung von internen Audits oder die gemeinsame Festlegung für Maßnahmen für jeden einzelnen Standort?

10. Bitte benennen Sie die Person oder Personengruppe mit E-Mail-Adresse und Telefonnummer, die als zentrales QM fungieren:

11. Geltungsbereich:

Zwingende Voraussetzung für eine Mehrstandort-Zertifizierung ist es, dass an allen Standorten die gleichen Tätigkeiten – was den Scope anbetrifft (z. B. Gesundheitswesen – Patientenversorgung, Behandlung und Pflege von Patienten sowie der Heilung von Kranken und Hilfsbedürftigen) – durchgeführt werden und an keinem einzigen der Standorte andere grundsätzliche Tätigkeiten durchgeführt werden, wie z. B. Scope 37 – reine Schulleistungen oder Scope 39 reine Verwaltungs- oder Dienstleistungstätigkeiten (wie z. B. in Servicegesellschaften im – Erbringung sonstiger persönlicher oder öffentlicher Dienstleistungen).

Bitte benennen Sie für jeden Standort die grundsätzlichen Tätigkeiten (den Geltungsbereich), die durchgeführt werden, z. B. Versorgung von Patienten oder Bewohnern, administrative Patientenversorgung.

Gibt es Einrichtungen innerhalb der vorgesehenen Mehrstandort-Zertifizierung, an denen grundsätzlich andere Tätigkeiten durchgeführt werden?

Nein

Ja

Nur, wenn diese Frage mit „Nein“ beantwortet werden kann, ist eine Mehrstandort-Zertifizierung möglich und zulässig!

Datum, Unterschrift

Auszug aus dem verbindlichen DAkkS-Dokument MD1:2018 für die Durchführbarkeit einer Multi-Standort-Organisation-Zertifizierung:

5.1 Die Organisation muss ein einziges Managementsystem (QM) haben.

5.2 Die Organisation muss ihre Zentrale angeben. Die Zentrale ist Teil der Organisation und darf nicht an eine externe Organisation ausgegliedert sein.

5.3 Die Zentrale muss die organisatorische Befugnis haben, das einzige Managementsystem festzulegen, einzuführen und aufrecht zu halten.

5.4 Das einzige Managementsystem der Organisation muss einer zentralen Managementbewertung unterliegen.

5.5 Alle Standorte müssen dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen.

5.6 Die Zentrale hat sicherzustellen, dass Daten von allen Standorten erhoben und analysiert werden, und muss nachweisen können, dass sie in dieser Hinsicht die Befugnis und Fähigkeit zur Einleitung organisatorischer Änderungen u. a. in Bezug auf Folgendes hat:

- Systemdokumentation und Systemveränderungen,
- Managementbewertung,
- Beschwerden,
- Bewertung von Korrekturmaßnahmen,
- Planung interner Audits und Bewertung der Ergebnisse und
- gesetzliche und behördliche Anforderungen die anwendbaren Normen betreffend

Hinweis: Die Zentrale ist diejenige Stelle, von der aus die betriebliche Kontrolle und Befugnisse der obersten Leitung der Organisation auf jeden Standort ausgeübt werden.