
WIESO CERT ID 4 : 2016-11

ID 4 = Informatives Dokument 4

Einleitung:

Die WIESO CERT GmbH ist eine akkreditierte Zertifizierungsstelle und unterliegt den Regelungen der DAkkS Berlin (Deutsche Akkreditierungsstelle). Die DAkkS ist die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland.

Zweck:

Das Dokument informiert über Abläufe und Anforderungen in Audit- und Zertifizierungsverfahren gem. DIN EN ISO 9001.

Zielsetzung Auditierung / Zertifizierung:

Ziel einer akkreditierten Zertifizierung gem. DIN EN ISO 9001 durch WIESO CERT GmbH ist:

- Die Verbesserung und Stabilisierung Ihrer Prozesse und Organisationsstrukturen.
- Verbesserung der Kommunikationsstrukturen und leichtere Verfügbarkeit von Informationen
- Steigerung der Patienten- / Kundenorientierung
- Systematische Verfahren zur Erfassung und Reduzierung von unerwünschten Ereignissen (Fehlern) und Beschwerden
- Steigerung von Effektivität und Effizienz
- Neutraler Nachweis zur Erfüllung der Einrichtungseigenen und übergeordneten Anforderungen (z.B. aus Richtlinien, Leitlinien).

Im Audit wird die wirksame und angemessene Umsetzung der Anforderungen von Unternehmenseigenen Festlegungen und Regelungen entsprechend der Norm DIN EN ISO 9001 neutral und unabhängig untersucht.

Ablauf des Audit und Zertifizierungsprozesses:

1. Optionales Voraudit

Vom Zertifizierungsverfahren losgelöste „Vorab-Untersuchung“ des Qualitätsmanagements durch erfahrene Auditoren der Zertifizierungsstelle. Dabei wird untersucht, in welchem Umfang die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001 bereits umgesetzt sind bzw. welche Normenelemente noch weitergehend implementiert und „gelebt werden“ sollten, bevor ein Zertifizierungsverfahren angestrebt wird.

2. Zertifizierungsaudit

Die Erstzertifizierung erfolgt in einem 2 - stufigen Verfahren:

- a) **Bewertung der Zertifizierungsreife (Stufe 1 Audit)**
Formelle Untersuchung des Qualitätsmanagements auf hinsichtlich der angemessenen Regelung der geforderten Festlegungen der Norm und der Vermittlung des Qualitätsmanagements im Unternehmen
- b) **Zertifizierungsaudit (Stufe 2 Audit)**
Untersuchung des eingeführten Qualitätsmanagement im Rahmen von Interviews und Begehungen. Dabei wird u.a. untersucht, ob die Qualitätsmanagementdokumentation den Anforderungen der Norm ISO 9001 entspricht, als auch ob die Normanforderungen und eigenen Regelungen der Einrichtung ausreichend in der täglichen Routine umgesetzt / realisiert werden. Im Fokus steht vorrangig die Darstellung der praktischen Anwendung und Umsetzung des Qualitätsmanagements sowie der Routineprozesse.

3. Zertifikatserteilung

Das erfolgreiche Zertifizierungsverfahren Ihres Qualitätsmanagements wird mit der Erteilung des Zertifikats gem. DIN EN ISO 9001 abgeschlossen. Mit dem Zertifikat bescheinigt die Zertifizierungsstelle WIESO CERT GmbH Ihnen die wirksame Umsetzung und Funktionsfähigkeit Ihres Qualitätsmanagements. Zusätzlich wird Ihr Unternehmen in die Datenbank der zertifizierten Unternehmen aufgenommen.

Ihre Einrichtung erhält sowohl ein Zertifikat als auch ein Zertifizierungslogo (Siegel) mit die erfolgreiche Qualitätsmanagementzertifizierung werbewirksam zum Ausdruck gebracht werden kann.

Zur Aufrechterhaltung des Zertifikats über den gesamten Gültigkeitszeitraum von 3 Jahren ist es erforderlich, auch die jährlichen Überwachungsaudits im 1. und 2. Jahr nach der Zertifizierung erfolgreich und im Rahmen der gesetzten Zeitkorridore abzuschließen. Soweit sich aus dem Auditverlauf Handlungsbedarf ergibt, welcher den Zertifizierungsstatus tangiert, werden Sie hierüber vom Auditor und der Zertifizierungsstelle informiert und die notwendigen Maßnahmen abgestimmt.

4. Überwachungsaudits

Überwachungsaudits sind im jährlichen Rhythmus nach der Zertifizierung (1. und 2. Jahr) zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung erforderlich. Dabei untersucht der Auditor / das Auditteam sowohl die kontinuierlich Verbesserung des Ihres Qualitätsmanagements als auch die Aufrechterhaltung der Normkonformität.

5. Re-Zertifizierung

Zertifikate gem. DIN EN ISO 9001 sind 3 Jahre gültig. Mit Ablauf der Zertifikatsgültigkeit beginnt jeweils ein weiterer 3 jähriger Zertifizierungszyklus bestehend aus einem Re-Zertifizierungsaudit und 2 nachfolgenden jährlichen Überwachungsaudit.

Mit Fortführung der Zertifizierung setzen Sie ein deutliches Signal für Ihre Patienten, Kunden, Zuweiser und Kooperationspartner hinsichtlich Ihres Bekenntnisses zur Kontinuierlichen Verbesserung.

Hinweis: Bis zum Ablauf der Übergangsfrist der „alten Norm“ DIN EN ISO 9001:2008 sind weiterhin Zertifizierungen nach diesem Regelwerk grundsätzlich möglich. Die Zertifikatsgültigkeit ist jedoch auf den 14.09.2018 begrenzt. Bis zu diesem Zeitpunkt muss die Umstellung Ihres Qualitätsmanagements auf die „neue“ Norm DIN EN ISO 9001:2015 abgeschlossen und ein entsprechendes Audit nach dem revidierten Regelwerk erfolgt sein.

Die Umstellung ist sowohl im Rahmen von Überwachungsverfahren als auch als Re-Zertifizierungsverfahren möglich. Gerne informieren wir Sie über den Umstellungsprozess im persönlichen Gespräch. Informationen finden Sie ebenfalls in unserem weiteren „informativen Dokumenten ID 5“

Mit freundlichen Grüßen
WIESO CERT GmbH
2016-11