

Anforderungen an QM-Systeme an EndoProthetikZentren (der Maximalversorgung)

Das Zertifizierungssystem EndoCert fordert neben der Erfüllung der Anforderungen, definiert in den Erhebungsbogen, ein bestehendes Qualitätsmanagement für die erfolgreiche Zertifizierung als EndoProthetik-Zentrum.

QM-Nachweis

Als Nachweis für eine bestehende Qualitätsmanagement-Zertifizierung ist, gemäß Erhebungsbogen Kap. 2.4, ein gültiges Zertifikat (nach akkreditiertem QM-Standard DIN EN ISO 9001, bzw. KTQ, Joint Commission oder EFQM) vorzuweisen. Andernfalls wird ein Systemauditor im Verfahren eingesetzt um die QM-relevanten Aspekte des Erhebungsbogens zu prüfen.

Die Zertifizierungsstelle, welche die QM-Systemzertifizierung ausstellt, muss durch die DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle) akkreditiert sein.



Der Geltungsbereich muss sich dabei mindestens über die Fachabteilung des EndoProthetikZentrums erstrecken.

Ablauf/Aussetzung QM-Zertifikat

Sollte die Gültigkeit einer bestehenden akkreditierten QM-Zertifizierung ausgelaufen sein und kein aktuelles QM-Zertifikat liegt vor, ergeben sich folgende Möglichkeiten:

1. Wird eine erneute QM-Zertifizierung auf Grundlage eines alternativen Standards angestrebt (z. B. Wechsel von KTQ auf DIN ISO 9001), so ist der Termin für das neue Zertifizierungsaudit innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf der Gültigkeit des alten QM-Zertifikats anzusetzen (z. B. Ablauf KTQ-Zertifikat 20.06.2019; Termin ISO-Audit spätestens zum 20.12.2019). Spätestens 9 Monate nach Ablauf der Gültigkeitsdauer muss das neue QM-Zertifikat bei ClarCert vorliegen.
2. Kann bei einem Wechsel des QM-Standards das nachfolgende Zertifizierungsaudit nicht innerhalb der 6 Monate nach Ablauf der Gültigkeit des QM-Zertifikats terminiert werden, so ist eine kostenpflichtige Bewertung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung für eine Fristverlängerung notwendig. Dieser entscheidet, ob und wenn ja wie lange eine Fristverlängerung gewährt werden kann.
3. Sollte keine QM-Zertifizierung in unmittelbarer Folge geplant sein oder die Fristen nicht entsprechend eingehalten werden, so erhält das Zentrum ein aktualisiertes Angebot, da ein Systemauditor die QM-relevanten Aspekte des Erhebungsbogens prüfen muss. Der Systemauditor begleitet die Fachexperten über die gesamte Auditdauer.

Kombinierte ClarCert EPZ-/ ISO 9001-Zertifizierung

Bei einem zentrumsspezifischen QM-System nach ISO 9001 besteht auf Wunsch die Möglichkeit einer gemeinsamen Zertifizierung EndoCert – QM-Systemzertifizierung gemäß ISO 9001 durch ClarCert (bei anderen QM-Standards nicht möglich). In diesem Fall werden an einem Audittermin sowohl die Fachlichen Anforderungen an EndoProthetikZentren als auch an die ISO 9001 durch ClarCert parallel begutachtet.

Kombinierte ClarCert-EPZ-/ ClarCert-ISO 9001-Zertifizierung

Eine kombinierte Zertifizierung ist durch eine separate Antragstellung bei ClarCert möglich. Die Terminkoordination wird durch einen ClarCert-Fachexperten übernommen. Eine parallele Durchführung der Zertifizierungen durch ClarCert ist bezüglich der Koordination vorteilhaft.

Kombinierte ClarCert-EPZ-/ ISO 9001-Zertifizierung

Eine kombinierte Zertifizierung mit anderen Zertifizierungsstellen ist nur unter den Voraussetzungen möglich, dass zum einen das Zentrum die Terminkoordination für einen gemeinsamen Audittermin übernimmt und zum anderen die Auditierung des EndoProthetikZentrums nicht gestört oder behindert wird (z. B. mangelnde Anwesenheit der zu Befragenden, da diese gerade in der Auditierung des Systemauditors gebunden ist). Des Weiteren ist darauf zu achten, dass die Dokumente der ClarCert GmbH Eigentum dieser sind und dem ISO-Auditor somit kein Zugriff zu gewähren ist.