ZW
QUALITÄTSMANAGEMENT
GMBH,
WIPPERFÜRTH

Beratung und Zertifizierung im Gesundheitswesen

Inhalt

- Unsere Philosophie bei der Beratung
- Unsere Unternehmensleitlinie
- Modelle zum Systemaufbau
- Modelle zur Aufrechterhaltung des Systems
- QM-Dokumentation
- Formen der Zertifizierung

Artikel zu den jeweiligen Themen

Aufbau eines QM-Systems	2
Aufrechterhaltung eines QM-Systems	2
Dokumentation eines QM-Systems	2
Einzelzertifizierung	3
Zertifizierung mit gleichartiger Dokumentation	3
Referenzliste	3
Häufige Fragen	4

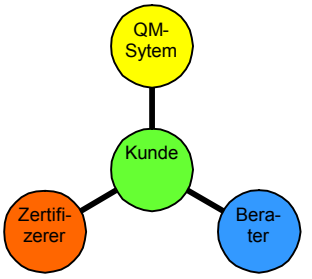
Unsere Philosophie bei der Beratung

Sehr oft werden wir bei der Präsentation unseres Angebotes mit der Frage konfrontiert: „Was bringt meinem Unternehmen eine Zertifizierung?“. Ebenso häufig begegnen wir der Meinung „Ich mache das jetzt nur, weil die Kostenträger eine Zertifizierung fordern!“ oder generellen Vorbehalten gegenüber Beratungsfirmen, da bereits kostspielige Beratungen häufig aber leider ohne greifbaren Erfolg in der Firma des Kunden durchgeführt wurden.

Der Nutzen, welcher auch von einem kleinen Unternehmen aus einer standardisierten Vorgehensweise gezogen werden kann, offenbart sich dem Unternehmer häufig erst im Rahmen der praktischen Anwendung und nach einer ausführlichen Vorbesprechung unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten des Betriebes und der Wünsche seiner Mitarbeiter.

Daher hat sich die ZW Qualitätsmanagement GmbH dazu entschieden, vor jedem Vertragsangebot eine kostenfreie ausführliche Besprechung in den Räumen des Kunden durchzuführen. So oft dies möglich ist, wird dieser Termin gemeinsam vom Berater/-in und dem Auditor/-in der Zertifizierungsgesellschaft gemeinsam wahrgenommen. Die Ergebnisse dieses Termins werden schriftlich fixiert und führen zu unserem individuellen Beratungsangebot für den jeweiligen Kunden.

Diese Vorgehensweise hat sich bei unseren Kunden in allen Fällen bewährt, da während der Vorbesprechung alle zur Implementierung des QM-Sytems notwendigen Punkte von 2 Seiten (Beratung und Zertifizierung) beleuchtet werden und der Kunde schon vor Beginn der eigentlichen Beratung Kontakt zum Zertifizierer hat.
An dieser Stelle wird ein sehr intensives Vertrauensverhältnis zwischen Kunde, Berater und Zertifizierer aufgebaut, welches sich auf lange Sicht für alle Beteiligten bewährt und vor



negativen Überraschungen schützt.
Im Mittelpunkt steht das Unternehmen des Kunden. Dieses nutzt die Elemente QM-System, Zertifizierer und Berater zum Erreichen seiner unternehmerischen Ziele und zum Aufbau einer Wertschöpfungskette.

Unsere Unternehmensleitlinie

Die oben dargestellte Vorgehensweise ist das Resultat vieler Erfahrungen, die wir im Rahmen unserer Arbeit machen durften, da durch die Tätigkeit als externe Auditoren unsere Beraterinnen und Berater oft genug halbherzig und unvollständig aufgebauten QM-Systemen begegneten und begegnen.

Mit anderen Worten:
Für viel Geld wurde der Betrieb an das System angepasst und nicht -wie es eigentlich sein sollte- das System zur Zufriedenheit und Nutzen für Kunden, Mitarbeiter und den Inhaber in den Betrieb integriert.

Wir haben uns zum Ziel gesetzt, dies besser und -wann immer möglich- auch günstiger anzubieten.

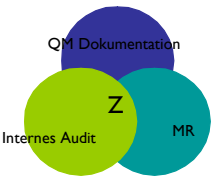
"Qualitätsmanagement nach Maß - nicht von der Stange"

lautete daher die Leitlinie, unter welcher ZW Qualitätsmanagement ein QM-System implementiert und aufrecht erhält.

Aufbau eines QM-Systems

Nicht unbedingt von der Größe eines Betriebes als vielmehr von der Art der internen Organisation hängt der Aufwand zur Implementierung des QM-Systems ab, sowohl der Umfang der Beratung als auch die Eigenleistung des Unternehmers.
Ziel der Beratung ist es, Lücken in der Firma hinsichtlich gesetzlicher Forderungen bzw. Abweichungen von Normvorgaben aufzuzeigen und diese gemeinsam mit dem Unternehmen zu beseitigen!
In diesem Zusammenhang sind organisatorische Änderungen i.d.R. erforderlich, da die Norm in jedem Unternehmen einen Qualitätsmanagement Beauftragten fordert und dieser ernannt und mit seinem neuen Aufgabengebiet vertraut gemacht werden muss.
Zum Beratungsumfang gehören weiterhin mindestens die Implementierung der von der Norm vorgegebenen Durchführung eines internen Audits sowie der Bewertung des QM-Systems (Management Review). Die beiden letzteren Punkte werden im Normalfall in einem zeitlichen Abstand von etwa 6 Wochen terminiert. Das gibt der Unternehmensleitung die Gelegenheit, vor dem Management-Review noch offene Punkte aus dem internen Audit zu erledigen.

In Abhängigkeit von den Gegebenheiten im Unternehmen kann der Beratungsumfang allerdings auch größer sein, falls die bisherige Organisation des Unternehmens vor dem internen Audit umfangreiche Vorarbeiten erfordert, da diese mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht aus der Firma selber geleistet werden können.



**Mindestanforderungen vor der Zertifizierung:
Normgerechte Dokumentation + Internes Audit + Management Review = Zertifikat**

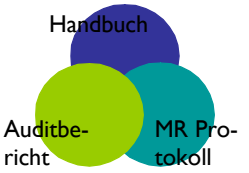
Aufrechterhaltung eines QM-Systems

Nach erfolgter Erstzertifizierung hat das Unternehmen nun die Aufgabe, dass vorhandene System in geeigneter Weise aufrecht zu erhalten, da die Mindestanforderungen für die Zertifizierung auch für die jährlich folgenden Überwachungsaudits einzuhalten sind.
Die Dokumentation permanent zu pflegen, da alle organisatorischen sowie gesetzlichen Änderungen bzw. Neuerungen der Norm sowohl im Handbuch berücksichtigt als auch in geeigneter Form (z.B. durch interne Schulungen der Mitarbeiter) in der Firma eingeführt bzw. bekannt gemacht werden müssen.
In kleineren Unternehmen werden diese Aufgaben normalerweise „nebenbei“ erledigt, da Firmeninhaber und QMB häufig identisch sind.
Der Umfang dieser Arbeiten wird oftmals unterschätzt, daher weisen wir bereits während der Beratung nachdrücklich auf diese „Lücke“ hin und bieten eine breite Palette an Unterstützung von einzelnen Beratertagen bis zur Übernahme der Aufgaben des QM-Beauftragten zu fairen Preisen an.
Viele unserer Kunden wissen diesen Service zu schätzen und haben uns ihr Vertrauen durch den Abschluss eines „Wartungsvertrages“ für die Dauer eines Zertifizierungszyklus bewiesen. Ein solcher Vertrag ist individuell gestaltet, eine oft gewählte Variante beinhaltet die Komponenten „internes Audit“, „MR“ & Pflege der Dokumentation.

„Ziel der Beratung ist es, Lücken in der Firma hinsichtlich gesetzlicher Forderungen bzw. Abweichungen von Normvorgaben aufzuzeigen und diese gemeinsam mit dem Unternehmen zu beseitigen!“

QM Dokumentation

Ein wesentlicher Bestandteil des QM-Systems ist die Dokumentation in Form des normgerechten Handbuches. Die Aufgabe des Handbuches ist es, die Abläufe und Prozesse im Unternehmen des Kunden darzustellen und sowohl für interne (z.B. neue Mitarbeiter) als auch für externe Personen (z.B. Auditor) nachvollziehbar zu machen.
ZW Qualitätsmanagement GmbH bietet Basisversionen von Handbüchern für verschiedene Branchen und Normen an.
Aufbau und Inhalte sind streng normorientiert und werden im Vorfeld mit dem jeweiligen Zertifizierer abgestimmt, damit es zum Zeitpunkt der Zertifizierung nicht zu Unstimmigkeiten kommt.
Unternehmensspezifische Dokumente, Formulare und Prozessbeschreibungen werden –je nach der vom Kunden gewählten Vertragsvariante- von uns in das Handbuch eingepflegt und dem Kunden sowohl in gedruckter als auch in elektronischer Form auf CD-ROM zur Verfügung gestellt.
Möchte das Unternehmen seine Handbuchpflege in eigener Regie regeln, liefern wir eine Version des jeweiligen Basishandbuches auf CD-ROM .
Weitere Elemente der Dokumentation sind der Bericht zum internen Audit sowie das Protokoll zum Management-Review.



QM Dokumentation = Handbuch + Bericht zum internen Audit + Protokoll zum Management-Review

Einzelzertifizierung

Certificate of Successful Completion
MOODY
This is to Certify that
MARTIN WEGERHOFF
has successfully completed the
Moody International Certification
ISO 9000:2000 Series
Auditor / Lead Auditor Training Course

Die Einzelzertifizierung ist die übliche Form der Zertifizierung. Die Normvorgaben der DIN EN ISO 9001 sehen z.B. vor, dass nach der Erstzertifizierung in den darauf folgenden 2 Jahren ein sogenanntes „Überwachungsaudit" durchgeführt wird. Im 4. Jahr findet dann die „Rezertifizierung" statt.
Aus diesem zeitlichen Ablauf ergibt sich in diesem Beispiel auch eine Laufzeit von 3 Jahren für Verträge mit der Zertifizierungsgesellschaft.
Der von der Zertifizierungsgesellschaft beauftragte Auditor prüft vor seinem Besuch in der jeweiligen Firma die QM-Dokumentation, welche vorab zur Verfügung gestellt wird.
Bei dem Gespräch vor Ort werden die tatsächlichen Gegebenheiten aufgenommen und es wird geprüft, ob Abweichungen sowohl zur Dokumentation als auch zu Normvorgaben vorliegen.
Wird die Prüfung ohne nennenswerte Abweichungen beendet, schlägt der Auditor das Unternehmen zur Zertifizierung vor. Dieses erhält von der Zertifizierungsgesellschaft ein Zertifikat mit einer Gültigkeit von 3 Jahren (9001) bzw. 5 Jahren (13485).
In den darauf folgenden 2/4 Jahren wird im Rahmen des Überwachungsaudits im Rahmen einer verkürzten Prüfung nachgehalten, ob das Unternehmen weiterhin normgerecht arbeitet.
Sollte es zu Abweichungen kommen, welche nicht im Rahmen einer durch den Auditor gesetzten Frist beseitigt werden, kann das Zertifikat auch während der Laufzeit entzogen werden.

Einzelzertifizierung mit gemeinsamer Dokumentation

Eine interessante Zertifizierungs-Variante für Unternehmen mit identischer Ausrichtung.
Von Seiten des Beraters werden die QM-Systeme in den zu zertifizierenden Betrieben nach einem identischem Konzept mit gleichartiger Dokumentation (Handbuch, Audit– und MR Bericht) aufgebaut.
Dies hat für die beteiligten Betriebe den Vorteil, dass sich einerseits der Aufwand für die Aufrechterhaltung des Systems nach der Zertifizierung in einem überschaubaren finanziellen Rahmen bewegt, andererseits aber auch die Kosten für die Auditierung deutlich gesenkt werden können, da der Aufwand des Auditors für das anstehende Dokumentenaudit (ein Teil des gesamten Audits) durch die gleichartige Dokumentation aller Betriebe wesentlich geringer ausfällt.

Zur Klarstellung:
Das Zertifikat, welches der Kunde erhält, ist übrigens vollkommen identisch mit demjenigen der Einzelzertifizierung. Die Anwendung dieser Variante hat keinerlei negativen oder positiven Einfluss auf die Wertigkeit des Zertifikats!

„Der Aufwand des Auditors für das Dokumenten-audit fällt durch die gleichartige Dokumentation aller Betriebe wesentlich geringer aus!"

Referenzliste Gesundheitswesen

ARJOHUNTLEIGH GmbH, Mainz; Orthopädietechnik Sumser & Orthopädieschuhtechnik Sumser, Münster (Ansprechpartnerin: Frau Stein); Orthopädie-Technik Gäher, Münster; Orthopädie-Technik Masiak & Koch, Münster; Lammers Sanitätshaus und Orthopädietechnik, Münster; Bandagen Kanters oHG, Krefeld; Helmut Malzkorn GmbH Orthopädische Bandagen, Köln; Axel Nelles, Orthopädie-Technik und Sanitätshaus, Köln; Sanitätshaus Munny GmbH, Bergisch-Gladbach; Sanitätshaus Orthotec GmbH, Lindlar; Sanitätshaus Inhoven GmbH, Düsseldorf; Bernard Brinkmann GmbH, Paderborn; Sanitätshaus Roeser, Höxter; Staberg-Apotheke, Lüdenscheid, Bären-Apotheke, Lüdenscheid, Möllinger Fußbewußtsein, Michelstadt; Orthopädie-Schuhtechnik Götz, Brensbach; Orthopädieschuhmachermeister Richard Ludwig, Frankfurt/Main; Fuß-Orthopädie Günther, Darmstadt; Orthopädie-Schuhtechnik Häusler, Lampertheim; Orthopädie-Schuhtechnik Hesse, Frankenau; Orthopädie-Schuhtechnik Höhl, Frankfurt/Main; Orthopädie Lang oHG, Offenbach; Orthopädie-Schuhtechnik Langendörfer, Frankenberg; Orthopädie-Schuhtechnik Petri, Frankfurt; Orthopädie-Schuhtechnik Raab, Offenbach; Schönberger Orthopädie-Schuhtechnik, Frankfurt; Otmar See Orthopädie-Schuhtechnik GmbH, Maintal; Orthopädie-Schuhtechnik Späth, Darmstadt; Sanitätshaus & Orthopädietechnik van der Wouw GmbH, Viersen,…

F
Leichtentzündlich

Vorgaben des Arbeitsschutzes bzw. der Gefahrstoffverordnung werden im Rahmen der Beratung konsequent überprüft und wenn nötig verbessert.

ZW
QUALITÄTSMANAGEMENT
GMBH,
WIPPERFÜRTH

Im Siepen 3
51688 Wipperfürth

Telefon: 02267 - 6570252
Fax: 02267 - 6570254
E-Mail: info@zwqm.de

Sie finden uns auch im Web!

Die „ZW Qualitätsmanagement GmbH“ wurde im September 2007 gegründet und ging aus der seit 1996 bestehenden Einzelfirma „A-T-C Martina Zander-Wegerhoff“ hervor. Wir verfügen über eine mehr als 10-jährige Erfahrung im Aufbau und der Wartung von QM-Systemen im Bereich des Gesundheitswesens und arbeiten in einem Netzwerk mit Zertifizierern, Beratern und akademischen Einrichtungen zusammen, um unseren Kunden die höchstmögliche Wertschöpfung aus ihrer Investition zu ermöglichen.
Die „ZW Qualitätsmanagement GmbH“ wird als beratendes Unternehmen beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle geführt und hilft ihren Kunden bei der Beantragung von Fördergeldern daher direkt weiter.
Neben dem Schwerpunkt „Gesundheitswesen“ bieten wir unseren Service auch in den Themengebieten „Finanzen“; „Arbeitssicherheit“ und „Risikomanagement für Unternehmen“ an.

Häufige Fragen

Kann das einzelne Unternehmen seine Kosten durch Eigenleistung bei Aufbau und Aufrecherhaltung des QM-Systems senken?
ZWQM bietet seine Beratungen modular aufgebaut an. Je nach Qualifikationsstand im Unternehmen des Kunden kann somit ein optimales Modell angeboten werden –von einer umfassenden Individualberatung bis zur kurzen Überprüfung der Einhaltung erforderlicher Standards.

Können auch Firmen mit bereits vorhandenem QM-System von günstigeren Zertifizierungskosten bei der Variante mit einheitlicher Dokumentation profitieren?
Im Rahmen der Beratung werden alle Optionen geprüft, i.d.R. findet sich eine Möglichkeit, um auch bei Unternehmen mit bereits vorhandenem QM-System ein Sparpotienzial zu aktivieren.

Wie hoch ist der Aufwand, ein QM System aufrecht zu erhalten?
Wenn das System im Unternehmen „gelebt“ wird, hält sich der Aufwand in einem überschaubaren Rahmen. Der Berateranteil sollte sich bei ca. 2,5 Tagen pro Jahr einpendeln, incl. der Pflege des Handbuches.

ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Martin Wegerhoff

Risk Manager TÜV

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

Muss eine Firma mit dem Zertifizierer zusammenarbeiten, welcher vom Berater vorgeschlagen wird, oder besteht freie Wahl?
Es besteht vollkommen freie Wahl des Zertifizierers. Allerdings hat es erhebliche Vorteile, wenn der Auditor der Zertifizierungsgesellschaft frühzeitig in das gesamte Verfahren eingebunden wird.
Entscheidet sich ein Unternehmen für die Zertifizierung mit gleichartiger Dokumentation, ist die freie Wahl –bedingt durch den Charakters dieses Modelles– eingeschränkt!

Stand: März 2011