

## Zertifizierung Ihres QM-Systems – Pflicht oder Kür?

Christoph Jäger

Die gesetzlich geforderten QM-Systeme gemäß dem gemeinsamen Bundesausschuss wurden in den deutschen Zahnarztpraxen erfolgreich eingeführt. Die ersten KZVen führen bereits ihre 2%ige Stichproben durch und schreiben zufällig ermittelte Praxen an, um die Einführung der Systeme zu hinterfragen. Wie geht es nun weiter? Viele Praxen möchten gerne eine Zertifizierung ihres QM-Systems durchführen. Ist dieses Vorgehen nun Pflicht oder Kür?

### Was sagt der Gesetzgeber zur Zertifizierung?

Der Gesetzgeber verlangt in seiner Richtlinie die Einführung eines QM-Systems in die Praxisorganisation bis zum 31. Dezember 2010. In einer Stichprobe von zwei Prozent wird vonseiten der KZVen ermittelt, ob die Zahnarztpraxen sich an die Verpflichtung gehalten und die geforderten Systeme eingeführt haben. Zum Jahresende 2011 werden alle erzielten Bundesergebnisse zusammengefasst und bewertet. Das dann vorliegende Gesamtergebnis wird bewertet und es ist abzuwarten, welche weiteren Schritte bzw. Maßnahmen sich hieraus für die Zahnarztpraxen ergeben werden. Bis heute gibt es keine Verpflichtung zur Zertifizierung der QM-Systeme durch Zertifizierungsgesellschaften.

### Was bedeutet eine Zertifizierung?

Zertifizierung bedeutet, dass eine neutrale, von Wirtschaftsinteressen unabhängige und in ihren Entscheidungen nur der Sache verpflichtenden Stelle eine Überprüfung des QM-Systems vornimmt. Es wird überprüft und bewertet, ob das eingeführte QM-System den Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM-System nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und Normen entspricht. Dieser Vorgang wird auch Konformitätsbewertung genannt.

Die daraufhin erfolgende Bestätigung der Normkonformität „Zertifizierung“ wird durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle, dem Deutschen Rat für Zertifizierung, vorgenommen.

Das eigentliche Zertifizierungsverfahren für das QM-System der Praxis startet mit dem sogenannten Erstzertifizierungsaudit. Es beginnt mit dem Antrag auf Zertifizierung, der bei einer akkreditierten Zertifizierungsgesellschaft einzureichen ist. Die Begutachtung durch einen Gutachter beginnt mit der Überprüfung der QM-Dokumentation. Diese beinhaltet die Prüfung aller vorhandenen schriftlichen Unterlagen bzgl. der entsprechenden Nachweisstufe wie z.B. der DIN EN ISO 9001:2008. Prüfungsgegenstand ist das QM-Handbuch der Praxis mit seinen anhängenden Praxisabläufen. Das Audit in der Praxis dient zunächst zur Ergänzung der Erkenntnisse aus der Dokumentenprüfung. Zudem werden Praxisleitung und Mitarbeiterinnen der Praxis durch Interviews auf ihre Kompetenz hin überprüft.

Erfüllt die QM-Dokumentation und die Beantwortung der gestellten Fragen zur Ermittlung der Wirksamkeit des eingeführten QM-Systems alle Voraussetzungen der Norm, so gibt der beauftragte Gutachter in seinem Zertifizierungsbericht eine Empfehlung zur Erteilung des Qualitätszertifikats.

Das Zertifikat muss jährlich durch ein Überwachungsaudit bestätigt werden. Bei diesen Überwachungsaudits ist in jedem Fall eine Dokumentenprüfung und ein zeitlich reduziertes Audit in der Praxis notwendig, um die Normkonformität erneut festzustellen.

### Was kann zertifiziert werden?

Schlagen wir die Zeitungen auf oder verfolgen wir die Medien, so müssen wir feststellen, dass eigentlich alles Mögliche auf dieser Welt zertifiziert werden kann. Wie kann das sein und gibt es hier Unterschiede in der Zertifizierung? Der Begriff „Zertifizierung“ ist leider gesetzlich nicht geschützt. Somit können Zertifizierungsgesellschaften, aber auch alle anderen Gesellschaften, eine Zertifizierung, z.B. für eine Dienstleistung oder ein Produkt, durchführen. So können Urlaubsreisen oder aber auch die Herstellung von Zahnersatz zertifiziert werden. Aber Achtung, was haben solche Zertifizierungen eigentlich für einen Wert?

Vorrangig muss geklärt werden, nach welcher Norm oder technischem Regelwerk eine Dienstleistung oder ein Produkt begutachtet bzw. auditiert wird. Hier muss es eine klare Festlegung geben, wie z.B. die international gültige Norm für ein Qualitätsmanagement System, die DIN EN ISO 9001:2008. Leider ist eine Zertifizierung nach den jetzigen QM-Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses noch nicht möglich. Der Autor befindet sich aber mit namhaften Zertifizierungsgesellschaften in der Entwicklung eines solchen vereinfachten Zertifizierungsverfahrens für Zahnarztpraxen.

Lesen Sie in der nächsten ZWP Zahnarzt Wirtschaft Praxis Teil 2 des Artikels. Darin: Wer kann ein Zertifizierungsverfahren ausführen? Wo liegen die Vorteile einer QM-Zertifizierung? Bezuschusst der Staat eine QM-Zertifizierung?

Weitere Informationen über die Möglichkeiten einer finanziellen Unterstützung für die Einführung eines internen QM-Systems aus Mitteln des Bundes und des Europäischen Sozialfonds (ESF) nach den Richtlinien des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie zur Beratungsförderung erhalten Sie von der Qualitäts-Management-Beratung Christoph Jäger.



## Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger

Am Markt 12-16, 31655 Stadthagen

Tel.: 0 57 21/93 66 32

E-Mail: [info@der-qmberater.de](mailto:info@der-qmberater.de)

[www.der-qmberater.de](http://www.der-qmberater.de)



# W&H-Sterilisatoren für Sie gebaut!



Lisa und Lina – zwei Sterilisatoren des Typs B mit einem Ziel: Erfüllung Ihrer Bedürfnisse und Anpassung an Ihre Praxisanforderungen mit dem automatischen Rückverfolgbarkeitssystem sowie den maßgefertigten Zyklen von Lisa und dem Wesentlichen der Sterilisation von Lina.