# Pflichtangaben

*Die folgenden Angaben sowie die Unterschrift (s. Punkt 3) benötigen wir zwingend, um Ihnen ein Angebot erstellen zu können.*

|  |  |
| --- | --- |
| Anfragende Organisation | z.B. Brustzentrum am Klinikum Beispielhausen |
| Klinikum/Unternehmen: | z.B. Klinikum Beispielhausen |
| Anschrift/Standorte  (Straße, PLZ, Ort) | * Standort 1: z.B. Straße der Zertifizierung 1 in 12345 Beispielhausen * Standort 2… * … |
| Ggf. weitere Ort(e) der Leistungserbringung / des Produkteinsatzes (sofern nicht mit obigen Angaben abgedeckt) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Leitung der Organisation | Managementsystembeauftragte/r |
| Titel, Name, Vorname |  |  |
| Tel. (Durchwahl) |  |  |
| E-Mail |  |  |

Normen oder andere Anforderungen, nach denen die Zertifizierung angestrebt wird:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 |  |  | Zertifizierung nach DIN EN 15224:2017 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Sonstige Zertifizierung, bitte spezifizieren: |  |

**Geltungsbereich der Zertifizierung und Mitarbeiter (MA)**

In der nachfolgenden Tabelle sind die in den zu zertifizierenden Geltungsbereich eingebundenen Mitarbeiter zu nennen. Die Angaben bitte vollständig und korrekt darstellen, da diese die Grundlage für die Aufwandskalkulation und für die Erstellung des Zertifizierungsnachweises sind. Für organisatorisch abzugrenzende Zentren (z.B. EPZ) sind die Mitarbeiter aus dem Geflecht der Klinik anteilig des Betätigungsfeldes zu nennen. Mitarbeiter in der Arbeitnehmerüberlassung sind bei den Angaben miteinzubeziehen. Bei saisonalen Einsätzen sind die Angaben auf das typischerweise in der Hauptsaison anwesende Personal zu beziehen. Informationen zu relevanten Einzelheiten zum Geltungsbereich einschließlich Namen sowie Anschriften ihrer Standorte, ihrer Prozesse und Tätigkeiten, personelle und technische Ressourcen, Funktionen, Beziehungen sowie alle maßgeblichen rechtlichen Verpflichtungen sind bereitzustellen.

|  |  |
| --- | --- |
| Geltungsbereich  (wie auf Zertifikat gewünscht) | z.B. EndoProthetikZentrum am Klinikum Beispielhausen für den Bereich stationäre ärztliche und pflegerische Versorgung, der Ambulanz/Sprechstunde, OP sowie den indikativen Leistungen der Kooperationspartner |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sofern möglich: Gliederung nach Fachrichtung / Organisationseinheiten innerhalb des Geltungsbereiches oder nach Berufsgruppen** | **Anzahl der MA** | **Stellenanteile in VK** | **Schichtdienst** |
| Orthopädie: Sprechstunde und Ambulanz | 4 | 2,5 | X |
| Orthopädie: Station 4 | 12 | 7,5 | X |
| Orthopädie: OP | 18 | 10 | X |
| Radiologie | 1 | 0,5 | X |
| Physikalische Therapie | 15 | 8 |  |
| Nuklearmedizin | 1 | 0,5 |  |
| Strahlentherapie | 1 | 0,5 | X |
| **SUMME** | **52** | **29,5** |  |

Tabelle bei Bedarf erweitern. VK: Vollzeitkräfte, äquivalente Stellenanteile.

**Bitte senden Sie uns mit der Anfrage das Organigramm, eine Übersicht der Prozesse (z. B. Prozesslandschaft) sowie die Genehmigungen Ihrer Tätigkeit zu.**

# Weitergehende Angaben

*Die folgenden Angaben sind nicht zwingend erforderlich. In Ihrem eigenen Interesse bitten wir dennoch um die Angabe der Daten, da dies z.B. zu einer Reduktion des Auditaufwands führen kann.*

1. Stellt die Anfrage eine Übernahme einer bestehenden Zertifizierung dar?

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | nein |  |  | ja | Gültigkeit Ihres bestehenden Zertifikates |  |

Da wir die Übernahme vor der Erstellung der Aufwandskalkulation prüfen müssen, benötigen wir als Anlage zu diesem Dokument zwingend die nachfolgenden Unterlagen:

* Ihr aktuell gültiges QM-Zertifikat
* Die Auditberichte der letzten drei Jahre
* Ggf. offene Nicht-Konformitäten (Abweichungen und Aktionspläne) aus vorangegangenen Audits

1. Wann soll das Audit stattfinden?

|  |  |
| --- | --- |
| Geplanter Termin für die Zertifizierung: |  |

1. Bitte kreuzen Sie in der nachfolgenden Reihe das entsprechende Feld an, sofern ein zeitlich paralleles Audit gewünscht ist:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | EndoCert |  |  | OnkoZert |

Bei gewünschtem parallelen Audit: Die Anfrage für die Zertifizierung nach einem fachlichen Zertifizierungsstandard erfolgt separat. Es handelt sich hierbei um separate Zertifizierungsverfahren. Bitte beachten Sie die jeweiligen Dokumente und Fristen.

1. Seit wann ist das QM-System eingeführt? (bitte objektiven Nachweis beifügen)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| seit: |  |  |

1. Wurde die Einführung durch externe Stellen (Berater) begleitet?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ja |  |  | nein |

Wenn ja, durch welche Stelle bzw. welchen Berater?

|  |
| --- |
|  |
|  |

1. Verfügen Sie bereits über andere Zertifizierungen in Ihrer Organisation?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ja |  |  | nein |

Wenn ja, über welche (Bitte objektive Nachweise beifügen)?

|  |
| --- |
|  |
|  |

1. Gibt es ausgegliederte Prozesse, die von Ihrer Organisation genutzt werden und die Konformität mit den Anforderungen beeinflussen?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ja |  |  | nein |

Wenn ja, über welche?

|  |
| --- |
|  |
|  |

# Unterschrift

Für die Richtigkeit der Angaben **(Hinweis: Das Dokument ist durch die Leitung oder eine bevollmächtigte Person (die entsprechende Vollmacht ist beizufügen) zu unterzeichnen.)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Ort, Datum |  | Name ( Blockbuchstaben) |  | Unterschrift (anfragende Organisation) |