| **Name des Begutachters:** | | | | **Vorname:** | **Titel:** | Erläuterung: Bitte kreuzen Sie den entsprechenden Bereich an und geben in der nächsten Spalte eine Begründung (Akademischer Abschluss, Berufserfahrung, Tätigkeiten, Schulungen, sonstige Nachweise) an, weshalb Sie sich als kompetent für den relevanten Bereich erachten. | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | |  |  |
|  | | | | | |
| **Sach- bereich** | **Sach- gebiet** | | **Dienstleistungen/Produkte** | | | | **Zutreffendes ankreuzen[[1]](#endnote-1)** | | | **Begründung** **(Akademischer Abschluss, Berufserfahrung, Tätigkeiten, Schulungen, sonstige Nachweise)** |
| **ZM** | | **ZE** |
| **Arbeitssicherheit / Gesundheitsschutz** | | | | | | | |  |  |  |
|  | **MAAS-BGW** | | | | | |  | |  |  |
|  | **SGU-Managementsystem** | | | | | |  | |  |  |
|  |  | | SCC (produzierendes Gewerbe, Kontraktoren) | | | |  | |  |  |
|  |  | | SCP (Personaldienstleister) | | | |  | |  |  |
|  | **Arbeitsschutzmanagementsysteme gemäß ISO 45001** | | | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF01 - Land- und Forstwirtschaft, Fischerei | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF02 - Bergbau und Gewinnung von Steinen und Erden | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF03 - Lebensmittel, Getränke und Tabakwaren | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF04 - Textilien und Textilprodukte | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF05 - Leder und Lederprodukte | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF06 - Holz und Holzprodukte | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF07 - Zellstoff, Papier und Papierprodukte | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF08 - Verlage | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF09 - Druckunternehmen | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF10 - Herstellung von Koks und raffinierten Petroleum- produkten | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF11 - Kernbrennstoffe | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF12 - Chemikalien, chemische Produkte und Fasern | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF13 - Arzneimittel | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF14 - Gummi- und Kunststoffprodukte | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF15 - Steine und Erden | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF16 - Beton, Zement, Kalk, Gips usw. | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF17 - Grundmetalle und Metallerzeugnisse | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF18 - Maschinen und Geräte | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF19 - Elektrogeräte und optische Geräte | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF20 - Schiffbau | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF21 - Raumfahrt | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF22 - Sonstiger Fahrzeugbau | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF23 - Nicht anderswo klassifiziertes produzierendes Gewerbe | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF24 - Recycling | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF25 - Stromversorgung | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF26 - Gasversorgung | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF27 - Wasserversorgung | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF28 - Bau | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF29 - Groß- und Einzelhandel; Fahrzeug-, Motorradreparatur und Reparatur persönlicher Gegenstände und Haushaltswaren | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF30 - Hotels und Restaurants | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF31 - Transport, Lagerung und Kommunikation | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF32 - Finanzintermediation; Immobilien; Vermietung | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF33 - Informationstechnologie | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF34 - Ingenieurdienstleistungen | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF35 - Sonstige Dienstleistungen | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF36 - Öffentliche Verwaltung | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF37 - Bildung | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF38 - Gesundheits- und Sozialwesen | | | |  | |  |  |
|  |  | | IAF39 - Andere soziale Dienste | | | |  | |  |  |
| **Gesundheitswesen** | | | | | | | |  |  |  |
|  | **DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte Qualitätssicherungssysteme** | | | | | |  | |  |  |
|  |  | **Notwendige Kenntnisse nach IAF MD 8: Bitte ankreuzen und nachweisen, welche Kenntnisse zu Richtlinien bzw. IAF MD 8 vorhanden sind.** | | | | | | | | **Nachweise zwingend beifügen** (z.B. durchgeführte Audits,  Schulungsnachweise, Selbsterklärung Normenstudium) |
|  |  | Kenntnis der GHTF SG 4 und SG 3 | | | | | |  |  |  |
|  |  | Kenntnis zu den allg. Anforderungen an die Medizinprodukthersteller | | | | | |  |  |  |
|  |  | Kenntnis der grundlegenden Gesetze | | | | | |  |  |  |
|  |  | Kenntnisse zur soziokulturellen Randbedingungen | | | | | |  |  |  |
|  |  | | Aktive implantierbare medizinische Geräte unabdingbar | | | |  | |  |  |
|  |  | | Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte | | | |  | |  |  |
|  |  | | Aufbereitung von Medizinprodukten | | | |  | |  |  |
|  |  | | Handel mit Medizinprodukten | | | |  | |  |  |
|  |  | | In-vitro-Diagnostika | | | |  | |  |  |
|  |  | | Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen  Materialien/Technologien | | | |  | |  |  |
|  |  | | Nichtaktive Medizinprodukte | | | |  | |  |  |
|  |  | | Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten | | | |  | |  |  |
|  |  | | Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz | | | |  | |  |  |
|  |  | | Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte | | | |  | |  |  |
|  |  | | Transport von Medizinprodukten | | | |  | |  |  |
|  | **BAR-Verfahren nach § § 37 Abs. 3 SGB IX** | | | | | | | | |  |
|  |  | | AWO-Qualitätsmanagement Reha | | | |  | |  |  |
|  |  | | BG Kliniken QM Reha | | | |  | |  |  |
|  |  | | BQM – Bavaria-Qualitäts-Management | | | |  | |  |  |
|  |  | | CoImp-Reha-QMS | | | |  | |  |  |
|  |  | | DEGEMED | | | |  | |  |  |
|  |  | | deQus | | | |  | |  |  |
|  |  | | Diakonie-Siegel Fachstelle Sucht | | | |  | |  |  |
|  |  | | Diakonie-Siegel medizinische Rehabilitation | | | |  | |  |  |
|  |  | | Diakonie-Siegel Vorsorge und Rehabilitation für Mütter/Mutter-Kind | | | |  | |  |  |
|  |  | | DIN EN ISO 9001 inkl. pCC für Rehabilitationseinrichtungen | | | |  | |  |  |
|  |  | | DO-QUA.R | | | |  | |  |  |
|  |  | | EuropeSpa reha | | | |  | |  |  |
|  |  | | GAB-Verfahren für Rehabilitationseinrichtungen | | | |  | |  |  |
|  |  | | GSB Qualitätssiegel Reha ISO 9001 | | | |  | |  |  |
|  |  | | Gütesiegel "Medizinische Rehabilitation in geprüfter Qualität" | | | |  | |  |  |
|  |  | | Integriertes Qualitätsmanagement-Programm-kompakt (IQMP-kompakt) | | | |  | |  |  |
|  |  | | Integriertes Qualitätsmanagement-Programm-Reha (IQMP-Reha) | | | |  | |  |  |
|  |  | | KTQ im Bereich Rehabilitation | | | |  | |  |  |
|  |  | | Paritätisches Qualitätssiegel Reha | | | |  | |  |  |
|  |  | | QM-FAM Reha | | | |  | |  |  |
|  |  | | QM-Kultur Reha | | | |  | |  |  |
|  |  | | QMS-bwlv | | | |  | |  |  |
|  |  | | QMS-REHA | | | |  | |  |  |
|  |  | | QReha | | | |  | |  |  |
|  |  | | QReha plus | | | |  | |  |  |
|  |  | | Qualitätsmanagement Rahmenhandbuch Suchthilfe - ambulant und stationär - | | | |  | |  |  |
|  |  | | Qualitätssiegel Geriatrie für Rehabilitationseinrichtungen | | | |  | |  |  |
|  |  | | RehaSpect | | | |  | |  |  |
|  |  | | RQM-Rehabilitationseinrichtungen Qualitätsmanagement | | | |  | |  |  |
|  |  | | systemQM Eltern – Kind | | | |  | |  |  |
|  |  | | systemQM Psychosomatik | | | |  | |  |  |
|  |  | | systemQM REHA | | | |  | |  |  |
|  |  | | Zertifizierungsverfahren DEGEMED/FVS Bereich „Abhängigkeitserkrankungen“ | | | |  | |  |  |
|  |  | | Zertifizierungsverfahren FVS/DEGEMED Bereich „Abhängigkeitserkrankungen“ und „Psychosomatik“ | | | |  | |  |  |
|  | **DIN EN 15224 - Qualitätsmanagementsysteme/Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung** | | | | | | | | |  |
|  |  | | SG 1 - Stationäre Akutversorgung | | | |  | |  |  |
|  |  | | SG 2 - Ambulante Akutversorgung | | | |  | |  |  |
|  |  | | SG 3 - Rehabilitation | | | |  | |  |  |
|  |  | | SG 4 - Apotheken | | | |  | |  |  |
|  |  | | SG 5 - Rettungsdienste | | | |  | |  |  |
|  |  | | SG 6 - Psychosomatik und Psychiatrie | | | |  | |  |  |
|  |  | | SG 7 - Pflegeeinrichtungen, Pflegedienste, Hospize | | | |  | |  |  |
|  |  | | SG 8 - Sonstige Versorger | | | |  | |  |  |
|  | **DIN EN ISO 15378 - Primärverpackungen für medizinische Produkte** | | | | | |  | |  |  |
|  | **DIN 33961 (ZertFit)** | | | | | |  | |  |  |
|  | **QEP - Zertifizierungsverfahren (Qualität und Entwicklung in Praxen)** | | | | | |  | |  |  |
|  | **Richtlinie 90/385/EWG - Aktive implantierbare medizinische Geräte** | | | | | |  | |  |  |
|  | **Richtlinie 93/42/EWG - Medizinprodukte** | | | | | |  | |  |  |
|  | **Richtlinie 98/79/EG - In-vitro-Diagnostika** | | | | | |  | |  |  |

.

*Rechtsverbindliche Erklärung:*

Ich habe die o. g. Selbsteinschätzung wahrheitsgemäß beantwortet und mir ist bewusst, dass nur auf der Basis dieser Angaben eine Beauftragung erfolgen kann.

Ich bin in den letzten vier Jahren in den angegebenen Fachbereichen / Sachgebieten praktisch tätig gewesen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | gez. |
| **Ort, Datum** |  | **Name des Begutachters/Fachexperten****[[2]](#endnote-2)** |

Zustimmung durch die Fachbereichsleitung (FBL) zum oben abgezeichneten Benennungsumfang.

|  |
| --- |
|  |
| **Elektronische Unterschrift FBL2** |

1. **Bereiche der Konformitätsbewertungsaktivitäten der DAkkS**:

   |  |  |  |
   | --- | --- | --- |
   | **ZM** | * ISO 17021 | Zertifizierungsstelle für Managementsysteme |
   | **ZE** | * ISO 17065 | Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen |

   [↑](#endnote-ref-1)
2. Dieses Formular wird elektronisch erstellt und gilt ohne Unterschrift. [↑](#endnote-ref-2)