

# Auditbericht (ISO 9001)



Unternehmen: **Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortl  
Arzt**

Management Service

Kundennr.: **63891-01**

Auftragsnr.: **70722561**

Auditart: (Norm / Revisionsstand):	<b>7. Überwachungsaudit (ISO 9001:2015)</b>
Audittermin (vor Ort):	<b>2017-03-22 - 2017-03-22</b>
Unternehmen / Auftraggeber:	<b>Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroente- rologe, Onkologisch verantwortlicher Arzt</b>
Strasse / Postfach:	<b>Mühldorfer Str. 14</b>
PLZ / Ort:	<b>DE - 84503 Altötting</b>
Auditbeauftragter:	<b>Tanja Beyer</b>
Lead Auditor / Auditor:	<b>Bernhard List (BLi)</b>
Fachexperte / Trainee:	
Geltungsbereich der Zertifizierung:	<b>Operative Endoskopie - Chemotherapie - Hepatology - Bronchoskopie - Gastroente- rologische Funktionsdiagnostik - Kap- selendoskopie - Sonographie - Endoskopie von Kindern und Jugendlichen</b>
Branche (EA/NACE Code):	<b>EA 38.1 (CB specific)</b>
Dokumente im Anhang:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Anhang 1 zum Auditbericht:</u> Maßnahmenbericht mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten</li> <li>• <u>Anhang 2 zum Auditbericht:</u> Standortspezifische Informationen</li> <li>• <u>Anhang 3 zum Auditbericht:</u> Auditprogramm / auditierte Elemente (optional)</li> <li>• <u>Multi-Site/Stichprobe:</u> Multi-Site / Stichprobenplan</li> </ul>
Audit Ergebnisse ISO 9001:	Die Auditziele des Managementsystems (MS) sind erfüllt; die Freigabe/Aufrechterhaltung der Zertifizierung wird empfohlen

2017-04-12

Bernhard List

Datum

Lead Auditor(en) ISO 9001

# Auditbericht (ISO 9001)

Unternehmen: **Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortl  
Arzt**

Kundennr.: **63891-01**  
Auftragsnr.: **70722561**



Management Service

## 1 Allgemeine Hinweise

### 1.1 Zusammenfassung der auditierten Standorte

Adresse	Typ
Mühdorfer Str. 14 DE - 84503 Altötting	Zentrale ohne Pro- duktion

### 1.2 Zertifizierungsprogramm

Das Audit wird durchgeführt als:

Einzelzertifizierung

### 1.3 Kundenspezifische Informationen

Siehe "Anhang 2: Standortspezifische Informationen"

### 1.4 Auditziele

Bestimmung der Konformität des Managementsystems mit den Auditkriterien.  
Bewertung der Fähigkeit des Managementsystems, die Einhaltung der zutreffenden gesetzlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen sicherzustellen.  
Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems in Bezug auf die kontinuierliche Erfüllung der festgelegten Ziele des Kunden.  
Eine Auflistung der Ergebnisse finden Sie in Anhang 1 des Auditberichts.

# Auditbericht (ISO 9001)

Unternehmen: **Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortl  
Arzt**

Kundennr.: **63891-01**  
Auftragsnr.: **70722561**



Management Service

## 1.5 Wesentliche Änderungen seit dem letzten Audit

Thema	Änderungen
Managementsystem / dokumentierte Informationen	<input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja:
Geltungsbereich der Zertifizierung	<input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja:
Anzahl Mitarbeiter	<input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja:
Sonstiges	Personelle Umstrukturierungen - Wechsel bei den Mitarbeiterinnen, Aufstockung der VK, neues Gastroskop,

## 1.6 Besondere Aspekte des Audits

Abweichungen vom Auditplan:	<input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja:
Wichtige Themen, die sich auf das Auditprogramm auswirken ( <i>Aktivitäten, die im Laufe des Zertifizierungszyklus geplant sind</i> )	<input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja:
Änderungen bei Auditzielen oder Auditkriterien:	<input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja:
Sonstige Besonderheiten:	

# Auditbericht (ISO 9001)

Unternehmen: **Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortl  
Arzt**

Kundennr.: **63891-01**  
Auftragsnr.: **70722561**



Management Service

## 2 Wirksamkeit des Managementsystems, Auditergebnisse und Nachweise

Die Wirksamkeit des Managementsystems wurde anhand folgender Nachweise überprüft:

**Allgemein** (gilt für alle Zertifizierungsprogramme):

Aspekte des Managementsystems	Bewertung der Wirksamkeit	Anmerkungen / Detailbeispiele
Das Auditteam hat alle Korrekturmaßnahmen zu den im letzten Audit festgestellten Abweichungen / Schwachstellen bewertet. Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen ist:	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (NA oder A)	
<b>Wirksamkeit</b> des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der <b>Ziele</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Die Wirksamkeit des Managementsystems zur Erreichung der Ziele und vorgesehenen Ergebnisse - das System ist sehr effizient - nachweislich erkennbar durch die guten Leistungszahlen
<b>Anhaltende Betriebssteuerung/-lenkung</b> des Managementsystems bei Rezertifizierungsaudits	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	fortlaufende Erfassung der Abrechnungszahlen - wöchentlich durch den Praxisinhaber
Die von der Organisation bestimmte Methode zur Festlegung des <b>Kontexts</b> und der <b>interessierten Parteien</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Bewertung der externen Dienstleistung - u.a. Pathologie Rosenheim 16.3.17 Art der Darlegung des Kontextes im Handbuch Stand 2015 - keine Änderung Aktuelle Bewertung der Erwartungen 22.1.17 Angewandte Methode zur Identifizierung - Leitungsbesprechung 16.3.17
Eignung des <b>Geltungsbereichs</b> :	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Kommentare zur Eignung des Geltungsbereichs - der Geltungsbereich umfasst die gesamte Praxis von Administration, über Untersuchung, Aufbereitung, Chemotherapie
<b>Führung und Verpflichtung</b> / Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation:	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Wie kommt die oberste Leitung ihrer Verpflichtung nach? - die oberste Leitung ist gleichzeitig auch der QMB Veränderungen der Zuordnung der Aufgaben und Schaffung neuer Tätigkeitsfelder (Controlling) 6.3.17 Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse Einarbeitung Fr. Bachhuber 6.9.16
Verfügbarkeit und Struktur der <b>dokumentierten Information</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	VA Aufbereitung der Endoskopie - 11/2016 aktuelle Übersicht im Intranet Stand 27.2.17

# Auditbericht (ISO 9001)

Unternehmen: **Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortl  
Arzt**

Kundennr.: **63891-01**

Auftragsnr.: **70722561**



Management Service

<b>Aspekte des Managementsystems</b>	<b>Bewertung der Wirksamkeit</b>	<b>Anmerkungen / Detailbeispiele</b>
<b>Interner Auditprozess</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Auditberichte und Maßnahmenliste, z. B. Feb/März 2017 - alle Bereiche und externe Dienstleister - u.a. 01.3.17 Aufbereitung
<b>Managementbewertungsprozess:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Letzte Managementbewertung vom Anfang 19.3.2017

# Auditbericht (ISO 9001)

Unternehmen: **Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortl  
Arzt**

Kundennr.: **63891-01**  
Auftragsnr.: **70722561**



Management Service

## Ausschließlich für das QMS:

Aspekte des Managementsystems*	Bewertung der Wirksamkeit	Anmerkungen / Detailbeispiele
Analysieren, verstehen und identifizieren der Erfordernisse und Erwartungen <b>interessierter Parteien:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Aktuelle Bewertung der Erwartungen 22.1.17 Angewandte Methode zur Identifizierung - Leitungsbesprechung 16.3.17
Festlegung von <b>Prozessen</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	eingesehener Nachweis - Intranet Sept 2017
Angemessene Grundsatzzerklärung der <b>Qualitätspolitik:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Dargestellt im Internet
Bestimmung der <b>Risiken und Chancen</b> der wichtigsten Prozesse:	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Risiken und Chancen der wichtigsten (Kern) Prozesse - Risikobewertung unverändert aus 2016
Festgelegte <b>Qualitätsziele:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	
Verfügbarkeit der für den Betrieb und die Überwachung der Prozesse erforderlichen <b>Ressourcen:</b>	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	
Umgang mit dem <b>Wissen der Organisation:</b>	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	
Umgang mit <b>Kundenkommunikation:</b>	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	
<b>Entwicklungsprozess:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	aktuell keine neue Entwicklungstätigkeit aktuell keine neue Entwicklungstätigkeit aktuell keine neue Entwicklungstätigkeit Umstellung auf Osmosewasser bei der Aufbereitung wegen Bildung von Flecken auf Endoskope Aug 2016
Kontrolle von <b>extern bereitgestellten Prozessen:</b>	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	
Wirksamkeit der <b>Überwachung, Messung und Bewertung:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	
Vermeidung von Nichtkonformitäten und <b>systematischer Verbesserungsprozess:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A)	Umstellung auf Osmosewasser bei der Aufbereitung Endoskope seit Mitte 2016 Befragung der Mitarbeiterinnen und Maßnahmenliste Dez 2016

# Auditbericht (ISO 9001)

Unternehmen: **Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortl  
Arzt**

Kundennr.: **63891-01**  
Auftragsnr.: **70722561**



Management Service

Aspekte des Managementsystems*	Bewertung der Wirksamkeit	Anmerkungen / Detailbeispiele
Fähigkeit zur Erfüllung der geltenden <b>gesetzlichen / behördlichen Anforderungen</b> in Bezug zu Produkten und Dienstleistungen:	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Teilw. Erfüllt (NA) <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (A) <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	Kommunikation der Leistungszahlen und Komplikationszahlen über Internet Belehrung biologisches Arbeiten nach § 12 BioSt V 22.1.17 22.2.17 Begehung Gewerbeaufsichtsamt als Schwerpunktprüfung
Beispiele der überprüften geltenden gesetzlichen Anforderungen		

\* Relevant für die Art der Organisation passend

Alle Normenforderungen, für die im Maßnahmenkatalog (Anhang 1) keine Abweichungen bzw. Nebenabweichungen aufgezeichnet wurden, gelten als **erfüllt**. Die noch nicht behobenen Nebenabweichungen (NA = einzelnen Feststellungen), gefährden die Wirksamkeit des betreffenden Managementsystems nicht.

### 3 Kontrolle der Verwendung von Zertifikaten und Zertifizierungszeichen

Die Organisation kontrolliert die Verwendung der Zertifikate und Zertifizierungszeichen	<input checked="" type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt (NA oder A)	Darstellung der Zertifizierung über Homepage
---	---	--

### 4 Schlussfolgerung bezüglich der Wirksamkeit des Managementsystems insgesamt (gilt ausschließlich für Gemeinschafts-/Stichprobenaudits)

Die Schlussfolgerung des Auditteams bezüglich der Wirksamkeit des MS insgesamt basiert auf den Ergebnissen (Feststellungen\*) aller auditierten Standorte.

Allgemeine positive Befunde* aus der Bewertung des (gesamten) MS:	Das QMS ist sehr gut etabliert, das Engagement der Leitung ist beachtenswert, ebenso der MitarbeiterInnen. Die relevanten Vorgaben und die Atmosphäre in der Praxis sprechen für eine hohe Patientenorientierung.
---	---

### 5 Haftungsausschluss

Audits basieren immer auf der Überprüfung einer Stichprobe der vorhandenen Informationen. Vor der Entscheidung zur Ausstellung bzw. Verlängerung eines Zertifikats werden alle Auditempfehlungen von einer unabhängigen Stelle geprüft.

# Auditbericht (ISO 9001)

Unternehmen: **Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortl  
Arzt**

Kundenr.: **63891-01**  
Auftragsnr.: **70722561**



Management Service

Die Auditierung des Managementsystems (Erstzertifizierung, Überwachungs- oder Wiederholungsaudit) ist keine Bewertung der Leistungsfähigkeit in Bezug auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften (ISO 17021:2011, 9.1.2.2.2; ISO 17021:2015, 9.2.1.2).

## 6 Sonstiges

### 6.1 Informationspflicht

Der Kunde muss die Zertifizierungsstelle unverzüglich über alle Änderungen informieren, die sich jetzt oder künftig auf die Leistungsfähigkeit des Managementsystems zur Erfüllung der maßgeblichen Normforderungen auswirken können.

Dies enthält wesentliche Änderungen in Bezug auf:

- Rechtliche, gewerbliche, organisatorischer Status oder Eigentumsrecht
- Organisation und Management (z.B. entscheidendes Leitungspersonal, Entscheidungsträger oder technische Mitarbeiter)
- Adressen und Standorte
- in das zertifizierte Managementsystem einbezogene Aktivitäten

### 6.2 Solltermine

Bei der Planung für die weiteren Audits sind Terminvorgaben entsprechend dem Regelwerk ISO 17021 zu beachten. Stimmen sie deshalb diese Termine mit ihrem Lead Auditor rechtzeitig ab.

### 6.3 Vertraulichkeit

Die Zertifizierungsstelle behandelt alle dokumentierten Informationen bezüglich des Zertifizierungsprozesses streng vertraulich.

In Kopie an:

- Mitglieder des Auditteams
- Zertifizierungsstelle
- Auftraggeber



# Auditbericht

(Anlage 1: Maßnahmenliste mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten)



Management Service

Auftragsnummer: **70722561**

Kundennummer: **63891-01**

Auditart: **7. Überwachungsaudit**

## Bemerkungen:

Ein Audit kann nicht jedes Detail eines Managementsystems abdecken. Es können daher noch Abweichungen vorhanden sein, die im Abschlussgespräch bzw. im Auditbericht von den Auditoren nicht thematisiert wurden. Die Bewertung der Auditergebnisse erfolgt grundsätzlich nach folgender Einteilung:

<b>Abweichungen (A):</b>	<p>Das Nichteinhalten einer oder mehrerer Anforderungen der Norm für das Managementsystem, oder eine Situation, die erheblichen Zweifel an der Fähigkeit des Managementsystems des Kunden aufwirft, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen. (Einstufung: <b>Wesentliche</b> Nichtkonformitäten)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Korrekturen (Sofortmaßnahmen) für das Auditergebnis sind umzusetzen</li><li>• Die Ursachen für die aufgezeigten Mängel sind zu analysieren</li><li>• Die <b>Korrekturmaßnahmen für die Ursachen von Abweichungen sind vor der Entscheidung über die Zertifikatserteilung/-aufrechterhaltung wirksam umzusetzen</b></li><li>• Die Bestätigung der Wirksamkeit durch den Auditor erfolgt in der Regel durch ein Nachaudit vor Ort, soweit nicht auf Basis eingereicherter Nachweise möglich</li></ul>
<b>Nebenabweichungen (NA):</b>	<p>Im Einzelfall teilweise unvollständige Erfüllung von Anforderungen der Norm für das Managementsystem, die aber die Wirksamkeit des Managementsystem-Elementes (Normkapitel) nicht in Frage stellt. (Einstufung: <b>Untergeordnete</b> Nichtkonformitäten).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Korrekturen (Sofortmaßnahmen) für das Auditergebnis sind umzusetzen</li><li>• Die Ursachen für die aufgezeigten Mängel sind zu analysieren</li><li>• Die geplanten <b>Korrekturmaßnahmen für die Ursachen von Nebenabweichungen sind vor der Entscheidung über die Zertifikatserteilung / -aufrechterhaltung innerhalb von 14 Tagen dem Auditleiter (Lead Auditor) mitzuteilen</b></li><li>• Der Lead Auditor bewertet die eingereichten Korrekturmaßnahmen und bestätigt, dass er diese akzeptiert. Die Überprüfung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen erfolgt beim nächsten Audit</li></ul>
<b>Verbesserungspotenzial (V):</b>	<p>Gesichtspunkte für eine Optimierung des Managementsystems in Bezug auf die entsprechende Normforderung. (Die Feststellung und Formulierung von <b>Verbesserungspotenzial setzt immer voraus</b>, dass die <b>Normforderungen an das Prozesselement</b> erfüllt sind, die Systemleistung jedoch bezüglich Effektivität und Effizienz noch verbessert werden kann. Eine Umsetzung durch das Unternehmen wird empfohlen.)</p>
<b>Positive Aspekte (P):</b>	<p>Hervorzuhebende positive Aspekte des Managementsystems.</p>

Alle Anforderungen der einzelnen Normenkapitel, für die in dieser Maßnahmenliste keine Abweichungen oder Nebenabweichungen festgelegt wurden, gelten als erfüllt/wirksam.

# Auditbericht

(Anlage 1: Maßnahmenliste mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten)

Auftragsnummer: **70722561**  
 Kundennummer: **63891-01**  
 Auditart: **7. Überwachungsaudit**



Management Service

## Maßnahmenliste

**Anmerkung 1:** Die Durchführung von Ursachenanalyse und Korrekturmaßnahmen ist nur bei Abweichungen und Nebenabweichungen verpflichtend.

\* Die „Anleitung zur Akzeptanz von Korrekturmaßnahmen“ am Ende des Dokuments enthält weitere Hilfestellungen hierzu.

\*\* Bei Abweichungen ist die „Wirksamkeit“ (W) der Korrekturmaßnahmen zu bestätigen. Bei Nebenabweichungen sind die Korrekturmaßnahmen zu akzeptieren (A).

\*\*\* Bei Abweichungen ist die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen in einem Nachaudit zu überprüfen.

## Verbesserungspotenzial und positive Aspekte:

Nr.	Kap. Nr.	Prozess	Auditergebnisse		Maßnahmen zu Auditergebnissen <i>(optional vom Kunden auszufüllen)</i>	
			Beschreibung <i>(vom Auditor auszufüllen)</i>	Art  V/P	Datum	Verantwortlich
<b>Standort Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortlicher Arzt Mühldorfer Str. 14 84503 Altötting</b>						
V1	4.4a		<b>Beschreibung des Ergebnisses:</b> Das QMS ist sehr gut etabliert, das Engagement der Leitung ist beachtenswert, ebenso der MitarbeiterInnen. Die relevanten Vorgaben und die Atmosphäre in der Praxis sprechen für eine hohe Patientenorientierung.	V		

# Auditbericht

(Anlage 1: Maßnahmenliste mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten)

Auftragsnummer: **70722561**

Kundennummer: **63891-01**

Auditart: **7. Überwachungsaudit**



Management Service

Nr.	Kap. Nr.	Prozess	Auditergebnisse		Maßnahmen zu Auditergebnissen <i>(optional vom Kunden auszufüllen)</i>	
			Beschreibung <i>(vom Auditor auszufüllen)</i>	Art <i>V/P</i>	Datum	Verantwortlich
V2	5.3		<b>Beschreibung des Ergebnisses:</b> Die Einweisungen neuer MitarbeiterInnen sollten auch durch die neuen MitarbeiterInnen bestätigt werden, so dass auch erkennbar ist, dass sie sich ausreichend kompetent für die Erfüllung der Aufgaben eingearbeitet fühlen.	V		

# Auditbericht

(Anlage 1: Maßnahmenliste mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten)

Auftragsnummer: **70722561**  
Kundennummer: **63891-01**  
Auditart: **7. Überwachungsaudit**



Management Service

## Allgemein:

Nebenabweichungen aus dem letzten Audit, die nicht akzeptabel geschlossen wurden, sind als Abweichungen zu bewerten (Nachaudit erforderlich).

## Hinweise zum Abweichungsmanagement bei Stichproben- und Gemeinschaftsverfahren:

Der Managementbeauftragte der Zentrale muss prüfen, ob bei systembezogenen Korrekturmaßnahmen vorbeugende Maßnahmen an weiteren betroffenen Standorten erforderlich sind, um die zugrundeliegende Ursache zu beseitigen. Dies ist sowohl bei Feststellungen aus internen als auch aus externen Audits erforderlich.

Da bei Stichprobenverfahren im nächsten Auditzyklus andere Standorte vom Auditor ausgewählt und auditiert werden, können die Korrekturmaßnahmen aus dem letzten Audit nicht direkt vor Ort verifiziert werden.

Die Wirksamkeit/Akzeptanz der für **Abweichungen**, **Nebenabweichungen** und eventuelle **Verbesserungspotenziale** eingeleiteten Korrekturmaßnahmen ist daher vom Managementbeauftragten der Zentrale beim nächsten internen Audit des betreffenden Standorts vor Ort zu überprüfen.

Die Ergebnisse sind aufzuzeichnen und dem TMS Auditor beim nächsten Audit vorzulegen, so dass dieser sich von der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen überzeugen kann.

# Auditbericht

(Anlage 1: Maßnahmenliste mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten)

Auftragsnummer: **70722561**

Kundennummer: **63891-01**

Auditart: **7. Überwachungsaudit**



Management Service

## Anleitung für die Akzeptanz von Korrekturmaßnahmen:

**Zweck der Anleitung:** Diese Anleitung soll für möglichst einheitliche Kriterien bei der Entwicklung, Abnahme und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen sorgen. Sie gilt für alle Normen auf Basis der ISO 17021 (z.B. QMS, UMS, ASMS, ENMS) und soll das Verständnis für den Umgang mit Abweichungen bei den Auditoren von TÜV SÜD und den auditierten Organisationen verbessern.

### **1. Wurden die Korrekturen zur Behebung bestehender Abweichungen vollständig umgesetzt?**

Beschreiben Sie die umgesetzten Korrekturen für NA und A in der Spalte "Geplante Korrekturen und Korrekturmaßnahmen".

Z.B.: Ergänzung fehlender interner Audits; Durchführung der Lieferantenbewertung; getrennte Lagerung von fehlerhaftem Material, etc.

Bitte erbringen Sie Nachweise für die Umsetzung und Wirksamkeit der geplanten Maßnahmen.

### **2. Wurden die entsprechenden Ursachen identifiziert?** Bitte berücksichtigen Sie folgende Fragen:

- Was hat die konkrete Abweichung verursacht (für NA und A) (Auftreten von systembezogenen Fehlern)?
- Warum wurde das Problem nicht bereits intern entdeckt?
- Welche (Teil)prozesse des Unternehmens haben hier nicht richtig funktioniert bzw. fehlen im Unternehmen bestimmte Prozesse oder Methoden?
- Ist diese Abweichung auch für andere Standorte relevant bzw. tritt diese Abweichung auch an anderen Standorten auf (bei Gemeinschafts- und Stichprobenzertifizierungen)?

Die Formulierung der Ursache darf keine reine Wiederholung oder Umformulierung der formulierten Abweichung bzw. der objektiven Nachweise zur Abweichung darstellen.

Z.B.: Anwendung der 5 W-Methode

**3. Wurde für jede festgestellte Ursache eine Korrekturmaßnahme festgelegt?** Für jede Ursache ist mind. eine Korrekturmaßnahme festzulegen, die sich der spezifischen Ursache annimmt bzw. diese beseitigt und ein Wiederauftreten der Abweichung verhindert.

Bei Gemeinschafts- und Stichprobenzertifizierungen ist zu prüfen, ob die Korrekturmaßnahmen auch auf andere Standorte angewendet werden können.

### **4. Wurde die Umsetzung und Wirksamkeit der Maßnahmen entsprechend nachgewiesen?**

Die Organisation muss nachweisen, dass bei Abweichungen die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen intern überprüft wurde bzw. dass dies geplant ist. Der Lead Auditor legt eine Frist fest, innerhalb der das Unternehmen nachweisen muss, dass die Korrekturmaßnahmen umgesetzt wurden. Diese Frist kann variieren und richtet sich nach den jeweiligen Umständen und Normen.