

ISO 9001 Auditbericht



Auftragsnr.: 70722561 Kundennr.: 63891-01

Kunde: Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortlicher Arzt

Management Service

| | |
|--|---|
| Auditart: (Norm/Revisionsstand): | 4. Wiederholungsaudit (ISO 9001:2015) |
| Audittermin (vor Ort): | 2019-04-02 - 2019-04-02 |
| Unternehmen / Auftraggeber: | Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortlicher Arzt |
| Strasse / Postfach: | Mühdorfer Str. 14 |
| PLZ / Ort: | DE - 84503 Altötting |
| Auditbeauftragter: | Dr. Albert Beyer |
| Lead Auditor / Auditor: | Bernhard List (BLi) |
| Fachexperte / Trainee: | |
| Beobachter: | |
| Geltungsbereich der Zertifizierung: | Operative Endoskopie - Chemotherapie - Hepatologie - Bronchoskopie - Gastroenterologische Funktionsdiagnostik - Kapselendoskopie - Sonographie - Endoskopie von Kin- dern und Jugendlichen |
| Branche (EA/NACE Code): | EA 38.1 (CB specific) |
| Dokumente im Anhang: | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Anhang 1 zum Auditbericht:</u> Maßnahmenbericht mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten • <u>Anhang 2 zum Auditbericht:</u> Standortspezifische Informationen |
| Audit Ergebnisse ISO 9001: | Die Auditziele des Managementsystems (MS) sind erfüllt; der Geltungsbereich der Zertifizierung ist geeignet; die Freigabe/Aufrechterhaltung der Zertifizierung wird empfohlen |
| Nächster geplanter Audittermin: | |

2019-05-07

Datum

Bernhard List

Lead Auditor(en) ISO 9001

1 Allgemeine Hinweise

1.1 Zertifizierungsprogramm

Das Audit wird durchgeführt als:

- Einzelzertifizierung

1.2 Kundenspezifische Informationen

Siehe "Anhang 2: Standortspezifische Informationen"

1.3 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.

1.4 Wesentliche Änderungen seit dem letzten Audit

| Thema | Änderungen |
|--|--|
| Managementsystem / dokumentierte Informationen | <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja: Umsetzung der Maßnahmen aus dem letzten Audit, Vollständige Umstellung auf Office 365 SharePoint Außerbetriebnahme Steri – Umstellung auf Einmalprodukte in Kritisch B Ausscheiden einer Kraft – Aufstockung des weiteren Personals Neue Auszubildende zum 01.09.19 Reduzierung der Wochenarbeitszeit bei vollem Lohnausgleich Zwei weitere MA in Ausbildung Fachpflege Onkologie Steigerung Umsatz, aber auch höhere Kosten Stabiler Privatumsatz bei ca 23 % Neue Praxisbroschüre 08/2018 Neues HD Gastro |
| Geltungsbereich der Zertifizierung | <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja: |
| Anzahl Mitarbeiter | <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja: |

1.5 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: | |

2 Wirksamkeit von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen aus dem vorherigen Audit

| | |
|---|---|
| Das Auditteam hat alle Korrekturmaßnahmen zu den im letzten Audit festgestellten Abweichungen/Schwachstellen bewertet. Die Korrekturmaßnahmen sind: | <input checked="" type="checkbox"/> wirksam <input type="checkbox"/> Nicht wirksam (NA oder A) |
|---|---|

Hinweis: Die noch nicht behobenen Nebenabweichungen aus dem vorherigen Audit gefährden nicht die Wirksamkeit des betreffenden Managementsystems.

3 Gesamtbewertung der Wirksamkeit des Managementsystems

| | |
|--|--|
| Gesamtbewertung ISO 9001 (QMS): | Das QMS ist sehr gut etabliert, das hohe Qualitätsbewusstsein der Leitung und der MitarbeiterInnen sind besonders positiv zu bewerten. |
|--|--|

Gesamtanzahl der ermittelten Auditbefunde pro Norm:

| Norm | Abweichungen | Neben-abweichungen | Verbesserungspotenziale | Positive Aspekte |
|----------|--------------|--------------------|-------------------------|------------------|
| ISO 9001 | 0 | 0 | 1 | 1 |

Die Auditbefunde im Einzelnen sind in der Maßnahmenliste (Anlage 1) aufgelistet. Die Auditbefunde basieren auf Nachweisen, die während des Audits gesammelt wurden und der Zertifizierungsstelle vorliegen.

4 Kontrolle der Verwendung von Zertifikaten und Prüfzeichen

Die während des Audits gesammelten Nachweise zeigen, dass die Verwendung der Zertifikate und Prüfzeichen durch die Organisation die Anforderungen:

- Erfüllt
- Nicht erfüllt (A)
- Nicht zutreffend (z.B. bei Erstzertifizierung)

5 Sonstiges

5.1 Hinweis

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.

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).

5.2 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

5.3 Solltermine

Bei der Terminplanung für die weiteren Audits ist der Solltermin (letzter Tag des Zertifizierungsaudits) zu beachten. Stimmen sie deshalb diese Termine mit ihrem Lead Auditor rechtzeitig ab.

5.4 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)

Auftragsnummer: **70722561**
Kundennummer: **63891-01**
Auditart: **4. Wiederholungsaudit**



Management Service

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:

| | |
|------------------------------------|---|
| Abweichungen (A): | <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: Wesentliche Nichtkonformitäten)</p> <ul style="list-style-type: none">• Korrekturen (Sofortmaßnahmen) für das Auditergebnis sind umzusetzen• Die Ursachen für die aufgezeigten Mängel sind zu analysieren• Die Korrekturmaßnahmen für die Ursachen von Abweichungen sind vor der Entscheidung über die Zertifikatserteilung/-aufrechterhaltung wirksam umzusetzen• Die Bestätigung der Wirksamkeit durch den Auditor erfolgt in der Regel durch ein Nachaudit vor Ort, soweit nicht auf Basis eingereicherter Nachweise möglich |
| Nebenabweichungen (NA): | <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: Untergeordnete Nichtkonformitäten).</p> <ul style="list-style-type: none">• Korrekturen (Sofortmaßnahmen) für das Auditergebnis sind umzusetzen• Die Ursachen für die aufgezeigten Mängel sind zu analysieren• Die geplanten Korrekturmaßnahmen für die Ursachen von Nebenabweichungen sind vor der Entscheidung über die Zertifikatserteilung / -aufrechterhaltung innerhalb von 14 Tagen dem Auditleiter (Lead Auditor) mitzuteilen• Der Lead Auditor bewertet die eingereichten Korrekturmaßnahmen und bestätigt, dass er diese akzeptiert. Die Überprüfung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen erfolgt beim nächsten Audit |
| Verbesserungspotenzial (V): | <p>Gesichtspunkte für eine Optimierung des Managementsystems in Bezug auf die entsprechende Normforderung. (Die Feststellung und Formulierung von Verbesserungspotenzial setzt immer voraus, dass die Normforderungen an das Prozesselement erfüllt sind, die Systemleistung jedoch bezüglich Effektivität und Effizienz noch verbessert werden kann. Eine Umsetzung durch das Unternehmen wird empfohlen.)</p> |
| Positive Aspekte (P): | <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: **4. Wiederholungsaudit**



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 <i>V/P</i> | Datum | Verantwortlich |
| Standort Dr. med. Albert Beyer Internist, Gastroenterologe, Onkologisch verantwortlicher Arzt Mühldorfer Str. 14 84503 Altötting | | | | | | |
| P1 | 5.1.1 | | Beschreibung des Ergebnisses: Das QMS ist sehr gut etabliert, das hohe Qualitätsbewusstsein der Leitung und der MitarbeiterInnen sind besonders positiv zu bewerten. Zusätzliche Nachweise aus dem Audit: | P | | |

Auditbericht

(Anlage 1: Maßnahmenliste mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten)

Auftragsnummer: **70722561**
Kundennummer: **63891-01**
Auditart: **4. Wiederholungsaudit**



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 |
| V1 | 8.2.4 | | Beschreibung des Ergebnisses: Das Ergebnis des Validierungsberichtes muss ggf. in den Verfahrensanweisungen Berücksichtigung finden. Zusätzliche Nachweise aus dem Audit: | V | | |

Auditbericht

(Anlage 1: Maßnahmenliste mit Verbesserungspotenzial und positiven Aspekten)

Auftragsnummer: **70722561**
Kundennummer: **63891-01**
Auditart: **4. Wiederholungsaudit**



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: **4. Wiederholungsaudit**



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.