

Auftraggeber	Dr. med. Johannes Kemper				
Praxis	Nervenärztliche Praxis				
Ort	Bauerstr. 15, 80796 München				
Auditbeauftragter	G. Ölmez, QMB	Handbuch-Nr:	1	Vom:	
Anwendungsbereich des QM-Systems:	Gesamte Praxis				
Geltungsbereich der Zertifizierung:	Gesamte Praxis				
EAC	86.22				
Standard	x	DIN EN ISO 9001: 2000	QS-9000:1998	VDA 6.1	
Auditart:	2. Betreuungsaudit			Auditdatum:	28.05.2010
Auditleiter:	Dr. med. Thomas Hein			Trainée / Experte:	
Auditor(en):				Mann-Tage vor Ort:	0,5
Angebots-Nr.:	3-2008-0794	Kunden-Nr.:	1-2004-0016	Auditsprache:	Deutsch
Anzahl Schichten:	1	Anzahl Mitarbeiter (eff.):	9	Ausschlüsse:	7.3

Die Überprüfung der QM-Unterlagen und die Durchführung des Audits führt zusammenfassend zu folgendem Ergebnis (zusammenfassende Bewertung):

Normabschnitt	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5
auditert	Ø	X	X	Ø	X	X	X	X	Ø	X	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	X	X	X	X	X
Abweich.	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Ø: Ausschluss; grau unterlegte Felder sind Pflichtthemen im Überwachungsaudit

Die Praxis hat ein funktionierendes QM System nach der Norm *DIN EN ISO 9001:2000* aufgebaut. Ziel des Audits war es, das QM System zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Zertifizierung zu überprüfen.


Das Audit war durch die Geschäftsführung und die QMB gut vorbereitet. Die einzusehenden Dokumente wurden zugriffsbereit zur Verfügung gestellt. Dem Auditor wurde die erforderliche Aufmerksamkeit zuteil, so dass das Audit harmonisch und störungsfrei durchgeführt werden konnte. Alle befragten Mitarbeiter (incl. GF) zeigten einen erfreulichen Kenntnisstand des Regelwerkes und seiner Umsetzung. Während des Audits wurden keine Systemabweichungen festgestellt. Aus der Menge der aufgezeigten Verbesserungspotentiale, bzw. aus deren Qualität lässt sich jedoch unter Management- bzw. Risikoaspekten schon ein gewisser Handlungsbedarf herleiten, um Nachteile und/oder Schäden von der Praxis fern zu halten. Unabhängig davon gilt:

Die Aufrechterhaltung der Zertifizierung nach ISO 9001:2000 wird, nach Überprüfung und Genehmigung der Korrekturmaßnahmen zu den Abweichungen durch die Zertifizierungsstelle, ausdrücklich empfohlen.

- Nachaudit erforderlich / Entzug des Zertifikates
- Zertifikaterteilung / Zertifikatfortbestand / Zertifikatänderung **empfohlen**

28.05.2010
Datum

Dr. med. Thomas Hein
Auditleiter


Unterschrift

Profil der Praxis:

Die Praxis ist seit 1979 im relativen Zentrum des Ortsteils Schwabing der Stadt München ansässig. Die Erreichbarkeit, auch für eingeschränkt mobile Patienten, ist gewährleistet. Parkraum ist in ausreichender Menge vorhanden und die Erreichbarkeit durch den ÖPNV ist gegeben.

Es handelt sich um eine zeitgemäße Praxis mit ansprechender Einrichtung. In der näheren Umgebung sind überweisungsaktive niedergelassene Ärzte verschiedener Fachrichtungen. Die Interaktion zwischen diesen und der Praxis ist harmonisch und produktiv. Die Praxis versorgt einen großen Einzugsbereich. Das Dienstleistungsspektrum der Praxis wurde in jüngster Zeit dahin gehend umstrukturiert, dass der Schwerpunkt jetzt in der fachbezogenen Patientenbegutachtung im Auftrag multipler Kostenträger liegt. Der Praxisinhaber ist ausnahmslos international weiter gebildeter Facharzt, der die angebotenen Dienstleistungen auf höchstem Niveau anbietet. Auch das unterstützende Personal beeindruckt durch hohe Fach- und Sachkenntnis

Zusammenfassung:

1. Gesamtergebnis der Dokumentenprüfung:

gut

2. Gesamtergebnis der Auditierung:

gut

3. Auditierete Praxisseinheiten mit Ansprechpartnern

Auditierete Praxisseinheit	Ansprechpartner
OL	Dr. Kemper
QMB	Frau Ölmez
Ltd. AH	
Hygienefachkraft	

4. Korrekturmaßnahmen vom vorherigen Audit

keine, da keine AB

5. Verwendung von Zertifikat und Logo

bisher vertragsgemäß

6. Umsetzung der Qualitätsziele

wird angestrebt

Auditergebnisse im Einzelnen

Vorbemerkung:

Aufgrund des Stichprobencharakters des Audits sei darauf hingewiesen, dass Abweichungen vorhanden sein können, die im Rahmen des Audits nicht festgestellt wurden.

Die Feststellungen des Auditors / der Auditoren entbinden das Unternehmen nicht von seiner Verantwortung, die ständige Erfüllung der Normenforderungen und - soweit zutreffend - gesetzlicher Forderungen sicherzustellen.

Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass dieser Auditbericht in jedem Falle Eigentum der Zertifizierungsstelle bleibt.

Desweiteren muss die auditierte Praxis, die Ursachen analysieren und die spezifischen, durchgeführten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen beschreiben, um die erkannten Nichtkonformitäten in einem festgelegten Zeitraum zu beseitigen.

Dieser Bericht besteht aus:

- a) einem informellen Teil in Form der nachfolgenden Tabelle und**
- b) einem regulatorischen Teil.**

Im informellen Teil werden die Auditergebnisse in einer Tabelle aufgelistet, die eine Kurzfassung der Auditergebnisse dargestellt. Diese Tabelle soll dem Unternehmen bei der Erstellung eines Maßnahmenplans helfen.

Der regulatorische Teil dient der Zertifizierungsstelle zur Entscheidung über die Freigabe des Verfahrens und enthält ausführlichere Informationen zu den Umsetzungen der Anforderungen aus den Auditgrundlagen.

a) Informeller Teil:

Die im Folgenden verwandten Abkürzungen *) bedeuten:

- +** : positiv hervorzuheben
- E** : Erfüllt
- AS** : Ausschluss
- Anm.** : Anmerkung
- VP** : Verbesserungspotential
- F** : Feststellung, Befund, der die Wirksamkeit des QM-Systems nicht in Frage stellt, Behebung erforderlich
- AB** : Abweichung, ggf. Nachreichung v. Unterlagen erforderlich
- NU** : Kritische Abweichung, Nachreichung v. Unterlagen erforderlich
- NA** : Kritische Abweichung, Nachaudit erforderlich
- QM** : Qualitätsmanagement

Tätigkeitsschwerpunkte:

Nervenheilkundliche und psychotherap. Begutachtung



Nr.	Norm- abschn.	Feststellung	Be- wer- tung *
	4	Qualitätsmanagementsystem	
1		Die Praxis präsentierte im Zertifizierungsaudit in allen betrachteten Bereichen ein äußerst vitales und erfolgreiches Qualitätsmanagement auf der Basis des Regelwerkes DIN EN ISO 9001:2000.	E
	4.1	Qualitätsmanagementsystem, allgemeines	
		Nicht auditiert	
	4.2.1	Allgemeine Dokumentationsanforderungen	
2		Das QM-System ist von der Obersten Leitung der Praxis rechtsgültig, d.h. dokumentiert, in Kraft gesetzt	E
3		Es ist sicher gestellt, dass der letztgültige Revisionsstand des QMH am dafür vorgesehenen Platz ist und für jeden Mitarbeiter zu jeder Zeit einsehbar ist	E
	4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	
4		Das zur Zeit gültige QMH ist in Aufbau und Struktur dem Aussenstehenden sehr gut verständlich und befindet sich in der ersten Revision. Das Handbuch enthält die erforderlichen Kriterien des Regelwerkes und beschreibt den Anwendungsbereich des QM-Systems erschöpfend. Darüber hinaus enthält es die Verweise auf die mitgeltenden Dokumente. Ein Organigramm gibt über die hierarchische Struktur der Praxis erschöpfend Auskunft und Ablaufschemata sind vorhanden	E
	4.2.3	Dokumentenlenkung	
5		Jeder Mitarbeiter hat den Erhalt, die Kenntnis und das Verständnis des aktuellen QMH und seiner Begleitdokumente bestätigt	E
6		Die Kenntnisnahme neuer und verbindlicher Dokumente (AA, VA, FB o.ä.) wird noch nicht rechtssicher dokumentiert	VP
7		Es gibt einen Sperrordner, der im Aufbau der existierenden QM-Dokumentation entspricht.	E
8		Ein Verfahren zur Lenkung der Dokumente ist beschrieben. Die Dokumentenlenkung ist theoretisch nachvollziehbar.	E

	4.2.4	Aufzeichnungslenkung	
9		Es gibt eine gültige VA	E
10		Es gibt eine Unterschriftenkürzelliste	E
11		Die Aufzeichnungen der Praxis werden nachvollziehbar gelenkt. Insbesondere werden die Patientenbehandlungsaufzeichnungen sehr sorgfältig geführt. Die eindeutige Zuordnung der Daten und die Wiederauffindbarkeit im Ablagesystem der Praxis ist gewährleistet.	E
	5.1	Verpflichtung der Leitung	
12		<p>Die Praxisleitung (hier: Dr. Kemper) ist sich ihrer, für das Qualitätsmanagementsystem entscheidenden Position bewusst.</p> <p>Die Praxisleitung engagiert sich dabei nicht nur persönlich, wie beispielsweise in der täglichen Arbeit am Patienten, sondern setzt erhebliche personelle und finanzielle Ressourcen ein, um das Qualitätsmanagementsystem in der Praxis aufrecht zu erhalten und zu verbessern.</p> <p>Die Vorteile des Qualitätsmanagementsystems sind für die Leitung in der täglichen Arbeit erkennbar.</p> <p>Es sind Arbeitserleichterungen durch das Qualitätsmanagementsystem für die Leitung deutlich spürbar. Dies macht sich insbesondere in einer besseren Praxis, einem besseren Engagement der Mitarbeiter und der Optimierung der Praxisabläufe bemerkbar.</p> <p>Des Weiteren gibt es konkrete Vorgaben für die Qualifikation neuer Mitarbeiter.</p> <p>Das Leitbild der Praxis ist mit den Zielsetzungen der Obersten Leitung kongruent.</p>	E
13		Die Leitung plant das Qualitätsmanagementsystem weiter zu verbessern.	E+
	5.2	Kundenorientierung	
		Nicht auditiert	E

	5.3	Qualitätspolitik	
14		Zur Qualitätspolitik befragte Mitarbeiterinnen waren über die für sie bedeutenden Aspekte der Q-Politik und Q-Ziele gut orientiert.	E
15		Die Vermittlung der Praxisgrundsätze und -politik an die Mitarbeiter erfolgt in den Teambesprechungen.	E
16		Die OL beweist durch stringente QM-Präsenz auch an den Beispielen Schulungsplan und -nachweise, Mitarbeiterinformation (Aushänge o.ä.), Erstellen des Managementreview, Durchführung Interner Audits und konsequenter Umsetzung der erstellten Maßnahmenkataloge Ihr QM-Bewusstsein	E
17		Es wird eine patientenorientierte Praxisphilosophie nicht nur dokumentiert, sondern auch gelebt. Auch und insbesondere die Auszubildenden sind mit dieser Thematik vertraut und setzen dies in ihrer täglichen Arbeit um.	E
	5.4.1	Qualitätsziele	
18		Qualitative und quantitative Ziele wurden und werden in Übereinstimmung mit der Qualitätspolitik unter Beachtung der Dienstleistungsanforderungen für alle relevanten Bereiche festlegt und kommuniziert	E
19		Die Quantifizierung der Q-Ziele ist gut.	E
20		Die Qualitätsziele sind schriftlich fixiert, aber nur teilweise messbar gestaltet worden. Es sollten alle MA eingebunden werden.	VP
	5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems	
21		Zur Erreichung der Qualitätsziele werden lt. Aussage der OL berücksichtigt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ alle erforderlichen Prozesse des QM-Systems, ▪ die benötigten Mittel ▪ Maßnahmen zur ständigen Verbesserung des QM-Systems. 	E
22		Die Dokumentation zu Obigem ist noch suboptimal	VP

	5.5.1	Verantwortung und Befugnis	
23		Für zahlreiche Aufgaben besteht eine Vertretungsregelung, so dass Arbeiten im Urlaubs- und Krankheitsfall nicht liegen bleiben.	E
24		Die Festlegung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse bei der Verwaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems wurde durchgeführt Aufgaben, Verantwortungen, Zusammen- und Wechselwirkungen und Befugnisse von Betroffenen sind weitestgehend geregelt und bekannt gemacht worden	E
	5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung	
25		Die Aufgaben, Verantwortungen, Zusammen- und Wechselwirkungen und Befugnisse der QMB sind geregelt, aber noch nicht explizit bekannt gemacht worden.	VP
26		Im Organigramm ist Frau Ölmez als QMB benannt.	E
27		Die Gewährleistung deren Unabhängigkeit sollte festgelegt werden	VP
28		Die QMB hat offiziell Weisungsberechtigungen in Angelegenheiten des Qualitätsmanagements	E
29		Die Berufungsurkunde für die QMB ist durch die geforderten Tätigkeiten ergänzt worden.	E
30		Gleiches sollte für alle Benennungen gelten	VP
	5.5.3	Kommunikation	
31		Die Kommunikation in Sachen Therapie und auch des QM findet in den Teambesprechungen statt.	E
32		Der Einsatz audiovisueller und elektronischer Medien wird in ausreichendem Umfang genutzt.	E
33		Der regelmäßige verbale Austausch findet mehrheitlich demokratisch statt	E



	5.6	Managementbewertung (Managementreview)	
34		Es gibt eine VA	E
35		Durchführung von Managementreviews und Ableitung von Schlussfolgerungen und Maßnahmen ist gut	E
36		Bei der Managementbewertung werden zukünftig ergänzend folgende Punkte beachtet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Auditergebnisse ▪ Rückmeldungen von Kunden ▪ Prozessleistung und Konformität der Dienstleistungen ▪ Stand von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen ▪ Wirksamkeit der Maßnahmen vorangegangener Reviews 	E
37		Das Ergebnis des Managementreviews sollte insbesondere Aussagen zu: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserung der QM-Prozesse ▪ Verbesserung der Dienstleistungsprozesse ▪ Verbesserung der Dienstleistung ▪ Mittelbedarf beinhalten	VP
	6.1	Bereitstellung von Ressourcen (Ermittl. u. Bereitst. für QM - Mittel)	
		Nicht auditiert	
	6.2.1	Allgemeines (Zuordnung von Personal)	
38		Teamsitzungen finden regelmäßig und geplant statt	E+
39		Es gibt bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter einen Einarbeitungsplan, der stringentE geführt werden sollte	E
	6.2.2	Schulung, Bewusstsein und Fähigkeit	
40		Der Pflichtschulungsplan wird noch nicht voll umfänglich (UVV u. Gefahrstoffe u. Abfallentsorgung) erarbeitet und durch die oberste Leitung bestätigt.	VP!
41		Die notwendige Schulungen (Pflichtschulungen) werden noch nicht durchgängig realisiert (s.o.)	VP!
	6.3	Infrastruktur (Praxis und Ausstattung)	
		Nicht auditiert	
	6.4	Arbeitsumgebung	
		Nicht auditiert	

	7.1	Planung der Produktrealisierung	
		Nicht auditiert	
	7.2.1	Ermittlung der Kundenanforderungen	
42		Ein Verfahren zur Ermittlung der Kunden/Patientenanforderungen könnte eingeführt werden	VP
43		Die Patientenanforderungen werden erfasst.	E
44		Patientenbeschwerden und Reklamationen werden systematisch erfasst und einer übergreifenden Beurteilung zugänglich gemacht.	E
	7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung	
45		Es könnte eine Analyse der Dienstleistungsanforderungen vor Eingehen einer Leistungsverpflichtung geben hinsichtlich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Machbarkeit (ggf. unter Einbeziehung aller beteiligten Bereiche, z. B. medizinische Grenzen) ▪ Terminierung ▪ Qualitätszielen ▪ Übereinstimmung zwischen Angebot/ Auftrag bzw. Vertrag prüfen 	VP
46		Eine Bestandsliste der aktiven Medizinprodukte nach MPBetreibV ist noch nicht vorhanden.	VP!
47		Die stichprobenartig eingesehene Dokumentation der Medizingeräte war regelrecht. Die Einarbeitungsvorgänge waren gut dokumentiert.	E
48		Die auslegepflichtigen Gesetze liegen in der Praxis beim Audit nicht vor.	VP
	7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	
49		Es sollte ein Verfahren zur Kommunikation mit den Kunden/Patienten eingeführt werden hinsichtlich <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informationen zu Dienstleistungen ▪ Aufträgen/Verträgen ▪ Patientenreaktionen ▪ Reklamationen, Patientenbeschwerden ▪ Rückrufaktionen Das Verfahren sollte unterschiedliche Dienstleistungsangebote berücksichtigen.	VP
	7.3	Entwicklung von Dienstleistungen	
		Regelkonform ausgeschlossen	



	7.4.1	Beschaffungsprozess (Lenkung von Beschaffung)	
		Nicht auditiert	
	7.4.2	Beschaffungsangaben	
		Nicht auditiert	
	7.4.3	Verifizierung von zugekauften Dienstleistungen	
		Nicht auditiert	
	7.5.1	Lenkung der Dienstleistungserbringung	
		Nicht auditiert	
	7.5.2	Validierung der Prozesse zur Dienstleistungserbringung	
		Nicht auditiert	
	7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	
		Nicht auditiert	
	7.5.4	Eigentum des Kunden	
		Nicht auditiert	
	7.5.5	Dienstleistungserhaltung	
		Nicht auditiert	
	7.6	Lenkung von Überwachungs- u. Messmitteln	
		Nicht auditiert	
	8.1	Messung, Analyse u. Verbesserung, allgemein	
50		Die Praxisleitung legt die Vorgänge zur Überwachung der Konformität der Behandlung, des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung fest.	E
51		Die Hygienepläne werden regelmäßig auf ihre Anwendung geprüft	E
	8.2.1	Kundenzufriedenheit	
52		Die gewonnenen Informationen zur Patienten-/Kundenzufriedenheit oder –unzufriedenheit (als eine der Messgrößen für die Leistung des QM-Systems) werden analysiert, bewertet und überwacht	E
53		Zu den Methoden sollten aber u. a. gehören: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegung von Verfahren ▪ Durchführung von Analysen ▪ Ableitung von Maßnahmen ▪ Festlegung von Zielvorgaben ▪ Durchführung von Erfolgskontrollen Diese sollten dokumentiert sein	VP!

		8.2.2 Internes Audit	
54		Die Planung von regelmäßigen internen Audits zur Bestätigung der Wirksamkeit des eingeführten QM-Systems unter Beachtung von Status und Bedeutung der Bereiche sowie Ergebnisse früherer Audits wird konsequent durchgeführt.	E
55		Zu oben genanntem gehören unter anderem : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Auditumfang ▪ Audithäufigkeit ▪ Auditmethoden ▪ Bestätigung durch die oberste Leitung ▪ Nachweisführung der Qualifikation entsprechend ISO 19011 und Unabhängigkeit der Auditoren. ▪ Erarbeitung von Auditberichten mit Vorschlägen zu notwendigen Korrekturmaßnahmen und Berichterstattung an die oberste Leitung ▪ Bestätigung der Korrekturmaßnahmen durch die Oberste Leitung ▪ Verifizierung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen und deren Dokumentation 	E
56		Die Praxis hat ein Internes Audit durchgeführt. Der aus dem Internen Audit abzuleitende Maßnahmenkatalog, inklusive Datum der Umsetzung, ist gut und wird von der Praxis detailliert ausgearbeitet und dem Wiedervorgangmechanismus zugeführt	E+
		8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	
57		Anwendung von Methoden zur Messung und Überwachung von Realisierungsprozessen und zum Nachweis der Erfüllung von Kundenanforderungen und Prozessfähigkeit sollte in Betracht gezogen werden Methoden zur Messung der Prozessfähigkeit wären u. a. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Risikoanalysen (FMEA) ▪ statistische Methoden 	VP
		8.2.4 Überwachung und Messung der Dienstleistung	
58		Dem Thema „Risikoanalyse“ sollte sich genähert werden	VP
59		Die Dienstleistungsfreigaben dürfen erst nach zufriedenstellender Vollendung aller festgelegten Tätigkeiten erfolgen. Dieses sollte adäquat dokumentiert werden	VP

	8.3	Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen	
60		Eine generelle, standardisierte und rückverfolgbare Fehlerbehandlung findet durchgehend statt.	VP
61		Die Übersichtlichkeit der Fehlerdokumentation könnte noch verbessert werden. Die schon begonnene Verwendung eines ausführlichen Fehlerbuches sollte daher noch intensiviert werden.	VP
	8.4	Datenanalyse	
62		Die Erhebung der QM-Daten findet noch nicht in systematischer Form statt. Es gibt aber jetzt ein QM-Programm, dass dieses ausschließen sollte	VP
63		Die Auswertung der aus der QM-Arbeit gewonnenen Daten und die daraus resultierenden Maßnahmenkataloge sind nur unzureichend dokumentiert	VP
64		Bei der Datenanalyse sind auch Daten, die durch Mess- und Überwachungstätigkeiten aus anderen Quellen (z. B. durch Lieferanten/Kunden/) gewonnen wurden, zu berücksichtigen	VP
	8.5.1	Ständige Verbesserung	
65		Die Erarbeitung von Plänen zur Verbesserung des QM-Systems und effektiven Umsetzung der Qualitätspolitik/Qualitätsziele durch <ul style="list-style-type: none"> ▪ Auswertung der Auditergebnisse ▪ Datenanalysen ▪ Auswertung des Managementreview könnte umgesetzt werden	VP
66		Die Bedeutung und die Umsetzung dieses Kapitels sollte allen Beteiligten regelmäßig nahe gebracht werden.	VP
	8.5.2	Korrekturmaßnahmen	
67		Es gibt eine VA	E
68		Die Dokumentation des Verfahrens zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen mit dem Ziel der Beseitigung der Ursachen von Fehlern und zur Verhinderung des erneuten Auftretens ist nur suboptimal Das Verfahren muss folgende Schwerpunkte darstellen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fehlererkennung ▪ Ursachenermittlung ▪ Ermittlung des Handlungsbedarfs ▪ Festlegung der Korrekturmaßnahmen ▪ Ergebnisdokumentation ▪ Bewertung der Korrekturmaßnahme 	VP



	8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	
69		Es gibt eine VA	E
70		Die Dokumentation des Verfahrens zur Durchführung von Vorbeugemaßnahmen mit dem Ziel der Beseitigung von möglichen Fehlern ist verbesserungsfähig Das Verfahren muss folgende Schwerpunkte darstellen <ul style="list-style-type: none">▪ Feststellung potenzieller Fehler und ihrer Ursachen▪ Festlegung der erforderlichen Vorbeugungsmaßnahmen und Sicherung ihrer Durchführung▪ Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen▪ Bewertung der getroffenen Vorbeugungsmaßnahmen	VP



Hinweis:

Für alle kritischen Abweichungen (**NU**), (**NA**) muss der Antragsteller **innerhalb von 15 Arbeitstagen** die Formblätter mit den dokumentierten Abweichungen und den vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen an die Zertifizierungsstelle zurücksenden.

Als Begründung für die gewählte Korrekturmaßnahme sollte eine Ursachenanalyse beigefügt werden.

Die Korrekturmaßnahmen für alle festgestellten Abweichungen (**NU**), (**NA**), (**AB**) müssen **innerhalb von 3 Monaten** nach dem Audit eingeführt sein.

Erforderliche **Nachaudits** müssen innerhalb einer Frist von **3 Monaten** durchgeführt werden.

b) regulatorischer Teil:

Hauptabschnitt 4.1 / 4.2 - QM-System

Ansprechpartner: Dr. Kemper (GF) und Frau Ölmez (QMB)

Das zurzeit gültige QM-Handbuch basiert auf den Vorgaben der [ISO 9001:2000 (Kapitel 4.2.2)]. Die Dokumentation ist klar gegliedert und mit Verweisen zu nachgeordneten VAs und AAs versehen. Kennzahlen, die den wirtschaftlichen Stand des Unternehmens darstellen, werden verwendet und gehen in das Management Review ein.

Es wurden Ausschlüsse definiert. (Kap. 7.3 Entwicklung)

Die Kernprozesse sind definiert. Das QMS ist wirksam und wird eingesetzt.

Die folgenden (Pflicht-) Verfahrensanweisungen zu den Anforderungen des Regelwerkes sind vorhanden:

- Lenkung von Dokumenten
- Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
- Interne Qualitätsaudits
- Lenkung von fehlerhaften Produkten
- Korrekturmaßnahmen
- und Vorbeugungsmaßnahmen

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 4.1/4.2 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 4.2.3/4.2.4 – Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

Ansprechpartner: (GF) und (QMB)

Die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen ist klar geregelt. Alle Dokumente werden erstellt, geprüft und vor Herausgabe genehmigt. Aufbewahrungsfristen für Dokumente und Aufzeichnungen orientieren sich an den gesetzl., bzw. berufsgenossenschaftlichen Vorgaben. Aufzeichnungen werden erstellt und aufrechterhalten und weisen die Konformität mit den Anforderungen und das wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems nach. Dokumente und Aufzeichnungen waren bei den auditierten Beispielen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar. Im Handbuch und in Dokumenten werden Änderungen gekennzeichnet. Im Handbuch werden geänderte Dokumente bekanntgegeben. Auf jedem Dokument befinden sich Revisionsnummer und Datum.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 4.2.3/4.2.4 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 5 – Verantwortung der Leitung

Ansprechpartner: (GF)

Die oberste Leitung weist ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nach, indem sie der Praxis die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt. Dazu werden Besprechungen mit den Mitarbeitern verwendet. Die bereits erzielten Benefits sind die Antriebsfeder, das Angefangene fortzusetzen. Die Qualitätspolitik wird in der Praxis zur Ansicht durch die Mitarbeiter veröffentlicht. Die oberste Leitung legt die Qualitätspolitik fest und stellt sicher, dass Qualitätsziele festgelegt werden.

Die hochdifferenzierten Qualitätsziele werden ebenfalls im QMH veröffentlicht und lauten u.a. sinngemäß:

- ständige Verbesserung der Kundenzufriedenheit und des QM-Systems
- Gewährleistung einer „state-of-the-art“ Medizin
- vorausschauende Weiterbildung unserer Mitarbeiter
- Optimierung der Zusammenarbeit mit allen Beteiligten (Kunden und Lieferanten)
- Verbesserung des betriebswirtschaftlichen Ergebnisses

Es werden regelmäßige Managementbewertungen durchgeführt, deren Ergebnisse dokumentiert werden. Der Management Review auf Basis der ISO 9001:2000 konnte eingesehen werden.

Der MR entspricht den Anforderungen der Norm ISO 9001:2000.
Die Qualitätspolitik ist dem Unternehmen angemessen.

Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind festgelegt und werden ausreichend dokumentiert. Ein aktuelles Organigramm ist im QMH zu finden. Als QMB ist Frau Ölmez benannt.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 5 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 6 – Management der Ressourcen

Ansprechpartner: (GF)

Die Praxis ermittelt die erforderlichen Ressourcen und stellt diese bereit, um das Qualitätsmanagementsystem aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern. Die Ermittlung des Ressourcenbedarfes bezieht sich auf den zeitlichen Aufwand des Personals. Die Kundenanforderungen werden erfüllt und so die Kundenzufriedenheit erhöht.

Personal, das die Dienstleistungsqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, ist auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig, diese Tätigkeiten durchzuführen. Es werden Aufzeichnungen über Schulungen der einzelnen Mitarbeiter geführt.

Die Praxis ermittelt die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Dienstleistungsqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt. Die Mitarbeiter haben eine relevante Ausbildung (AH, etc.). Anforderungsprofile werden für jede Stelle individuell bei Bedarf erstellt und die gesetzlichen Forderungen werden dabei beachtet.

Neue Mitarbeiter werden anhand eines Einarbeitungsplanes eingearbeitet. Es wird ein jährlicher Schulungsplan erstellt. Die Schulungsbedarfsermittlung findet durch Befragung statt. Schulungsunterlagen und Nachweise werden von der QMB gesammelt und aufbewahrt.

Der Schulungsplan des Jahres 2010 konnte eingesehen werden.

Der gesamte Schulungsprozess ist in einer VA dokumentiert.

Die Praxis ermittelt, stellt bereit und hält die Infrastruktur aufrecht, die zur Erreichung der Konformität mit den Dienstleistungsanforderungen erforderlich ist. Berichte hierzu und Freigaben von Mitteln zur Verbesserung und Aufrechterhaltung der Infrastruktur sind in Arbeit.

Die Arbeitsumgebung ist der Praxis angemessen.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 6 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 7.1 – Planung der Dienstleistungserbringung

Nicht auditiert

Hauptabschnitt 7.2 – Kundenbezogene Prozesse

Ansprechpartner: (QMB)

Die Praxis ermittelt die vom Kunden, in erster Linie sind hier die Patienten gemeint, festgelegten Anforderungen. Es werden die Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung bewertet. Diese Bewertung findet vor dem Erbringen einer Dienstleistung gegenüber dem Kunden (z. B. Aufklärungsgespräch) statt und stellt sicher, dass die Dienstleistungen festgelegt sind, und dass die Praxis in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen werden geführt.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 7.2 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.



Hauptabschnitt 7.3 - Entwicklung

Regelkonform ausgeschlossen

Hauptabschnitt 7.4 – Beschaffung

Nicht auditiert

Hauptabschnitt 7.5 – Dienstleistungsprozess

Nicht auditiert

Hauptabschnitt 7.6 – Überwachungs- und Messmittel

Nicht auditiert

Hauptabschnitt 8.2 - Überwachung und Messung

Ansprechpartner: (QMB)

Es stehen geeignete Methoden zur Überwachung und Messung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems zur Verfügung. Wenn die geplanten Ergebnisse nicht erreicht werden, werden Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen um die Dienstleistungskonformität sicherzustellen. Die Merkmale der Dienstleistungen werden überwacht und gemessen, um die Erfüllung der Dienstleistungsanforderungen zu verifizieren. Diese Messungen werden dokumentiert und sind jederzeit abrufbar. Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien wird geführt. Das zuständige Personal kann identifiziert werden.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 8.2 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 8.2.1 – Kundenzufriedenheit

Ansprechpartner: (QMB)

Die Praxis überwacht Informationen über die Wahrnehmung der Kunden (Kundenbefragungen) in der Frage, ob die Praxis die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen sind festgelegt.

Das Ergebnis dieser Analyse dient als Eingabe zum Management Review.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 8.2.1 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 8.2.2 Interne Audits

Ansprechpartner: (QMB)

Es werden in geplanten Abständen interne Audits durchgeführt, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem die geplanten Regelungen die Anforderungen der Normen und die festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt.

Der Auditplan für 2010 lag vor. Im Jahr 2010 wurde ein Int. Audit durchgeführt. [Die Auditfragen werden anhand einer Frageliste abgearbeitet, die auf dem QMS und der normativen als auch der gesetzlichen Vorgaben beruht]. Eine VA zu internen Audits liegt vor.

Bsp.: Auditbericht

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 8.2.2 [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Ansprechpartner: (QMB)

Die Praxis wendet geeignete Methoden zur Überwachung und Messung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems an. Diese Methoden legen dar, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, werden Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen, um die Dienstleistungskonformität sicherzustellen.

Diese Ergebnisse fließen in die ständige Verbesserung der Prozesse ein.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 8.2.3 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.



Hauptabschnitt 8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes

Ansprechpartner: (QMB)

Die Praxis überwacht und misst die Merkmale der Dienstleistungen, um die Erfüllung der Dienstleistungsanforderungen zu verifizieren. Dies wird in geeigneten Phasen des Dienstleistungsrealisierungsprozesses durchgeführt. Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien wird geführt.

Die Identität der Personen, die Inspektionen oder Prüfungen vornehmen wird aufgezeichnet.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 8.2 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 8.3 – Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen

Ansprechpartner: (QMB)

Es ist sichergestellt, dass eine Dienstleistung oder ein Teilschritt dieser, die die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seine unbeabsichtigte Erbringung zu verhindern. Defekte Geräte werden mit einem Sperrvermerk versehen.

Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen werden geführt. Eine VA zur Fehlerlenkung liegt vor.

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 8.3 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 8.4 – Datensicherheit

Ansprechpartner: (QMB)

Die Sicherheit der Daten, endogen und exogen, ist durch die Praxis redundant sicher gestellt

Die Anforderungen des Hauptabschnitts 8.4 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 8.5.1 - Ständige Verbesserung

Ansprechpartner: (QMB)

Die Praxis verbessert die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig.

Wenn einer Kundenbeschwerde keine Korrekturmaßnahme folgt, wird die Begründung durch die QMB, bzw. die GF genehmigt und aufgezeichnet.

Ein dokumentiertes Verfahren für Meldungen an Behörden liegt vor



Hauptabschnitt 8.5.2 – Korrekturmaßnahmen

Ansprechpartner: (QMB)

Die Praxis führt Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern durch, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen sind den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein. Ein dokumentiertes Verfahren ist eingeführt worden, um die Anforderungen der Normen zu erfüllen. Zuständig für Korrekturmaßnahmen ist die Patientenbeschwerden werden von den Mitarbeiterinnen aufgenommen.

Der Grund für nicht durchgeführte Korrekturmaßnahmen bei Kunden-(Patienten-) beschwerden wird aufgezeichnet.

Die Anforderungen des Abschnitts 8.5.2 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.

Hauptabschnitt 8.5.3 – Vorbeugungsmaßnahmen

Ansprechpartner: (QMB)

Die Praxis trifft Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen sind den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen. Ein dokumentiertes Verfahren ist eingeführt worden, um die Anforderungen der Normen zu erfüllen.

Die Anforderungen des Abschnitts 8.5.3 der Norm [DIN EN ISO 9001:2000] sind erfüllt.