

## Audit Stufe 2: Auditbericht

### Ergebnisse:

**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	
auditiert	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ø	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Abweich.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Ø: Ausschluss; grau unterlegte Felder sind Pflichtthemen im Überwachungsaudit

Die Praxis hat ein voll umfänglich funktionierendes QM System nach der Norm *DIN EN ISO 9001:2008* aufgebaut. Ziel des Audits war es, das QM System zum Zwecke 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.

Die Kernprozesse wurden sowohl vor Ort, als auch nach Aktenlage und Vortrag dargestellt. Die im Regelwerk beschriebenen Führungsprozesse wurden unter dem Schwerpunkt „Kontinuierlicher Verbesserungsprozess“ (KVP) während des Audits multipel dargelegt und bewiesen. Die unter dem Oberbegriff „Supportprozesse“ subsummierten Einzelprozesse wie beispielsweise Verwaltung, Einkauf und Lieferanten, Hygiene / Wiederaufbereitung und Reinigung, Gerätemanagement, Arbeitsschutz und Betriebsmedizin, Notfallmanagement, Dokumenten- und Aufzeichnungslenkung wurden jeweils auch vor Ort auf Deckungsgleichheit zum Handbuch überprüft.

Die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses GBA sind erfüllt.

Die jeweilige Informationen, bzw. aufgezeigten Verbesserungspotenziale, Feststellungen oder Abweichungen finden sich im informellen Teil dieses Berichtes. Die Relationen zum Handbuch, bzw. zum Regelwerk *DIN EN ISO 9001:2008* finden sich im regulatorischen Teil des Berichtes.



Während des Audits wurden keine zertifikatsschädlichen 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 Zertifizierung nach ISO 9001:2008 wird, nach Überprüfung und Genehmigung durch die Zertifizierungsstelle, ausdrücklich empfohlen.**

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Dokumentenprüfung am 04.04.2011 durchgeführt   |
| <input type="checkbox"/>            | Nachaudit erforderlich / Entzug des Zertifikates   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <b><u>Zertifikaterteilung</u></b> / Zertifikatfortbestand / Zertifikatänderung <b><u>empfohlen</u></b> |

17.04.2011

Datum

Frau Zeynep Türkmen

Auditleiter

Unterschrift