

Auditbericht

Klinik Graal-Müritz GmbH Fachklinik für Onkologie und Gynäkologie

Bewertungsdatum	16/01/2017 zu 16/01/2017
Bewertungsstandort(e)	Ostseeheilbad Graal-Müritz (000)
Berichtsersteller	Dr. Michael Hintelmann
Standards	ISO 9001:2008



Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	3
Teilnehmer	6
Bewertungsergebnisse	7
Unsere folgenden Schritte.....	10
Ihre nächsten Schritte	11
Anhang: Ihre Zertifikatstruktur & laufendes Bewertungsprogramm	12

Zusammenfassung

Die Klinik Graal-Müritz wurde mit gutem Ergebnis auditiert. Die strategische Ausrichtung wurde dargestellt. Die bisherigen Indikationen werden um die uro-onkologische Rehabilitation erweitert. Hierzu wurden zwei urologische Fachärzte eingestellt, von denen einer vorher als urologischer CA tätig war. Zum Zeitpunkt des Audits wurden bereits uro-onkologische Patienten rehabilitiert. Das Leitbild wird jährlich überarbeitet und ist in der Klinik überall einsehbar.

Besonders positiv bewertet wurden folgende Punkte:

1. Jährlich überprüftes Leitbild, welches im ganzen Haus einsehbar ist
2. Erfüllung der Pflichtschulungen über 80 und 90 Prozent
3. Ausgezeichnete räumliche und strukturelle Bedingungen (Geräte usw.)
4. Klinik hat nach einer Messung der Kostenträger bei 80 % der Patienten keinen Arztwechsel, der Vergleichswert ist 67%.
5. Umsetzung gesetzlicher Vorgaben wie Biostoffverordnung, Hygienevorgaben für Mecklenburg-Vorpommern, z.B. MedBetreiberverordnung wurde schon der Beauftragte für das Haus benannt
6. Zentrale Maßnahmenliste im Intranet, runtergebrochen auf die einzelnen Bereiche
7. Rehabilitationsspezifische Konzepte
8. Befragung der Zuweiser
9. Auswertung med. Notfall
10. Brandschutz mit praktischer Übung
11. Mitarbeitergespräche werden für Zufriedenheitsbefragung der MA genutzt

Empfehlungen und Hinweise ergeben sich zu folgenden Themen, wie auch in den Verbesserungspotentialen dargestellt wird:

1. Verfügbarkeit von Bedienungsanleitungen für Geräte
2. Managementbewertung
3. Expertenstandards in der Pflege
4. Kennzeichnung / Entfernung nicht-funktionsfähiger Geräte (Lichttherapie in der Physiotherapie)

Bewertungsziele, Geltungsbereich und Kriterien

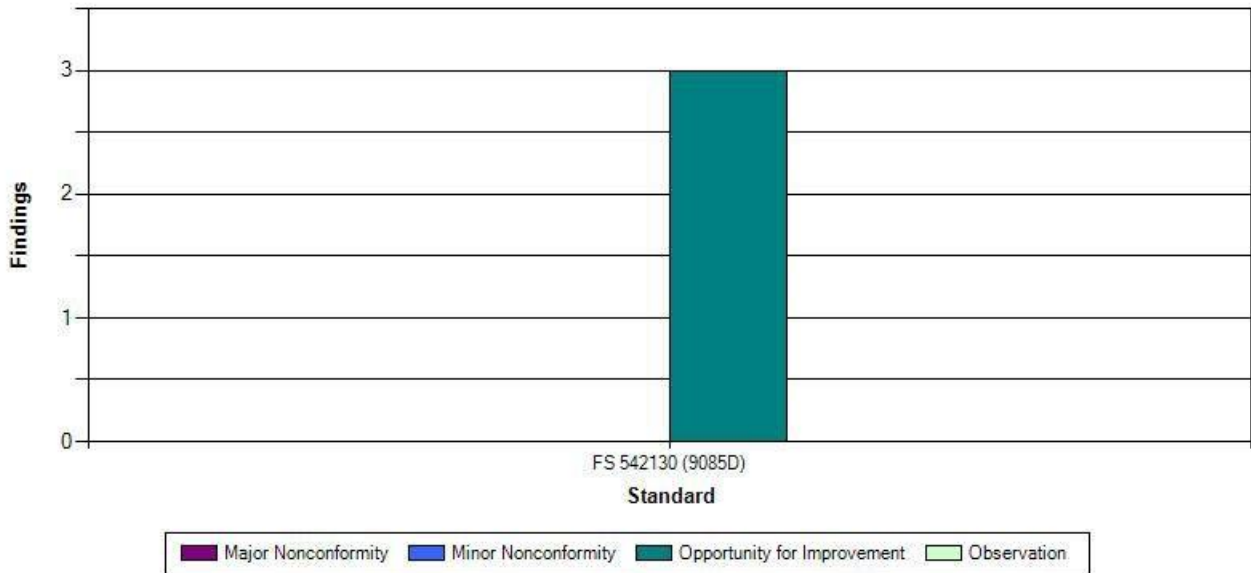
Das Ziel der Beurteilung war es, ein Überwachungsaudit durchzuführen und nach positiven Nachweisen zu suchen, um sicherzustellen, dass alle Bereiche des Geltungsbereichs gemäß Zertifikat und sämtliche Normanforderungen von dem Managementsystem der Organisation effektiv angesprochen wurden. Weiterhin sollte festgestellt werden, dass das Managementsystem die Fähigkeit besitzt, das Erreichen der rechtlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen sowie die organisationsspezifischen Ziele in Bezug auf den Geltungsbereich des Managementsystems zu unterstützen. Des Weiteren sollte die kontinuierliche Erfüllung und Anwendung des strategischen Plans bestätigt werden und - wo zutreffend - Verbesserungspotentiale für das Managementsystem aufgezeigt werden.

Der Geltungsbereich der Bewertung richtet sich nach dem dokumentierten Managementsystem in Verbindung mit den Anforderungen der ISO 9001 und dem festgelegten Auditplan in Bezug auf Standorte und Bereiche des Systems, welche bewertet werden.

Besuchskriterium wird die ISO 9001 und die Managementsystemdokumentation der Klinik Graal-Müritz.

Zusammenfassung der Abweichung

Welche Arten von Feststellungen wurden in Bezug auf den zugrundeliegenden Standard getätigt.



Definitionen

Abweichung

Nichterfüllung einer Anforderung

Hauptabweichung

Abweichung, die die Fähigkeit des Managementsystems beeinträchtigt, die geplanten Ergebnisse zu erzielen. Unter den folgenden Umständen können Abweichungen als wesentlich klassifiziert werden: - Wenn erhebliche Zweifel daran bestehen, dass eine effektive Prozesskontrolle stattfindet oder dass Produkte oder Dienstleistungen die relevanten Ansprüche erfüllen; - Mehrere geringfügige Abweichungen in Zusammenhang mit derselben Anforderung oder zu demselben Aspekt können einen systematischen Fehler bedeuten und somit eine wesentliche Abweichung darstellen.

Nebenabweichung

Die Abweichungen beeinträchtigen nicht die Fähigkeit des Managementsystems die vorgesehenen Ergebnisse zu erreichen.

Verbesserungspotenzial

Eine Feststellung eines Auditors während einer Begutachtung, die durch einen objektiven Nachweis belegt wird, die sich auf eine Schwäche oder potentielle Abweichung in einem Managementsystem bezieht, die, wenn sie nicht behoben/verbessert wird, zu einer Abweichung in der Zukunft führen kann. Wir stellen gegebenenfalls allgemeine Information über Best Practice in der Branche bereit, werden jedoch keine spezifische Lösung als Teil einer Möglichkeit zur Verbesserung bereitstellen.

Beobachtungen

Dies ist nur für solche Regelwerke zulässig, welche der Zertifizierungsstelle untersagen ein Verbesserungspotenzial auszustellen. Es ist eine Feststellung des Auditors, bezüglich einer Schwachstelle oder einer potenziellen Abweichung innerhalb des Managementsystems, welche bei einer nicht erfolgten Weiterentwicklung zu einer Abweichung in der Zukunft führen kann.

Teilnehmer

Name	Position	Eröffnungsgespräch	Abschlussgespräch	Befragt (Prozess)
Fr. Dr. Fritsche-Huth	ÄD / GF	X	X	X
Hr. Dr. Pfitzner	ChA	X	X	X
Hr. Pohl	PDL / QMB	X	X	X
Hr. B. Fritsche	MdGF	X	X	X
Hr. C. Fritsche	MdGF	X	X	X
Fr. Köpcke	Ass. d. GF	X	X	X
weitere Mitarbeiter	entsprechend der Teilnehmerlisten			X

Bewertungsergebnisse

Die Bewertung wurde im Auftrag von BSI durchgeführt von

Name	Position
Michael Hintelmann	Auditleiter

Ergebnis der Bewertung und Empfehlung

Auditziele wurden erreicht.

Empfohlen: Die auditierte Organisation kann für eine Aufrechterhaltung der Zertifizierung zu den oben aufgeführten Standards empfohlen werden. Dies wurde basierend auf den Auditkriterien innerhalb des oben aufgeführten Auditplans festgestellt.

Ergebnisse

Führungsprozesse und Qualitätsmanagementsystem:

Folgende Prozesse wurden betrachtet und anhand von objektiven Nachweisen nachvollzogen.

- Änderungen in der Organisation
- Q-Politik, Q-Planung, Q-Ziele
- Ressourcen, Investitionsplanung, Personalentwicklung,
- Verpflichtung der Leitung, Patientenorientierung
- Behandlungszahlen, Leitlinienorientierung
- Patienten-/ Einweiser-Rückmeldungen,
- Mitarbeiter- Befragungen
- Management-Bewertung
- Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen, Erreichung der
- Zielvorgaben, KVP-Prozess
- Gesetzliche und behördliche Vorgaben
- Dokumentation des QMS
- Verbesserung und Aufrechterhaltung des QMS
- Interne Audits
- Qualitätssicherung (intern/extern)
- Fehlermanagement und Beschwerdemanagement
- Kennzahlen und Maßnahmenüberwachung

Die Prozesse zeigten sich anhand der Stichproben konform, die geplanten Ergebnisse werden erreicht. Die zahlreichen objektiven Nachweise wurden in den handschriftlichen Aufzeichnungen des Auditors erfasst und im System der Zertifizierungsstelle als Anlage hinterlegt.

Verbesserungspotenzial

Referenz Nummer	1435809-201701-I1
Bereich / Prozess	Führungsprozesse und Qualitätsmanagementsystem
Normabschnitt	5.6
Umfang	FS 542130 (9085D)
Einzelheiten	Die Managementbewertung wurde umfassend und mit erheblichem Aufwand durchgeführt und dokumentiert, es wäre grundsätzlich ausreichend, lediglich die Anforderungen der Norm zu berücksichtigen.

Therapieabteilungen: Physio-, Ergo-, Sport- und Bewegungstherapie:

Folgende Prozesse wurden betrachtet und anhand von objektiven Nachweisen nachvollzogen.

- Therapiestandards
- Therapieziele und -evaluation
- Dokumentation
- Schulungen
- Umsetzung MPBetreibV
- Arbeitsumgebung und Infrastruktur
- Stichprobe DGUV 3

Die Prozesse zeigten sich anhand der Stichproben konform, die geplanten Ergebnisse werden erreicht. Die zahlreichen objektiven Nachweise wurden in den handschriftlichen Aufzeichnungen des Auditors erfasst und im System der Zertifizierungsstelle als Anlage hinterlegt.

Verbesserungspotenzial

Referenz Nummer	1435809-201701-I2
Bereich / Prozess	Therapieabteilungen: Physio-, Ergo-, Sport- und Bewegungstherapie
Normabschnitt	7.2.1
Umfang	FS 542130 (9085D)
Einzelheiten	Bedienungsanleitungen für Geräte verfügbar machen, nicht in den Dienstzimmern aufbewahren. Nicht funktionsfähige Geräte (Lichttherapie in der Physio) kennzeichnen und entfernen.

Kernprozess Urologie:

Folgende Unterprozesse wurden betrachtet und anhand von objektiven Nachweisen nachvollzogen.

- Ärztl./pfl. Aufnahme
- Therapie und Pflegestandards
- Ärztl. /pflegerische Patientenaufklärung
- Arzneimitteltherapiesicherheit, BTM
- Ärztl. u. pflegerische Dokumentation
- med. Notfallmanagement
- Umsetzung MPBetreibV
- Arbeitsumgebung
- Stichprobe DGUV 3
- Brandschutz

Die Prozesse zeigten sich anhand der Stichproben konform, die geplanten Ergebnisse werden erreicht. Die zahlreichen objektiven Nachweise wurden in den handschriftlichen Aufzeichnungen des Auditors erfasst und im System der Zertifizierungsstelle als Anlage hinterlegt.

Verbesserungspotenzial

Referenz Nummer	1435809-201701-I3
Bereich / Prozess	Kernprozess Urologie
Normabschnitt	7.5
Umfang	FS 542130 (9085D)
Einzelheiten	Expertenstandards in der Pflege umsetzen.

Unsere folgenden Schritte

Ziele, Geltungsbereich und Kriterien des nächsten Besuches

Das Ziel der Bewertung ist es, eine Rezertifizierung eines existierenden Zertifikats durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Elemente des vorgeschlagenen Umfangs der Registrierung und Ansprüche an den Management Standard vom Managementsystem der Organisation effektiv angesprochen werden.

Der Umfang der Bewertung ist das dokumentierte Managementsystem in Verbindung mit den Erfordernissen der ISO 9001. Weiterhin gilt der veröffentlichte und definierte Auditplan, in Bezug auf Ort und Bereiche des Systems und der zu bewertenden Organisation.

Besuchskriterium wird die ISO 9001 und die Managementsystemdokumentation der Klinik Graal-Müritz

Beachten sie bitte, dass sich BSI das Recht vorbehält, den Gegenwert eines vollen Tagessatzes in Rechnung zu stellen, wenn ein geplanter Besuch von der Organisation innerhalb von 30 Tagen vor dem vereinbarten Besuchstermin abgesagt wird. Es ist eine Anforderung der Registrierung, dass ein stellvertretender Managementvertreter nominiert wird. Es wird erwartet, dass der Stellvertreter einspringt, wenn der Managementvertreter selbst innerhalb von 30 Tagen vorher feststellt, dass er nicht in der Lage ist, an dem geplanten Besuch teilzunehmen.

Ihre nächsten Schritte

Abweichungsverfahren

Es gab keine ausstehende Abweichungen des vorhergehenden Besuches, welche eine Überprüfung notwendig machten.

Es wurden bei der Bewertung keine neuen Abweichungen festgestellt. Weitere Einzelheiten zu den gesamten Bewertungsergebnissen befinden sich in nachfolgenden Abschnitten des Berichts.

Wie nehmen Sie Kontakt mit dem Customer Service auf?

"Just for Customers" ist eine Internetseite, welche wir unseren Kunden nach erfolgter Registrierung des Zertifikats zur Verfügung stellen können. Sie wurde entwickelt, um Sie bei der Maximierung der Vorteile der BSI Registrierung zu unterstützen. Besuchen Sie bitte www.bsigroup.com/j4c, um sich anzumelden. Für Ihre erste Anmeldung benötigen Sie Ihre Kundenreferenz- und Zertifikatsnummer. (47329423/FS 542130 (9085D)).

Falls Sie betreffend Ihrer Registrierung mit BSI sprechen wollen, nehmen Sie bitte mit unserem Customer Service Team Kontakt auf.

BSI Group Deutschland GmbH
Eastgate
Hanauer Landstrasse 115
D - 60314 Frankfurt
Tel.: +49 69 2222 8 9200 Fax: +49 69 2222 8 9300
E-mail (für Korrekturmaßnahmenpläne): An Caps.Germany@bsigroup.com und Ihren Auditor

Anhang: Ihre Zertifikatstruktur & laufendes Bewertungsprogramm

Umfang der Zertifizierung

FS 542130 (9085D) (ISO 9001:2008)

Bewertete Standorte

Das Audit wurde durchgeführt am Hauptbüro Ostseeheilbad Graal – Müritz.

Ostseeheilbad Graal-Müritz / FS 542130 (9085D) (ISO 9001:2008)

Standortreferenz	0047329423-000
Adresse	Klinik Graal-Müritz GmbH Fachklinik für Onkologie und Gynäkologie Lindenweg 16/17 Ostseeheilbad Graal- Müritz 18181 Germany
Besuchsart	Continuing assessment (surveillance)
Bewertungsbezug	8387293
Bewertungsdatum	16/01/2017
Auditplan (Revisionsdatum)	16/01/2017
Abweichungen vom Auditplan	Nein
Anzahl der Mitarbeiter als Vollzeitäquivalent / VK / FTE	38
Gesamtzahl von effektiven Mitarbeitern an diesem Standort	44
Umfang der Aktivitäten am Standort	Geltungsbereich des Hauptzertifikats ist anwendbar
Bewertungsdauer	1 Tag(e)

Veränderungen in der Organisation seit der letzten Bewertung

Die folgenden Veränderungen in Bezug auf die Organisationsstruktur und Schlüsselpersonal im zertifizierten Managementsystem wurden festgestellt:

1. Es wird das Angebot ausgebaut, jetzt auch für uro-onkologische Patienten eine Rehabilitation durchzuführen. Dazu wurden 2 Fachärzte für Urologie eingestellt, unter ihnen ein besonders erfahrener Arzt.
2. Zum Zeitpunkt des Audits ging es darum, die uro-onkologischen Patienten fachärztlich optimaler zu versorgen und die Rehabilitanzahlen zu erhöhen.

Es wurden keine Veränderungen in Verbindung mit den Aktivitäten, Produkten oder Dienstleistungen der auditierten Organisation, welche vom Umfang der Zertifizierung abgedeckt werden, festgestellt.

Es gab keine Veränderungen an der in den Umfang der Zertifizierung fallenden Referenz- oder Normativedokumentation.

Schichtdaten

Die Schichten sind identisch betreffend Verfahrensausgaben, und daher wurde festgestellt, dass die Effektivität aller Schichten anhand von Output-Aufzeichnungen und Abdeckung während normaler Bewertungszeiten gesehen werden kann.

Bewertungsprogramm des Zertifikats

Zertifikatnummer - FS 542130 (9085D)

Standortreferenz - 0047329423-000

		Audit1	Audit2	Audit3
Geschäftsgebiet/Ort	Datum (MM/JJ)	10/15	1/17	10/17
	Dauer (Tage):	1.0	1.0	2.0
Verantwortung der Leitung		X	X	X
QMS & Interne Audits		X	X	X
Kernprozesse		X	X	X
Unterstützungsprozesse		X	X	X
Ressourcen		X	X	X
Gesetzliche Anforderungen		X	X	X

Erwartetes Ergebnis einer akkreditierte Zertifizierung

Was akkreditierte Zertifizierung zu ISO 9001 bedeutet

Durch die ISO 9001:2015 werden Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festgelegt, soweit eine Organisation die Bereitschaft zur permanenten Lieferungen von Produkten / Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den anwendbaren behördlichen und rechtlichen Anforderungen zeigen muss. Weiterhin soll die Kundenzufriedenheit durch effektive Anwendung des Systems, einschließlich der Prozesse zur Weiterentwicklung und Sicherstellung der Einhaltung behördlicher und rechtlicher Anforderungen, gesteigert werden.

Was akkreditierte Zertifizierung zu ISO 9001 nicht bedeutet

1) Es ist wichtig anzuerkennen, dass die ISO 9001 die Erfordernisse an das Qualitätsmanagementsystem der Organisation und nicht ihrer Produkte und Dienste definiert. Akkreditierte Zertifizierung nach ISO 9001 sollte Vertrauen in die Fähigkeit der Organisation aufzeigen, dass diese in der Lage ist „konstante Produkte, in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen sowie den behördlichen und gesetzlichen Ansprüchen“ zu liefern. Sie stellt nicht sicher, dass die Organisation immer 100%ige Produktkonformität erreicht, dies sollte aber selbstverständlich stets das Ziel sein. 2) ISO 9001 akkreditierte Zertifizierung impliziert nicht, dass die Organisation ein besseres Produkt oder eine bessere Dienstleistung bereitstellt. Weiterhin haben die Produkte / Dienstleistungen nicht den Anspruch die Anforderungen einer ISO (oder eines anderen Standards) Spezifikation zu erfüllen.

Hinweise

Dieser Bericht und alle zugehörigen Dokumente ("Bericht") wurden ausschließlich für BSI Kunden erstellt und darf für andere Zwecke nicht verwendet werden. BSI übernimmt keinerlei Verantwortung (rechtlich oder anderweitig) oder Haftung für oder in Zusammenhang mit irgendeinem anderen Zweck, für den der Bericht vielleicht verwendet wird oder für irgendeine andere Person, der dieser Bericht gezeigt wird oder in deren Hände er vielleicht gelangen könnte. Auch sind keine anderen Personen berechtigt, sich auf den Bericht zu beziehen. Falls Sie eine Kopie dieses Berichtes an externe Stellen außerhalb der Organisation weiterleiten möchten, muss der Bericht vollständig und vollzählig (Anzahl der Seiten) weitergeleitet werden.

BSI, ihre Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen werden alle Ihre Organisation betreffenden Informationen vertraulich behandeln und werden keinerlei Information an Dritte weitergeben, es sei denn im öffentlichem Bereich befindliche oder wie gesetzlich oder auf Anforderung zuständiger Akkreditierungsstellen erforderlich. BSI Mitarbeiter, Erfüllungsgehilfen und Akkreditierungsstellen haben individuell Vertraulichkeitserklärungen unterschrieben und erhalten vertrauliche Informationen gemäß dem Grundsatz „Kenntnis notwendig“.

Dieses Audit wurde am Standort durch Überprüfung von Dokumentationen, Befragungen und Beobachtung von Aktivitäten durchgeführt. Die Auditmethode basierte auf Beispielen der Aktivitäten der Organisation und zielte darauf ab, die Erfüllung von auditierten Erfordernissen an die relevanten Managementsystem-Standards oder andere normative Dokumentation zu evaluieren und die Konformität und Effektivität des Managementsystems und seiner Relevanz der weiteren Anwendbarkeit für den Umfang der Zertifizierung zu bestätigen.

Weil dieses Audit auf einem Stichprobenverfahren der Aktivitäten der Organisation basiert, kann kein Anspruch auf Vollzähligkeit und Vollständigkeit aller Themen des Systems und der dargestellten Ergebnisse erhoben werden.

Einhaltung behördlicher Vorgaben

Die für diesen Besuch geltenden Vertragsbedingungen erfordern, dass BSI über alle relevanten Abweichungen oder Vorfälle, die die Benachrichtigung einer Überwachungsbehörde verlangen, informiert wird. Mit der Annahme dieses Berichtes erklärt der Kunde, dass solche Sachverhalte während der Beurteilung offengelegt wurden und Abweichungen und Vorfälle, die nach dem Besuch eintreten, unmittelbar nach dem Ereignis der BSI mitgeteilt werden.