

# Auditbericht

Organisation / Auftraggeber: Straße: PLZ / Ort:	Staatliche haushaltsplangebundene Gesundheitseinrichtung „Samara regionales Gesundheitszentrum "Dynastie“ 443095, Samara, ul. Taschkentskaja, 159 Samara Gebiet, Russland
Auditverantwortliche(r) Auftraggeber:	Hr.S. Voltschkov
Auftragsnummer:	3330/2DW0/10
Auditziel:	Feststellung der Normkonformität
Auditkriterien:	DIN EN ISO 9001:2015 (ISO 9001), Zertifizierungsverfahren TÜV Thüringen und mitgeltende Regelungen; Dokumentation der Organisation zum Managementsystem
Auditart:	2.Überwachungsaudit
Auditdatum:	26.07.2018 – 27.07.2018
Anwendungsbereich:	Medizinische Dienstleistungen in Labordiagnostik, behelfsmäßigen reproduktiven und Zelltechnologien (Einsammlung, Beschaffung und Lagerung von Stammzellen und anderem biologischen Material)
EA / IAF / -Scope / Kategorie:	13-G9, 38/1-G11
Nichtanwendbarkeit von Normforderungen:	8.3, 8.5.5
Mitarbeiterzahl:	47 MA
Multisitezertifizierung	Nein
Auditleiter:	Fr. I.Besborodova
Auditor:	Nein
Fachexperte:	Fr. N. Efimova, Fr. G. Santalova
Trainee:	Nein
Weitere Begleitpersonen im Audit:	Nein
Mitgeltende Unterlagen zum Auditbericht:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditplan</li> <li>• Anlagen zum Auditbericht für die Norm: ISO 9001 (für die Zertifizierungsstelle)</li> </ul>
Ergebnis des Audits:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Ergebnis der erreichten Auditziele wird die Weiterführung des Zertifikates empfohlen.</li> </ul>

Die Änderungen der Daten während der Anmeldungprüfung sind im Auditbericht oder Kundendaten dokumentiert.

03.08.2018  
Erstelldatum



Fr. I.Besborodova  
Auditleiter

10.09.2018  
Datum der Freigabe

i.A. Lange

Freigabe  
der Zertifizierungsstelle



## **Hinweise zur Vorgehensweise, zur Auswertung des Audits, Verteiler, Vertraulichkeit Eigentumsrecht, Einschränkungen, Verantwortlichkeiten**

Das Auditergebnis wurde durch eine vor-Ort-Begutachtung der Organisation mit Befragung von Leitung und von Mitarbeitern, durch Einsichtnahme in Dokumente und Beobachtung von Prozessen per Stichprobenverfahren ermittelt.

Ein Audit als ein Stichprobenverfahren kann nicht jedes Detail des Managementsystems untersuchen. Aufgrund dieses Stichprobencharakters eines Audits wird darauf hingewiesen, dass Nichtkonformitäten oder Schwachstellen vorhanden sein können, die im Rahmen des Audits nicht festgestellt wurden. Die Auditierung basiert auf einem Stichprobennahmeverfahren von verfügbaren Informationen. Verbesserungsbedarf, der in einem Fachbereich oder Prozess ermittelt wurde, sollte grundsätzlich auch in anderen Bereichen überprüft werden.

Die Zertifizierungsstelle des TÜV Thüringen e.V. prüft und bewertet die Verbesserungspotenziale, Nichtkonformitäten (Abweichungen) und die Korrekturen/Korrekturmaßnahmen. Ggf. können im Ergebnis der Prüfung durch die Zertifizierungsstelle neue Festlegungen der Zertifizierungsstelle erfolgen.

Die Feststellungen der Auditoren und damit das Auditergebnis entbinden die Organisation nicht von ihrer Verantwortung, die ständige Erfüllung der Normenforderungen und gesetzlichen Forderungen sicherzustellen. Die Verantwortung für das andauernde wirksame Betreiben des Managementsystems bleibt immer allein bei der auditierten und zertifizierten Organisation.

Sollten sich im Laufe der Gültigkeitsdauer des Zertifikates Änderungen am Managementsystem, den Strukturen oder dem Geltungsbereich ergeben, ist die Organisation verpflichtet, diese Änderungen der Zertifizierungsstelle umgehend mitzuteilen.

Dieser Bericht wird an die Zertifizierungsstelle(n), auf Anforderung an die Akkreditierungsstelle, die Mitglieder des Auditteams und den Auditbeauftragten der Organisation übermittelt. Anlagen zum Auditbericht dienen zur Zertifizierungsentscheidung und verbleiben in der Zertifizierungsstelle. Sämtliche Unterlagen (wie auch dieser Bericht) über dieses Audit- und Zertifizierungsverfahren werden seitens des Auditteams und der Zertifizierungsstelle vertraulich behandelt. Das Eigentumsrecht an diesem Auditbericht verbleibt bei der Zertifizierungsstelle.

## **1. Zusammenfassende Bewertung**

Im Ergebnis des durchgeführten Audits wird anhand der eingesehenen Dokumente und auditierten Prozesse das überprüfte Managementsystem als vollständig wirksam bewertet.

Die Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Managementsystems sind umfassend gegeben.

Das Managementsystem ist in der Lage, die aktuellen Anforderungen zu erfüllen und die erwarteten Ergebnisse zu sichern.

Der Prozess für die Durchführung interner Audits entspricht in seiner Gesamtheit den Anforderungen der Norm.

Die Managementbewertung erfolgt vollständig normgerecht.

## **2. Verbesserungspotenzial des Managementsystems der Organisation**

Eine Schulung der Prozessbesitzer zum Thema «Risiko-orientiertes Denken bei der Umstellung auf Normversion ISO 9001:2015 und Anwendung der FMEA-Methodik für Bewertung und Lenkung von Risiken» durchführen.

### 3. Korrekturmaßnahmen zu Abweichungen aus vorangegangenen Audits

Im vorangegangenen Audit wurden keine Abweichungen ermittelt.

### 4. Abweichungen

#### Nicht-kritische Abweichungen

Nein

#### Kritische Abweichungen

Nein

### 5. Positive Aspekte

- Offene und konstruktive Atmosphäre im Audit.
- Die Organisation strebt sich ständig danach, die Produktionsprozesse zu verbessern.
- Oberste Leitung demonstriert führende Rolle in Bezug auf Sachangelegenheiten des Managementsystems.

### 6. Informationen zur Organisation

#### 6.1 Beschreibung der Organisation und ihrer Kerntätigkeit:

Die Organisation ist auf dem Markt seit 2003.

Staatliche haushaltsplangebundene Gesundheitseinrichtung, mit anderen Organisationen nicht affiliert, ziemlich klein, keine Niederlassungen, auf dem regionalen Niveau vertreten.

Medizinische Dienstleistungen in Labordiagnostik, behelfsmäßigen reproduktiven und Zellentechnologien (Einsammlung, Beschaffung und Lagerung von Stammzellen und anderem biologischen Material)

Die Hauptkunden: Patienten, für welche diese Medizindienstleistungen erforderlich sind.

#### 6.2 Beschreibung der Standortbedingungen:

Die Organisation befindet sich in den eigenen Räumlichkeiten, im Wohngebiet.

In der Organisation fehlen spezifische Infrastrukturobjekte.

#### 6.3 Benennung der eingesetzten Ressourcen:

verwendet werden Reaktive, Reagenzien, Kulturmittel, medizinisches Instrument, Labor- und Medizinausrüstung, Arzneimittel, das Personal ist in erforderlicher Anzahl und erforderlicher Kompetenz (Arzt für Reproduktion und Transfusiologie) zur Verfügung in Übereinstimmung mit dem Personalplan.

Technologische Hauptprozesse sind: Durchführung von der Labordiagnostik, behelfsmäßigen reproduktiven und Zellentechnologien (Einsammlung, Beschaffung und Lagerung von Stammzellen und anderem biologischen Material)

Technologische Hauptausrüstung: Anlage für intrazytoplasmatische Spermieninjektion - Häm-Analysegerät, Flowzytometer, Dispenser-Pipetten, Geräte für Ultraschall-Untersuchung, Bioarchive, Kühlschränke.

## 6.4 Änderungen des Managementsystems zum vorherigen Audit

In der Organisation wurde auf der Grundlage des "Plans für Umstellung vom QMS auf Anforderungen der neuen Version von ISO 9001: 2015" ermittelt, darum werden QMS-Dokumente neu gefasst, einschließlich. Qualitätshandbuch und Dokumente, die den Prozessansatz und die QMS-Verfahren beschreiben.

## 7. Anwendungsbereich des Managementsystems

### Der Anwendungsbereich umfasst folgende Standorte / Funktionsbereiche:

Das Managementsystem bezieht sich auf medizinische Dienstleistungen in Labordiagnostik, behelfsmäßigen reproduktiven und Zellentechnologien (Einsammlung, Beschaffung und Lagerung von Stammzellen und anderem biologischen Material)

Nicht zutreffende Anforderungen sind:

Kapitel 8.3. der ISO 9001, da die Organisation keine Verantwortung für Projektierung und Entwicklung trägt und diese Tätigkeiten nicht ausübt, weil es eine für die Branche übliche Praxis ist.

Kap. 8.5.5 der ISO 9001, da die Organisation nicht für die Tätigkeiten verantwortlich ist, die nach der Lieferung durchgeführt werden, weil diese Art von medizinischen Leistungen keine solche Tätigkeit vorsieht (dies ist in der Branche üblich), dementsprechend wurde eine Änderung des Auditplans hinsichtlich der Präzisierung der Aufzeichnungen über nicht anzuwendenden Anforderungen vorgenommen wurde.

Der Anwendungsbereich der Zertifizierung umfasst alle notwendigen Prozesse des Managementsystems.

### Folgende Prozesse werden ausgelagert:

Einsammlung vom Nabelschnurblut und Labordiagnostik.

## 8. Beschwerden zum Managementsystem der Organisation

Die Beschwerden über das Managementsystem wurden nicht eingelegt.

## 9. Nutzung des TIC Zeichens / Zertifikates

Das Unternehmen wurde im Abschlussgespräch des Audits über die Nutzung des TIC Zeichens und des Zertifikates entsprechend des § 6 des Zertifizierungsvertrages ausführlich informiert. Es wurde in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass bei der Nutzung des TIC – Zeichens nicht der Eindruck einer Produktzertifizierung sowie Zertifizierung der nicht zum Anwendungsbereich gehörenden Tätigkeiten beim Kunden entstehen darf.

### Das Zertifikat wird folgendermaßen verwendet:

Die Kopie des Zertifikats ist ein Bestandteil der Ausschreibungsdokumentation, wird auch dem Kunden auf Anfrage bereitgestellt. Die Kopie des Zertifikats ist am Informationstafel der Organisation eingeordnet.

### Das TIC-Zeichen wird folgendermaßen verwendet:

Das TIC-Zeichen wird in den Werbungsmaterialien verwendet.

### Verteiler:

- **Kunde**
- **"Intercertifika-TÜV" GmbH**
- **Zertifizierungsstelle**