



TÜVRheinland®

LGAI

Bericht zum Audit gemäß

ISO 9001:2015

01 100 1400263

08.05.-11.05.2017

**BDT-Institut für bildgebende
Diagnostik & Therapie
Wetterkreuz 21
D-91058 Erlangen**

Audit Bericht



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

Inhalt

1 Auditergebnis	3
2 Geltungsbereich	4
2.1 Unternehmensbeschreibung	4
2.2 Geltungsbereich der Zertifizierung	4
3 Änderungen im Management System / Prüfung der Vertragsgrundlage	6
4 Feststellungen	6
5 Termine	9

Audit Bericht



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

Audit Team: Lead Auditor Helmut Reischl
Standard: ISO 9001:2015
Management-systembeauftragter:

1 Auditergebnis

Die Funktionalität des Managementsystems wurde durch ein angemessen ausgewähltes Auditteam vor Ort im Unternehmen stichprobenartig überprüft. Dies gilt insbesondere für die Konformität der Arbeitsabläufe mit den Standardanforderungen und den Beschreibungen in der Managementsystemdokumentation. Ebenso wurden die Besonderheiten der unternehmerischen Tätigkeiten und die zutreffenden Forderungen von Gesetzen und behördlichen Vorschriften und anderer übergeordneter Dokumente berücksichtigt. Dies geschah stichprobenhaft u.a. durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Unterlagen. Auditfeststellungen und Hinweise zur Verbesserung sind in den Kapiteln 4 dieses Berichts beschrieben.

<input type="checkbox"/>	Im letzten Audit wurden Abweichungen festgestellt, die nachweislich behoben wurden. Die dazu durchgeführten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wurden verifiziert.
<input type="checkbox"/>	Im Rahmen eines Audits Stufe 1 wurde die Zertifizierungsfähigkeit festgestellt. Eventuell festgestellte Schwachstellen wurden beseitigt und Korrekturen dazu nachgewiesen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Im aktuellen Audit wurden keine Abweichungen festgestellt.
<input type="checkbox"/>	Aufgrund gravierender Abweichungen (Nr. x) zu einzelnen Standardanforderungen ist zur Überprüfung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen die Durchführung eines Nachaudits erforderlich (voraussichtlicher Termin: ddmmyyyy).
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Organisation hat ein effektives System zur Erfüllung ihrer Politik und Ziele aufgebaut und umgesetzt. Gemäß den Auditzielen bestätigt das Auditteam, dass das Managementsystem der Organisation die Anforderungen des Standards erfüllt und angemessen aufrechterhalten sowie umgesetzt wird.

Es wird daher empfohlen

<input checked="" type="checkbox"/>	Die Erteilung der neuen Zertifikate.
<input type="checkbox"/>	Die Aufrechterhaltung der bestehenden Zertifizierung.
<input type="checkbox"/>	Die Aufnahme der Änderungen (s. Kap. 3) in den Geltungsbereich der bestehenden Zertifizierung.
<input type="checkbox"/>	Die Aufrechterhaltung oder Erteilung der Zertifikate erst nach erfolgreichem Abschluss des Nachaudits.

2 Geltungsbereich

2.1 Unternehmensbeschreibung

Das BDT-Institut für bildgebende Diagnostik und Therapie wurde zum 1.1.2011 in die BDT-MVZ Träger, sowie die BDT-MVZ-Betriebs-GmbH integriert und hat als GmbH zu 1.4.2011 die KV-Zulassung als MVZ-GmbH erlangt. Alle bisherigen Gesellschafter sind Gesellschafter der GmbH.

Die Struktur ist konsolidiert, die Anzahl der Gesellschafter wurde noch erweitert. Die ursprüngliche Praxis besteht bereits seit 42 Jahren.

Der Sitz des BDT ist in Erlangen. Das BDT ist Gründungsmitglied des VRNZ.

Das Leistungsspektrum bleibt im Wesentlichen wie im Vorjahr (Kernspintomographie (MRT), Computertomographie (CT), Ultraschall, Doppler-Sonographie, Nuklearmedizin, Radiosynoviorthese, Schmerztherapie (FB/PRT), Mammographie mit Tomosynthese und Screening, DXA-Knochendichte und Röntgendiagnostik.

Die Gesellschaft betreibt derzeit noch zwei Standorte und verschiedene Kooperationen:

- Institut für bildgebende Diagnostika & Therapie, Röntgenpraxis Erlangen, Wetterkreuz 21, 91058 Erlangen (Standort 1)

- Institut für bildgebende Diagnostika & Therapie, Rathsberger Straße 57, 91054 Erlangen (Standort 2)

Der Schwerpunkt aller Standorte ist die diagnostische Radiologie.

Der Standort 1 (Institut für bildgebende Diagnostika & Therapie, Röntgenpraxis Erlangen, Wetterkreuz 21, 91058 Erlangen) ist gleichzeitig auch Sitz der Zentrale und der zentralen Dienste.

Die Standorte Spardorf und Fürth wurden geschlossen, die Mitarbeiter auf die verbleibenden Standorte übernommen, die teils nach Tennenlohe übernommen (z.B. Mammographia mit Tomosynthese und Screening), bzw. veräußert.

Für die Betreuung und Behandlung der Patienten stehen 101 Mitarbeiter (78 VK), inklusive 12 Fachärzte und 5 Weiterbildungsassistenten zur Verfügung. Die Mitarbeiter werden über den Dienstplan in allen vier Standorten eingesetzt. Die Vertretungen sind geregelt.

Das BDT wird weiterhin von Herrn Jörg Sämann als Geschäftsführer geleitet. Er ist gleichzeitig der QMB des Unternehmens. Unterstützt wird Herr Sämann durch Frau Johanna Demmelmeyer, Frau Corina Rusovat und Herrn Hergenöder (IQ-Network GmbH). Die Praxis hat ein einheitliches QM-System nach der DIN EN ISO 9001:2008, das während des letzten Jahres auf DIN EN ISO 9001:2015 umgestellt wurde, für alle Praxisstandorte eingeführt. Gegen die Praxis liegen laut Selbstauskunft vom 08.05.2017 keine Verfahren oder Beschwerden von Seiten der Ärztekammer vor.

Die Verwendung des Zertifikates erfolgt bestimmungsgemäß durch Aushang. Beschwerden über die Zertifikatsverwendung liegen laut der Praxis nicht vor.

Während des Einführungsgespräches nahmen Herr Sämann, Frau Demmelmeyer, Frau Rusovat, Frau Seekatz, Frau Salzmann, Frau Gebauer, Herr Schulz und Herr Schlegel die Gelegenheit wahr, die Entwicklung der Einrichtung und des Qualitätsmanagements seit dem letzten Überwachungsaudit und die Maßnahmen zur Umstellung der Norm auf DIN EN ISO 9001:2015 darzustellen.

2.2 Geltungsbereich der Zertifizierung

Audit Bericht



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

Geltungsbereich der Zertifizierung	Kernspintomographie (MRT), Computertomographie (CT), Ultraschall, Doppler-Sonographie, Nuklearmedizin, Radiosynoviorthese, Schmerztherapie (FB/PRT), Röntgen, Mammographie mit Tomosynthese und Screening, DXA-Knochendichtemessung und Praxisorganisation
Normkapitel, die bei ISO 9001 ausgeschlossen werden:	keine
Begründung der Ausschlüsse:	entfällt

Die unternehmensweite Durchführung der internen Audits wurde mit positivem Ergebnis geprüft. Der oberste Managementsystembeauftragte hat ein entsprechendes Zugriffsrecht auf die verbundenen Unternehmen. Im Audit wurde der Umstand des Mehrschichtbetriebes angemessen berücksichtigt und repräsentativ auditiert. Im Stage 2 Audit wurden die in der folgenden Tabelle entsprechend gekennzeichneten Standorte auditiert.

Standort Nr. (ZN-Zusatz)	Standorte, die durch die Zertifizierung abgedeckt werden. Name / Adresse des Standorts	Anzahl Mitarbeiter	Geltungsbereich und Prozesse	Standard(s)	Auditert
	BDT-Institut für bildgebende Diagnostik & Therapie Wetterkreuz 21 D-91058 Erlangen	78	Kernspintomographie (MRT), Computertomographie (CT), Ultraschall, Doppler-Sonographie, Nuklearmedizin, Radiosynoviorthese, Schmerztherapie (FB/PRT), Röntgen, Mammographie mit Tomosynthese und Screening, DXA-Knochendichtemessung und Praxisorganisation	ISO 9001:2015	<input checked="" type="checkbox"/>
01	Institut für bildgebende Diagnostik & Therapie Standort Erlangen-Tennenlohe Wetterkreuz 21 D-91058 Erlangen	55	Kernspintomographie (MRT), Computertomographie (CT), Ultraschall, Doppler-Sonographie, Nuklearmedizin, Radiosynoviorthese, Schmerztherapie (FB/PRT), Röntgen, Mammographie mit Tomosynthese und Screening, DXA-Knochendichtemessung und Praxisorganisation	ISO 9001:2015	<input checked="" type="checkbox"/>

Audit Bericht



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

Standort Nr. (ZN-Zusatz)	Standorte, die durch die Zertifizierung abgedeckt werden. Name / Adresse des Standorts	Anzahl Mitarbeiter	Geltungsbereich und Prozesse	Standard(s)	Auditiert
02	Institut für bildgebende Diagnostik & Therapie Standort am Waldkrankenhaus Rathsberger Str. 57 D-91054 Erlangen	23	Kernspintomographie (MRT), Computertomographie (CT), Ultraschall, Röntgen, Mammographie und Praxisorganisation	ISO 9001:2015	<input checked="" type="checkbox"/>
03	Institut für bildgebende Diagnostik & Therapie Standort Spardorf Buckenhofer Str. 4 D-91080 Spardorf	0	Standort geschlossen	ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/>
04	Institut für bildgebende Diagnostik & Therapie Schön Klinik Europaallee 1 D-90763 Fürth	0	Standort geschlossen	ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/>

3 Änderungen im Management System / Prüfung der Vertragsgrundlage

Seit dem letzten Audit wurden folgende Veränderungen am Managementsystem sowie der Managementsystemdokumentation durchgeführt. Die wesentlichen Veränderungen sind:
Normumstellung auf DIN EN ISO 9001:2015

Die Implementierung dieser Veränderungen in das bestehende Managementsystem und die Managementsystemdokumentation wurde im Rahmen des Audits überprüft.

Die dem Audit zugrunde liegenden Auftragsdaten (u.a. zu Mitarbeiterzahlen, Geltungsbereich und Standorten) entsprechen der Unternehmenssituation.

4 Feststellungen

Die Auditfeststellungen gemäß der auditierten Standards sind in Anlagen zu diesem Bericht aufgeführt.

Alle Informationen, die während des Audits gewonnen wurden, werden durch die Zertifizierungsstelle streng vertraulich behandelt. Dies gilt insbesondere auch für im Rahmen des Audits übergebene Nachweisdokumente

Audit Bericht



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

sowie Aufzeichnungen. Im Hinblick auf den Stichprobencharakter des Audits ist darauf hinzuweisen, dass Schwachstellen und Abweichungen vorhanden sein können, die beim Audit nicht festgestellt wurden.

Nr.	Bereich/Abteilung/Standort	Positive Feststellungen
1	1,2	Sehr gute Strukturierung der Prozesse
2	1,2	Umfassende Einführung eines Risikomanagementsystem
3	1.2	strukturierte Risikobewertungen
4	2	strukturiertes System für die MRT-Diagnostik von Schrittmacherpatienten
5	1	Integration des Mamma-Screenings in die diagnostischen Strukturen
6	1,2	umfassende strukturierte Dokumentation
7	1,2	Dokumentenlenkung im Intranet
8	1,2	Zuordnung von Prozessverantwortlichen
9	1,2	Zuordnung von Risikoverantwortlichen in den jeweiligen Prozessen
10	1,2	Umfassende Risikobewertungen in allen Bereichen
11	1,2	Pflichtschulungen können auch, wo möglich, im PC nachgeholt werden.
12	1,2	Die Umstellung auf die Erfordernisse der DIN EN ISO 9001:2015 erfolgte unter strukturierter Anleitung des externen Beraters und sehr umfangreich.
13	1,2	umfangreicher und gut strukturierter Maßnahmenplan zu Behebung von Rückmeldungen aus den internen und externen Audits
14	1,2	strukturierte Auswertung der Kennzahlen
15	1,2	Risikobasiertes Denken ist umgesetzt und beschrieben
16	1,2	Hohe Vereinheitlichung der Protokolle und standardisierte Prozeduren, standortübergreifend
17	1,2	Hoher Strahlenschutz durch Optimierung der Prozeduren, z.B. durch Anschaffung neuer Technik und durch kontinuierliche Überarbeitung der Abläufe durch Dr. Nagel (Strahlenphysiker)

Audit Bericht



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

Nr.	Bereich/Abteilung/Standort	Positive Feststellungen
18	1,2	schnelle dezentrale Befundung, teils auch mit Zweitmeinung und Besprechung mit dem Patienten
19	1,2	hohe fachliche Qualifikation der Mitarbeiter
20	1,2	regelmäßige Fortbildungen, inklusive eigener Kongressausrichtung
21	1,2	strukturierte Ausbildungen in den Bereichen Ärzte (Facharztausbildung Radiologie), MTRAs und kaufm. Angestellte.
22	1	Gut strukturierte Telefonterminvergabe
23	1	Virtuasiertes Computer- und Sicherungssystem
24	1,2	einmal jährliche Mitarbeitergespräche
25	1	Zentraler Schreibdienst mit Integration eines externen Zusatzschreibdienstes
26	1,2	Vergleich der Ergebnisse über BSC im VRNZ-Netz
	Zur Erklärung: 1 bedeutet Standort 1 (Erlangen-Tennenlohe) 2 bedeutet Standort 2 (Erlangen-am- Waldkrankenhaus)	

Die nachstehenden Empfehlungen und Hinweise sollen zur kontinuierlichen Verbesserung des Managementsystems beitragen.

Nr.	Bereich/Abteilung/Standort	Empfehlungen und Hinweise zur Verbesserung
1	1,2	Die Systeme Managementsystem, Qualitätsmanagementsystem und Risikomanagement könnten teilweise zusammengefasst werden, um die Einzeldokumentationen und den Aufwand zu verringern.
2	1,2	Das Auffinden von Prozessdokumenten und mitgeltenden Unterlagen könnte durch "verlinkung" vereinfacht werden.
3	1,2	Wichtige Betriebsanweisungen könnten zusätzlich zur PC-verfügbarkeit an manchen Stellen auch in gedruckter Version vorgehalten werden, um den Zugang zu erleichtern.

Audit Bericht



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

Nr.	Bereich/Abteilung/Standort	Empfehlungen und Hinweise zur Verbesserung
4	1,2	In den detaillierten und umfangreichen Maßnahmenplan sollten auch Rückmeldungen aus Begehungen oder von externen Partnern mit integriert werden.
5	1,2	Der In-/Output und das Risikomanagement könnten künftig auch direkt in die einzelnen detaillierten Prozessbeschreibungen integriert werden, um bei Änderungen der Prozessbeschreibungen den Aufwand zu reduzieren.
6	1,2	In der Risikobeschreibung der Prozesse sollten auch die Chancen berücksichtigt werden.
	Zur Erklärung: 1 bedeutet Standort 1 (Erlangen-Tennenlohe) 2 bedeutet Standort 2 (Erlangen-am- Waldkrankenhaus)	

5 Termine

Fälligkeitsdatum (Due Date) für das nächste Audit: 15.05.2018

Vereinbarter Termin für das nächste Audit: 23.04.-24.04.2018

14.05.2017

Datum

Helmut Reischl

Auditor

Anhang ISO 9001

Punkt	Auditergebnis
<p>Kontext der Organisation und interessierte Parteien</p>	<p>Die Organisation hat die für sie relevanten internen und externen Themen bestimmt, die die folgenden Themenbereiche betreffen (Hinweis: Themenbereich können z.B. gesetzliche Vorgaben, Kooperationen, Wettbewerb, Öffentlichkeit sein):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marktbeobachtung/Wettbewerb • Demographischer Wandel – Patienten und Mitarbeiter • Rechtliche und behördliche Anforderungen • Image des BDT und des VRNZ. • Kapazität • Reduktion der Strahlendosis <p>Zu folgenden interessierten Parteien wurden deren Anforderungen an die Organisation bestimmt. Beispiele für solche bestimmte Parteien sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten • Mitarbeiter • Kostenträger • Zuweiser • Kooperationspartner • Angehörige • Lieferanten
<p>Politik / Ziele</p>	<p>Die Geschäftsführung hat ihre Q-Politik für verbindlich erklärt und implementiert. Die Q-Politik ist angemessen und bildet einen Rahmen für die jeweiligen Q-Ziele. Sie verpflichtet alle Mitarbeiter zur ständigen Verbesserung des QM-Systems.</p> <p>Die wesentlichen Qualitätsziele sind aus Sicht des BDT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unsere Position des radiologischen und nuklearmedizinischen Qualitätsführers in Nordbayern zu erhärten. • Verständnis zum serviceorientierten medizinischen Dienstleistungsunternehmen. • Weiterhin ein kompetenter und zuverlässiger Ansprechpartner für unsere Überweiser und deren Patienten. • Unser Unternehmen stets den neuen Möglichkeiten und Herausforderungen anzupassen. • Ausbildung für ärztliches und nichtärztliches Personal zu fördern und unterstützen. • Abläufe permanent zu überdenken und gegebenenfalls anzupassen. • Unsere Organisation lebt. Die Eigenverantwortung jedes Einzelnen ist groß. Die Flexibilität unserer Mitarbeiter erlaubt fast jede erforderliche Anpassung. • Wir bemühen uns um eine innovative und vertrauliche Zusammenarbeit mit unseren Partnern und Lieferanten.
<p>Prozesslenkung inklusive ausgelagerte Prozesse</p>	<p>Die vorhandenen Prozesse im Unternehmen wurden erkannt und festgelegt. Deren Abfolge und Wechselwirkungen sind dargestellt, sie werden entsprechend gelenkt. Die Prozesse werden mittels festgelegter Kennzahlen regelmäßig bewertet.</p> <p>Die bedeutsamen Prozesse zur Produktrealisierung sind:</p>

Audit Bericht Anhang



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

Punkt	Auditergebnis
	<ul style="list-style-type: none"> • Terminplanung • Anmeldung/Einbestellung/Aufnahme • Diagnostikplanung/-durchführung • Therapieplanung/-durchführung • Entlassmanagement <p>Folgende Prozesse wurden ausgelagert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pathologie • Labor Becker • Labor Schottdorf <p>Die Lenkung und Überprüfung dieser Prozesse erfolgt angemessen.</p>
<p>Risikobasiertes Denken</p>	<p>Die Anforderungen zum risikobasierten Denken werden in der Organisation wie folgt umgesetzt:</p> <p>Risikobasiertes Denken wird im qualitativen Sinn für die Prozesse betrachtet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation und Verwaltung von Risiken/Risikoinventur - Administrative Prozesse des Risikomanagements <p>Risikobasiertes Denken wird im quantitativen Sinn für die Prozesse betrachtet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risikokennzahlen <p>In Bezug auf das risikobasierte Denken werden folgende Werkzeuge verwendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertungstabellen - Tabelle Bewertungskriterien - Vorlage Risikobewertung - Bestimmung Risikoverantwortlicher
<p>Kundenspezifische und andere Anforderungen</p>	<p>Kundenanforderungen bzw. Anfragen, sowohl dokumentierte, vorausgesetzte als auch gesetzliche und behördliche Anforderungen, werden im Rahmen einer Herstell- und Machbarkeitsprüfung im Team analysiert und bewertet.</p> <p>Angebote werden erstellt und freigegeben. Die Übereinstimmung zwischen Angebot und Auftrag wird durch den Angebotsersteller geprüft und durch eine Auftragsbestätigung dokumentiert. Die gleichen Regelungen gelten für Änderungen.</p> <p>Folgende Prozessanforderungen haben eine wesentliche Auswirkung auf die Produkt- oder Dienstleistungsqualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hohe medizinische Qualitäts-Standards • gute Patientenzufriedenheit • hohe Fort- und Weiterbildungsstandards der Mitarbeiter • Zuverlässige und hochqualitative Dienstleistungserbringung • Leitliniengerechte Untersuchung und Behandlung

Punkt	Auditergebnis
	<p>Die wichtigsten gesetzlichen, behördlichen und Kundenanforderungen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientenrechtegesetz • MBtreibV • MPG • Infektionsschutzgesetz • RILIBAEK • ArbSchG • TRBA 250 • Richtlinie Sicherung BTM • ArbeitMedVV • Gefahrstoffverordnung • Apothekenbetriebsordnung • TRGS 525 • Betriebssicherheitsverordnung • RöV • ASiG • StrSchV • EURATOM Richtlinien • BGV A3 • Brandschutzverordnungen • Hygieneverordnungen • Medizinische Leitlinien • Datenschutzgesetz
Kundenzufriedenheit und Beschwerden	Die Verfahren zum Umgang mit Informationen, Datenanalysen, Verbesserungsmaßnahmen und Reaktion auf Kundenäußerungen sind festgelegt und wirksam.
Internes Audit und Management Review	<p>Die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Wirksamkeit des Managementsystems wird anhand jährlich geplanter Systemaudits gemessen. Diese Audits werden im Unternehmen zuverlässig durchgeführt. Die festgestellten internen Abweichungen wurden bis zum hier dokumentierten Audit behoben.</p> <p>Die Unternehmensleitung bewertet das Qualitätsmanagementsystem regelmäßig und anforderungsgerecht, um seine fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Das Managementreview wurde anforderungsgerecht und effektiv durchgeführt.</p>
Nutzung von Zertifikat und Logo	Die Nutzung von Logo und Zertifikat (z.B. auf Visitenkarten, Unternehmensbroschüren, Internetseiten, etc.) erfolgt anforderungsgerecht.

Normkapitel	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3
Bewertung *	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Audit Bericht Anhang



Zertifizierungs-Nr. 01 100 1400263

Auditdatum:

08.05.-11.05.2017

Nr. der Abweichung												
Normkapitel	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
Bewertung *	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Nr. der Abweichung												
Normkapitel	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3						
Bewertung *	1	1	1	1	1	1						
Nr. der Abweichung												

- * Rating: 1 = erfüllt
 2 = nicht auditiert in diesen Audit
 3 = nicht erfüllt / Abweichung (siehe Abweichungsbericht)
 4 = nicht zutreffend