

Internes Audit (System-Audit)	QSE/04
-------------------------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:  
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Überprüfungen einzelner Teilbereiche der Prüfeinrichtung werden durchgeführt, um die Übereinstimmung der Prüfeinrichtung, ihrer Ausrüstung und Arbeitsweise mit den GLP- und GCP-Grundsätzen und den akzeptierten Normen zu belegen.

## 2 Anwendungsbereich

Audits können für Bereiche, Abteilungen, die gesamte Einrichtung oder für Elemente des QM-Systems durchgeführt werden. Immer wird für Audits ein Plan - meist schon am Anfang des Jahres - entworfen, der Leitung vorgelegt und genehmigt.

## 3 Durchführung

In Abständen, die von der Leitung des Unternehmens festgelegt werden, führt die QSE Audits der Einrichtung durch (System-Audit).

Bei dem Systemaudit werden Audit Checklisten verwandt, in denen die Anforderungen an die Einrichtung aufgelistet werden. Die Audit Checklisten beziehen sich auf alle Gesetze, Verordnungen, Regelungen und Richtlinien, die in dem Abschnitt "Anerkannte Regelungen" des Qualitätshandbuches aufgeführt sind.

Dabei werden folgende Gesichtspunkte besonders beachtet:

- Entspricht die Ausrüstung den Anforderungen bei der Durchführung von Studien?
- Verfügt das Personal über die notwendige Qualifikation?
- Sind alle Arbeitsmethoden in Form von Standard Arbeitsanweisungen dokumentiert?
- Werden die Arbeitsmethoden beherrscht?
- Sind die Aufzeichnungen darüber ausreichend?
- Werden entsprechende Kontrollen durchgeführt?
- Werden nationale und internationale Vorschriften eingehalten?

Die QSE überprüft die Einrichtung anhand einer Audit Checkliste (siehe Anhang), deren Inhalt in regelmäßigen Abstand auf den aktuellen Stand gebracht wird.

Die einzelnen Bereiche (z.B. Biometrie, Archiv, Prüfzentren, Arbeitsplatzbeschreibung, SOP's, u.s.w.) werden getrennt inspiziert.

Über das diskontinuierliche Audit der Einrichtung wird ein Bericht an die Leitung der Prüfeinrichtung erstellt mit der Aufzählung der Kritikpunkte und mit Vorschlägen zur Korrektur.

Die Audit Checklisten werden von der QSE erstellt und ihr Inhalt vor dem Systemaudit auf den aktuellen Stand gebracht wird.

Die QSE erstellt für diesen Zweck Checklisten und legt sie unter den SOPs „AUD/...“ ab.

## 4 Dokumentation

Über die Inspektion der einzelnen Bereiche der Einrichtung wird ein Bericht gefertigt. Der Bericht wird zunächst mit dem Leiter des auditierten Bereiches besprochen. Seine Kommen-

ture und Vorschläge zu den Beanstandungen mit Angabe des Zeitbedarfes zu Behebung der Beanstandungen werden in den Bericht aufgenommen.

Der Bericht wird an die Leitung der Einrichtung gegeben. Der Bericht gehört nicht zu den Prüfunterlagen der Studien. Er ist streng vertraulich und nur für die Leitung bestimmt.

## **5 Zeitbedarf**

## **6 Hinweise und Anmerkungen**

.

## **7 Mitgeltende Unterlagen**

## **8 Zuständigkeiten**

## **9 Begriffe**

.

## **10 Anlagen**

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter f:\qmh\iq\qse\qse04.doc in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 16.10.96

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....