



Auditplan	AUD/DF/01 Version 03
------------------	--------------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Beschreibung des Auditumfangs, der -ziele und der Verantwortlichkeiten.

2 Anwendungsbereich

Vor Beginn eines Audits wird vom Auditleiter ein Auditplan erstellt.

3 Beschreibung

Der Auditplan muss vom Auftraggeber genehmigt werden. Er soll der auditierten Organisation und dem Auditteam bekannt gemacht werden. Falls die auditierte Organisation mit irgendwelchen Festlegungen im Auditplan nicht einverstanden ist, sollten diese Einwände dem Auditleiter umgehend mitgeteilt werden. Die Einwände sollten vor Durchführung des Audits zwischen dem Auditleiter, der auditierten Organisation und dem Auftraggeber geklärt worden sein.

Der Auditplan soll so flexibel gehalten werden, dass Schwerpunktverschiebungen aufgrund von Informationen, die im Laufe des Audits gewonnen werden, möglich sind.

Der Plan umfasst folgende Angaben:

- Auftragsnummer, mit der das Audit identifiziert ist
- Titel des Audits
- Grund für das Audit, z. B:
 - erste Bewertung eines Prüfzentrums oder eines Labors (vor Vertragsabschluß)
 - Prüfung auf Einhaltung der Qualitätsforderungen der GCP, ICH, GLP, DIN EN ISO 17025, 9001 usw.
 - Datenverifizierung auf Einhaltung der Prüfbedingungen
 - besondere Vorkommnisse
 - Prüfung des Abschlußberichtes einer klinischen Prüfung

- Verfolgung von Korrekturmaßnahmen
- Prüfung von analytischen Methoden
- Auditziele können Antworten auf folgende Fragen sein:
 - Ist das QS-System in der Lage, die festgelegten Forderungen wirksam zu erfüllen?
 - Werden die Anforderungen der GCP oder GLP an die Prüfplanung erfüllt?
 - Wurden die Forderungen an die Datenerhebung erfüllt?
 - Werden die Anforderungen der GCP an die Berichterstattung erfüllt?
- Auditumfang
 - Gesamtes QM-System; Geräteverwaltung; Arbeits- und Gesundheitsregelungen; Tierhaltung
 - Anteil der Organisation und/oder der Funktionen, die dem Audit unterzogen werden.
- Verweis auf Arbeitsdokumente (Checklisten, Stichprobenpläne, Formulare für die Berichterstattung)
- Namen der Personen, die wesentliche Verantwortung bezüglich der Auditziele und des Auditumfangs haben (mindestens des Auditors, des Vertreters beim Auftraggeber und eines Verantwortlichen bei der auditierten Organisation)
- Mitglieder des Auditteams mit Aufgabenzuordnung
- Sprache des Audits
- Datum und Ort der Durchführung des Audits
- Identifikation der zu auditierenden Organisation oder der Teile der Organisation
- Zeitplan für das Audit (voraussichtlicher Beginn, Dauer der Abschnitte)
- Zeitpunkte für Besprechungen mit der Leitung der auditierten Organisation
- Forderungen hinsichtlich der Vertraulichkeit
- Verteilerliste für den Auditbericht
- voraussichtliches Datum der Herausgabe des Berichtes.

4 Risiken und Chancen

5 Dokumentation

Korrespondenz mit Auftraggeber und auditierten Organisation
(wenn zutreffend)

Auditplan mit Checklisten, Stichprobenplänen (wenn zutreffend)

6 Ressourcen

6.1 Personal

Anzahl der Auditoren nach Umfang

6.2 Zeitbedarf

5 bis 10 Stunden (je nach Auditumfang und -tiefe)

7 Zuständigkeit, Qualifikation

Der Auditleiter erstellt den Auditplan und stimmt ihn mit dem Auftraggeber ab. Einwände der auditierten Organisation arbeitet er nach Abstimmung mit dem Auftraggeber in den Auditplan ein. Der Auditleiter holt die schriftliche Genehmigung des Auditplans durch den Auftraggeber ein.

8 Hinweise und Anmerkungen

8.1 Allgemeines

keine

8.2 Mitgeltende Unterlagen

Vertrag IQ-Institut / Auftraggeber

DIN ISO 19011:2011-12

für spezielle Audits geltende Normen und Richtlinien wie DIN ISO EN 9001, 15189; GCP, GLP

8.3 Begriffe

Siehe Glossar

9 Anlagen

Anlage I: Auditplan (Muster)

G:\GHP\3.7QMK\3.7.10_05_IQ_Audithandbuch\AUD_DF_01_00_IQ_Auditplanung2.doc
Statusvermerk: Version 3

Hamburg, den 27.05.2025

U. Paschen