

# Audit-Plan

## Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen Röntgenverordnung

Code

Auftraggeber

**Veranlassung des Audits**  
on cause

**Herausgegeben von**  
Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH

**Auditor**  
Angelika Bastek, Dr. Ulrich Paschen

**Anzahl der Seiten**  
4 inkl. Checklisten

Ort	Datum	Status	Verteiler
Hamburg	25. Oktober 1996	final	Auftraggeber Archiv IQ-Institut

F:\QM\HIQAUDITAUD30\_4.DOC

---

**Audit-Plan**

In dem hier vorgelegten Audit-Plan wird ein Audit und seine Durchführung beschrieben

### 1 Auditierte Organisation

### 2 Ort der Durchführung

### 3 Datum des Audits

### 4 Grund für das Audit

Intern wurden Zweifel geäußert, daß die Röntgenleistungen im Kreiskrankenhaus in der erforderlichen Qualität erbracht werden und daß die Vorschriften eingehalten werden.

### 5 Auditziel

Nachweis, daß die Röntgenleistungen im Kreiskrankenhaus ordnungsgemäß erbracht werden.

### 6 Auditumfang

Auditiert werden die Rö-Leistungen der Hauptabteilung Röntgen des Kreiskrankenhauses Schlüchtern

### 7 Auditmethode

#### 7.1 Checkliste

Für das Audit wird die Audit-Liste „Röntgenverordnung und zugehörige Dokumente“ AUD/30 Version 1 verwandt. Die Fragen werden mit den Mitarbeitern der auditierten organisation durchgesprochen und anhand der Belege die Einhaltung der Forderungen geprüft.

#### 7.2 Stichprobenprüfung

Eine Annahmestichprobenprüfung nach DIN ISO 2859 Teil 1 wird durchgeführt. Geprüft wird, ob die Anzahl der Fehler in einer Stichprobe eine annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL) nicht überschreitet. Die Empfehlung, das Prüflös anzunehmen, kann nicht absolut sicher sein, sondern unterliegt einer Irrtumswahrscheinlichkeit (Kundenrisiko). Vereinbart wird ein einfach normales Prüfniveau für ein Prüflös von 3201 - 10 000 mit dem Prüfniveau J = 80 Einheiten. Die AQL wird auf 10 festgelegt. Die Annahmezahl c ist 14. Die Prüfanweisung bedeutet, daß das Los (alle Rö-Bilder des Halbjahres 1996) mit einer Wahrscheinlichkeit von 90 % angenommen wird, wenn nicht mehr als 12 fehlerhafte Einheiten (ein Scribor) enthalten sind.

Nach Angaben des Krankenhauses wurden in den Monaten Januar - Ende Juni 1996 6907 Scriboren angelegt. Ein Scribor enthält alle Rö-Aufnahmen, die an einem Tag bei einem Patienten durchgeführt wurden. Um eine repräsentative Stichprobe zu ziehen, werden alle Scriboren in eine Reihenfolge von 1 - 6907 gebracht. Ausgewählt werden nach einem Kartenmischprogramm (IQ Random-Programm 1996 der AUD/07) 80 Ziffern. Diejenigen Scriboren, auf die die gezogenen Ziffern fallen, gehören zur Stichprobe.

Die laufenden Nummern der Stichprobe finden sich auf dem Stichprobenplan als Anlage 1. Die röntgenbilder mit den dort angegebenen laufenden Nummern sollen am Tag des Audits bereitliegen.

Die Röntgenbilder der Scriboren der Stichprobe werden anhand der Prüfmerkmale der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik. geprüft. Die Aufnahmen eines Scribors gelten als angenommen, wenn alle Aufnahmen des Tages die Kriterien erfüllen.

### 7.3 Grundlage des Audits

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV), Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 (letzte Änderung vom 2. August 1994), 2. Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung), 3. Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik 1995

### 8 Arbeitsdokumente

Checkliste AUD/08, Anlage 4

### 9 Sprache des Audits

Das Audit wird in deutscher Sprache durchgeführt.

### 10 Audit-Vorbereitung

Folgende Dokumente sollen vorgelegt werden:

Um die Stichprobe zeitgerecht abarbeiten zu können, sollen die Rö-Bilder der 80 ausgewählten Scriboren herausgesucht und bereit gelegt werden.

### 11 Audit-Ablauf

### 12 Zeitplan für das Audit

Beginn des Audits am Wird noch festgelegt)

### 13 Zeitpunkt der Schlussbesprechung

Anschließend an das Audit.

### 14 Auditbericht

Über das Audit wird ein Bericht erstellt. Dieser enthält

- Zusammenfassung zu den vorgefundenen Prüfbedingungen.
- Beschreibung des Stichprobenverfahrens
- Fehlerhäufigkeit in der Stichprobe getrennt nach kritischen Fehlern, Hauptfehlern und Nebenfehlern
- Angaben zur Entscheidungssicherheit
- Empfehlung zur Annahme/Ablehnung der Daten

Der Bericht wird spätestens 20 Tage nach Ende des Audits dem Auftraggeber zugeleitet. Von dem Audit-Bericht wird das Original an den Auftraggeber gegeben. Eine Kopie wird durch den Auditor für 30 Jahre in dessen Archiv gehalten. Er ist nur dem Auftraggeber oder einer von ihm legitimierten Person, einer Behörde mit berechtigtem Interesse, dem Auditor oder dem für die Qualitätssicherung zuständigen Geschäftsführer des Auftragnehmers zugänglich.

### 15 Zertifikat

Über das Audit stellt der Auditor ein Prüfzertifikat entsprechend SOP AUD/05 aus.

### 16 Vertraulichkeit

Der Auditor versichert, daß er und die von ihm an dem Audit und seiner Vorbereitung beigezogenen Personen alle Wahrnehmungen und Informationen, die im Zusammenhang mit der Inspektion der klinischen Prüfung gemacht werden, streng vertraulich behandeln werden. Diese Verpflichtung besteht über die Zugehörigkeit zu der IQ Institut GmbH und die Dauer des Rahmenvertrages mit dem Auftraggeber hinaus.

### 17 Anlagen

Prüflos-Checkliste

System-Audit-Checkliste

### 18 Unterschriften

Hamburg, den

Dr. med. U. Paschen  
Leiter der Audit-Organisation -

Unterschrift des Auditors

Ort, den

Auftraggeber: