Audit des Archivs	**AUD/10_02**

Version: 01

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

1 Zweck und Ziel

Inspektion der Dokumentation und des Archivs

2 Anwendungsbereich

Während des Internen Audits oder als Teilaudit durchzuführen

3 Durchführung

In jährlichem Abstand prüft die QSE, ob

- das Archiv entsprechend den Angaben im Qualitätshandbuch geführt wird
- die Dokumentation der Studien vollständig ist.

Dazu werden alle Studiendokumentationen auf Vollständigkeit anhand eines Formblattes geprüft, insbesondere

- der Prüfplan vorliegt
- Rohdaten wie CRFs, Labordatenblätter, Prüfmusternachweise und Ähnliches vorliegen
- ein Abschlußbericht vorliegt
- Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen und Überprüfungen vorliegen
- Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Ausrüstung vorliegen

Weitere Angaben sind entsprechend den Dokumentationsanweisungen festzulegen.

4 Dokumentation

Über die Inspektion ist ein schriftlicher Bericht an die Leitung zu geben (siehe SOP "Bericht an die Leitung und an den Prüfleiter".

5 Zeitbedarf

Je nach Größe des Archivs, in der Regel aber nicht mehr als 2 - 3 Stunden

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Freigabevermerk: Hamburg, 16.10.1996

© U. Paschen 1996