| Dr. U. Paschen QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft QM-Handbuch der „Guten Hospital-Praxis“ |  | |
| --- | --- | --- |
| Auditprogramm (Interne Audits) | 3.7.09  Version 10 |

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Aufteilung der VA 3.7.10 in Auditprogramm und Auditdurchführung

# Ziel und Zweck

Der/die Programmverantwortliche/r legt ein Audit-Programm fest und schreibt es fort. Darin sind enthalten:

1. Ziele für das Auditprogramm

* Ermittlung der Wirksamkeit des Managementsystems der zu auditierenden Organisation. Nachweis, dass die Abläufe in Teilen der Organisation oder der gesamten Organisation den Anforderungen einer oder mehrerer Normen zu QM-Systemen.
* Verborgene Schwachstellen aufdecken, Korrekturbedarf identifizieren, Zuverlässigkeit der Organisation abschätzen, Durchdringungsgrad der Organisation durch das QM-System beurteilen.
* Wenn nötig kann mit dem Internen Audit auch ein Verfahrens- oder Produkt-Audit verbunden werden.

1. Auswahl des Auditteams;
2. Beauftragung von einer oder mehreren Personen, die das Auditprogramm zu leiten und lenken.
3. Ressourcen, einschließlich Reisezeit und Unterkunft;
4. Festlegung der Informationen und Ressourcen, um die Audits innerhalb des festgelegten Zeitrahmens wirksam und wirtschaftlich zu organisieren und durchzuführen.
5. Umfang/Anzahl/Arten/Dauer/Standorte/Zeitplan der Audits;
6. Anwendung von Auditkriterien;
7. Entwicklung von Auditmethoden;
8. Vertraulichkeit. Informationssicherheit. Arbeitsschutz sowie weitere ähnliche Aspekte.
9. Umsetzung und Überwachung des Audit-Programms

# Anwendung

## Allgemeines

Die Audit-Programme werden angewandt auf System-, Verfahrens-, Produkt- und Dienstleistungsaudits.

Audits können routinemäßig durchgeführt werden oder aus besonderen Anlässen wie bei erheblichen Änderungen in der Leitung, im Qualitätsmanagementsystem, in der Dienstleistung, im Prozess der Dienstleistungserbringung oder bei der Weiterverfolgung von Korrekturmaßnahmen.

Gerade bei internen Audits ist darauf zu achten, dass sie nicht dazu führen, dass Verantwortung für die Erzielung der Qualitätsziele vom Betriebspersonal auf die Qualitätssicherungseinheit verschoben wird.

## Auditziele

Ein Audit kann folgende Ziele haben:

* Ermittlung, ob die Elemente des QM-Systems die festgelegten Forderungen erfüllen oder nicht
* Ermittlung der Wirksamkeit des QM-Systems in Bezug auf die Erfüllung der festgelegten Qualitätsziele
* Erfüllung von Forderungen aus Vorschriften
* der auditierten Organisation Möglichkeiten der Verbesserung des QM-Systems aufzuzeigen.
* Die Norm nennt als Beispiele:
* Verbesserung eines Managementsystems und dessen Leistungsfähigkeit
* externe Anforderungen, z. B. Zertifizierung nach einer Managementsystem-Norm
* Verifizierung vertraglicher Anforderungen
* Vertrauen in die Fähigkeit eines Lieferanten
* Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems
* Bewertung der Verträglichkeit und Ausrichtung dieser Ziele mit der Politik des Managementsystems und der gesamten Unternehmensziele

## Gründe für ein Audit

Ein Audit kann durchgeführt werden, um

* vor Vertragsabschluss eine erste Bewertung eines Lieferanten zu erhalten
* nachzuweisen, dass das QM-System eines Lieferanten die festgelegten Forderungen laufend erfüllt und dass es verwirklicht ist
* das eigene QM-System zu bewerten
* nachzuweisen, dass das eigene QM-System die festgelegten Forderungen laufend erfüllt und dass es verwirklicht ist.

Die Norm DIN EN ISO 19011 nennt weitere Aspekte, die bei der Festlegung eines Auditprogramms erwogen werden sollen:

a) Managementprioritäten;

b) kommerzielle und andere geschäftliche Intentionen;

c) Merkmale von Prozessen. Produkten und Projekten sowie Änderungen an diesen;

d) Managementsystem-Anforderungen;

e) rechtliche und vertragliche Anforderungen sowie weitere Anforderungen, zu denen die Organisation verpflichtet ist;

f) Erfordernis der Lieferantenbeurteilung;

g) Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien. einschließlich der Kunden;

h) Leistungsgrad der zu auditierenden Organisation, wie dieser sieh beim Auftreten von Fehlern bzw. bei Zwischen- oder Störfällen oder Kundenbeschwerden widerspiegelt;

i) Risiken für die zu auditierende Organisation;

j) Ergebnisse aus vorangegangenen Audits;

k) Reifegrad des Managementsystems, das auditiert wird.

# Beschreibung des Ablaufes

## Auditprogramm

### Festlegung eines Auditprogrammes

Die Leitung des Auditprogramms legt fest:

* den Umfang des Auditprogramms
* welche Risiken bestehen und wie sie zu bewerten sind
* wer für die Audits verantwortlich ist
* Verfahren für die Auditprogramme
* den Bedarf an Ressourcen

Sie setzt das Auditprogramm um, indem sie die Auditziele, den Umfang und die Kriterien der einzelnen Audits und die geeigneten Auditmethoden ermittelt, das Auditteam auswählt, die Auditoren bewertet, ihre fachliche Weiterbildung sichert und angemessene Aufzeichnungen zum Auditprogramm lenkt. leitet und aufrechterhält.

Die Leitung des Auditprogramms soll die oberste Leitung über das Auditprogramm informieren und – am besten bei der Managementbewertung – genehmigen lassen.

### Umfang des Auditprogramms

Der Umfang eines Auditprogramms kann variieren in Abhängigkeit von der Größe und Art der zu auditierenden Organisation sowie auch von der Art. Funktionalität, Komplexität und dem Reifegrad des zu auditierenden Managementsystems sowie von Fragen. die für das Managementsystem der zu auditierenden Organisation von Bedeutung sind.

Das Auditprogramm kann aus einem einzelnen Audit des QM-Systems bis hin zu vielen differenzierten Audits der Bereiche und Teilbereiche, Personen, Prozesse, Produkten und Projekten bestehen.

Sein Umfang hängt ab von

* den Zielen, dem Umfang und der Dauer jedes einzelnen Audits,
* der Anzahl der Audits einschließlich der Auditnachfolgetätigkeiten;
* der Anzahl, Bedeutung, Komplexität und Gleichförmigkeit der Abteilungen sowie der Standorte;
* Faktoren, die die Wirksamkeit des Managementsystems beeinflussen;
* Auditkriterien wie geplante Absprachen bezüglich der relevanten Managementnormen, der rechtlichen und vertraglichen Anforderungen sowie weiterer Anforderungen, gegenüber denen die Organisation verpflichtet ist;
* Schlussfolgerungen aus früheren internen bzw. externen Audits;
* Ergebnisse aus einer früheren Auditprogrammbewertung;
* Sprache, kulturelle und soziale Belange;
* Anliegen interessierter Parteien, wie z. B. Kundenbeschwerden oder Nichteinhaltung rechtlicher Anforderungen;
* bedeutsame Änderungen bei der zu auditierenden Organisation oder ihrer Tätigkeiten
* Verfügbarkeit von Informations-und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung der Audittätigkeiten
* das Auftreten interner und externer Ereignisse, wie z. B. Produktausfall, Sicherheitslecks bei Informationen, Vorfälle im Arbeits-und Gesundheitsschutz, Haftpflichtfälle, Straftaten oder Umweltschadensfälle

### Verfahren im Auditprogramm

Die Leitung des Auditprogramms legt die Verfahren im Auditprogramm fest. Sie sind im Audit-Handbuch als Anlage zu dieser VA dargelegt.

* Planung und Terminierung von Audits unter Beachtung von Programmrisiken;
* Sicherstellung der Informationssicherheit und Vertraulichkeit;
* Sicherstellung der Kompetenz der Auditoren und des Auditteamleiters;
* Auswahl geeigneter Auditteams sowie Zuweisung ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten;
* Durchführung von Audits. einschließlich der Verwendung geeigneter Stichprobenverfahren;
* Durchführen von Auditfolgemaßnahmen. soweit zutreffend;
* Berichterstattung an die oberste Leitung über die erreichten Ergebnisse des Auditprogramms;
* Führung von Aufzeichnungen zum Auditprogramm:
* Überwachung und Bewertung der Leistungsfähigkeit und der Risiken sowie Verbesserung der Wirksamkeit des Auditprogramms.

### Ressourcen des Auditprogramms

Die Leitung des Auditprogramms muss die erforderlichen finanziellen Ressourcen abschätzen, um die Audittätigkeiten zu entwickeln, zu verwirklichen, zu leiten, zu lenken und zu verbessern. Damit muss sie berücksichtigen

* die Auditmethoden;
* die Verfügbarkeit von Auditoren und Fachexperten mit einer für die Auditprogrammziele angemessenen Kompetenz;
* den Umfang des Auditprogramms und Auditprogrammrisiken;
* Reisezeit und -kosten, Unterbringung und sonstige Erfordernisse für das Auditieren;
* die Verfügbarkeit von Informations-und Kommunikationstechnologien.

### Umsetzung des Auditprogramms

Das Auditprogramm wird mit den aufeinander abgestimmten internen Audits umgesetzt. Die dabei zu beachtenden Arbeitsweisen sind im Audit-Handbuch festgelegt.

### Ergebnisse des Auditprogramms

Die Leitung des Auditprogramms

* bewertet die Auditberichte, einschließlich der Eignung und Angemessenheit der Auditfeststellungen und gibt sie frei;
* bewertet die Ursachenanalyse und die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen und vorbeugenden Maßnahmen;
* verteilt die Auditberichte an die oberste Leitung sowie an weitere relevante Parteien;
* ermittelt die Notwendigkeit nachfolgender Audittätigkeiten.

### Überwachung des Auditprogramms

Die Leitung des Auditprogramms soll die Umsetzung des Programms überwachen, indem sie

a) die Konformität mit den Auditprogrammen, Zeitplanen und Auditzielen bewertet

b) die Leistungsfähigkeit der Mitglieder des Auditteams bewertet

c) die Eignung der Auditteams, den Auditplan umzusetzen, bewertet

d) das Feedback der obersten Leitung, der auditierten Organisationen, der Auditoren sowie weiterer interessierter Parteien bewertet

Auditfeststellungen, der Grad der Wirksamkeit des Managementsystems, Veränderungen am Managementsystem des Auftraggebers bzw. der auditierten Organisation, der Wechsel von Lieferanten und Änderungen an der Norm, den rechtlichen und vertraglichen Anforderungen sowie weiteren Anforderungen, denen gegenüber die Organisation verpflichtet ist, und andere Faktoren können eine Änderung des Auditprogramms erforderlich machen.

### Bewertung des Auditprogrammes

Die Leitung des Auditprogramms soll das Programm bewerten und einschätzen, ob dessen Ziele erreicht worden sind. Lehren, die aus der Bewertung des Auditprogramms gezogen wurden. sollen als Eingaben für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess genutzt werden.

Dabei sollen berücksichtigt werden:

a) Ergebnisse und Tendenzen aus der Überwachung des Auditprogramms;

b) Konformität mit den Verfahren des Auditprogramms;

c) sich abzeichnende Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien;

d) Auditprogrammaufzeichnungen;

e) alternative oder neue Auditmethoden;

f) Wirksamkeit der Maßnahmen, um auf die Risiken, die mit dem Auditprogramm zusammenhangen, einzugehen:

g) Fragen zur Vertraulichkeit und Informationssicherheit in Bezug auf das Auditprogramm.

Die Leitung des Auditprogramms, soll die Gesamtumsetzung des Auditprogramms bewerten, Verbesserungsbereiche ermitteln und das Programm, wenn möglich anpassen. Sie soll die kontinuierliche berufliche Entwicklung der Auditoren bewerten und der obersten Leitung die Ergebnisse aus der Bewertung des Auditprogramms mitteilen.

## Vorbereitung eines Audits

### Bestimmung der Auditziele

Mit dem Auftraggeber werden Audit-Ziele, -umfang und –kriterien des Audits mit dem allgemeinen Audit-Programm abgestimmt. Dabei soll geklärt werden

* Grad der Konformität des zu auditierenden Managementsystems oder Teile desselben mit den Auditkriterien;
* Grad der Konformität von Tätigkeiten. Prozessen und Produkten mit den Anforderungen und Verfahren des Managementsystems;
* Bewertung der Fähigkeit des Managementsystems, die Übereinstimmung mit rechtlichen und vertraglichen Anforderungen sicherzustellen sowie mit weiteren Anforderungen, zu denen sich die Organisation verpflichtet hat;
* Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems bei der Erfüllung seiner spezifischen Ziele;
* Erkennen von Bereichen für die mögliche Verbesserung des Managementsystems

Der Auditumfang soll festgelegt werden hinsichtlich Auswahl der Elemente des QM-Systems, der organisatorischen Tätigkeiten, der Prozesse, der Abteilungen oder Standorte und die Bestimmung des Zeitrahmens, in dem das Audit stattfinden soll.

Für die Auditkriterien wird auf die rechtlichen Anforderungen, Normen, Richtlinien, Verhaltenskodizes, vertragliche Anforderungen und anderen Dokumenten verwiesen, deren Forderungen auditiert werden sollen, Das betrifft die

### Auditmethoden

Für Definitionen siehe Überschrift 7.2 Begriffe

### Auswahl des Auditteams

Die Leitung des Auditprogramms ermittelt das Wissens und die Fertigkeiten, die zur Erreichung der Auditziele benötigt werden und wählt Audit-Teammitglieder, den Auditteamleiter und die Fachexperten, die für ein spezifisches Audit benötigt werden, so aus, dass alle erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten im Auditteam vorhanden sind. Bei Interessenkonflikten oder Kompetenzproblemen kann es erforderlich werden, die Größe und Zusammensetzung des Auditteams in gegenseitigem Einvernehmen anzupassen

Die Norm empfiehlt, folgende Punkte zu erwägen:

1. die Gesamtkompetenz des Auditteams, die benötigt wird, um die Auditziele unter Berücksichtigung des Auditumfangs und der Kriterien zu erreichen;
2. die Komplexität des Audits und ob es sich bei dem Audit um ein kombiniertes oder ein gemeinschaftliches Audit handelt;
3. die Auditmethoden, die gewählt wurden;
4. rechtliche und vertragliche Anforderungen sowie andere Anforderungen, denen sich die Organisation verpflichtet hat
5. die Notwendigkeit, die Unabhängigkeit der Auditteammitglieder von den zu auditierenden Tätigkeiten sicherzustellen sowie jegliche Interessenkonflikte zu vermeiden
6. die Fähigkeit der Auditteammitglieder, effektiv mit den Vertretern der zu auditierenden Organisation zu interagieren und zusammenzuarbeiten;
7. die Sprache während des Audits sowie die sozialen und kulturellen Merkmale der zu auditierenden Organisation. Diese Themen können entweder mittels Sachkenntnis des Auditors selbst oder durch Unterstützung technischer Experten behandelt werden.

### Informationen für das Auditteam

Der Auditteamleiter soll für jedes einzelne Audit rechtzeitig vor dem geplanten Auditzeitpunkt bestimmt werden

Er erhält folgende Informationen:

1. Auditziele;
2. Auditkriterien einschließlich aller Referenzdokumente;
3. Auditumfang, einschließlich Ermittlung der zu auditierenden Organisations-und Funktionseinheiten und -prozesse;
4. Auditmethoden und -verfahren;
5. Zusammensetzung des Auditteams;
6. Kontaktdaten der zu auditierenden Organisation, die Standorte, Zeitpunkt und Dauer der Audittätigkeiten, die durchzuführen sind;
7. Bereitstellung der entsprechenden Ressourcen zur Durchführung des Audits;
8. Informationen, die zur Bewertung und Behandlung ermittelter Risiken in Bezug auf die Erreichung der Audit-Ziele benötigt werden
9. Arbeits-und Berichtssprache des Audits, wo diese von der Sprache des Auditors oder der zu auditierenden Organisation bzw. von beiden abweicht;
10. vom Auditprogramm geforderten Inhalte des Auditberichts sowie die Verteilung;
11. Angelegenheiten in Bezug auf Vertraulichkeit und Informationssicherheit, soweit durch das Auditprogramm gefordert;
12. jegliche Gesundheits-und Sicherheitsanforderungen für die Auditoren;
13. jegliche Anforderungen bezüglich Sicherheit und Bevollmächtigung;
14. jegliche Folgemaßnahmen, z. B. aus einem früheren Audit, falls zutreffend;
15. Koordinierung mit anderen Audittätigkeiten bei einem gemeinschaftlichen Audit.
16. Die Mitarbeiter der auditierten Organisation zur Begleitung des Audit-Teams sollen benannt werden.

Für das Audit-Team sollen die benötigten Mittel bereitgestellt werden.

von Arbeitsdokumenten.

# Risiken

Eine Risikoabwägung muss durchgeführt werden.

# Dokumentation

Aufzeichnungen zum Auditprogramm (Programmziele, Umfang, Risiken, Bewertungen der Wirksamkeit, Ressourcenverbrauch)

* Auditmatrix
* Auditplan
* Auditbericht
* Checkliste

Arbeitsdokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die aus ihrem Gebrauch herrühren, sollen zumindest solange aufbewahrt werden, bis das Audit abgeschlossen ist bzw. wie im Auditplan angegeben. Diejenigen Dokumente, die vertrauliche oder unternehmenseigene Informationen enthalten, sollen von den Auditteammitgliedern jederzeit entsprechend gesichert werden.

* Kommentare zu Auditfeststellungen
* Berichte zu Nichtkonformitäten
* Berichte zu Auditfolgemaßnahmen
* Korrespondenz mit Auftraggeber und auditierter Organisation
* Prüflos und Stichprobe (wenn zutreffend)
* Gesprächsaufzeichnungen vom Einführungs- und Abschlussgespräch
* Vereinbarung über den Verbleib der Auditunterlagen (Archivierung oder Vernichtung)
* Aufzeichnungen zu Kompetenz und Leistungsbewertung der Mitglieder des Auditteams, zur Auswahl des Auditteams und der Teammitglieder und ihre fachliche Weiterbildung

# Zuständigkeit und Qualifikation

Das Auditprogramm soll von einer Person gelenkt und geleitet werden, die innerhalb der Organisation über ausreichend Kompetenz verfügt und über Wissen und Können in den Bereichen

* Auditprinzipien. -verfahren und -methoden;
* Managementsystem-Normen und Bezugsdokumente;
* Tätigkeiten, Produkte und Prozesse der zu auditierenden Organisation;
* anwendbare rechtliche und andere Anforderungen in Bezug auf die Tätigkeiten und Produkte der zu auditierenden Organisation;
* wo zutreffend. Kunden und Lieferanten sowie andere interessierte Parteien der zu auditierenden Organisation

Die Person soll sich laufend fachlich weiterbilden, um das ihr Wissen und die Fertigkeiten zur Leitung und Lenkung des Auditprogramms aufrecht zu erhalten.

Meistens ist der QM-Koordinator oder die QM-Gruppe für das Auditprogramm zuständig.

Betreuer und Beobachter (z. B. Behörden oder andere interessierte Kreise) können das Audit-Team begleiten. Sie sollten die Audit-Durchführung weder beeinflussen noch behindern. Wenn dies nicht gewährleistet werden kann, sollte der Audit-Teamleiter das Recht haben, Beobachtern die Teilnahme an bestimmten Audittätigkeiten zu verweigern.

Für Beobachter sollten alle Verpflichtungen. die sich auf Arbeitssicherheit, Sicherheit und Vertraulichkeit beziehen. zwischen dem Auditauftraggeber sowie der zu auditierenden Organisation geregelt werden.

Betreuer, die von der zu auditierenden Organisation benannt werden, sollten das Audit-Team unterstützen und im Auftrag des Auditteamleiters handeln.

Ihre Verantwortlichkeiten sollten Folgendes einschließen:

a) Unterstützung der Auditoren bei der Festlegung von Personen für Befragungen sowie Bestätigung der Zeitpläne;

b) Zugang schaffen zu bestimmten Standorten der zu auditierenden Organisation:

sicherstellen. dass Regeln bezüglich Schutz und Sicherheitsverfahren am Standort den Mitgliedern des Audit-Teams und den Beobachtern bekannt sind und von diesen eingehalten werden.

Die Rolle des Betreuers kann folgende Tätigkeiten einschließen:

* Vor-Ort-Beobachtungen beim Audit im Auftrag der zu auditierenden Organisation;
* Beitragen zur Klärung von Fragen bzw. Unterstützung leisten beim Sammeln von Informationen.

# Hinweise und Anmerkungen

keine

# Mitgeltende Unterlagen

## Literatur

DIN EN ISO 19011:2011-12 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011 :2011); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011 :2011

## Begriffe

Audit

„Audit“ kommt vom lateinischen „audire“ für „hören“. In vielen Sprachen bezeichnet man damit die Wirtschaftsprüfung. Früher, als noch keine Konto-Bücher geführt geschrieben wurde, „hörte“ sich der Prüfer den Vortrag des Verwalters an. Heute werden schriftliche Unterlagen angesehen (lateinisch: inspicere). Deswegen sprechen wir in einigen Ländern in diesen Situationen von einer „Inspektion“.

In der Qualitätssicherung bezeichnet man Prüfungen als „Audits“. Die Bezeichnung „Inspektion“ ist für Prüfungen durch Behörden reserviert.

Siehe Anlage 1

Daten-Audit

Bei einem **Daten-Audit** wird der Nachweis geführt, dass die in den Case Report Forms berichteten Daten (Rohdaten) mit den Quelldaten übereinstimmen. Die Daten-Prüfung kann auch auf Rohdatenauflistungen, den Abschlussbericht, Tabellen, graphische Darstellungen und Daten-Eingabeprotokolle bezogen werden.

Daten-Audits können durch Prüfung aller Daten (100 % -Prüfung) oder durch Prüfung einer Stichprobe erfolgen. Einzelheiten sind in der SOP "Annahmeprüfung qualitativer Merkmale" erläutert oder werden im Audit-Plan geregelt.

Bei Daten-Audits können die Daten auch unterschiedlich geprüft werden: Alle demographischen Daten, einschließlich Einschluss- und Ausschlusskriterien, der Zielparameter, Dosierung- und Nebenwirkungsdaten können zu 100 % inspiziert werden. Für andere Datensätze, wie z.B. klinisch-chemische Begleitparameter, können Stichproben inspiziert werden. In diesem Falle sollte in dem Audit-Bericht erkennbar sein, zu welchem Prozentsatz die Daten inspiziert wurden, welche Qualitätslage als annehmbar akzeptiert wird und mit welcher Sicherheit von der Stichprobe auf die Datengesamtheit zurückgeschlossen wird.

Audit-Zeitpunkt

Phasen-Audit

Audits können zu jeder Phase eines Prozesses angesetzt werden. Von größtem Wert sind Audits an solchen Punkten eines Prozesses (z.B. klinische Prüfung), an denen ein Wechsel in der Hauptaktivität stattfindet: z.B.:

1. Abschluss der Prüfplanung - vor Übergabe des Prüfplanes an den Prüfer.
2. Abschluss der Datenerhebung - vor Datenauswertung durch Biometrie
3. Nach Datenauswertung und Berichterstellung - vor Berichtabgabe

Ein Audit nach der Datenerfassung kann den Nachweis führen, dass die Daten, die in dem klinischen Bericht berichtet werden, mit den Quelldaten übereinstimmen **(**Daten-Audit).

Retrospektives Audit

Werden Audits retrospektiv durchgeführt, nachdem also der klinische Bericht abgeschlossen und genehmigt ist, kann das Audit auf alle Phasen der Studie bezogen werden. Fehler bei den Daten oder der Durchführung können im Zusammenhang erfasst und bewertet werden. Der Nachteil ist, dass auf Fehler nicht mehr reagiert werden kann und das Ergebnis des Audits lediglich summarisch in einer Empfehlung zur Annahme oder Ablehnung der Studie bestehen kann.

Audit-Umfang

Teil-Audit

Die Prüfung des QM-Systems kann sich auf dessen Teile beschränken wie z.B. auf die Laboranalytik, das klinische Labor, auf die Dokumentation, auf die klinischen Methoden, das Archiv, die Berichterstattung und Ähnliches.

System-Audit

Soll die Gesamtorganisation inspiziert werden, wird ein System-Audit durchgeführt. Die Standards des Audits (GCP/EG) sind festzulegen und daraus eine Checkliste aufzubauen. Der Auditor geht die Checkliste durch.

Siehe auch Anlage 1

# Anlagen

Anlage 1: Begriffe zum Audit, Auditprinzipien

Anlage 2: Beispiel für Jahresplanung

Anlage 3: Audit Matrix

Anlage 4: Audit-Handbuch, Inhaltsverzeichnis

Anlage 5: Aufgaben der Person, die da Auditprogramm steuert

**Statusvermerk: freigegeben**

Hamburg, den 2024-12-30 U. Paschen