| Dr. U. Paschen QM-Beratungin Medizin und WissenschaftQM-Handbuch der Guten Hospital-Praxis |
| --- |
|  | Inhaltsverzeichnis Audit-Handbuch | 3.7.09Anlage 4 |

|  |  |
| --- | --- |
| Band DF  | DF |
| Erstellung eines Audit-Plans | AUD/DF/01 |
| Erstellung einer Checkliste | AUD/DF/02 |
| Erstellen eines Audit-Berichtes | AUD/ DF/03 |
| Audit-Protokoll, Abweichungsberichte | AUD/ DF/04 |
| Bewertung von Audit-Ergebnissen | AUD/ DF/05 |
| Audit Durchführung, Anmeldung, Zeitplan | AUD/ DF/06 |
| Audit-Aufzeichnungen: Aufbewahrung | AUD/ DF/07 |
| Audit-Erfahrungen: Sammlung von | AUD/ DF/08 |
| Audit: Elektronische Hilfsmittel bei der Durchführung | AUD/DF/09 |
| Au |  |
|  |  |
| Band KP Klinische Prüfungen | KP |
| Audit auf Anforderungen der GCP/EG | AUD/KP/01 |
| Checkliste „Deklaration von Helsinki“ | AUD/KP/02 |
| Audit auf Übereinstimmung mit dem Arzneimittelgesetz | AUD/KP/03 |
| On Site-Audit nach GCP | AUD/KP/04 |
| Audit für eine Bioäquivalenz-Untersuchung | AUD/KP/06 |
| Prüfung eines CRF für Klinische Prüfungen | AUD/KP/07 |
| Prüfung von Prüfplänen | AUD/KP/08 |
| Prüfung eines Abschlussberichtes | AUD/KP/09 |
| Band MP Medizinprodukte | MP |
| Produktinformationen  | AUD/MP/01 |
| Clinical Evaluation alpha | AUD/MP/02 |
| Klinische Bewertung | AUD/MP/03 |
| Postmarketingplan  | AUD/MP/04 |
| Gleichwertigkeit | AUD/MP/05 |
| Literaturrecherche | AUD/MP/06 |
| Need for clinical evaluation | AUD/MP/07 |
| Prüfplan Medizinprodukt | AUD/MP/08 |
| Prüfbericht Medizinbericht | AUD/MP/09 |
| Klinische Prüfung Medizinprodukt | AUD/MP/10 |
| Darlegung über Literaturweg | AUD/MP/11 |
|  |  |
| Band SA I System-Audits | SA |
| Audit nach DIN EN ISO 9001/9002 | AUD/SA/01 |
| Audit Arbeitsschutz-Forderungen im Gesundheitswesen | AUD/ SA/02 |
| Audit von Umweltmanagement-Systemen | AUD/SA/03 |
| Assessment nach EFQM, 9004 | AUD/SA/04 |
| Audit nach Richtlinie Krankenhaushygiene (Entwurf) | AUD/SA/05 |
| Audit von Anlagen zur Dampfsterilisation | AUD/SA/06 |
| Audit ZSVA | AUD/SA/07 |
| Audit einer Röntgenabteilung | AUD/SA/08 |
| Band SA II System-Audits | SA |
| Audit eines Prüflabors nach DIN EN 17025 | AUD/SA/09 |
| Audit nach den Anforderungen der „Guten Labor-Praxis“ | AUD/SA/10 |
| Audit des Archivs | AUD/ SA/11 |
| Audit im Krankenhaus nach GHP | AUD/SA/12 |
| Audit nach Medizingerätebetreiberverordnung  | AUD/SA/13 |
| Audit in der „Guten Arzt-Praxis“ | AUD/SA/14 |
| Audit Apotheke | AUD/SA/15 |
| Band SA III System-Audits | SA |
| Audit Brustzentrum | AUD/SA/16 |
| Audit „Sicherheitscheck“ | AUD/SA/17 |
| Audit Pflegeeinrichtung (MDK) | AUD/SA/18 |
| Audit Klinisches Labor nach DIN EN ISO 15189 | AUD/SA/19 |
| Checkliste stroke unit | AUD/SA/20 |
| Erhebungsbogen Darmzentrum | AUD/SA/21 |
| Begehung durch Behörde | AUD/SA/22 |
| Konformität BAA-RL | AUD/SA/23 |
| Gefährdungsaudit | AUD/SA/24 |
| Konformität FFx-RL | AUD/SA/36 |
| Band AP Audit Prozesse, Produkte, Projekte | AP |
| Audit einer Verfahrensanweisung | AUD/AP/01 |
| Audit Station | AUD/AP/02 |
| Audit einer Projektplanung | AUD/AP/03 |
| Designprüfung | AUD/AP/04 |
| Prozess-Audit | AUD/AP/05 |
| Prüfung einer Aufklärung und Einwilligungserklärung | AUD/AP/06 |
| Prüfung einer analytischen Methode | AUD/AP/07 |
| Audit im Prozessablauf | AUD/AP/08 |
| Audit in einer Wäscherei | AUD/AP/09 |
| Checkliste Chemoambulanz | AUD/AP/10 |
| Checkliste Hygienebegehung | AUD/AP/11 |
| Begehung Bettenzentrale | AUD/AP/12 |
| Checkliste Händedesinfektionsmittelspender | AUD/AP/13 |
| Auswertebogen Patientenakte | AUD/AP/14 |
| Checkliste Türen, Tore | AUD/AP/15 |
| Checkliste Sicherheit bei Reparatur- und Wartungsarbeiten | AUD/AP/16 |

Hamburg, den 19.06.2025