| Anlage 5 zu 3.7.09 |
| --- |
|  | Aufgaben Auditor, Audit-Leiter |

# Zweck und Ziel

Verantwortlichkeiten und Aufgaben des Auditors und des Auditleiters sollen beschrieben werden.

# Anwendungsbereich

Auf Basis dieser Beschreibung führen die Auditoren des IQ-Instituts ihre Tätigkeit aus.

# Beschreibung

Jedes Audit steht unter der Leitung eines Auditors. Ist es erforderlich, für ein Audit mehrere Personen heranzuziehen, wird ein Auditteam gebildet, für das der Auditleiter die Gesamtverantwortung übernimmt.

## Unabhängigkeit des Auditors

Die Auditoren sollen unparteiisch und frei von Einflüssen sein, die ihre Objektivität beeinträchtigen könnten.

Alle Personen und Organisationen, die von dem Audit berührt sind, sollen die Unabhängigkeit der Auditoren respektieren und unterstützen.

## Verantwortlichkeiten des Auditors

Der Auditor ist verantwortlich für

* die Erfüllung der anzuwendenden Auditforderungen
* die Mitteilung und Klärung der Auditforderungen
* die wirkungsvolle und rationelle Planung und Ausführung der ihm zugeteilten Verantwortungen
* die Dokumentierung der Auditfeststellungen
* die Berichterstattung über die Auditergebnisse
* die Verifizierung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen, die als Folge des Audits ergriffen werden (falls vom Auftraggeber verlangt)
* die Aufbewahrung und Sicherung von Dokumenten, die mit dem Audit in Zusammenhang stehen:
	+ Vorlage dieser Dokumente, soweit erforderlich

Anlage 5 zur VA 3.7.09, Version 02

* + Sicherstellen der Vertraulichkeit dieser Dokumente
	+ vertrauliche Behandlung vertraulicher Informationen
* die Zusammenarbeit mit dem Auditleiter und dessen Unterstützung.
* den Rahmen des Audits nicht überschreiten
* die Objektivität wahren
* relevante und ausreichende Nachweise sammeln und analysieren, um Schlussfolgerungen bezüglich des auditierten Qualitätssystems ziehen zu können
* ständig auf Anzeichen von Nachweisen achten, die Einfluss auf die Auditergebnisse haben können und möglicherweise ein weitergreifendes Audit erforderlich machen
* in der Lage sein, Fragen wie die folgenden zu beantworten:
* "Sind die Verfahren und Dokumente, die die erforderlichen Elemente des Qualitätssystems beschreiben oder unterstützen, dem Personal der auditierten Organisation bekannt, stehen sie ihm zur Verfügung, werden sie verstanden und angewandt?"
* "Sind alle das Qualitätssystem beschreibenden Dokumente ausreichend, um die vorgegebenen Qualitätsziele zu erreichen?"
* jederzeit moralisch einwandfrei handeln.

## Verantwortlichkeiten des Auditleiters

Der Auditleiter trägt in einem Auditteam letztlich die Verantwortung für alle Phasen des Audits. Der Auditleiter soll über Führungsfähigkeiten und entsprechende Erfahrung verfügen und befugt sein, endgültige Entscheidungen bezüglich der Durchführung des Audits und aller Auditfeststellungen zu treffen.

* Zu den Verantwortlichkeiten des Auditleiters zählen außerdem:
* die Mitwirkung bei der Auswahl der anderen Mitglieder des Auditteams
* die Ausarbeitung des Auditplans
* die Vertretung des Auditteams bei der Leitung der auditierten Organisation
* die Ausarbeitung und Vorlage des Auditberichts.

## Qualifikation des Auditors

Der Auditor soll qualifiziert sein durch

* Kenntnis und Verständnis der Normen, die Grundlage seines eigenen Handelns, von Qualitätssystemen und des betreffenden Audits sind
* einschlägige mehrjährige praktische Erfahrung im betreffenden Bereich und in der Qualitätssicherung
* Beherrschung von Methoden der Bewertung durch Untersuchung, Befragung, Beurteilung und Berichterstattung
* Ausbildung zum Fachauditor, bestätigt durch Zertifikatsprüfung (nicht zwingend erforderlich)
* bestimmte persönliche Eigenschaften, wie
	+ Aufgeschlossenheit
	+ persönliche Reife
	+ Urteilsvermögen
	+ Verschwiegenheit
	+ analytische Fähigkeiten und Beharrlichkeit
	+ die Fähigkeit zur realistischen Erfassung von Situationen und komplexen Vorgängen
	+ hohe Kommunikations- und Ausdrucksfähigkeit.

## Zusätzliche Qualifikation des Auditleiters

Ein Auditleiter muß über ausreichende Auditerfahrung, Führungskraft und Erfahrung im Projektmanagement verfügen. Er muß die vereinbarte Sprache des Audits soweit beherrschen, daß er sich schriftlich und mündlich wirkungsvoll verständigen kann, falls ihm nicht ein unabhängiger Dolmetscher für das Audit zur Verfügung steht. (Der Monitor einer klinischen Prüfung wäre wegen fehlender Unabhängigkeit nicht als Dolmetscher geeignet.)

Der Auditleiter soll zusätzlich

* die Forderungen jedes Auditauftrags festlegen, einschließlich der verlangten Qualifikationen der Auditoren
* das Auditteam zusammenstellen, um z.B. die fachliche und sprachliche Kompetenz des Teams zu gewährleisten (wenn zutreffend)
* das Audit planen, die Arbeitsunterlagen vorbereiten und das Auditteam instruieren
* die anzuwendenden Auditforderungen sowie sonstige einschlägige Anweisungen einhalten
* die Dokumentation zu den bestehenden Qualitätsystem-Tätigkeiten prüfen, um deren Angemessenheit festzustellen
* der auditierten Organisation (bzw. dem Auftraggeber) kritische Fehler unverzüglich melden
* alle größeren Hindernisse melden, auf die man im Zuge der Durchführung des Audits gestoßen ist
* über die Auditergebnisse klar, schlüssig und ohne unnötige Verzögerung Bericht erstatten.

# Dokumentation

Teilnahmebescheinigungen von Fortbildungen usw.

Qualifikationsnachweis Anlage 5 zu 3.7.10

# Zuständigkeit, Qualifikation

Ein Auditor, der als Einzelperson Audits plant, durchführt und darüber berichtet, muss die Anforderungen, die an einen Auditleiter gestellt werden, erfüllen.

# Hinweise

## Allgemeine Anmerkungen

Wenn ein Vorgang, der unter gleichen Bedingungen an verschiedenen Orten abläuft, verschiedenen Auditoren oder Auditteams auditiert wird (z.B. Multicenterstudien), sollte sichergestellt sein, dass die Auditoren zu ähnlichen Schlussfolgerungen kommen. Um eine gewisse Einheitlichkeit der Auditorenleistungen zu erzielen, sollten z.B. Auditberichte diesbezüglich ausgewertet werden und die Auditoren zwischen den Auditteams wechseln. Der Schulungsbedarf sollte regelmäßig überprüft werden.

## Mitgeltende Unterlagen

DIN ISO 10 011, Teile 1 bis 3 in der jeweils gültigen Fassung

Gültiges Zertifikat QM-Fachauditor (falls vorhanden )

## Begriffe

Fachexperte

Person, die dem Auditteam (3.9) spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stellt

ANMERKUNG 1 Spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse beziehen sich aufn die zu auditierende Organisation, den Prozess oder die zu auditierende Tätigkeit oder die Sprache oder Kultur.

ANMERKUNG 2 Ein Sachkundiger handelt nicht als Auditor (3.8) im Auditteam

Hamburg, den