| Dr. U. Paschen QM-Beratung  in Medizin und Wissenschaft QM-Handbuch der „Guten Hospital-Praxis“ |  | |
| --- | --- | --- |
| Interne Audits:  Planen, Durchführen, Berichten | 3.7.10  Version 10 |

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Nach Aufteilung in Auditprogramm und Interne Audits

# Ziel und Zweck

Für regelmäßige Audits werden die Anforderungen aus dem "geregelten Bereich" (Gesetze, Verordnungen usw.) und aus den Qualitätszielen des Krankenhauses in Checklisten übertragen. Nach demselben Verfahren können auch Anforderungen an andere Leistungen des Krankenhauses geprüft werden. Die Einhaltung der Forderungen kann auch durch Stichprobenprüfungen oder durch Beobachtung von Indikatoren geprüft werden.

In einem Audit-Handbuch werden Audit-Planung, Berichterstattung und Checklisten dargelegt.

# Anwendung

Nach den Vorgaben des Audit-Programms in den geplanten Abteilungen und Bereichen.

## Allgemeines

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 verwirklicht ist
* das eigene QM-System zu bewerten
* Nachzuweisen, dass das eigene QM-System die festgelegten Forderungen laufend erfüllt und 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.

# Beschreibung des Ablaufes

## 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.

### Erstkontakt

Der Auditteamleiter stellt den Kontakt mit der zu auditierenden Organisation her. Dabei wird geklärt:

* Kommunikation mit den Vertretern der zu auditierenden Organisation herzustellen;
* die Befugnis für die Durchführung des Audits
* Informationen über die Auditziele, den Auditumfang, die Auditmethoden sowie die Zusammensetzung des Auditteams einschließlich der Fachexperten
* Zugang zu relevanten Dokumenten und Aufzeichnungen für Planungszwecke
* zutreffende rechtliche und vertragliche Anforderungen sowie weitere Anforderungen zu ermitteln, die für die Tätigkeiten und Produkte der zu auditierenden Organisation relevant sind;
* Vereinbarungen mit der zu auditierenden Organisation hinsichtlich des Umfangs der Offenlegung sowie der Behandlung vertraulicher Informationen
* Vorkehrungen für das Audit einschließlich Planung der Termine:
* standortspezifische Anforderungen an Zugang, Sicherheit, Arbeitsschutz sowie weitere Anforderungen ermitteln:
* die Anwesenheit von Beobachtern und die Notwendigkeit von Betreuern für das Auditteam
* alle Bereiche ermitteln. die für die zu auditierende Organisation in Bezug auf das spezifische Audit von Interesse oder kritisch sind.

### Feststellen der Durchführbarkeit des Audits

Der Auditteamleiter soll ermitteln, ob das Audit durchführbar ist. Er prüft, ob die Informationen ausreichend und angemessen sind, ob die Zusammenarbeit seitens der Organisation angemessen ist und ob die Ressourcen für das Audit ausreichen.

Er kann in einem Voraudit (Dokumentenprüfung) untersuchen, ob das Auditziel erreicht werden kann.

Vor der Auditplanung werden die in der zu auditierenden Organisation vorliegenden Dokumentationen, wie Organigramme, Verfahrensanweisungen, Methodenbeschreibungen und Aufzeichnungen geprüft. Falls diese Prüfung zeigt, dass die Dokumentationen nicht ausreichen, um die festgelegten Forderungen zu erfüllen, sollte ein Audit erst durchgeführt werden, wenn die Bedenken ausgeräumt worden sind.

### Stichprobenprüfung

Wenn ein umfangreicher Bestand z.B. von Geräten oder auch von Daten auditiert werden soll, bietet es sich an, aus der Grundgesamtheit der Geräte oder Daten eine Stichprobe zu ziehen. Zuvor müssen mit dem Auftraggeber das Prüfniveau und die annehmbare Qualitätsgrenzlage vereinbart werden. Entsprechend dem daraus abgeleiteten Stichprobenumfang nach DIN ISO 2859 und DIN ISO 3951, wird die Stichprobe randomisiert gezogen (EDV-Zufallsprogramm oder bei kleiner Grundgesamtheit durchnummerieren, Zettel mit den Nummern beschriften und daraus die Stichprobe ziehen). Nur die Stichprobe wird dem Auditverfahren unterzogen.

* + 1. Auditplan und Arbeitsdokumente

Der Audit-Leiter erstellt den Audit-Plan (siehe AUD/DF/01), den der Auftraggeber genehmigt. Anschließend wird der Audit-Plan der auditierten Organisation bekannt gemacht. Falls die auditierte Organisation Einwände hat, sollten diese dem Audit-Leiter umgehend mitgeteilt werden, um eine Klärung mit dem Auftraggeber vor Audit-Beginn zu ermöglichen. Falls das Sammeln objektiver Nachweise durch vorzeitige Bekanntgabe einzelner Teile des Audit-Plans gefährdet sein könnte, sollten diese der auditierten Organisation vorenthalten werden.

Umfang und Inhalt des Auditplans können variieren, zum Beispiel zwischen Erstaudit und Folgeaudits und auch zwischen internen und externen Audits. Der Auditplan sollte flexibel genug sein, um Änderungen, die bei fortschreitenden Audittätigkeiten erforderlich werden können, zu gestatten.

Checklisten mit Fragen zur Bewertung des QM-Systems und ausreichend Raum für die Dokumentation der Nachweise.

Die Erstellung eines Auditplans (6.3.2.2 der Norm) wird im Audithandbuch AUD/DF/01 beschrieben

### Erstellen von Arbeitsdokumenten

Die Mitglieder des Auditteams sollen im erforderlichen Umfang Arbeitsdokumente als Referenz und zum Aufzeichnen der Auditnachweise erstellen. Solche Arbeitsdokumente können sein:

* Checklisten;
* Probenahmepläne;
* Formblätter zur Aufzeichnung von Informationen, wie Nachweise, Auditfeststellungen und Sitzungsprotokolle.

Durch den Gebrauch von Checklisten und Formblättern darf der Umfang von Audittätigkeiten nicht eingeschränkt werden, sie können aufgrund der Informationen. die während des Audits gesammelt werden, geändert werden.

Die Arbeitsanweisung AUD/DF/02 enthält eine Anleitung zur Erstellung von Arbeitsdokumenten.

### Termin- und Reiseplanung

Bei der Terminplanung sollte der Zeitbedarf in der auditierten Organisation bekannt gemacht und der Termin so gelegt werden, dass das Audit möglichst ungestört durchgeführt werden kann, die Leiter der Bereiche zumindest zum Einführungs- und Schlussgespräch vor Ort und die Personen der Bereiche, die geprüft werden sollen, an ihrem Arbeitsplatz sind. Als sinnvoll hat es sich erwiesen, dem Audit-Team eine Begleitperson zuzuordnen, die sich in der Organisation auskennt und das Team in den Bereichen kurz vorstellt. Besonders wenn mehrere gleichartige Audits an verschiedenen Standorten durchgeführt werden, sollte die Routenplanung kosten- und zeitsparend gestaltet werden. Um die Audit-Berichte zeitnah zu erstellen, soll das Audit-Team mit einem Notebook ausgestattet sein, das alle nötigen Formblätter enthält.

Beim Audit geschieht es immer wieder, dass der Auditierte versucht, die Auditoren unter zeitlichen Druck zu setzen. Hier darf das Audit-Team sich nicht beirren lassen, sondern soll das Programm ruhig und beharrlich abwickeln. Wenn das überhaupt nicht möglich ist, kann es sinnvoll sein, das Audit abzubrechen. Gemeinsam mit dem Auftraggeber muss entschieden werden, ob ein erneuter Audit-Versuch unternommen werden soll. Als eher freundliche Beeinflussung sind Einladungen zum Essen oder sonstigen Vergnügungen zu verstehen, die der Auditor aber meistens mit Hinweis z.B. auf abendliche Erstellung des Audit-Berichtes oder Anreise zum nächsten Termin vermeiden kann.

## Durchführung eines Audits

### Eröffnungsgespräch

Zu Beginn des Audits wird ein Einführungsgespräch geführt, um die Zustimmung aller Parteien (z.8. dar zu auditierenden Organisation, des Audit-Teams) zum Audit-Plan zu bestätigen;

* die Mitglieder des Audit-Teams mit dem obersten Management der auditierten Organisation bekanntzumachen
* den Umfang und die Ziele des Audits zu besprechen
* einen kurzen Überblick über die bei der Durchführung des Audits anzuwendenden Methoden und Verfahren zu geben
* die offiziellen Verbindungen für die Kommunikation zwischen dem Audit-Team und der auditierten Organisation herzustellen
* zu bestätigen, dass die vom Auditteam benötigten Mittel und Einrichtungen zur Verfügung stehen
* den Zeitpunkt und das Datum für das Schlussgespräch und alle etwaigen Zwischenbesprechungen des Audit-Teams mit der obersten Leitung der auditierten Organisation zu bestätigen
* etwaige unklare Details des Audit-Plans zu klären.

Eine Eröffnungsbesprechung sollte mit der obersten Leitung der zu auditierenden Organisation und ggf. mit den Verantwortlichen für die zu auditierenden Funktionen und Prozesse geführt werden. Während der Besprechung sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, Fragen zu stellen.

Der Detaillierungsgrad sollte der Vertrautheit der zu auditierenden Organisation mit dem Auditprozess entsprechen. In vielen Fallen, z. B. bei internen Audits in einer kleinen Organisation, kann die Eröffnungsbesprechung einfach aus einer Kommunikation darüber bestehen, dass ein Audit durchgeführt sowie die Art des Audits erklärt wird.

Bei anderen Audit-Situationen kann die Besprechung formal sein. Aufzeichnungen zur Anwesenheit sollten aufbewahrt werden. Den Vorsitz bei der Besprechung sollte der Audit-Teamleiter haben. Die folgenden Elemente sollten ggf. berücksichtigt werden:

* Vorstellung der Teilnehmer, einschließlich der Beobachter und Betreuer, sowie eine Kurzdarstellung ihrer Rollen;
* Bestätigung der Audit-Ziele, des Audit-Umfangs und der Audit-Kriterien;
* Bestätigung des Audit-Plans und weiterer relevanter Vereinbarungen mit der zu auditierenden Organisation, wie z. B. Datum und Uhrzeit für die Abschlussbesprechung, alle Zwischenbesprechungen zwischen dem Auditteam und der obersten Leitung der zu auditierenden Organisation und alle späteren Änderungen;
* Darstellung der Methoden, die zur Durchführung des Audits verwendet werden, einschließlich Hinweise an die zu auditierende Organisation, dass sich die Auditnachweise auf eine Stichprobe aus den verfügbaren Informationen stützen werden;
* Vorstellung der Methoden zur Bewältigung der Risiken für die Organisation, die aus der Anwesenheit der Audit-Teammitglieder entstehen können;
* Bestätigung der offiziellen Kommunikationskanale zwischen dem Auditteam und der zu auditierenden Organisation;
* Bestätigung der Sprache, die wahrend des Audits zu verwenden ist;
* Bestätigung. dass die zu auditierende Organisation wahrend des Audits Ober den Audit-Fortgang informiert wird;
* Bestätigung. dass die vom Audit-Team benötigten Ressourcen und Einrichtungen verfügbar sind;
* Bestätigung von Angelegenheiten, die sich auf Vertraulichkeit und Informationssicherheit beziehen;
* Bestätigung zutreffender Arbeitsschutz-. Notfall-und Sicherheitsverfahren für das Audit-Team;
* Informationen zu Methoden der Berichterstattung von Audit-Feststellungen einschließlich, sofern vorhanden, einer Klassifizierung;
* Informationen über Bedingungen, die zum Abbruch des Audits führen können;
* Informationen über das Schlussgespräch;
* Informationen darüber, wie mit möglichen Feststellungen während des Audits umzugehen ist;
* Informationen über alle Feedback-Mechanismen von der zu auditierenden Organisation über Feststellungen oder Schlussfolgerungen bezüglich des Audits. einschließlich Beschwerden oder Einsprüche.

### Prüfung der Dokumente

Prüfen von Dokumenten während der Durchführung des Audits

Alle betreffende Dokumentation der zu auditierenden Organisation sollte geprüft werden, um die Konformität des Systems - soweit dokumentiert - mit den Audit-Kriterien zu ermitteln und Informationen zur Unterstützung der Audit-Tätigkeiten zu sammeln.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Durchführung einer Dokumentenprüfung findet sich in Abschnitt 8.2.

Die Überprüfung kann mit den anderen Audit-Tätigkeiten verbunden werden und wahrend des gesamten Audits fortgesetzt werden. sofern sich dies nicht nachteilig auf die Wirksamkeit der Audit-Durchführung auswirkt

Wenn ausreichende Dokumentation innerhalb des im Auditplan angegebenen Zeitraums nicht zur Verfolgung gestellt werden kann, sollte der Audit-Leiter die Person. die das Auditprogramm leitet und lenkt. sowie die zu auditierende Organisation darüber in Kenntnis setzen. In Abhängigkeit von den Audit-Zielen und dem Audit-Umfang sollte entschieden werden. ob das Audit weitergeführt oder ausgesetzt werden sollte. bis die Bedenken bezüglich der Dokumentation geklärt wurden.

* + 1. Untersuchung (alter Abschnitt

Im Audit sollen Nachweise gesammelt werden durch Befragungen, durch die Prüfung von Unterlagen und Beobachtung von Tätigkeiten und Bedingungen/Zuständen in den betreffenden Bereichen. Anhaltspunkte, die Fehler vermuten lassen, sollen, falls sie bedeutsam erscheinen, festgehalten (eindeutige Beschreibung!) und untersucht werden, selbst wenn sie in keiner Checkliste erfasst sind.

Zur Beschleunigung des Ablaufes und Sicherung der Vollständigkeit werden Checklisten eingesetzt, die bereits vor dem Audit erstellt wurden.

Informationen aus Befragungen sollten geprüft werden, indem die gleichen Informationen aus anderen unabhängigen Quellen, wie z. B. konkreten Beobachtungen, Messungen und Aufzeichnungen, beschafft werden.

Die Auditoren müssen in alle relevanten Unterlagen Einsicht nehmen können. Sie müssen die zusammenhängenden Einzelvorgänge verfolgen können und sich Abläufe darstellen lassen. Sie müssen sich Aufzeichnungen vorlegen lassen und die Eintragungen überprüfen.

Während des Audits kann der Audit-Leiter Änderungen in der Aufgabenzuordnung der Auditoren und - mit Genehmigung des Auftraggebers und dem Einverständnis der auditierten Organisation - am Audit-Plan vornehmen, falls dies geboten ist, um die optimale Erfüllung der Audit-Ziele sicherzustellen.

Falls es sich herausstellt, dass die Audit-Ziele nicht erreicht werden können, kann der Audit-Leiter das Audit vorzeitig beenden. Die Gründe muss er dem Auftraggeber und der auditierten Organisation mitteilen.

Alle Auditfeststellungen müssen dokumentiert werden. Nachdem alle Tätigkeiten auditiert worden sind, soll das Audit-Team die von ihm gemachten Feststellungen prüfen, um zu entscheiden, welche als Fehler zu melden sind. Das Audit-Team soll dann sicherstellen, dass diese klar und präzise dokumentiert und durch Nachweise belegt werden.

Fehler sollen mit den betreffenden Forderungen der Norm oder anderer einschlägiger Dokumente, die dem Audit zugrunde lagen, identifiziert werden.

Die Feststellungen sollen vom Audit-Leiter zusammen mit dem zuständigen Leiter der auditierten Organisation überprüft werden. Alle Feststellungen von Fehlern/Nichtkonformitäten sollen von der Leitung der auditierten Organisation bestätigt werden.

* + 1. Befragung, Prüfung vor Ort

Ziel des Audits im Unternehmen ist es festzustellen, ob die im QM-Handbuch und in den sonstigen QM-Unterlagen festgelegten Regeln des QM-Systems in der Praxis vor­handen, bekannt sowie in geeigneter Form angewendet werden. Dazu dienen die Methoden des Audits:

* die Befragung von Personen, die qualitätsrelevante Tätigkeiten haben,
* die Einsichtnahme in relevante Unterlagen, soweit sie nicht bereits bei der Unter­lagenprüfung zur Verfügung standen,
* die Verfolgung von zusammenhängenden Einzelvorgängen wie auch
* die Überprüfung vor Ort, wie im Fertigungsbetrieb, im Lager, in der Konstruk­tion, im Einkauf usw.

Die vom Auditteam als Ergebnis der Unterlagenprüfung vorbereitete Auditcheckliste sowie der Auditplan dienen dem Auditteam als Leit­faden. Dafür gelten folgende Empfehlungen:

* Langsames Vorgehen,
* allgemein verständliche Formulierung,
* Erläuterungen und Zwischenfragen helfen,
* Unsicherheiten der Befragten oder Verständnisschwierigkeiten auszuräumen.
* Um Missverständnisse zu vermeiden ist es angebracht, die Antwort des Befragten zu spiegeln und mit eigenen Worten zu wiederholen. Dies gilt besonders dann, wenn aus der Antwort eine Abweichung vom Soll-Zustand hervorgeht.

Folgende Schritte sollen eingehalten werden:

* Vorstellen
* Name des Gesprächspartners notieren
* Fragen (z.B. nach QMH, Anweisungen etc.) Was?; Wo?; Wann?; Warum?; Wer?
* Ergebnis notieren (sind Maßnahmen notwendig?)
* Zusammenfassung (keine Diskussion)

Verfolgung von Einzelvorgängen

* Bearbeitung von Konstruktionsunterlagen
* Durchlauf eines Produktes
* Prüfmittelüberwachung eines Prüfmittels
* Behandlung fehlerhafter Teile
* Behandlung von Reklamationen

Überprüfung vor Ort

* Begehung vor Ort
* Vorlage von Anweisungen
* QM-Verfahrensanweisungen
* Arbeits- und Prüfanweisungen
* Arbeitspläne usw.
* Vorlage von Nachweisen
* Verteilernachweise
* Besprechungsprotokolle
* Audit-Berichte
* Prüfaufzeichnungen, Prüfvermerke
* Aufzeichnungen von Überwachungsprogrammen
* Kennzeichnungen
* Verzeichnisse usw.
* Durchführung ausgewählter Vorgänge
* Stichprobenpläne
* Ergebnisse von Messungen
* Behandlung von Abweichungen
* Bestellungen
* Dokumentation über durchgeführte Audits
* Prüfmittelkennzeichnung
* Kennzeichnung von Lagerteilen, Sperrlager usw.
* Berichte aus Kunden-Feedback, externe Umfragen, Informationen von außenstehenden Parteien, Lieferantenbewertungen
* Datenbanken, Webseite

Beobachtung von Tätigkeiten sowie der Arbeitsumgebung

### Kommunikation während des Audits

Während des Audits kann es erforderlich sein, formelle Regelungen für die Kommunikation innerhalb des Auditteams sowie mit der zu auditierenden Organisation. dem Auditauftraggeber sowie eventuell mit externen Stellen (z. 8. Behörden) zu treffen, insbesondere dort wo die zwingende Meldung von Nichtkonformitäten durch gesetzliche Anforderungen gefordert wird.

Das Audit-Team sollte in regelmäßigen Abständen Rücksprache halten, um Informationen auszutauschen, den Fortgang des Audits zu bewerten und - falls notwendig - die Aufgaben unter den Mitgliedern des Audit-Teams neu zu verteilen.

Während des Audits sollte der Audit-Teamleiter in regelmäßigen Abständen der auditierten Organisation und ggf. dem Auditauftraggeber den Fortgang des Audits sowie etwaige Probleme mitteilen. Nachweise, die beim Audit gesammelt werden und die auf ein unmittelbares und signifikantes Risiko für die zu auditierende Organisation hinweisen, sollten der auditierten Organisation und ggf. dem Audit-Auftraggeber unverzüglich mitgeteilt werden. Jegliche Bedenken zu Fragen, die außerhalb des Audit-Umfangs liegen, sollten vermerkt und dem Auditteamleiter zur eventuellen Weiterleitung an den Auditauftraggeber und die zu auditierende Organisation mitgeteilt werden.

Falls die verfügbaren Audit-Nachweise darauf hinweisen, dass die Auditziele nicht erreichbar sind, sollte der Auditteamleiter dem Auditauftraggeber und der zu auditierenden Organisation die Gründe darstellen, um angemessene Maßnahmen festzulegen. Solche Maßnahmen können eine erneute Bestätigung oder Modifizierung des Audit-Plans, Änderungen an den Audit-Zielen oder dem Audit-Umfang oder die Beendigung des Audits einschließen.

Alle notwendigen Änderungen am Audit-Plan, die sich bei fortschreitenden Audit-Tätigkeiten abzeichnen, sollten ggf. durch die Person, die das Audit-Programm leitet und lenkt, sowie durch die zu auditierende Organisation geprüft und von diesen genehmigt werden.

### Auditfeststellungen und -schlussfolgerungen

Um Auditfeststellungen zu erarbeiten. sollten die Audit-Nachweise anhand der Audit-Kriterien bewertet werden. Audit-Feststellungen können entweder auf Konformität oder Nichtkonformität mit den Audit-Kriterien hinweisen. Soweit durch den Audit-Plan festgelegt, sollten einzelne Audit-Feststellungen Konformität und bewährte Praktiken zusammen mit Nachweisen, Verbesserungsmöglichkeiten sowie Empfehlungen an die zu auditierende Organisation einschließen.

Nichtkonformitäten sollten mit dazugehörenden Audit-Nachweisen aufgezeichnet werden. Nichtkonformitäten können klassifiziert werden. Sie sollten gemeinsam mit der auditierten Organisation bewertet werden, um die Bestätigung dafür zu erhalten, dass die Audit-Nachweise korrekt sind und dass die Nichtkonformitäten verstanden werden. Es sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um auseinandergehende Auffassungen zu den Audit-Nachweisen oder Audit-Feststellungen auszuräumen; nicht beigelegte Fragen sollten aufgezeichnet werden.

Bei Bedarf sollte das Audit-Team zusammenkommen, um die Audit-Feststellungen in geeigneten Stufen während des Audits zu überprüfen.

## Abschluss eines Audits

### Abschlussgespräch mit der auditierten Organisation

Am Ende des Audits und vor der Erstellung des Auditberichts soll das Audit-team eine Besprechung mit der obersten Leitung der auditierten Organisation sowie mit den für die betreffenden Funktionen verantwortlichen Personen abhalten. Der Hauptzweck dieses Gesprächs ist es, der obersten Leitung die Auditfeststellungen so darzulegen, dass die Ergebnisse des Audits eindeutig und in ihrer Signifikanz verstanden werden.

Bei dem Gespräch soll darauf verwiesen werden, dass ein Audit immer nur eine Momentaufnahme der gelebten Organisation ist.

Der Auditor bedauert im Gespräch, dass vorwiegend die Abweichungen benannt werden, die vielen positiven und konformen Punkte aber nicht gewürdigt werden.

Er fasst dann die Audit-Ergebnisse zusammen und macht detaillierte Angaben zu den Abweichungen und zu deren Ursachen und gibt Empfehlungen zur Behebung.

Weitere Beobachtungen und Empfehlungen können angeschlossen werden.

Alle Ergebnisse sollen mit dem Ziel diskutiert werden, über die Aussagen Übereinstimmung zu erzielen.

Für die Durchführung der Korrekturmaßnahmen werden Termine vereinbart.

Die Präsentation der Ergebnisse muss also in erster Linie

* Die Abweichungen gewichten
* Die vermuteten Ursachen benennen
* Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen vorschlagen

Der Auditleiter soll die Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung darlegen. Der Auditleiter soll die Schlussfolgerungen des Auditteams zur Wirksamkeit des QM-Systems in bezug auf die Erfüllung der Qualitätsziele darlegen. Aufzeichnungen über dieses Schlussgespräch sollen aufbewahrt werden.

Ggf. sollte der Audit-Teamleiter die auditierte Organisation zu verschiedensten Situationen beraten, die wahrend des Audits auftraten und die das Vertrauen, welches in die Auditschlussfolgerungen gesetzt werden kann, verringern könnten. Falls im Managementsystem festgelegt oder mit dem Auditauftraggeber vereinbart. sollten sich die Teilnehmer auf den Zeitrahmen für einen Maßnahmeplan einigen, um die entsprechenden Auditfeststellungen zu behandeln.

Inwieweit ins Detail gegangen wird, sollte im Einklang damit stehen, inwieweit die auditierte Organisation mit dem Auditprozess vertraut ist. Bei einigen Auditsituationen kann die Besprechung einen formalen Charakter haben; es sollte ein Protokoll sowie Aufzeichnungen zur Anwesenheit geführt werden. In anderen Fällen. z. B. bei internen Audits, kann die Abschlussbesprechung weniger formal sein und lediglich darin bestehen. dass die Auditfeststellungen und Auditschlussfolgerungen mitgeteilt werden.

Sofern zutreffend, sollten der auditierten Organisation in der Abschlussbesprechung die folgenden Punkte erklärt werden:

* Hinweise, dass sich die gesammelten Auditnachweise auf eine Teilmenge der Informationenstützen, die verfügbar waren
* das Berichtsverfahren;
* das Verfahren zur Behandlung von Auditfeststellungen
* sowie mögliche Konsequenzen;
* Darstellung der Audit-Feststellungen und -Schlussfolgerungen, so dass sie verstanden und von der obersten Leitung der auditierten Organisation akzeptiert werden;
* alle damit verbundenen nachfolgenden Audit-Tätigkeiten (z. B. Umsetzung von Korrekturmaßnahmen. Verfahren für Audit-Beschwerden, Einspruchsverfahren).

Alle auseinandergehenden Meinungen bezüglich der Audit-Feststellungen bzw. -schlussfolgerungen zwischen dem Auditteam und der auditierten Organisation sollten diskutiert und - wenn möglich - geklärt werden. Falls keine Klärung zustande kommt. sollte dies aufgezeichnet werden.

Falls vorgesehen können Empfehlungen für Verbesserungen vorgelegt werden. Es sollte hervorgehoben werden, dass Empfehlungen nicht verbindlich sind.

### Auditbericht

Der Audit-Leiter berichtet schriftlich über die Ergebnisse des Audits nach den Festlegungen im Auditprogramm das Audit und leitet dem Auftraggeber den Bericht zu (siehe AUD/DF/03). Eine Kopie des Berichtes wird für 10 Jahre im Archiv des IQ-Institutes aufbewahrt. Der Bericht soll nur dem Auftraggeber oder einer von ihm benannten Person, einer Behörde mit berechtigtem Interesse und dem Auditleiter zugänglich sein. Ein Prüfzertifikat wird ausgestellt. (siehe 3.7.13)

Der Auditbericht sollte innerhalb eines vereinbarten Zeitraums herausgegeben werden. Falls dieser verschoben wird, sollten die Gründe dafür der auditierten Organisation sowie der Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, mitgeteilt werden,

Der Auditbericht sollte entsprechend den Festlegungen im Audit-Programm datiert, geprüft und genehmigt werden,

Der Audit-Bericht sollte dann entsprechend den Festlegungen in den Audit-Verfahren bzw. im Audit-Plan an die Empfänger verteilt werden,

### Ende des Audits

Das Audit ist beendet, wenn alle geplanten Audit-Tätigkeiten durchgeführt wurden oder wie ansonsten mit dem Audit-Auftraggeber vereinbart (z. B. konnte eine unerwartete Situation eintreten, die ein planmäßiges beenden des Audits verhindert).

Dokumente, die das Audit betreffen, sollten nach einer Vereinbarung zwischen den beteiligten Parteien und in Übereinstimmung mit den Festlegungen im Audit-Programm sowie den geltenden Anforderungen aufbewahrt oder vernichtet werden.

Sofern dies nicht gesetzlich gefordert ist, sollten das Auditteam und die Person, die das Audit leitet und lenkt, weder den Inhalt der Dokumente noch irgendwelche anderen Informationen, die während des Audits erhalten wurden, bzw. auch nicht den Auditbericht. ohne die ausdrückliche Genehmigung des Audit-Auftraggebers und - wo zutreffend - der Genehmigung der auditierten Organisation gegenüber einer anderen Partei offenlegen. Dort, wo die Offenlegung der Inhalte eines Auditdokuments gefordert wird. sollten der Auditauftraggeber und die auditierte Organisation so bald wie möglich informiert werden.

Lehren aus dem Audit sollten in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess des Managementsystems der Organisation, die auditiert wurde, einfließen.

## Auditfolgemaßnahmen

Die Schlussfolgerungen aus dem Audit können in Abhängigkeit der Audit-Ziele die Notwendigkeit von Korrekturen. oder von Korrektur-, Vorbeugungs- oder Verbesserungsmaßnahmen aufzeigen. Solche Maßnahmen werden gewöhnlich von der auditierten Organisation entschieden und innerhalb eines vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt. Die auditierte Organisation sollte die Person, die das Audit-Programm leitet und lenkt. sowie das Audit-Team über den Stand dieser Maßnahmen informieren.

Der Abschluss dieser Maßnahmen sowie deren Wirksamkeit sollten überprüft werden. Diese Oberprüfung kann Bestandteil eines nachfolgenden Audits sein.

# 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

Leiter des Auditteams

Auditor

Fachauditor

Begleitpersonen

Verantwortlicher des Auditprogramms

Betreuer Auditierte Organisation:

* 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 19001:2011-12 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.

# Anlagen

Anlage 1: Kommunikationstechniken

Anlage 2: Anforderungen an Kompetenz des Auditors

Anlage 3: Kompetenznachweis des Auditors

Anlage 4: Ablauf eines Audits (Ablaufdiagramm)

**Statusvermerk: freigegeben**

Hamburg, den 20.06.2025 U. Paschen