

**Orientierung** Das Audit ist eine speziell formalisierte Form des Gespräches von Ausführungsverantwortlichen Personen mit ihren sicherungsverantwortlichen Personen. Mit der Auditierung ist das ganze Verfahren gemeint, wie Audits geplant, durchgeführt und weiter entwickelt werden. Diese Form der standardisierten Gespräche wird vorwiegend im Zusammenhang mit der **Zertifizierung, Akkreditierung** und **GXP** Anerkennung eingesetzt und gefordert.

Ziel der internen Auditierung aus Sicht der QM-Standards ist die Sicherung und Optimierung einer systematischen, gesicherten und nachvollziehbaren Arbeitsweise innerhalb einer Organisation. Audits tragen dazu bei, dass die vereinbarte und dokumentierte Arbeitsweise innerhalb einer Organisation verwirklicht und weiter entwickelt wird.

## **Auslöser: Forderungen von QM-Standards, beispielhaft**

<b>Zertifizierung</b> ISO 9001:2000	Abschnitt 8.2.2 sinngemäss: Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das QM-System die Anforderungen erfüllt und wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.
<b>Akkreditierung</b> ISO 17025	Abschnitt 4.14: Das Laboratorium muss regelmässig und nach vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeit einem internen Audit unterziehen, um nachzuweisen, dass Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und dieser Norm entsprechen.
<b>Akkreditierung</b> ISO 17020	Abschnitt 7.7: Die Inspektionsstelle muss auf Grund systematischer Planung und Aufzeichnung interne Qualitätsaudits durchführen, um das Qualitätsmanagementsystem auf Übereinstimmung mit den Kriterien dieser Norm und auf Wirksamkeit hin zu überprüfen.
<b>GXP</b> PIC-Leitfaden	Kapitel 9, Selbstinspektion: Um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Herstellungspraxis zu überwachen und um Vorschläge für notwendige Korrekturmassnahmen zu machen, sollten Selbstinspektionen durchgeführt werden.

## **Arbeitsstrukturen als Empfehlung**

### **Zielsetzung**

- Stärkt die Funktionsinhaber in deren Aufgabe, Verantwortung u. Kompetenz
- Unterstützt die zukunfts- und lösungsorientierte Entwicklung der Arbeitsweise der Einzelnen, der Teilbereiche und letztlich der ganzen Organisation.
- Berücksichtigt sämtliche relevanten internen und externen Regelungen (QM-System, Gesetz, Normen, Verträge u.s.w.).
- Ist geplant, strukturiert, geleitet und nachvollziehbar.

- Bedingungen**
- Vertrauen ermöglichen und stärken: Dies gelingt, wenn die Beteiligten Gelegenheit haben sich jederzeit zu orientieren und an der Organisation und Gestaltung beteiligt sind.
  - Lernprozesse lenken und gestalten: Dies gelingt, wenn die Beteiligten die Lernthemen wählen und der Raum für persönliche Lernschritte und Klärung geschützt ist.
  - Selbstverantwortung fördern: Dies gelingt, wenn die vereinbarten Aufgaben, Verantwortungen und Kompetenzen (Funktionalitäten) respektiert und eingefordert werden.

**Weitere Bedingungen zu den Arbeitsstrukturen**

- Langfristige Planung      Über einen definierten Zeitraum werden mit der Auditierung alle Bereiche des Management-Systems bearbeitet und gesichert. Gleichzeitig sind im gleichen Zeitraum alle Mitarbeitenden der Organisation mindestens einmal an den Auditgesprächen beteiligt.
- Vereinbarte Funktionen      Für die interne Auditierung sind die Funktionen festgelegt und vereinbart. Grundsätzlich werden drei Funktionen voneinander unterscheidbar: Ausführung, Führung und Verwaltung/System
- Vorbereitung von Audits      Jedes interne Audit wird separat geplant und vorbereitet: Themen werden gesammelt, dabei sind alle beteiligt. Der Ablauf wird strukturiert und jeder bereitet sich aufgrund der Planung persönlich vor.
- Realisierung      Die Realisierung erfolgt nach Planung und vereinbarten Funktionen. Die Gespräche sind geleitet, alle füllen ihre Funktion aus und sind im eigenen Lernen und Weiterentwickeln ihrer Arbeitsbereiche.
- Berichte      Die Berichte erfolgen entsprechend dem Adressaten und es wird auf den Schutz der Persönlichkeiten geachtet. Grundsätzlich können drei Berichte unterschieden werden: Persönliche Berichte, Berichte für die operative Linie und Berichte für die formale Nachvollziehbarkeit der Audits gemäss Jahresplanung.
- Nutzen Sicherung      Drei Stufen der Nutzenrückmeldung und Sicherung werden unterschieden: Persönliche (Bewusstwerdung und Optimierung der Auditgespräche), operative (Bestätigung und Stärkung innerhalb der Arbeitseinheit) und formale (Bestätigung und Entwicklung der Auditstrukturen).