

<b>VAW 11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 1 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat Oberste Landesbehörde* ZLG* <i>(* für Aufgaben, die nach dieser VAW wahrzunehmen sind)</i>	
<b>Schlüsselwörter</b>	Audit	
<b>Querverweise</b>	VAW 041101; VAW 061101; VAW 111101; VAW 161109	
<b>erstellt</b>	EFG 01	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): Quality Systems Framework for GMP Inspectorates (No. 12 "Internal Audit")	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Jürgen Sommerhäuser (EFG 01)	24.04.2020
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	24.04.2020
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Frank Sielaff, Vorsitzender AG AATB	11.05.2020
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	04.05.2020
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	26.05.2020
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW</b> <b>11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 2 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## Inhalt

1	Zweck .....	3
2	Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente .....	3
3	Verfahren.....	4
3.1	Allgemeines.....	4
3.2	Auditintervall und Auditzyklus .....	4
3.3	Planung länderübergreifender und interner Audits.....	5
3.4	Auditoren/Auditteam .....	5
3.4.1	Länderübergreifende Audits.....	5
3.4.2	Interne Audits .....	6
3.5	Aufgaben der Auditleitung und der Leitung der auditierten Einheit.....	6
3.5.1	Aufgaben der Auditleitung .....	6
3.5.2	Aufgaben der Leitung der zu auditierenden Einheit .....	6
3.6	Audit.....	7
3.6.1	Umfang eines Audits.....	7
3.6.2	Vorbereitung des Audits .....	7
3.6.3	Durchführung des Audits .....	8
3.6.3.1	Einführungsgespräch.....	8
3.6.3.2	Feststellung von Abweichungen .....	8
3.6.3.3	Schlussgespräch .....	8
3.6.4	Auditbericht .....	9
3.6.4.1	Inhalt .....	9
3.6.4.2	Stellungnahme zum Bericht.....	10
3.6.4.2.1	Länderübergreifende Audits.....	10
3.6.4.2.2	Interne Audits .....	10
3.6.4.3	Verteilung und Aufbewahrung des Berichts .....	10
3.6.5	Abschluss des Audits.....	11
3.7	Korrekturmaßnahmen.....	11
3.8	Nachaudits .....	11
3.9	Auswertung länderübergreifender Audits .....	11
4	Anlagen und Formulare .....	12
5	Änderungsgrund .....	12
	Anlage I: „Hilfestellung zur Schlussfolgerung über ein Audit“ .....	13

<b>VAW</b> <b>11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 3 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Vorgehen bei der Planung, Durchführung, Dokumentation und Auswertung von Audits in den Arzneimittelüberwachungsbehörden. Sie berücksichtigt die ISO-Normen 9001 und 19011.

Audits dienen der Feststellung, ob die überprüften Organisationseinheiten über ein Qualitätssicherungssystem entsprechend § 2 AMGvW verfügen und die im Qualitätsmanagement-Handbuch der deutschen Arzneimittelüberwachung (QMH) beschriebenen Inhalte in den auditierten Einheiten grundsätzlich implementiert sind und eingehalten werden.

Des Weiteren dienen insbesondere länderübergreifende Audits der Sicherstellung eines Verwaltungshandelns, das harmonisierten Vorgaben folgt.

Die VAW macht inhaltliche Vorgaben zur Auditierung von Inspektoraten. Sofern im QMH beschriebene Aufgaben von einer OLB wahrgenommen und nicht an die nachgeordneten Überwachungsbehörden delegiert werden, überprüft die OLB die Erfüllung dieser Aufgaben in eigener Verantwortung.

Externe Audits sind nicht Gegenstand dieser Verfahrensanweisung.

Die Durchführung von Audits in der ZLG ist durch ein eigenes Qualitätsmanagementsystem geregelt.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Definitionen:

- **Externes Audit:** Überprüfung durch Auditorinnen/Auditoren anderer Staaten, inwieweit in Deutschland externe Vorgaben zur Arzneimittelüberwachung umgesetzt sind. Beispiele für externe Audits im Bereich der Arzneimittelüberwachung sind das Joint Audit Programm der EU, Äquivalenzbewertungen durch PIC/S oder Audits im Rahmen von MRA-Abkommen. Inhalte und Gestaltung der Programme werden von anderen Staaten oder Gremien festgelegt, ggf. mit deutscher Beteiligung.
- **Länderübergreifendes Audit:** Audit einer Organisationseinheit innerhalb Deutschlands durch Auditorinnen/Auditoren anderer Länder. Die inhaltliche Ausgestaltung der Audits wird gemeinsam von allen Ländern festgelegt und orientiert sich an den Inhalten internationaler Auditprogramme.
- **Internes Audit:** Audit innerhalb eines Landes. Dazu zählen z. B. Audits innerhalb einer Organisationseinheit oder gegenseitige Audits verschiedener Organisationseinheiten desselben Landes. Die Ausgestaltung interner Audits erfolgt in Verantwortung des jeweiligen Landes und kann sich an den Inhalten des länderübergreifenden Auditsystems orientieren.
- **Auditzyklus:** Ein Auditzyklus umfasst den Zeitraum, in dem alle betroffenen Organisationseinheiten einmal zu auditieren sind. Er beginnt mit der Erfassung aller zu auditierenden Organisationseinheiten sowie der Planung der durchzuführenden Audits und wird mit der Zyklusauswertung und ggf. Anpassung der Auditziele für den nächsten Zyklus abgeschlossen.

<b>VAW 11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 4 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Grundlegende Dokumente:

- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP; EMA/572454/2014 Rev 17):  
Quality Systems Framework for GMP Inspectorates (No. 12 "Internal Audit")
  - § 2 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)
  - Drucksache 795/05 des Bundesrats - Begründung zur AMGVwV
  - DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
  - DIN EN ISO 19011:2011-12 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
- Weitere Definitionen sowie Abkürzungen siehe Glossar.

### 3 Verfahren

#### 3.1 Allgemeines

Für länderübergreifende Audits gilt:

- Die Ziele des Auditprogramms werden von den Länderreferentengremien AG AATB, AG TAM und AG TT gemeinsam für einen Auditzyklus festgelegt. Vorschläge zur Ausgestaltung des Auditprogramms werden von den EFGs 01 und 16 erarbeitet und den Länderreferentengremien zur Abstimmung und Beschlussfassung vorgelegt. Dabei können zu Beginn eines Auditzyklus besondere Schwerpunkte von den EFGs vorgeschlagen werden.
- Die Organisation und Durchführung der Audits liegt bei den EFGs 01 und 16. An der Durchführung können auch Personen, die nicht Mitglied dieser EFGs sind, bei entsprechender Qualifikation beteiligt werden (→ Kap. 3.4.1).

Für interne Audits gilt:

- Für Ziele, Inhalte, Organisation und Durchführung von internen Audits innerhalb einer Organisationseinheit/innerhalb eines Landes ist das jeweilige Land verantwortlich.

#### 3.2 Auditintervall und Auditzyklus

Die länderübergreifende Auditierung vor Ort in einer zu auditierenden Organisationseinheit erfolgt alle fünf Jahre<sup>1</sup>. Eine Überschreitung des Auditintervalls ist zu vermeiden. Gegebenenfalls ist die Verkürzung eines Auditintervalls erforderlich (z. B. bei Umstrukturierungen einer Überwachungsbehörde oder infolge der Empfehlung eines Nachaudits → Kap. 3.8)

Innerhalb eines Auditzyklus ist jede Organisationseinheit einmal länderübergreifend zu auditieren.

Zwischen zwei länderübergreifenden Audits sind interne Audits in einer Organisation/einem Land gemäß ländereigener Regelungen durchzuführen. Es ist zulässig, in ei-

<sup>1</sup> In Übereinstimmung mit Vor-Ort-Audits im Rahmen staatenübergreifender Audits (z. B. EU Joint Audit Programme; PIC/S Joint Reassessment Programme; Audits im Rahmen von MRA-Abkommen)

<b>VAW 11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 5 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

nem internen Audit nur einen Teil der Aufgaben, mit denen die Einheit in das länderübergreifende QS-System eingebunden ist, zu betrachten. Innerhalb eines Auditintervalls sind jedoch alle Vorgaben des länderübergreifenden QS-Systems (→ Fragenkatalog 111102\_F02) im Rahmen interner Audits mindestens einmal zu prüfen. Darüber hinaus wird auf die VAW 111101 (Management-Review) verwiesen.

### 3.3 Planung länderübergreifender und interner Audits

Die Festlegung der erforderlichen länderübergreifenden Audits und die Planung des Audittermins (möglichst für ein bestimmtes Quartal) erfolgen im Arzneimittelbereich durch die EFG 01, im Bereich immunologischer Tierarzneimittel durch die EFG 16. In den Fällen, in denen eine zu auditierende Organisationseinheit für beide Bereiche zuständig ist, sollte eine Abstimmung zwischen den EFGs erfolgen, um durch ein gemeinsam durchgeführtes Audit doppelte Audits zu vermeiden.

Die Auditübersicht wird zu Beginn eines Auditzyklus erstellt. Für jede Organisationseinheit sind Jahr und Quartal des Audits festzulegen. Sofern bei der Erstellung der Übersicht bereits bekannt, wird das Auditteam ergänzt. Die Übersicht wird den zuständigen Länderreferentengremien zur Kenntnis gegeben<sup>2</sup>.

Die genaue Terminabstimmung innerhalb des festgelegten Quartals erfolgt frühestmöglich zwischen der zu auditierenden Einheit und dem Auditteam. Der Termin ist in der Übersicht zu ergänzen.

Für die zeitliche Planung interner Audits innerhalb einer Organisationseinheit/eines Landes ist das jeweilige Land verantwortlich.

### 3.4 Auditoren/Auditteam

#### 3.4.1 Länderübergreifende Audits

Die Bereitstellung von Auditorinnen/Auditoren durch alle Länder ist anzustreben. Audits werden im Team durchgeführt. Bei länderübergreifenden Audits besteht dieses aus einem Mitglied der zuständigen EFG (grundsätzlich Auditleitung<sup>3</sup>) und einer weiteren Auditorin/einem weiteren Auditor. Letztere müssen behördlich tätig, aber nicht zwingend Mitglied der EFG 01 oder EFG 16 sein. Für alle Auditoren gilt, dass sie:

- ausreichend Erfahrung im QS-System haben (z. B. Mitglied der EFG 01 oder EFG 16, QSB, Mitglied QS-Team, Qualifikation als Auditorin/Auditor – z. B. TÜV oder DGQ)
- und/oder
- die Qualifikation als GxP-Inspektorin/GxP-Inspektor besitzen

Ein Mitglied des Auditteams muss die Qualifikation als GxP-Inspektorin/GxP-Inspektor haben.

Die Festlegung der jeweiligen Auditorinnen/Auditoren erfolgt durch die jeweilige EFG. Diese gewährleistet die wechselnde Besetzung des Auditteams in Bezug auf das zu auditierende Inspektorat und berücksichtigt dabei auch die möglichst gleichmäßige Belastung aller Länder bei der Bereitstellung von Auditorinnen/Auditoren.

<sup>2</sup> Arzneimittel: AG AATB und AG TAM; immunologische Tierarzneimittel: AG TT

<sup>3</sup> Sofern beide Auditorinnen/Auditoren Mitglied der EFG 01 oder 16 sind, ist die Auditleitung durch das Team selbst festzulegen.

<b>VAW 11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 6 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die Auditorinnen/Auditoren müssen von der auditierten Organisationseinheit unabhängig sein<sup>4</sup>. Hinsichtlich aller Beobachtungen und Feststellungen sowie Gesprächsinhalte und eingesehenen Dokumente haben sie Vertraulichkeit zu wahren.

### **3.4.2 Interne Audits**

Für die Festlegung der Auditorinnen/Auditoren bei internen Audits innerhalb einer Organisationseinheit/eines Landes ist das jeweilige Land verantwortlich. Die Audits sollten im Team durchgeführt werden. Es sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um Voreingenommenheit zu vermeiden und Objektivität zu fördern.

## **3.5 Aufgaben der Auditleitung und der Leitung der auditierten Einheit**

### **3.5.1 Aufgaben der Auditleitung**

Für die Durchführung von Audits obliegen der Leitung des Auditteams folgende Aufgaben:

- Terminabstimmung innerhalb des Auditteams und mit der Leitung der zu auditierenden Organisationseinheit
- Aufstellung des Auditplans
- Zuweisung von Aufgaben innerhalb des Auditteams (in Abstimmung mit den Teammitgliedern)
- Information der zu auditierenden Einheit über Auditziele und die Zusammensetzung des Auditteams
- ggf. Bitte an die zu auditierende Einheit um Zusendung entsprechender Unterlagen zur Auditvorbereitung
- Erstellung und Übermittlung des Auditberichts

Die Aufgaben der Teamleitung bei internen Audits innerhalb eines Landes/einer Organisationseinheit sollten sich an den hier genannten Aufgaben orientieren.

### **3.5.2 Aufgaben der Leitung der zu auditierenden Einheit**

Die Leitung der zu auditierenden Organisationseinheit

- informiert das betreffende Personal über Termin, Ziel und Umfang des Audits
- stellt alle benötigten Mittel und Personal bereit, um einen wirksamen und rationellen Ablauf sicherzustellen
- arbeitet mit den Auditorinnen/Auditoren zusammen, um den Zweck des Audits zu erreichen
- bewertet die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen (→ Kap. 3.7)

<sup>4</sup> Hinweis: Für länderübergreifende Audits soll das Auditteam aus einem anderen Land kommen. Die Besetzung mit Auditorinnen/Auditoren aus einer anderen Organisationseinheit desselben Landes (z. B. mehrerer Inspektorate in einem Land) ist zu vermeiden.

<b>VAW 11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 7 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.6 Audit

#### 3.6.1 Umfang eines Audits

Im Rahmen eines Audits werden u. a. folgende Qualitätsmerkmale auditier<sup>5</sup>:

- Organisation und Management (Personal, Ausbildung, Fortbildung, Schulung)
- Pflege und Lenkung von QM-Dokumentation und Änderungskontrolle, Archivierung
- Inspektionen (Planung und Durchführung, Berichtswesen)
- RAS, Qualitätsdefekte, Probenahme
- Erlaubniserteilung, Ausstellung von Zertifikaten einschließlich Rücknahme und Widerruf
- Umgang mit Beschwerden
- Abweichungen

Der Fragenkatalog (Formulardokument 111102\_F02) enthält Indikatoren (QS-Forderungen), die während eines Audits geprüft werden sollten. Er sorgt für eine weitgehend einheitliche Durchführung der Audits.

Der Umfang des Audits bestimmt sich danach, mit welchen Aufgaben die auditierte Einheit in das QS-System eingebunden ist. Eine Anpassung des Fragenkatalogs an das jeweilige Audit ist jederzeit möglich. Hat eine OLB Aufgaben, für die sie gemäß des QMHs zuständig ist, an die nachgeordnete Überwachungsbehörde übertragen, wird deren Erfüllung in der zu auditierenden Einheit überprüft.

Im Rahmen länderübergreifender Audits ist auch zu überprüfen, ob ein System zur Durchführung interner Audits in Verantwortung des jeweiligen Landes etabliert ist, das die Anforderungen gemäß Kap. 1 Abs. 2 dieser VAW erfüllt.

#### 3.6.2 Vorbereitung des Audits

Die Auditorinnen/Auditoren legen in Abstimmung mit der zu auditierenden Organisationseinheit den Auditplan schriftlich fest. Zur Vorbereitung können die Auditorinnen/Auditoren Dokumente wie z. B. Inspektionspläne, Reklamationsstatistiken, Inspektionsberichte, vorangegangene Auditberichte anfordern. Der Auditplan enthält mindestens folgende Angaben:

- Auditziele
- Benennung der zu auditierenden Organisationseinheit(en)
- Umfang des Audits
- Datum der Auditierung
- voraussichtlicher Zeitbedarf
- Angabe der im Rahmen des Audits voraussichtlich erforderlichen Dokumente

Der Auditplan ist der zu auditierenden Einheit vorab zur Kenntnis zu geben. Ggf. bestehende Einwände gegen den Auditplan sind von der zu auditierenden Einheit mit der Au-

<sup>5</sup> ggf. unter Beachtung festgelegter Schwerpunkte für einen Auditzyklus, siehe Kap. 3.1

<b>VAW 11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 8 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

ditleitung zu klären.

### **3.6.3 Durchführung des Audits**

#### **3.6.3.1 Einführungsgespräch**

Die Auditorinnen/Auditoren führen ein Einführungsgespräch mit der Leitung der Organisationseinheit und ggf. weiteren verantwortlichen Personen für die zu auditierenden Bereiche durch, mit dem Zweck,

- den Auditplan zu bestätigen
- das Auditteam und dessen Aufgabenverteilung vorzustellen
- Umfang und Ablauf des Audits darzulegen
- sicherzustellen, dass alle geplanten Audittätigkeiten durchgeführt werden können
- über den Auditbericht zu informieren (Inhalte, Frist zur Fertigstellung)
- den Umgang mit festgestellten Mängeln zu erläutern

#### **3.6.3.2 Feststellung von Abweichungen**

Die Überprüfung der Auditinhalte (→ Kap. 3.6.1) findet mittels Fragestellung und Einsichtnahme in vorzulegende Dokumente statt. Alle Abweichungen sind zu dokumentieren. Diese werden mit der zugehörigen Forderung des QM-/QS-Handbuches, das dem Audit zugrunde liegt, belegt<sup>6</sup>.

Regelmäßige Rücksprachen innerhalb des Auditteams und auch zwischen Auditteam und auditierter Einheit zum Fortgang des Audits und den Auditbeobachtungen sind empfehlenswert. Das Auditteam sollte sich vergewissern, dass alle Beteiligten möglichst dieselbe Sichtweise hinsichtlich der Auditbeobachtungen haben. Dies gilt auch für das Schlussgespräch (→ Kap. 3.6.3.3).

Vor dem Schlussgespräch mit der auditierten Einheit berät sich das Auditteam, um die während des Audits gesammelten Informationen und Beobachtungen zu bewerten. Über das Auditergebnis ist Einigkeit zu erzielen, ebenso über festgestellte Mängel und ggf. notwendige Empfehlungen.

#### **3.6.3.3 Schlussgespräch**

Am Ende des Audits führen die Auditorinnen/Auditoren eine Abschlussbesprechung mit verantwortlichen Personen der auditierten Einheit durch. Die Beobachtungen, einschließlich festgestellter Abweichungen, sind eindeutig zu formulieren und vollständig anzuführen. Die Auditorinnen/Auditoren haben dabei die festgestellten Abweichungen entsprechend ihrer Bedeutung zu bewerten sowie ihre Gesamtbewertung abzugeben.

Die aus festgestellten Abweichungen resultierenden Mängel und Empfehlungen sind eindeutig zu formulieren, ebenso wie die Empfehlung für ein mögliches Nachaudit (unter Angabe der Gründe, → Kap. 3.8).

<sup>6</sup> Für die in Formular 111102\_F02 aufgeführten Prüfpunkte ist die entsprechende Forderung bereits aufgeführt.

<b>VAW</b> <b>11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 9 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Unterschiedliche Sichtweisen zwischen auditierte Einheit und Auditteam über die Bewertung von Auditinhalten, die im Schlussgespräch nicht geklärt werden konnten, sind im Auditbericht zu dokumentieren.

### **3.6.4 Auditbericht**

#### **3.6.4.1 Inhalt**

Der Auditbericht gibt Art, Inhalt und Ergebnis des Audits wieder. Er ist mit Datum und Unterschrift mindestens der Auditleitung zu versehen. Um vergleichbare Auditberichte zu erhalten, sollte die Erstellung des Auditberichts unter Verwendung des Formularelements 111102\_F01 erfolgen. Folgende Angaben sollten enthalten sein:

- auditierte Einheit
- ggf. beim Audit anwesende Personen der auditierten Einheit
- Auditteam (Namen der Auditorinnen/Auditoren)
- Datums des Audits
- Auditziele
- Auditumfang und Auditkriterien
- Auditbeobachtungen, ggf. festgestellte Abweichungen und die daraus resultierende Einstufung als Mangel oder Empfehlung
- Auditschlussfolgerung

Der Fragenkatalog (Formularelement 111102\_F02) ist Anlage zum Auditbericht. Der Auditbericht und die Anlage Fragenkatalog werden als vertraulich eingestuft.

Der Bericht muss eine Aussage dazu enthalten, inwieweit die auditierte Einheit über ein Qualitätssicherungssystem entsprechend § 2 AMGvWV verfügt und die im Qualitätsmanagement-Handbuch der deutschen Arzneimittelüberwachung (QMH) beschriebenen Inhalte in der auditierten Einheit grundsätzlich implementiert sind und eingehalten werden.

Die Empfehlung für ein Nachaudit (→ Kap. 3.8) ist ebenfalls im Auditbericht aufzuführen.

Für die Schlussfolgerung aus dem Audit sollten die Auditoren folgende Punkte berücksichtigen, um möglichst objektive Auditergebnisse zu erhalten:

- Wertung der Indikatoren (kritisch, sehr wichtig, wichtig – im Formular 111102\_F02 aufgeführt),
- deren Erfüllungsgrad (erfüllt, nicht erfüllt, teilweise erfüllt – letzteres differenziert in akzeptabel und nicht akzeptabel)
- und die Auswirkung des festgestellten Erfüllungsgrades auf die Einhaltung der Vorgaben des QS-Systems insgesamt (Kritikalität)

Als Hilfestellung zur abschließenden Entscheidung über das Audit und den Wortlaut des Auditergebnisses kann das Schema gemäß Anlage 1 genutzt werden.

<b>VAW 11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 10 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.6.4.2 Stellungnahme zum Bericht

#### 3.6.4.2.1 Länderübergreifende Audits

Vor Erstellung der Endfassung des Auditberichts ist der auditierten Organisationseinheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dazu wird ein vorläufiger Bericht innerhalb des Auditteams abgestimmt und innerhalb von acht Wochen nach dem Audit von der Auditleitung an die auditierte Einheit übersandt.

Bestehende Einwände der auditierten Einheit sind der Auditleitung innerhalb von vier Wochen nach Übersendung des vorläufigen Berichts mitzuteilen. Das Auditteam prüft die Antwort der auditierten Einheit vor Erstellung des finalen Berichts.

Sofern unterschiedliche Sichtweisen zwischen Auditteam und auditierte Einheit zu den Inhalten des Berichts (insbesondere zur Bewertung von Abweichungen) und zum Auditergebnis nicht untereinander geklärt werden können, können das Leitungsteam der EFG 01<sup>7</sup> bzw. EFG 16 und das mit dem QS-System befasste Mitglied der ZLG in der EFG 01 bzw. EFG 16 vermittelnd hinzugezogen werden. Die zur Vermittlung eingesetzten Personen prüfen, ob

- die vom Auditteam genannten Mängel mit einer Forderung des QS-Systems begründet werden können
- die Einstufung der Mängel objektiv erfolgt ist (keine unterschiedliche Bewertung desselben Sachverhaltes durch verschiedene Auditoren)
- die Unterscheidung zwischen Empfehlungen und Mängeln deutlich erkennbar ist
- das Auditergebnis aufgrund der aufgezeigten Mängel nachvollziehbar ist (logische Schlussfolgerung; Empfehlungen können nicht zur Entscheidung herangezogen werden)

Bestehen die unterschiedlichen Sichtweisen weiterhin, so ist neben der Schlussfolgerung des Auditteams auch die Sichtweise der auditierten Einheit mit in den finalen Bericht aufzunehmen.

#### 3.6.4.2.2 Interne Audits

Inwieweit der auditierten Einheit im Rahmen interner Audits Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird und wie bei Unstimmigkeiten zu verfahren ist, ist jeweils landesintern zu regeln.

#### 3.6.4.3 Verteilung und Aufbewahrung des Berichts

Der finale Auditbericht eines länderübergreifenden Audits (inkl. Anlage Fragenkatalog) wird durch die Auditleitung an das Auditteam, die Leitung der auditierten Einheit, die/den QSB der auditierten Einheit und die/den QSB des Landes spätestens 20 Wochen nach dem Audit übermittelt. Die ZLG erhält den Bericht gem. 111102\_F01 (ohne Abschnitte 1 und 6 sowie ohne die Anlage Fragenkatalog 111102\_F02) von der Auditleitung zur Archivierung und Auswertung des Audits. Die fristgerechte Übermittlung der finalen Auditberichte wird durch die ZLG nachverfolgt.

<sup>7</sup> Ist ein Mitglied des Leitungsteams Teil der auditierten Einheit, so wird es durch ein Mitglied des zukünftigen EFG 01-Leitungsteams gemäß VAW 161109 ersetzt.

<b>VAW</b> <b>11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 11 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die finalen Auditberichte sind 10 Jahre, mindestens aber bis zur abgeschlossenen Auswertung eines Auditzyklus aufzubewahren.

Die Verteilung und Aufbewahrung von Berichten über interne Audits erfolgen entsprechend landeseigener Regelungen.

### **3.6.5 Abschluss des Audits**

Mit der Übersendung des finalen Auditberichts gem. Kap. 3.6.4.3 ist das Audit abgeschlossen.

### **3.7 Korrekturmaßnahmen**

Aufgrund der Auditfeststellungen notwendige Korrekturmaßnahmen werden von dem auditierten Bereich und dem jeweiligen Land eigenverantwortlich unter Festlegung eines angemessenen Zeitrahmens eingeleitet und weiter verfolgt. Die Nachverfolgung der Maßnahmen zur Mängelbeseitigung ist im Management Review zu dokumentieren.

Die Bewertung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen erfolgt durch die zuständige Leitung der auditierten Einheit. Im Rahmen eines Folgeaudits wird geprüft, ob eine Wirksamkeitsbewertung erfolgt ist. Dabei soll auch auf die Beseitigung von Mängeln geachtet werden, die in externen Audits festgestellt wurden (z. B. JAP). Aussagen zur Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen sind in den Bericht zum Folgeaudit aufzunehmen.

### **3.8 Nachaudits**

Soweit das Auditteam im Rahmen eines länderübergreifenden Audits im Auditbericht ein Nachaudit empfohlen hat, ist dieses innerhalb von 12 Monaten nach dem ursprünglichen Audit durchzuführen.

Die Empfehlung für ein Nachaudit wird der ZLG von der Auditleitung mitgeteilt und in der Auditübersicht (→ Kap. 3.3) vermerkt. Die zuständige EFG entscheidet über die Durchführung und legt das Auditteam fest. Dabei soll möglichst eine Auditorin/ein Auditor des vorherigen Auditteams erneut beteiligt werden.

Wird auch beim Nachaudit festgestellt, dass ein nochmaliges Nachaudit erforderlich wäre, informiert die Auditleitung die Leitung der jeweiligen EFG. Diese gibt die Information an das zuständige Länderreferentengremium über deren jeweiligen Vorsitz weiter. Das zuständige Länderreferentengremium berät über unterstützende Maßnahmen, damit die auditierte Einheit die im QMH beschriebenen Aufgaben zukünftig erfüllen kann.

### **3.9 Auswertung länderübergreifender Audits**

Um das länderübergreifende Auditprogramm kontinuierlich zu verbessern, ist es nach jedem Auditzyklus hinsichtlich folgender Punkte zu überprüfen:

- Erreichung der Ziele des Auditprogramms
- Einhaltung der Vorgaben des Auditprogramms (z. B. Auditintervalle, Qualifikation der Auditoren, Auditinhalte)
- Einhaltung der Vorgaben des QMH durch die auditierten Einheiten

<b>VAW</b> <b>11110206</b>	<b>Durchführung von Audits</b>	Seite 12 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Dazu gehört auch die Auswertung der Auditberichte (gemäß Formular 111102\_F01) eines Auditzyklus. Die ZLG wertet diese aus und erstellt nach jedem Auditzyklus einen vertraulichen Erfahrungsbericht. Sie kann dabei von den Leitungsteams der EFGs 01 und 16 unterstützt werden. Besonderes Augenmerk ist auf die enthaltenen „Key Performance Indicators - KPI“ (Schlüsselmerkmale) zu richten.

Der Bericht sollte eine Bewertung enthalten, ob die Ziele des Auditprogramms erreicht wurden und die Inhalte des Auditprogramms geeignet sind, diese zu erreichen. Bestehender Anpassungsbedarf der Ausgestaltung des Auditprogramms ist aufzuzeigen. Der Berichtsentwurf ist mit den EFGs 01 und 16 abzustimmen.

Die Auswertung der Auditberichte soll auch dazu genutzt werden, Änderungsbedarf in den Dokumenten des länderübergreifenden QS-Systems aufzuzeigen. Der Änderungsbedarf wird durch die ZLG an die für die betreffenden Dokumente zuständigen EFGs weitergeleitet.

Der Erfahrungsbericht wird den Länderreferentengremien zur Kenntnisnahme vorgelegt.

Die Ergebnisse der Auswertung eines Auditzyklus sind bei der Festlegung von Schwerpunkten für den Folgezyklus zu berücksichtigen.

## 4 Anlagen und Formulare

### Anlagen:

Anlage I „Hilfestellung zur Schlussfolgerung über ein Audit“

### Formulare:

111102\_F01 „Vorlage für einen Auditbericht in den Inspektoraten“

111102\_F02 „Fragenkatalog für Audits in den Inspektoraten“

## 5 Änderungsgrund

Routinemäßige Revision

Anpassung an ISO-Normen 19011:2011-2 und 9001:2015-11

### Anlage I: „Hilfestellung zur Schlussfolgerung über ein Audit“

Die Texte in den Farbfeldern können gleichzeitig als Formulierungshilfe für die Auditfeststellung verwendet werden.

Auditbeobachtung \ Indikator	kritisch	sehr wichtig	wichtig
nicht erfüllt	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht nicht</li> <li>○ Nachaudit<sup>8</sup> erforderlich</li> <li>○ Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht nur teilweise;</li> <li>○ ggf. Nachaudit<sup>8</sup> erforderlich</li> <li>○ Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht nur teilweise;</li> <li>○ Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup> ausreichend</li> </ul>
nur teilweise erfüllt, nicht akzeptabel	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht nur teilweise</li> <li>○ ggf. Nachaudit<sup>8</sup> erforderlich</li> <li>○ Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht nur teilweise</li> <li>○ Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup> ausreichend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht nur teilweise</li> <li>○ Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup> ausreichend</li> </ul>
nur teilweise erfüllt, insgesamt akzeptabel	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht nur teilweise</li> <li>○ Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup> ausreichend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht teilweise nach Art und Umfang der Tätigkeiten</li> <li>○ entbindet nicht von der Pflicht zur Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht nach Art und Umfang der Tätigkeiten</li> <li>○ entbindet nicht von der Pflicht zur Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Mängelbeseitigung<sup>9</sup></li> </ul>
angemessen und umfangreich erfüllt	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht vollumfänglich nach Art und Umfang der Tätigkeiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht vollumfänglich nach Art und Umfang der Tätigkeiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ entspricht vollumfänglich nach Art und Umfang der Tätigkeiten</li> </ul>

<sup>8</sup> Kommt das Nachaudit zu dem Ergebnis, dass die Vorgaben des QMH nicht eingehalten werden, sind die Länderrreferentengremien zur Beratung über unterstützende Maßnahmen zu informieren.

<sup>9</sup> gemäß Kapitel 3.7 der VAW