



<b>VAW 11110205</b>	<b>Durchführung von internen Audits</b>	Seite 1 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Oberste Landesbehörde Inspektorat ZLG	
<b>Schlüsselwörter</b>	Audit, Selbstinspektion	
<b>Querverweise</b>	041101; 041103; 041110; 061101	
<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>	A.-Hilmar Hennecke	18.01.2017
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	19.01.2017
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	03.02.2017
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	03.02.2017
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	03.02.2017
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW 11110205</b>	<b>Durchführung von internen Audits</b>	Seite 2 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Vorgehen bei der Planung, Durchführung und Dokumentation von internen Audits in den Arzneimittelüberwachungsbehörden und den obersten Landesbehörden durch die EFG 01 oder die EFG 16 im Rahmen des länderübergreifenden Qualitätsmanagementsystems. Sofern ein internes Audit aufgrund einer Selbstinspektion verschoben werden soll, sind Inhalt und Bewertung der Selbstinspektion ebenfalls vom Inhalt dieser VAW erfasst.

Als Ergänzung zur VAW wird für die Durchführung des Audits mit dem Formulare Dokument 111102\_F02 ein Fragenkatalog und für die Erstellung des Auditberichts ein einheitliches Format in Form des Formulare Dokuments 111102\_F01 angeboten.

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

***Hinweis:*** Gemäß Beschluss der AG AATB (TOP B4 der 156. Sitzung der AG AATB) wird die Auditierung der obersten Landesgesundheitsbehörden bis zum Vorliegen der Stellungnahme der EFG 01 zur Auditierung der Obersten Landesgesundheitsbehörden ausgesetzt.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Definitionen:

- Interne Audits im Sinne des länderübergreifenden Qualitätsmanagementsystems dieser VAW sind länderübergreifende Audits innerhalb Deutschlands.
- Selbstinspektion: Audit innerhalb einer Organisationseinheit oder innerhalb eines Landes.

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")


Weitere Definitionen sowie Abkürzungen siehe Glossar.

## 3 Verfahren

### 3.1 Allgemeines

Interne Audits dienen der Feststellung, ob die überprüften Organisationseinheiten das länderübergreifende Qualitätsmanagementsystem unterhalten.

Sie dokumentieren Feststellungen und Bewertungen von Abweichungen.

<b>VAW 11110205</b>	<b>Durchführung von internen Audits</b>	Seite 3 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.1.1 Auditplanung/Selbstinspektionen

Die Auditplanung erfolgt durch die EFG 01, im Tierimpfstoffbereich durch die EFG 16. In den Fällen, in denen eine auditierte Behörde für beide Bereiche zuständig ist, sollte eine Abstimmung zwischen den EFGs erfolgen, um Doppelaudits zu vermeiden. Der Auditplan soll gewährleisten, dass Audits in qualitätsrelevanten Bereichen in der Regel alle drei Jahre in allen beteiligten Organisationseinheiten durchgeführt werden.

Die EFG 01 kann für jeden Auditzyklus besondere Schwerpunkte festlegen.

Länderübergreifende interne Audits sollten zur Überprüfung, ob und wie das länderübergreifende Qualitätssicherungssystem umgesetzt wird (QLL), die Regel sein. Selbstinspektionen auf Grundlage des Formularelements 111101\_F02 innerhalb eines Landes werden berücksichtigt und angerechnet, sofern das von der EFG 01 oder EFG 16 für ein geplantes Audit benannte Auditteam einer durchgeführten Selbstinspektion nach deren dokumentierter Bewertung zustimmt. In diesem Fall kann ein vorgesehene Audit einmalig um ein Jahr verschoben werden. Mit der Bewertung sollte geprüft werden, dass der Inhalt der durchgeführten Selbstinspektion dem eines internen Audits entspricht. Die/Der QSB des Landes, in dem die zu bewertende Selbstinspektion stattfand, kann in den Bewertungsprozess involviert werden.

Die Auditpläne werden von der EFG 01 oder EFG 16 erstellt und regelmäßig aktualisiert. Die Pläne werden dem zuständigen Länderreferentengremium zur Kenntnis gegeben.

Die Benennung der Auditleitung und der Auditorinnen/Auditoren erfolgt durch die jeweilige EFG. Dabei ist die Beteiligung aller Länder anzustreben. Die Auditleitung stimmt den Termin mit der zu auditierenden Organisationseinheit frühestmöglich ab.

### 3.1.2 Durchführung

Die Durchführung erfolgt durch ein Team, bestehend aus einem Mitglied der zuständigen EFG (grundsätzlich Auditleitung) und einer weiteren Auditorin/einem weiteren Auditor.

Soweit GxP-relevante Bereiche auditiert werden, muss eine der Auditorinnen/einer der Auditoren die Qualifikation als GxP-Inspektorin/GxP-Inspektor haben.


Abweichend von den Sätzen 1 und 2 kann die zuständige EFG bei der Auditplanung nach Nr. 3.1.1 auch ein Auditteam aus zwei GxP-Inspektorinnen/GxP-Inspektoren, die nicht Mitglied dieser EFG sind, für einzelne Audits in den Inspektoraten berufen. Die Auditorinnen/Auditoren müssen von der auditierten Organisationseinheit unabhängig sein.

Die Auditorinnen/Auditoren bereiten das Audit vor und führen es durch. Nach Abschluss des Audits erstellen sie den Auditbericht (siehe 3.3.4.1). Hinsichtlich aller Feststellungen und eingesehenen Dokumente haben sie Vertraulichkeit zu wahren.

## 3.2 Auditierte Organisationseinheit

Die Leitung der auditierten Organisationseinheit

- informiert das betreffende Personal über Ziel und Umfang des Audits
- stellt alle benötigten Mittel und Personal bereit, um einen wirksamen und rationellen Ablauf sicherzustellen

<b>VAW 11110205</b>	<b>Durchführung von internen Audits</b>	Seite 4 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- arbeitet mit den Auditorinnen/Auditoren zusammen, um den Zweck des Audits zu erreichen

### **3.3 Audit**

#### **3.3.1 Ziel und Umfang des Audits**

Im Rahmen der Audits ist sicherzustellen, dass u. a. folgende Qualitätsmerkmale auditiert werden:

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

Besonderes Augenmerk ist auf die sog. „Key Performance Indicators - KPI“ (Schlüsselmerkmale, siehe Formulare Dokument 111102\_F02) zu richten.

#### **3.3.2 Vorbereitung des Audits**

##### **3.3.2.1 Festlegung des Auditablaufs**


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

- Benennung der zu auditierenden Organisationseinheit(en)
- Auditbereich und -umfang
- Angabe der voraussichtlich erforderlichen Dokumente
- Datum der Auditierung
- voraussichtlicher Zeitbedarf

#### **3.3.3 Durchführung des Audits**

##### **3.3.3.1 Einführungsgespräch**

Die Auditorinnen/Auditoren führen ein Einführungsgespräch mit der Leitung der Organisationseinheit durch, in dem Umfang und Ablauf des Audits dargelegt werden.

<b>VAW 11110205</b>	<b>Durchführung von internen Audits</b>	Seite 5 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **3.3.3.2 Feststellung von Abweichungen**

Die Überprüfung 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.

### **3.3.3.3 Schlussgespräch**

Am Ende des Audits führen die Auditorinnen/Auditoren eine Besprechung mit den für die betreffenden Funktionen verantwortlichen Personen sowie mit der Leitung der auditierten Organisationseinheit durch. Die Feststellungen, einschließlich der Abweichungen, sind eindeutig zu formulieren. Die Auditorinnen/Auditoren haben dabei die Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung zu bewerten sowie ihre Gesamtbewertung abzugeben.

### **3.3.4 Auditbericht**

#### **3.3.4.1 Inhalt**

Der Auditbericht gibt Art und Inhalt des Audits wieder. Er ist mit Datum und Unterschrift mindestens der Auditleitung versehen. Um vergleichbare Auditberichte zu erhalten, sollte die Erstellung des Auditberichts unter Verwendung des Formulardokuments 111102\_F01 erfolgen. Der Fragenkatalog (Formulardokument 111102\_F02) dient der Orientierung, welche Indikatoren (QS-Forderungen) während eines Audits geprüft werden sollten und ist Anlage zum Auditbericht. Vor Erstellung der Endfassung ist der auditierten Organisationseinheit Gelegenheit zu geben, die Darstellungen auf ihre sachliche Richtigkeit zu prüfen. Der Bericht und die Anlage Fragenkatalog werden als vertraulich eingestuft.

#### **3.3.4.2 Verteilung und Aufbewahrung des Berichts**

Der Auditbericht (inkl. Anlage Fragenkatalog) wird durch die Auditleitung an das Auditteam, die Leitung und die/den QSB der auditierten Einheit und die/den QSB des Landes übermittelt. Die ZLG erhält den Bericht gem. 111102\_F01 (ohne die Anlage Fragenkatalog 111102\_F02) zur Archivierung und Auswertung der Audits gem. Kap. 3.7.


Für die Aufbewahrung gelten grundsätzlich die Landesregelungen des auditierten Bereiches. Für die Mitglieder des Auditteams gelten die Regelungen des Landes, aus dem die Mitglieder kommen. Die Unterlagen sind in jedem Fall mindestens sechs Jahre aufzubewahren.

### **3.4 Weiterverfolgung von Korrekturmaßnahmen**

Korrekturmaßnahmen werden von den auditierten Bereichen und den jeweiligen Ländern eingeleitet und weiter verfolgt.

### **3.5 Bewertung**

Die Bewertung der Wirksamkeit eventueller Korrekturmaßnahmen erfolgt durch die zuständige Leitung der auditierten Einheit. Im Rahmen eines Folgeaudits durch die zuständige EFG wird geprüft, ob eine Wirksamkeitsbewertung erfolgt ist. Dabei soll auch auf die

<b>VAW 11110205</b>	<b>Durchführung von internen Audits</b>	Seite 6 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Beseitigung von Mängeln, die in externen Audits festgestellt wurden (z. B. JAP), geachtet werden.

### **3.6 Nachaudits**

Soweit die Auditorinnen/Auditoren ein Nachaudit empfohlen haben, vermerkt die ZLG dieses im jeweiligen Auditplan nach Ziff. 3.1.1. Die zuständige EFG entscheidet über die Durchführung und benennt das Auditteam. Dabei soll möglichst eine Auditorin/ein Auditor des vorherigen Auditteams erneut benannt werden.

### **3.7 Auswertung**

Die EFG 01 und die EFG 16 werten mit Unterstützung durch die ZLG die Auditberichte gemäß Formular 111102\_F01 aus und erstellen nach jedem Auditzyklus einen Erfahrungsbericht in anonymisierter Form. Der Erfahrungsbericht wird den jeweiligen Länderreferentengremien vorgelegt.

## **4 Anlagen und Formulare**

Formulare:

- 111102\_F01 „Vorlage für einen Auditbericht/Selbstinspektionsbericht“
- 111102\_F02 „Fragenkatalog für interne Audits/Selbstinspektionen“

## **5 Änderungsgrund**

Routinemäßige Revision

Umsetzung des Beschlusses der 150. Sitzung der AG AATB (TOP B 1) – Vereinfachung und Weiterentwicklung des QS-Systems

Änderung der Be- und Auswertung von Audits

Einführung des Formularelements 111102\_F02 „Fragenkatalog für interne Audits/Selbstinspektionen“

Mängelbeseitigung im Nachgang des JAP (05/2015)