

Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch zu Audits

Gestaltung Interner Audits in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung

Empfehlungen für QM-Koordinatoren und Auditoren Benannter Stellen

1. Auflage, Datum 6.11.2025

© GQMG/AG Erfahrungsaustausch zu Audits

Vorbemerkung

Dieses Dokument wurde von der Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch zu Audits in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung der GQMG erstellt. Es ist das Erste einer Serie zu Auslegungen der Anforderungen aus den QM-Normen DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017.

Die Auslegung zielt darauf ab, Ziel und Zweck der Anforderungen zu erläutern und das Vorgehen der Auditoren in Umfang und Prüftiefe zu vereinheitlichen. Die Texte erläutern die Merkmale, die Auditoren bei einer Konformitätsprüfung erwarten können, wenn sie die Fähigkeit der Einrichtung bestätigen sollen, beständig Leistungen bereitzustellen, die die Anforderungen der Patienten, ihrer Angehörigen, der an der Gesundheitsversorgung interessierten Parteien und der Gesellschaft erfüllen.

Die Texte sollen gleichzeitig zur Umsetzung der Anforderungen in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung anleiten.

Vorrangig richten sich die Empfehlungen an größere Einrichtungen wie Krankenhäuser. Anpassungen an kleinere Einrichtungen werden miteingewogen. Die Empfehlungen lassen offen, nach welchen allgemeinen Grundsätzen oder normativen Grundlagen (DIN EN 15224 oder QM-RL des G-BA) eine Einrichtung den Nachweis ihrer Fähigkeit erbringen will. Sie sind nicht darauf beschränkt, ob die Einrichtung eine Bestätigung (Zertifikat) der Erfüllung durch einen unabhängigen Dritten anstrebt.

Abkürzungen

APG Auditing Practices Group des IAF und der ISO
 CEN Comité Européen de Normalisation; deutsch: Europäisches Komitee für Normung; englisch: European Committee for Standardization
 CN Europäische Norm
 DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle
 DIN Deutsches Institut für Normung
 G-BA Gemeinsamer Bundesausschuss
 IAF International Accreditation Forum
 ISO International Standard Organization
 KBS Konformitätsbewertungsstelle
 OL oberste Leitung
 QM Qualitätsmanagement
 QS Qualitätssicherung
 RL Richtlinie
 UE Unerwünschtes Ereignis
 VA Verfahrensweisung

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel und Zweck interner Audits.....	2
2	Der Prozess „Interne Audits“	3
2.1	Planung, Durchführung und Wirksamkeit interner Audits	3
2.2	Welche Ziele werden mit dem internen Audit verfolgt?	3
2.3	Das Auditprogramm.....	3
3	Konkretisierung der Audit-Praxis.....	4
3.1	Kompetenzen der Personen	4
3.1.1	Organisatorischer Rahmen.....	4
3.1.2	Die Verantwortlichen für interne Audits...5	
3.1.3	Auditoren.....	5
3.1.4	Audit-Durchführung, Ablauf, Audit-Methoden.....	5
3.2	Aufzeichnungen zu Audits	5
3.2.1	Auditplan	5
3.2.2	Arbeitsunterlagen (Checklisten)	5
3.2.3	Auditberichte, Abweichungsberichte	6
3.2.4	Auditergebnisse; Korrekturmaßnahmen und deren Nachverfolgung	6
3.2.5	Archivierung	6
4	Literatur	6
	Anlage 1 Auditplan	8
	Anlage 2 Vorbereitung von Arbeitsunterlagen für ein Audit.....	10

1 Ziel und Zweck interner Audits

Ziel und Zweck dieses Dokuments sind es, die Anforderungen normativer Dokumente¹ an interne Audits zu interpretieren. Daraus werden Empfehlungen für die Planung, Durchführung, Dokumentation und den Umgang mit den Ergebnissen der Audits abgeleitet.

Die Leitfragen sind:

- Welche Maßnahmen müssen umgesetzt werden, um wirksame interne Audit in der Einrichtung zu verwirklichen?
- Welche Informationen werden gebraucht, um nachzuweisen, dass die Anforderungen an interne Audits erfüllt werden?

Ein Audit ist definiert² als „systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess³ zum Erlangen von objektiven Nachweisen⁴ und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien⁵ erfüllt sind“.

Interne Audits sind ein wichtiges Element der QM-Systeme, um

- zu prüfen, ob das eigene QM-System wirksam verwirklicht und aufrechterhalten ist
- Verbesserungsmöglichkeiten aufzuspüren
- Maßnahmen zur Verbesserung anzustoßen und nachzuverfolgen.

„Audit“ ist eine aus der betriebswirtschaftlichen Praxis stammende Bezeichnung für eine Wirtschaftsprüfung. Auditoren prüfen seit Jahrhunderten die Buchführung und Bilanzierung von Wirtschaftsunternehmen, die Einhaltung von Klassifizierungen bei Versicherungen, die Warenqualität bei Handelsverträgen oder die Qualität von Dienstleistungen in Aufträgen.

Ein Audit im Auftrag der Leitung durch eigenes Personal wird als „internes Audit oder Erstparteien-Audit“ bezeichnet, auch dann, wenn bei besonderen fachlichen Fragen externes Personal hinzugezogen wird. Wird das Audit durch eine interessierte Partei (z. B. bei Lieferanten, Kooperationspartnern, dem Medizinischen Dienst) durchgeführt, spricht man vom Zweitparteien-Audit.

Hier sind die Auditoren immer von extern.

Wird die Überprüfung des QM-Systems durch eine unabhängige Stelle ausgeführt, spricht man von einem Drittparteien-Audit. Die Konformität der Organisation mit den anerkannten Kriterien eines normativen Dokuments soll beurkundet werden. Ein Zertifikat vereinfacht den Qualitätsnachweis bei Verträgen und behördlicher Überwachung. Ein anerkanntes Zertifizierungsverfahren erhöht Vertrauen und Zufriedenheit der Kunden.

In einem Akkreditierungssystem kann die Autorisierung einer Konformitätsbewertungsstelle gesetzlich vorgeschrieben sein (Notified Body, Benannte Stellen, Zertifizierungsstellen).

Anforderungen der Kunden, vertragliche Regeln, gesetzliche und behördliche Vorschriften haben inzwischen einen schwer zu überblickenden Umfang erreicht. Jede Unternehmensleitung muss sich heutzutage in angemessenen Zeitabständen mit einem systematischen Vorgehen davon überzeugen, dass ihre Maßnahmen zur Betriebsorganisation wirksam, ausreichend und angemessen sind⁶. Sie kann sich und ihre Kunden mit internen Audits davon überzeugen, dass ihr Unternehmen beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen kann, um die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen. DIN EN 15224 betont an mehreren Stellen, dass die klinischen Leistungen der Diagnostik, Therapie und Pflege die „Produkte und Dienstleistungen“ sind, die im Krankenhaus bereitgestellt werden.

Das interne Audit ist ein standardisiertes Verfahren, das die Leitung einsetzt, um ihrer Organisationspflicht⁷ nachzukommen. Sie belegt damit die Konformität einer Leistung oder eines Leistungsbereichs mit den Anforderungen z. B. bei der Hämotherapie. Einige gesetzliche und normative Dokumente geben Regeln vor, wie wirksame Auditprogramme eingerichtet werden sollen.

Viele Einrichtungen der Gesundheitsversorgung haben inzwischen Erfahrungen mit internen Audits gesammelt. Gewisse Praktiken sind inzwischen etabliert, ohne dass man von einem „Stand der Technik“ sprechen kann. Die Audit-Praxis der Benannten Stellen weicht mitunter

¹ Z. B. ISO 9001, EN 15224, ISO 45001

² 3.13.1 in DIN EN ISO 9000: 2015

³ 3.4.1 in DIN EN ISO 9000:2015 Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines Ergebnisses verwendet

⁴ 3.8.3 in DIN EN ISO 9000:2015 objektiver Nachweis Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

⁵ 3.13.7 in DIN EN ISO 9000:2015 Auditkriterien Satz von Politiken, Verfahren oder Anforderungen, die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem objektiven Nachweis erfolgt

⁶ OWiG Ordnungswidrigkeitengesetz 2017 Viertes Abschnitt § 130 Verletzung der Aufsichtspflicht in Betrieben und Unternehmen

⁷ OWiG Ordnungswidrigkeitengesetz 2017 Viertes Abschnitt § 130 Verletzung der Aufsichtspflicht in Betrieben und Unternehmen

Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch Audits

voneinander ab und verunsichert die auditierten Einrichtungen. Die ausgreifenden Prüfungen des Medizinischen Dienstes oder einiger Programmeigner von Qualitätssiegeln machen es erneut nötig, die Unsicherheiten bei der Anwendung von Auditverfahren zu überwinden.

In den folgenden Abschnitten wird dargelegt, wie interne Audits gestaltet werden sollten und wann externe Auditoren, insbesondere Benannte Stellen, die Erfüllung der Anforderungen bestätigen können.

2 Der Prozess „Interne Audits“

2.1 Planung, Durchführung und Wirksamkeit interner Audits

Die Oberste Leitung (OL) einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung verantwortet und bestimmt das Verfahren/Konzept zur Planung, Durchführung und Wirksamkeitsprüfung interner Audits.

Beachtung verdienen insbesondere

- die Kompetenzen der Auditoren, die für das Audit benötigt und angewendet werden;
- die Gewährleistung von Objektivität und Unparteilichkeit des Prozesses;
- die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Planung interner Audits;
- die Verwendung der Ergebnisse zur Wirksamkeit des QM-Systems und die Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten.

Die OL soll das Verfahren in einer Verfahrensanweisung „Interne Audits“ bestimmen. DIN EN ISO 19011 kann zur Orientierung dienen, ist aber laut DIN EN ISO 9001 für interne Audits nicht normativ.

Die zentrale Verfahrensanweisung sollte nicht überlastet werden. Es wird empfohlen, für einzelne Schritte des internen Auditing eigene Arbeitsanweisungen zu erstellen.

2.2 Welche Ziele werden mit dem internen Audit verfolgt?

Bei jedem Audit soll angegeben werden, welches Ziel und welchen Umfang das Audit hat. Aufwand und Erkenntnis aus dem Audit sollen in einem angemessenen Verhältnis stehen

Als Aufwand gilt die Zeit der Auditoren für Planung, Durchführung und Berichterstattung und des Arbeitsausfalls bei den Auditierten.

Ziele können sein:

1. Sammlung von Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems als Eingabe für die Managementbewertung
2. Bestimmung des Umfangs, in dem Qualitätsziele der Einrichtung erreicht wurden
3. Aufzeigen von Verbesserungsmöglichkeiten
4. Aufzeichnung bewährter Praktiken
5. Aufspüren von Nichtkonformitäten und Veranlassung von Korrekturmaßnahmen
6. Konformität mit QM-Systemnormen
7. Prüfung der Übereinstimmung (Konformität) mit Anforderungen aus Qualitätssiegeln, einrichtungseigenen Standards, Richtlinien
8. Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien
9. Leistung von externen Anbietern
10. Angemessenheit von Ressourcen
11. Reaktionen auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (on cause audits)

2.3 Das Auditprogramm

DIN EN ISO 9001 macht zum Umfang interner Audits keine Vorgaben. Interne Audits sollen in „geplanten Abständen“ stattfinden. Zeitintervalle, Zeitspannen oder Einzelthemen der Norm, die geprüft werden müssen, werden nicht vorgegeben. Es ist Aufgabe der OL, die Audit-Aktivitäten im Voraus zu planen. Sie kann sich dabei an den Ausführungen in Abschnitt 5.4 DIN EN ISO 19011 orientieren. Das Ergebnis der Planung ist das Audit-Programm.

Die OL sollte eine oder mehrere Personen bestimmen, die das Auditprogramm entwickeln und überwachen. In den meisten Einrichtungen ist die QM-Koordination für das Audit-Programm zuständig. Es muss von der OL genehmigt werden.

Die OL muss ein angemessenes Zeitbudget für das Auditprogramm festlegen. Bei Zertifizierungsaudits orientieren sich Zertifizierungsstellen an den Vorgaben der IAF MD 5 bzw. Multisite IAF MD1. Der Haupt Gesichtspunkt ist dort die Mitarbeiterzahl. Nach den vorherrschenden Bedingungen können für Erst-, Folge- oder Überwachungsaudits, Komplexität und Risikoeinschätzung Ab- oder Zuschläge berechnet werden.

Die Vorgaben der IAF sind auf interne Audits nicht anwendbar. Vereinfachungen wie die Vorgabe, alle Themen der Referenznorm innerhalb eines Zertifizierungszyklus in allen Abteilungen mindestens einmal zu auditieren, sind zu schematisch. Inhaltlich sind sie kaum

Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch Audits

begründbar und unpraktikabel.

Bei der Festlegung des Auditprogramms und damit des Zeitbudgets für interne Audits sollten die Gegebenheiten in der Einrichtung bewertet werden. Der risikobasierte Ansatz ermöglicht der Einrichtung, die Häufigkeit, die Dauer und den Umfang der internen Audits im Auditprogramm nach eigener Einschätzung der Risiken festzulegen. Prozesse mit höherem Risiko oder mit wiederholten Nichtkonformitäten sollten im internen Auditprogramm Vorrang haben.

Folgende Faktoren können sich darauf auswirken:

- Zeitraum, für den das Auditprogramm erstellt wird;
- Art der Referenzdokumente (Normen, Anforderungskataloge), zu denen die Konformität nachgewiesen werden soll;
- Elemente des Systems (Kapitel, Unterabschnitte), die auditiert werden sollen;
- Der Reifegrad des QM-Systems (führt die Einrichtung bereits Zertifikate? Kann die Einrichtung auf eine langjährige Audit-Praxis zurückblicken?);
- Die Komplexität der Einrichtung (haben einzelne nicht-bettenführende Abteilungen spezielle QM-Systeme, die wirkungsvoller gesondert auditiert werden können?) Welche Prozesse, Produkte und Dienstleistungen können als extern bereitgestellt betrachtet werden, wie z. B. Labor, Apotheke, Sterilisationsabteilung, Radiologie, Hämotherapie?);
- Große, breit aufgestellte Kliniken (Innere, Chirurgie, Gynäkologie u. a.) werden mit Vorteil als eigene QM-Systeme betrachtet, die in Kooperation über Schnittstellen mit anderen Diensten verbunden sind;
- Auswahlverfahren (Stichprobe) für Bereiche, die auditiert werden sollen (Gewichtung? Geplante Schwerpunkte?); welche Bereiche und Prozesse sind für die Behandlungsergebnisse besonders kritisch? Welche sind für ein Audit zu komplex und bedürfen besonderer Aufmerksamkeit?

Der risikobasierte Ansatz legt eine Bewertung der Prozesse hinsichtlich intrinsischer und extrinsischer Gefahren nahe. Dabei sollte sich die Leitung folgende Fragen stellen:

- Wo haben sich die Kundenanforderungen verändert?
- Wo sind neue rechtliche Anforderungen eingeführt worden?
- Wo ist die Arbeitsumgebung geändert worden?
- Wie viele unterschiedliche Produkte (diagnostische und therapeutische Prozeduren oder Leistungsgruppen) werden angeboten?

- Welche Prozesse müssen validiert werden?
- Bei welchen Behandlungen sind in der Vergangenheit Probleme aufgetreten?
- Wo muss das Personal hohe Anforderungen an die Kompetenz erfüllen?
- Wo wirken sich menschliche Faktoren besonders aus?
- Wo müssen die Prozessparameter besonders überwacht werden (Überwachungs- und Messtätigkeiten, die eine häufige Kalibrierung oder Überprüfung erfordern, Messunsicherheit)?
- Finden Aktivitäten und Prozesse an mehreren Standorten statt?
- Sind die Tätigkeiten besonders arbeits- und kostenintensiv?
- Sind bei den klinischen Prozessen Probleme aufgetreten oder sind die Risiken als hoch eingeschätzt?

Das Auditprogramm sollte anhand vorausgegangener Auditergebnisse überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Im Zeitbudget müssen Audits bei externen Anbietern, anlassbezogene Audits (z. B. nach schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen) oder Spontan-Audits eingeplant werden. Wo immer möglich, soll bei Audits zu mehreren Referenzdokumenten so vorgegangen werden, dass Mehrfachbefragungen ausgeschlossen werden.

Aufgrund der vielen Einflussfaktoren kann kein Mindestzeitaufwand für interne Audits abgeleitet werden, der auf eine allgemeine Basis wie Mitarbeiterzahl, Umsatz oder Anzahl der Leistungsgruppen bezogen wird.

Der Aufwand für interne Audits ist im Anwendungsbereich der DIN EN 15224 nicht höher als der für DIN EN ISO 9001.

3 Konkretisierung der Audit-Praxis

3.1 Kompetenzen der Personen

3.1.1 Organisatorischer Rahmen

In den meisten Einrichtungen der Gesundheitsversorgung wird die Stabsstelle QM-Koordination mit der Aufbau- und Ablauforganisation interner Audits und der Nachverfolgung der Korrekturmaßnahmen beauftragt. Die Zuständigkeiten, Befugnisse und Kompetenzen müssen festgelegt werden.

Die beteiligten Personen sind

- die Audit-Programmverantwortlichen
- Auditoren

Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch Audits

3.1.2 Die Verantwortlichen für interne Audits

Die Verantwortlichen für interne Audits entwerfen das Auditprogramm, entwickeln es weiter und steuern die Audit-Durchführung, wählen die Mitglieder des Auditteams nach Qualifikations- und Kompetenzkriterien aus und überwachen die Performanz der internen Auditoren. Sie reichen die Audit-Berichte an die OL weiter und fassen sie für die Managementbewertung zusammen. Sie überwachen die Nachverfolgung der Abweichungsberichte, führen eine Liste der Korrekturmaßnahmen und kontrollieren deren Ausführung. Sie archivieren die gesamte dokumentierte Information des Auditwesens.

3.1.3 Auditoren

Audits sollen von Personen durchgeführt werden, die nicht an der untersuchten Aktivität beteiligt sind, um eine unabhängige Sicht auf die Durchführung zu erhalten. Auditoren sind zu Objektivität, Unvoreingenommenheit und Vertraulichkeit verpflichtet.

Auditoren sollen über Kenntnisse der normativen Dokumente und angemessene Kompetenz für die Themen des Arbeitsbereichs verfügen, mit deren Auditierung sie beauftragt werden. Ihr fachspezifisches Wissen soll sie befähigen, die Gefahren für die Leistungsqualität zu erkennen, wenn von einem Prozess abgewichen wird.

Sie sollen mit den Auditmethoden vertraut sein.

Nachweise für die Kompetenz können sein:

- Ausbildungs-/Berufsqualifikation (Ausbildungsnachweise mit Zeugnissen, Fort- und Weiterbildung mit Teilnahmebescheinigung);
- Berufliche Laufbahn (Arbeitszeugnisse, Versetzung, Coaching, Training on the Job);
- Schulungen im QM und RM;
- Einarbeitungspläne, Schulungsprogramme, Trainingsphasen

Die AG Auditerfahrungen wird ein Curriculum für Auditoren in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung vorschlagen.

Sonstige Fähigkeiten wie Gesprächsführung, Dokumentation und Nutzung der Audit-Tools können durch Einarbeitung, Teilnahme bei Audits und bei Witness-Audits nachgewiesen werden

Für eine Überwachung der Kompetenzen aktiver Auditoren kann eine Selbsteinschätzung der Auditoren genutzt werden. Die AG Audit-Erfahrungen wird dazu einen Vorschlag erarbeiten.

3.1.4 Audit-Durchführung, Ablauf, Audit-Methoden

Zum Ablauf von Audits werden in ISO 9001 keine Angaben gemacht. Audit-Methoden werden nicht genannt. Die Anmerkung „siehe ISO 19011 zur Orientierung“ verweist sehr allgemein auf dort gegebene Empfehlungen. Das Kapitel 6.4 der ISO 19011 „Durchführen der Audit-tätigkeiten“ kann als Anleitung verwendet werden. Die dort geschilderten Schritte sind inzwischen allgemein üblich.

Auditmethoden sind:

- Durchführen von Befragungen;
- Checklisten und Fragebögen unter Beteiligung der auditierten Organisation ausfüllen;
- Überprüfung von Dokumenten (z. B. Aufzeichnungen, Datenanalyse, Dokumenten als Dokumenten-Audit);
- Stichprobennahme;
- Beobachtung der durchgeführten Arbeiten.

Einzelne der hier genannten Audit-Methoden eignen sich auch für Fernaudits. Besonderheiten für Fernaudits werden in ISO 17012-E beschrieben

3.2 Aufzeichnungen zu Audits

3.2.1 Auditplan

Über interne Audits sind Aufzeichnungen anzufertigen und zu archivieren. Zu den Dokumenten wird die AG Vorschläge machen, einschließlich Hinweisen zu den aufzuzeichnenden Daten.

Für ähnliche Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse können Musterpläne erstellt werden, die nur noch im Audit-Umfang angepasst werden müssen.

Die AG Audit-Erfahrungen wird ein Muster für Audit-Pläne entwickeln.

3.2.2 Arbeitsunterlagen (Checklisten)

Die Audit-Tätigkeiten können in einem Krankenhaus einen Umfang annehmen, der durch interne Personen nicht abgedeckt werden kann. Um Auditoren bei ihrer Arbeit zu unterstützen und um ihnen die Dokumentation der Ergebnisse zu erleichtern, werden häufig Checklisten eingesetzt. Mit ihnen kann sichergestellt werden, dass alle Aspekte eines Audit-Themas erfasst und ihrem Gewicht nach berücksichtigt werden. Sie können viele Aspekte der fachlichen Bewertung unterstützen. Bei angemessenem Aufbau können die Ergebnisse durch einfache Markierung, eine schlichte Bewertung (nicht

Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch Audits

ausreichend – ausreichend – befriedigend – vorzüglich), kurze Kommentare oder Nachweisen dokumentiert werden.

Audits sollten nicht auf eine Checkliste beschränkt sein. Die Checkliste ist ein Leitfaden. Sie enthält das Minimum an Fakten und kann Anlass zu einer erweiterten Befragung geben.

Die AG Audit-Erfahrungen wird Empfehlungen entwickeln zu folgenden Punkten:

- Wie werden Checklisten entwickelt?
- Wer erstellt Checklisten?
- Wie sollen sie aufgebaut sein?
- Welche technischen Tools sollten eingesetzt werden? (Digitalisierung der Checklisten)

3.2.3 Auditberichte, Abweichungsberichte

Nach jedem Audit wird ein vollständiger, genauer, kurzgefasster und klarer Bericht mit folgenden Angaben erstellt:

- Kennzeichnung des Audits
- Auditziele
- Auditumfang (Organisation, auditierte Funktionen oder Prozesse)
- Auftraggeber
- Auditteam und Teilnehmer
- Termine und Standorte
- Auditkriterien
- Auditfeststellungen, Nachweise und Abweichungen
- Audit-Schlussfolgerungen
- Aussage dazu, ob die Auditkriterien erfüllt wurden
- offene Meinungsunterschiede

Die Auditberichte werden datiert, überprüft und freigegeben. Sie werden an den Auftraggeber (oberste Leitung) und die Leitung des auditierten Bereiches weitergegeben.

Die AG Audit-Erfahrungen wird ein Muster für Auditberichte entwickeln.

3.2.4 Auditergebnisse; Korrekturmaßnahmen und deren Nachverfolgung

Im Ergebnis des Audits können Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nötig sein oder Verbesserungsmöglichkeiten erkannt werden. Die auditierte Organisation soll über angemessene Maßnahmen entscheiden und diese in einem vereinbarten Zeitrahmen umsetzen. Sie soll die Auditprogrammverantwortlichen über den Fortgang der Maßnahmen in Kenntnis setzen. Der Abschluss der Maßnahmen kann durch ein nachfolgendes Audit oder andere Überprüfungen verifiziert werden. Das Ergebnis soll

den Programmverantwortlichen für die Managementbewertung mitgeteilt werden.

3.2.5 Archivierung

Die Aufzeichnungen werden als Nachweise für die Verwirklichung des Programmes und seiner Ergebnisse aufbewahrt. Die Dokumente sollten für jedes Auditprojekt mit Jahreszahl, laufender Nummer, Stichwort codiert werden, um sie wiederauffindbar zu machen. Der Umfang der Archivierung muss festgelegt werden. Empfohlen wird die Archivierung zumindest des Audit-Berichtes für die Dauer eines Zertifizierungszyklus und die Führung einer Liste aller Audits in einem Geschäftsjahr.

4 Literatur

IAF MD 1:2023 Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization Issue 3 version 1 2023 [IAF MD 5:2023 Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems Issue 4, Version 3 2023](#)

DIN EN 15224:2017-05 Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung DIN Media 2017

ISO 17012:2023-E Guidelines for use of remote methods in conducting audits of management systems

DIN EN ISO 17021-1 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen

DIN EN ISO 19011 2018-10 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2018

Laufs, Kern Rehborn, Arztrecht, § 100 Organisationspflichten (2019)

Auditing Practices Group ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Internal Audits Date: 2020-07-19 <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

Wir gestalten Qualität für Patientinnen, vernetzen Gesundheitsberufe, verbessern Prozesse

Die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) ist ein Netzwerk für alle Menschen, die an der Qualität in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung arbeiten.

- **Wir gestalten Qualitätskultur mit Blick auf Patienten, Mitarbeiterinnen und Wirtschaftlichkeit.** Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung basiert auf Werten und einer Unternehmenskultur, die von den Führungskräften einer Einrichtung getragen werden. Wir fördern ein am Wohl des Patienten orientiertes, umfassendes Qualitätsverständnis, das alle Berufsgruppen und Hierarchiestufen berücksichtigt.
- **Wir führen einen wissenschaftlichen Diskurs zu Qualität und Patientensicherheit und beziehen Stellung.** Dazu schaffen und bündeln wir Wissen und teilen dieses innerhalb und außerhalb der Fachkreise. Als Fachgesellschaft beziehen wir auf dieser Basis Stellung zu aktuellen Entwicklungen rund um Qualität und Patientensicherheit in der Gesundheitsversorgung. Wir spannen dabei den Bogen vom einzelnen Akteur bis hin zu Meinungsbildnern und politischen Entscheidungsträgern.
- **Wir vernetzen die Akteure des Qualitäts- und Risikomanagements, geben ihnen Anregung und praktische Unterstützung.** Wir bieten Austausch zwischen Erfahrenen und Neulingen und Hilfestellung bei Alltagsproblemen. Wir setzen Impulse für die Qualitätsentwicklung in der Gesundheitsversorgung. Wir entwickeln und verbreiten validierte Instrumente und geben Hinweise für alle medizinischen Berufsgruppen wie auch für Patienten.

Die GQMG besteht seit 1993, seit 2002 ist sie Mitglied der Arbeitsgemeinschaft der Medizinisch-Wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Sie kooperiert mit den Fachgesellschaften sQmh in der Schweiz und ASQS in Österreich. www.gqmg.de

Anlagen

Zu diesem Konsenspapier hat die AG Auditerfahrungen drei Anlagen entwickelt:

Anlage 1 Auditplan

Anlage 2 Vorbereitung von Arbeitsunterlagen für ein Audit

Anlage 3 Auditbericht

Die Anlagen finden Sie zum Download unter www.gqmg.de/downloads.

Anschrift für die Autoren

AG Erfahrungsaustausch Audits
Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V.

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Tel.: +49 178 839 1458

info@gqmg.de

www.gqmg.de

Sprecher der AG Dr. Ulrich Paschen
Dorfstr. 38 in 24857 Fehrdorf
ulrich.paschen@gqmg.de

Stellv. Sprecher Dr. Dr. med. Reinhard Hoischen
Mastholter Str. 230 in 59558 Lippstadt

info@valimed.eu

Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch zu Audits

Anlage 1 zu CACG 2025-01

Auditplan

Für jedes Audit wird ein Auditplan erstellt. Für die wiederholte Anwendung sollte ein Formular für Auditpläne entwickelt werden.

Der Auditplan soll - soweit zutreffend - die nachfolgend aufgeführten Informationen enthalten:

- a) Eine unverwechselbare Bezeichnung und Codierung des Audits
- b) Erst-, Folge-, Ad-hoc-Audit
- c) Auftraggeber des Audits
- d) Kontaktdaten der zu auditierenden Stelle;
- e) Zusammensetzung des Auditteams und dessen Leiter/in;
- f) Auditumfang: Bestimmung der zu auditierenden Stelle (Einrichtung, Abteilungen, Funktionseinheiten) oder Prozesse;
- g) Benennung der Personen, die von Seiten der auditierten Stelle am Audit teilnehmen sollen.
- h) Informationen, um die Risiken und Chancen beim Erreichen der Auditziele zu behandeln und zu bewerten.
- i) Auditkriterien einschließlich aller Referenzdokumente;
- j) Dokumente, auf die Bezug genommen wird, z. B. aus einem früheren Audit, falls zutreffend;
- k) Auditmethoden und -verfahren;
- l) Zeitplan mit der Dauer der Audit-Tätigkeiten, gegliedert nach Standorten, Abteilungen und Bereichen. Gegebenenfalls bei gemeinschaftlichen Audits die Koordination mit den Audit-Tätigkeiten weiterer Auditoren sowie die Bekanntgabe an die Leiter der Bereiche.
- m) Bereitstellung der entsprechenden Ressourcen zur Durchführung des Audits;
Besprechungsraum für Vorstellungsgespräch, Abschlussbesprechung, Raum für Austausch der Auditoren während des Audits, Pausenraum, Transport bei Wechsel der Standorte, Mahlzeiten, Getränke
- n) Checklisten mit Fragen zur Bewertung des QM-Systems und ausreichend Raum für die Dokumentation der Nachweise.
Für die Audit-Aufzeichnungen und eine zeitnahe Erstellung des Audit-Berichtes, sollte das Audit-Team mit einem digitalen Medium (Notebook, iPad) ausgestattet sein, das alle nötigen Formblätter enthält.
- o) Darstellung der Inhalte des Audit-Berichtes, wie vom Auditprogramm gefordert, die Genehmigung des Audit-Berichtes und dessen Verteilung;
- p) Ort, Datum, Unterschrift der Auditleitung

Allgemeine Bemerkungen zur Planung und Vorbereitung

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 zu gestatten, die bei fortschreitenden Audittätigkeiten erforderlich werden können.

Als sinnvoll hat es sich erwiesen, dem Audit-Team je nach Standorten und Abteilungen eine Begleitperson (z. B. QMB) zuzuordnen, die sich in der Organisation auskennt und das Team in den Bereichen vorstellt. Wenn mehrere

Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch Audits

gleichartige Audits an verschiedenen Standorten durchgeführt werden, sollte die Routenplanung kosten- und zeitsparend gestaltet werden.

Die Arbeits- und Berichtssprache des Audits wird bei internen Audits immer Deutsch sein. Überlegt werden muss, ob für die Befragung von Mitarbeitern Unterstützung bei der Übersetzung notwendig ist;

Die auditierte Einrichtung ist aufgefordert, Einwände gegen den Auditplan dem Auditteamleiter unverzüglich mitzuteilen, um vor Audit-Beginn eine Klärung mit dem Auftraggeber zu ermöglichen.

Die auditierte Einrichtung muss dem/der Audit-Leiter/in mitteilen, welche Anforderungen an die Sicherheit und Gesundheit des Audit-Teams einzuhalten sind.

Angelegenheiten zur Vertraulichkeit und Informationssicherheit, soweit sie vom Auditprogramm gefordert werden, sollen beim Einführungsgespräch geklärt werden.

Die Audit-Zeit lässt sich verkürzen, wenn man die Dokumente aufführt, die als Nachweise erwartet werden. Sie können dann im Voraus bereitgestellt werden.

Falls das Sammeln objektiver Nachweise durch vorzeitige Bekanntgabe einzelner Teile des Audit-Plans gefährdet sein könnte, sollten diese der auditierten Organisation erst während des Audits mitgeteilt werden.

Referenz

DIN EN ISO 19011:2018

ISO TC 176/IAF ISO 9001 Auditing Practices Group: Guidance on Audit Planning 2017-01-13 <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

Anlage 2 zu CACG 2025-1

Vorbereitung von Arbeitsunterlagen für ein Audit

Auditprogrammverantwortliche sollen Arbeitsunterlagen vorbereiten, die ihre Auditoren darin unterstützen, Informationen zu sammeln, zu überprüfen und zu dokumentieren. Sie sollen sich dabei angemessener Medien bedienen und sich mit deren Anwendung vertraut machen.

Beispiele sind:

- a) physische oder digitale Checklisten;
- b) Details zur Audit-Stichprobenahme;
- c) audiovisuelle Informationen.

Arbeitsunterlagen sind Hilfsmittel und dürfen die Audit-Tätigkeiten nicht einschränken. Weitere Dokumentationsmittel sind denkbar und müssen während des Audits den Anforderungen entsprechend angepasst werden.

Werden Checklisten oder Fragebögen generiert, muss angegeben werden, welche normative Referenz angewandt wird. Bei kombinierten Audits sollten die Aufzeichnungen zu Anforderungen aus unterschiedlichen Kriterien gebündelt werden, damit doppelte Befragungen vermieden werden.

Arbeitsunterlagen sollen sicherstellen, dass die für das Audit-Ziel unverzichtbaren Kriterien angesprochen werden. Checklisten können die Auditierten anweisen, die erwarteten Nachweise bereitzustellen. Sie sollen den Auditoren die Aufzeichnung der Befunde erleichtern. Bei der Erfassung mit einem digitalen System lassen sich aus den Arbeitsunterlagen zusammenfassende Auditberichte generieren.

Die Auditing Practice Group (APG) befürwortet, die Arbeitsunterlagen als Checklisten zu gestalten.

- Audit-Checklisten sollen den Auditprozess unterstützen. Sie dürfen die Mitarbeiter nicht einschüchtern. Sie dürfen den Umfang des Audits nicht einschränken.
- Auditoren müssen im Umgang mit den eingesetzten Checklisten geschult werden.
- Checklisten tragen dazu bei, dass ein Audit systematisch und umfassend durchgeführt wird und angemessene Nachweise erlangt werden.
- Checklisten sollen Fragetechniken vorschlagen, die gewährleisten, dass der Auditor ein Maximum an Informationen erhält. Auditoren dürfen nicht allgemein, sondern müssen spezifisch nach den Bedingungen des auditierten Bereiches fragen.
- Checklisten sorgen für Struktur und Kontinuität beim Audit. Sie unterstützen bei der Einhaltung des Zeitplans. Sie können die Auditplanung nicht ersetzen.
- Checklisten bieten die Möglichkeit zum Aufzeichnen von Daten und dienen als Nachweis, dass die Audit-Fragen bearbeitet wurden.
- Checklisten können für wiederholte Audits fortgeschrieben werden.
- Checklisten können der geprüften Stelle vor dem Vor-Ort-Audit zur Verfügung gestellt werden.

Bei der Erstellung von Arbeitsunterlagen soll berücksichtigt werden, bei welcher Audit-Tätigkeit welche Befunde aufgezeichnet werden sollen, wer die Aufzeichnungen nutzen wird und welche Referenzdokumente zugrunde gelegt wurden.

Die Arbeitsunterlagen sollen so angelegt sein, dass Befunde aus unterschiedlichen Informationsquellen aufgezeichnet werden können wie

1. Befragungen von Mitarbeitenden und anderen Personen;
2. Beobachtungen von Tätigkeiten und der Arbeitsumgebung;
3. Dokumente aus der QM-Dokumentation wie Q-Politik, Zielplanung, Verfahrensanweisungen, Normen, Spezifikationen, Zeichnungen, Verträge;

Arbeitsgruppe Erfahrungsaustausch Audits

4. Prüfaufzeichnungen, Besprechungsprotokolle, Auditberichte, Aufzeichnungen von Überwachungsprogrammen und die Ergebnisse aus Messungen;
5. Datenzusammenfassungen, Analysen und Leistungsindikatoren;
6. Informationen zur Stichprobenahme;
7. Berichte aus anderen Quellen, z. B. Kunden-Feedback, Informationen von externen Parteien sowie Einstufungen durch externe Anbieter;
8. Datenbanken und Webseiten;

Arbeitsunterlagen und Checklisten sollten als Vorgabedokumente gelenkt werden. Sie können oft mit geringfügigen Veränderungen für Folge-Audits eingesetzt und fortlaufend verbessert werden. In Einrichtungen der Gesundheitsversorgung werden Audits oft in vergleichbaren Umgebungen durchgeführt, so dass Muster-Fragebögen bzw. Checklisten in vergleichbaren Einrichtungen angewandt werden können.

Referenz:

DIN EN ISO 19011:2018 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

International Organisation for Standardisation International Accreditation Forum

ISO 9001 Auditing Practices Group APG): Guidance on: The role and value of the audit checklist.

2013-01-16; <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>