

## **Auditregeln**

### **1. Zweck:**

Mit dieser Regelung wollen wir die Planung und Durchführung von internen Audits regeln. Hierbei soll die Häufigkeit und Form von internen Audits geregelt werden.

### **2. Ablauf:**

#### **Auditjahresplan**

Für jedes Kalenderjahr erstellt die Praxisleitung in Zusammenarbeit mit der QMB einen Auditjahresplan. In diesem werden alle vom QMS erfassten Bereiche aufgeführt und die Audittermine für die betroffenen Bereiche der Praxis Monats / Quartalsweise / Halbjahresweise geplant. Der Auditplan kann im Laufe des Kalenderjahres ergänzt / geändert werden. Im Laufe eines Kalenderjahres werden alle Bereiche stichprobenweise mindestens einmal jährlich auditiert. Der Auditjahresplan wird allen betroffenen Bereichen vom QMB zur Kenntnis und zur Verfügung gestellt.

#### **Audittagesplan**

Die QMB in Funktion des Auditleiters informiert die zu auditierenden Bereiche rechtzeitig ( ca. 2 Wochen) vor jedem Audit. Dies geschieht durch Übermittlung des ausgefüllten Formulars „Audittagesplan“. In dieser Tagesplanung wird festgelegt, welche Bereiche zu welchem Zeitpunkt auditiert werden.

#### **Einführungsgespräch**

Vor dem eigentlichen Beginn des Audits führt der Auditor mit den Verantwortlichen und den Anwesenden des zu auditierten Bereichs ein kurzes Einführungsgespräch, in dem die Auditdurchführung, die Berichterstattung und die nachfolgenden Aktionen erklärt werden.

#### **Auditdurchführung**

Nach dem Einführungsgespräch erfolgt unmittelbar die Durchführung des Audits vor Ort in dem zu auditierenden Bereich. Die Überprüfung umfasst eine Stichprobe, deren Umfang vom jeweiligen Auditor festgelegt wird. Während des Audits werden vom Auditor Beobachtungen zu Übereinstimmungen bzw. Abweichungen zum dokumentierten QM-System bzw. von den Festlegungen und relevanten Bestimmungen gemacht. Diese Beobachtungen werden vom Auditor protokolliert, nach dem Audit ausgewertet und anschließend im Auditbericht zusammenfassend dokumentiert. Die Protokollierung der Beobachtungen erfolgt auf der Audit-Checkliste. Abweichungen werden, nach Entscheidung des Auditors, dokumentiert und bewertet.

#### **Abschlussgespräch**

Nach dem Audit findet ein Abschlussgespräch statt, in dem die Verantwortlichen und/oder Anwesenden des auditierten Bereichs über den Verlauf und die Ergebnisse des Audits unterrichtet werden. Sofern möglich, können die Verantwortlichen des auditierten Bereichs bereits zu diesem Zeitpunkt Hinweise zu Korrekturmaßnahmen geben, die dann später von dem Auditor in den Auditbericht übernommen werden können.

### **Auditbericht**

Die Auditergebnisse werden nach dem Audit in einem Auditbericht zusammengefasst. Dieser Bericht enthält alle wesentlichen Informationen zum durchgeführten Audit und eine zusammenfassende Bewertung der Auditergebnisse. Auf mögliche Abweichungen wird im Auditbericht hingewiesen. Der Auditleiter unterschreibt den Auditbericht. Die Audit-Checkliste wird dem Auditbericht als Anlage beigelegt. Die Praxisleitung archiviert diesen Auditbericht zusammen mit dem entsprechenden Audittagesplan. Sämtliche anderen, der zur Dokumentation gehörigen Aufzeichnungen werden ebenfalls von der Praxisleitung mit dem Auditbericht archiviert.

### **Korrekturmaßnahmen**

Für die Korrekturmaßnahmen ist die Praxisleitung gemeinsam mit der QMB zuständig. Korrekturen zu Abweichungen werden in der Tabelle „Auditmaßnahmenplan“ vermerkt. Die Praxisleitung ist für die Organisation und die Durchführung der Maßnahmen verantwortlich.

### **Überwachung der Wirksamkeit**

Die von der Praxisleitung festgelegten und terminierten Korrekturmaßnahmen werden vom Auditor auf ihre Wirksamkeit hin überprüft. Der Auditor entscheidet, in welcher Form die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen überwacht wird (außerordentliches Nachfolgeaudit zu einem vereinbarten Termin oder reguläres Nachfolgeaudit im Rahmen der nachfolgenden Jahresplanung). Die Überprüfung der Wirksamkeit wird vom Auditor dokumentiert.

### **Zusammenfassung der Auditberichte**

Nach Abschluss aller Audits eines Geschäftsjahres wertet die Praxisleitung die in den Auditberichten enthaltenen Ergebnisse aus und lässt diese in die Managementbewertung einfließen.