Inhaltliche Änderungen von Version xx zu Version xx:

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasst durch:	Überprüfung und Freigabe durch Apothekenleitung:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift	Datum: Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

1. Gegenstand 3
2. Begriffe 3
3. Geltungsbereich 3
4. Zuständigkeiten 3
5. Durchführung 3
5.1. Organisation interner Audits 3
5.2. Planung 4
5.3. Durchführung interner Audits 4
5.4. Audits und Inspektionen durch externe Stellen 4
6. Dokumentation 5

Anhang 1: Muster-Audit-Bericht/ Maßnahmenplan

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

1. Gegenstand

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) beschreibt das Vorgehen bei der Planung, Durchführung und Dokumentation von internen Audits (Selbstinspektionen).

2. Begriffe

Interne Audits werden von der Apothekenleitung selbst oder in ihrem Auftrag für interne Zwecke durchgeführt.

3. Geltungsbereich

Diese Standardarbeitsanweisung gilt für den gesamten Bereich der Apotheke.

4. Zuständigkeiten

Verantwortlich für die Planung, Durchführung und Dokumentation der internen Audits ist die Apothekenleitung respektive der QM-Beauftragte.

Für die Beseitigung der festgestellten Mängel sind die zuständigen Mitarbeiter verantwortlich.

5. Durchführung

5.1. Organisation interner Audits

Die Organisation interner Audits erfolgt durch die Apothekenleitung bzw. des QM- Beauftragten und schließt die Kommunikation des Termins und des Ablaufs des internen Audits ein.

Es ist nicht erforderlich, dass die Apothekenleitung die Audits selbst durchführt. Sie kann damit auch den QM-Beauftragten oder geeignete Mitarbeiter aus dem spezifischen Bereich (z.B. PKA für die Warenwirtschaft, PTA für die Prüfung und Herstellung) beauftragen, die die Audits allein durchführen oder zusammen mit weiteren Kollegen. Audits, die z. B. von Pharmazieräten oder Amtsapotheker durchgeführt werden, sind kein Ersatz für eigene interne Audits.

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

5.2. Planung

Interne Audits sind so zu planen, dass jedes Element des QM-Systems mindestens einmal jährlich überprüft wird. Dazu wird ein Jahresplan erstellt, nach dem die verschiedenen Elemente des QM-Systems über das Jahr in bestimmten Zeiträumen auditiert werden.
Die Planung der Durchführung eines internen Audits beinhaltet neben der Festlegung des generellen Themas gemäß Jahresplan eine jeweilige Definition weiterer Punkte wie die zu auditierenden Bereiche, Geräte oder Prozesse. Der jeweilige Auditplan wird vor Durchführung an die Betreffenden kommuniziert.
Zusätzlich zu thematisch abgegrenzten Prozessen können auch weitere hierfür unmittelbar relevante Punkte in die Planung einbezogen werden wie beispielsweise Arzneimittelhandhabung, Kalibrierung, Umgebungsüberwachung, Dokumentation oder Schulung.
Zusätzlich zu den geplanten Audits können auch nicht (im Jahresplan) geplante Audits erforderlich sein, wie z.B. als Konsequenz einer Kundenbeschwerde, aufgrund eines ungewöhnlichen Ereignisses oder um zu bestätigen, dass Korrekturmaßnahmen und andere Veränderungen des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden und effektiv sind.

5.3. Durchführung interner Audits

Häufigkeit, Umfang und Art des durchzuführenden internen Audits wird durch die Apothekenleitung bzw. durch den QM-Beauftragten festgelegt. Jedes interne Audit bekommt eine eindeutige Nummer (z.B. A2013-01).

Während der Durchführung des Audits ist der Plan entsprechend 5.2 zu beachten. Nicht im Plan und der Ankündigung enthaltene Themen sind nicht Bestandteil des Audits (sofern "artfremd" und nicht unmittelbar relevant).

Während des Audits können Aufzeichnungen z.B. anhand von Checklisten vorgenommen werden, die zur Berichtserstellung verwendet werden können.

Zur Beseitigung etwaiger Mängel können durch die Apothekenleitung bzw. den QM- Beauftragten Maßnahmen einschließlich Termine festgelegt oder vorgeschlagen bzw. mit den betreffenden Bereichen vereinbart werden.

5.4. Audits und Inspektionen durch externe Stellen

Inspektionen behördlicher Institutionen müssen entsprechend der gesetzlichen Vorgaben ermöglicht werden. Dies beinhaltet die Bereitstellung notwendiger Informationen und die Gewähr des Zugangs zu den gewünschten Bereichen.

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

6. Dokumentation

Zur Dokumentation und Berichtserstellung eines internen Audits kann ein einheitliches Format verwendet werden (Anhang 1: Muster Audit-Bericht/ Maßnahmenplan). Jede festgestellte Abweichung (Nichtkonformität) ist im Bericht wiederzugeben, unter Angabe der Art der Abweichung, ggf. möglicher Ursachen, der erforderlichen Korrekturmaßnahmen möglichst unter Angabe einer angemessenen Zeitspanne. Ein vollständiger Audit-Bericht ist zu erstellen, auch wenn keine Abweichungen (Nichtkonformitäten) festgestellt wurden. Der Bericht wird der Leitung und den Verantwortlichen des auditierten Bereichs zur Kenntnisnahme und Kommentierung vorgelegt.

Der Bericht zum internen Audit muss folgende Informationen enthalten:

- Name des (der) Auditierenden
- Datum des Audits
- Die auditierten Bereiche
- Alle festgestellten Abweichungen (Nichtkonformitäten)
- Vereinbarte Korrekturmaßnahmen, Zeitspanne für die Umsetzung und für die Durchführung der Maßnahmen verantwortliche Personen
- Bestätigung/ Überwachung der Durchführung der Korrekturmaßnahmen (Erledigung oder Status kann im Maßnahmenplan durch die verantwortliche Person bzw. dem QM-Beauftragten abgezeichnet werden)

Durchgeführte interne Audits und zugehörige Berichte werden mit eindeutigen Bezeichnungen versehen. Die Dokumentation des internen Audits wird mindestens 5 Jahre aufbewahrt. *(nach Bedarf anpassen)*

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

Logo Apotheke	**Audit-Bericht**	Audit-Nummer A201X-0X
Thema:		Seite X von X

Datum des Audits:

Auditierter Bereich: ***Thema:***

Auditoren:

Teilnehmer:

erstellt: ***Datum***

Zur Kenntnis genommen:

Datum: Datum:

Datum: Datum: Datum

Logo Apotheke	**Audit-Bericht**	Audit-Nummer A201X-0X
Thema:		Seite X von X

< Berichtstext (z.B. Einleitung, Inhaltsverzeichnis) in beliebiger Form (z.B. Fließtext oder tabellarisch) >

Logo Apotheke	**Audit-Bericht**	Audit-Nummer A201X-0X
Thema:		Seite X von X

Bemerkungen

Name	**Bemerkungen**	**Datum, Unterschrift**

Weitere Seiten folgen: [ ] (ggf. ankreuzen)

Anhang 1 zu Muster-SOP Selbstinspektion (Muster-Audit-Bericht/ Maßnahmenplan
(Änderungen nach Bedarf)

Logo Apotheke	**Audit-Bericht**	Audit-Nummer A201X-0X
Thema:		Seite X von X

Anhang 1 zur Muster-SOP Selbstinspektion: Muster-Audit-Bericht/Maßnahmenplan
(Änderungen nach Bedarf)

Logo Apotheke	**Audit-Bericht Maßnahmenplan**	Audit-Nummer A200X-0X		Seite X von X

Betrifft	**Mangel / Verbesserungsmöglichkeit**	**Einstufung des Mangels**	**mögliche Maßnahmen**	**a) Termin der Umsetzung b) Verantwortliche Personen / Einheiten**	**Umsetzung, Status, Bestätigung**
<QMH-Kapitel … etc.>					
Folgende Zeilen: Verbesserungsvorschläge	-	-	-	-	-
Folgende Zeilen: Mängel	-	-	-	-	-

[Anmerkung: Die Planung von Maßnahmen (sofern erforderlich) ist Bestandteil des Berichts zum internen Audit und kann durch einen zugehörigen, separaten Maßnahmenplan oder durch Darstellung der Maßnahmen im Bericht selbst erfolgen.]