

Prozess:	QM	 LANDESKRANKENHAUS FELDKIRCH Universitäres Lehrkrankenhaus Urologie
Dokumententitel:	SOP Audit	
gültig ab:	23.10.2012	

SOP AUDIT

Gültigkeitsbereich:

Gesamte urologische Abteilung.

Zweck:

Dieses Dokument beschreibt, zusätzlich zur Prozessbeschreibung Audit die Organisation, die Planung und den Ablauf sowie die Dokumentation interner und externer Audits an unserer Abteilung.

Anweisung:

• Organisation und Planung

- Es wird zumindest ein internes Audit pro Jahr abgehalten.
- Unser Bestreben ist es jedoch zur weiteren Verbesserung unseres Systems häufiger Audits abzuhalten.
- Die terminliche und inhaltliche Planung erfolgt bei der jährlich stattfindenden strategischen Sitzung.
- Der Audittermin wird lt. Auditprogramm festgelegt.
- Die Organisation und die genaue Planung (Erstellung des Auditplanes) des Auditablaufes wird vom Qualitätssystembeauftragten übernommen.
- Der Planung eines einzelnen Audits übergeordnet findet im Rahmen der strategischen Sitzung jährlich einmal die Überarbeitung des Auditprogrammes statt. Ziel des Auditprogrammes ist es, innerhalb jedes Jahres, wenn möglich an nicht mehr als zwei Terminen das gesamte System mittels interner Audits zu überprüfen
- Im Rahmen dieses internen Audits erfolgt auch die jährlich vorgeschriebene interne Inspektion des Prozesses TESE

• Externe Audits

- Externe Audits (Überwachungs-/Zertifizierung-/Rezertifizierungsaudits) werden in einer Frequenz von mindestens 1x jährlich abgehalten.

• Auditoren

- Auditoren müssen sich für diese Aufgabe jedenfalls durch den Nachweis des Besuchs einschlägiger Fortbildungen qualifizieren.
- Wesentlich für einen Auditor ist weiters seine Unabhängigkeit vom Auditierten Bereich.
- Auditoren können sowohl Mitarbeiter der urologischen Abteilung als auch Mitarbeiter anderer Abteilungen oder externe Auditoren sein.

• Ablauf

- Am Audittag steht dem Qualitätssystemverantwortlichen genügend Zeit zur Verfügung.
- Das Audit soll in einer positiven Atmosphäre dazu dienen mögliche Schwachstellen zu erkennen, diese zu analysieren und sofern dies möglich ist gemeinsam mit dem Auditor möglichst konkrete Lösungs- und Änderungsvorschläge zu erarbeiten.

Verfasser: Ass. A. Dr. Haid	23.10.2012	ID: SOP130.F.1001017.03	
Geprüft: Prim. Univ. Doz. Dr. Hobisch	23.10.2012	Datei: .pdf	
Freigegeben: Prim. Univ. Doz. Dr. Alfred Hobisch	23.10.2012	Version: 03	Seite 1 von 2

Prozess:	QM	 LANDESKRANKENHAUS FELDKIRCH Universitäres Lehrkrankenhaus Urologie
Dokumententitel:	SOP Audit	
gültig ab:	23.10.2012	

- Die Auditdauer für ein internes Audit wird laut der Verordnung L08 sowie der SOP Audit Hausweit auf max. 4 Tagex0,33x0,5 = 4h festgelegt.

- **Dokumentation**

- Der jeweilige Auditor erstellt nach Abschluss des Audits einen Auditbericht
- Zur Dokumentation während des Audits kann und soll die Auditcheckliste Quality Austria (9001:2008) verwendet werden (iMac/Dokumente/)
- Dieser wird dem Beauftragten der obersten Leitung vorgelegt (Ableitung von Sofortmaßnahmen?) und dann vom Qualitätsmanagementbeauftragten unter Nachweisdokumente/Audit/Berichte abgelegt
- Die im Zuge von internen Audits aufgetretenen Abweichungen werden entsprechend der SOP Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen bearbeitet.

- **Umsetzung**

- Die im Rahmen eines Audits erarbeiteten Änderungsvorschläge werden entweder nach Rücksprache mit der obersten Leitung (QM) = Abteilungsleiter sofort (e.g. Sicherheitsrelevante Probleme) oder nach Diskussion im Rahmen der jährlichen strategischen Sitzung umgesetzt. Die Umsetzung erfolgt wie in den SOPs Organisationsanweisung und Umsetzen von Maßnahmen festgelegt.

- **Die Umsetzung und der Ablauf von Audits, die hausintern organisiert werden ist in einer neuen (07/2011), hausweit gültigen Anweisung die zusätzlich zu diesem Dokument gilt, geregelt. Das entsprechende Dokument ist im Prozess Qualitätsmanagement abgelegt!**

Mitgeltende Dokumente:

SOP strategische Sitzung
SOP Organisationsanweisung
SOP Umsetzen von Maßnahmen
PB interne Audits
VF Auditplan
HD Auditprogramm
Interne Audits, Prozessablauf

Historie:

V2 vom 20.7.2011: Die Planung und der Ablauf der Audits erfolgen ab sofort laut den 07/2011 herausgegebenen, hausweit gültigen Richtlinien, die zusätzlich zu den Abteilungsinternen Regelungen bezgl. Audits gelten.

V3 vom 23.10.2012: Die Auditdauer für ein internes Audit wird laut der Verordnung L08 sowie der SOP Audit Hausweit auf max. 4 Tagex0,33x0,5 = 4h festgelegt.

Verfasser: Ass. A. Dr. Haid	23.10.2012	ID: SOP130.F.1001017.03	
Geprüft: Prim. Univ. Doz. Dr. Hobisch	23.10.2012	Datei: .pdf	
Freigegeben: Prim. Univ. Doz. Dr. Alfred Hobisch	23.10.2012	Version: 03	Seite 2 von 2