

21 Audits

Audits sind eine verbreitete Arbeitsform, um Vorgehensweisen zu validieren. Sie werden in unterschiedlichen Kontexten durchgeführt.

Zunächst gibt es die Unterscheidung in interne und externe Audits. Externe Audits sind häufig Zertifizierungs- oder Überwachungsaudits, die durch ein Zertifizierungsunternehmen durchgeführt werden. Neben der Auditierung von QM-Systemen betrifft dies im Krankenhaus auch häufig die Validierung von Anforderungskatalogen zur Erlangung des Zentrumszertifikates einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft. Sie betreffen also – anders als in anderen Branchen – nicht immer nur die Verifizierung eines Systems. Externe Systemzertifizierungen werden im Kapitel Selbstbewertung und Systemzertifizierung (► Kap. 37) näher beleuchtet.

Externe Audits können auch Lieferantenaudits sein. Dabei auditieren Mitarbeiter eines Kunden oder von ihnen beauftragte Auditoren einen Lieferanten hinsichtlich seiner Qualitätsfähigkeit. Dazu wird ggf. ein spezifischer Anforderungskatalog als Basis erarbeitet und genutzt.

Interne Audits werden durch die Mitglieder der eigenen Organisation durchgeführt. Unter bestimmten Umständen können auch Externe eingesetzt werden. So können in einem Verbund auch gegenseitige Audits durchgeführt werden. Hier geht es nicht um ein Zertifikat und meist auch nicht um ein gesamtes QM-System. Eher sind es einzelne Prozesse, die auditiert werden.

Externe und interne Audits unterscheiden sich zunächst in der Funktion des Audits: Erlangung eines Zertifikates oder nicht. Neben dieser Einteilung kann man auch nach dem Audit-Gegenstand unterscheiden in System-, Prozess- oder Produktaudits (► Tab. 26). Dabei unterscheidet die ISO 9000 noch einmal zwischen Verfahrensaudits und Prozessaudits. Während Verfahrensaudits die Einhaltung von Vorgaben und deren Zweckmäßigkeit bewertet, geht es im Prozessaudit um die Schwachstellensuche.

Tab. 26: Auditarten und Beispiele

Auditarten	Beispiele
Systemaudit	<ul style="list-style-type: none">• DIN EN ISO 9001-Zertifizierungsaudit• EFQM-Selbst- oder Fremdbewertung• ISO 31000- bzw. ONR 49001-Zertifizierungsaudit
Verfahrens- oder Prozessaudit	<ul style="list-style-type: none">• Internes Audit, Lieferantenaudit, gegenseitiges Audit zur Verifizierung einzelner Prozesse• Layered Process Audit

Tab. 26: Auditarten und Beispiele – Fortsetzung

Auditarten	Beispiele
Produktaudit	<ul style="list-style-type: none"> • Peer Review • MoMo-Konferenz • Fallanalyse • Ethische Fallbesprechung

Als neue Auditform hat sich in den letzten Jahren eine Reihe von Audits etabliert, die als Compliance- oder Performance-Audits bezeichnet werden. Dazu gehören z. B. die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben in Arbeitsschutzbegehungen oder Begehungen durch das Gesundheitsamt.³⁵⁴

Auch im Rahmen von Zertifizierungsaudits werden gelegentlich Elemente von Compliance- oder Performance-Audits eingebaut, um z. B. die Einhaltung von Prüfvorgaben und -nachweisen bei der Lagerung von Blut oder Medikamenten oder Aufbewahrungsfristen für Patientenunterlagen verifizieren zu lassen.

21.1 Interne Audits

»Regelmäßige Erhebungen des Ist-Zustandes und Selbstbewertungen dienen der Festlegung und Überprüfung von konkreten Zielen und Inhalten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.«³⁵⁵

Der G-BA fordert Selbstbewertungen zur Festlegung und Überprüfung von Zielen. So wie es qualitative und quantitative Ziele gibt, können dafür qualitative und quantitative Methoden eingesetzt werden. Als qualitative Methode kommen alle Formen interner Audits in Frage. Prozess- und Ergebnismessungen verschiedener Qualitätsdimensionen sind quantitative Methoden.

Ein Audit ist nach der Definition der ISO 9000 ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um festzustellen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.

Interne Audits sind ein sinnvolles und hochwirksames Checkelement. Auch wenn keine prozessbezogenen Kennzahlen gemessen werden, können durch stichprobenartig eingesehene Nachweise Prozesse hinterfragt und ihre Funktionstüchtigkeit bewertet werden. Sie entfalten aber nur ihre Wirkung, wenn sie verschiedenen Anforderungen genügen. Eine gute Anleitung, wie interne Audits durchgeführt werden sollen, gibt die ISO 19011.

Mit einem Audit können verschiedene Ziele verbunden werden:

354 Vgl. Gietl, G., Lobinger, W. 2009.

355 Vgl. G-BA (o. D.), https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf, Zugriff am 16.02.2019.

- Stichprobenartige, interne Konformitätsprüfung
- Aufzeigen von Abweichungen zur Norm
- Aufzeigen von Abweichungen zu den unternehmensinternen Festlegungen
- Prüfung der Angemessenheit von VAs und anderen Regelungen und Vorgaben
- Schaffung von Grundlagen für Managementbewertungen sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, vom G-BA werden konkrete Ziele genannt

Die durchzuführenden Audits sollten in einem Auditprogramm geplant werden. Für die Planung und Durchführung interner Audits fordert die DIN EN ISO 9001 in ihrer 2015er Fassung kein schriftlich festgelegtes Verfahren. Aufgrund der Komplexität, die dieses Thema für ein Krankenhaus annehmen kann, erscheint es jedoch sinnvoll, dass man es in einer Verfahrensanweisung niederlegt.

21.1.1 Der Auditjahresplan

Oft besteht die Auffassung, man müsste als Anforderung der DIN EN ISO 9001 jährlich in allen Bereichen interne Audits durchführen. Das ergibt sich aus dem Text der Norm jedoch nicht. Dort ist lediglich von »geplanten Abständen« die Rede. Durch die Audits soll ermittelt werden, ob alle Normforderungen erfüllt werden, aber auch, ob vom Krankenhaus selbst gewählte Vorgaben erreicht werden. Dazu ist es notwendig, zwischen zwei Zertifizierungsaudits – also in einem 3-Jahres-Zeitraum – alle für die Qualität der Patientenbehandlung relevanten Bereichen und Prozesse sowie die des KVP intern zu auditieren. In einem oder mehreren Auditprogrammen müssen diese Audits geplant werden.

Auch wenn Zertifizierungsunternehmen im Rahmen eines Audits zunehmend einen 3-Jahres-Plan nachfragen, hat sich dieser in der Praxis als wenig praktikabel erwiesen. Bedingt durch die verschiedenen Auditformen, die meist nicht drei Jahre im Voraus geplant werden und ja teilweise anlassbezogen stattfinden, ergeben sich bei zu langfristiger Planung zahlreiche Änderungen. Einige spezielle Auditformen wie Peer Reviews, ethische Fallbesprechungen und Fallanalysen werden erst geplant, sobald es dafür einen konkreten Auslöser gibt. Eine Forderung nach einem 3-Jahres-Plan lässt sich aus der Norm nicht ableiten. Zur Verdeutlichung wird das Auditprogramm z. B. bei der Sana Klinik AG Auditjahresplan genannt. In einem Auditjahresplan werden die zu auditierenden Bereiche aufgelistet. Dabei muss sich der zu auditierende Bereich nur über die Bereiche erstrecken, die Einfluss auf die Produktqualität haben. Ob also die Cafeteria oder die Hausmeisterei oder ähnliche Bereiche dazugehören, liegt an der eigenen Interpretation des Einflusses auf die Produktqualität.

Im Auditjahresplan sollten der jeweilige Bereich, der zu auditieren ist, die zu auditierenden Normabschnitte und mindestens der Auditmonat geplant werden. Das ist notwendig, um sicherzustellen, dass anlässlich einer Managementbewertung die überwiegende Anzahl an Audits bereits stattgefunden hat, damit die Ergebnisse bewertet werden können. Den genauen Audittermin kann der QMB der Abstimmung zwischen Bereichsleitung und Auditor überlassen. Auch die Auswahl sollte –

Der Auditjahresplan wird in der Norm auch Auditprogramm genannt. Im Auditprogramm ist zu berücksichtigen,

- welche Bedeutung ein Bereich oder Prozess für die Patientenbehandlung hat oder
- ob es andere Gründe für eine erhöhte Auditfrequenz oder -dauer gibt. Solche Gründe können z. B. die besondere Bedeutung eines Bereiches für die Patientenversorgung oder Hinweise auf Qualitätsdefizite sein.

Die DIN EN ISO 9001 legt fest, dass die Organisation ein oder mehrere Auditprogramme planen muss. Dies erklärt sich vor dem Hintergrund der verschiedenen Arbeitsformen, die als Audit angesehen werden können. Es ist sinnvoll, einen integrierten Jahresplan für alle Auditformen zu erstellen. Dafür gibt es mehrere Gründe:

1. Neben speziell für die Umsetzung der Anforderungen der Norm geplanten Systemaudits werden im Krankenhaus heute wie beschrieben eine Reihe weiterer Auditformen durchgeführt. Dabei sind es teilweise Audits durch Mitarbeiter des Krankenhauses selbst oder Audits durch externe Stellen wie im Rahmen von Zentrumszertifizierungen oder durch staatliche Stellen. Die Belastung, die Audits selbstverständlich darstellen, sollte zeitlich leistbar verteilt werden.
2. Bei einer umfassenden Auditplanung ist es möglich, das zunächst festgelegte Auditprogramm anzupassen, sobald anlassbezogen Peer Reviews oder Fallanalysen kurzfristig anberaumt werden. Selbstverständlich kann man ein einmal geplantes internes Audit zugunsten einer spezifischen Auditform ausfallen lassen oder in ein anderes Jahr verschieben.
3. Ein weiteres Argument für eine gemeinsame Planung aller Auditformen ist, dass das jeweils gefundene Verbesserungspotenzial ja auch bearbeitet werden muss.

Damit die verschiedenen Begehungen, Peer Reviews usw. zu »echten« internen Audits werden, ist es notwendig, dass sie den von der ISO 19011 geforderten Rahmenbedingungen entsprechen. Das bedeutet unter anderem, dass diejenigen, die diese Auditformen durchführen, als Auditoren ausgebildet sein müssen. So umfasst deshalb beispielsweise die Ausbildung ärztlicher Peers bei der Sana Kliniken AG viele Elemente einer Auditorenausbildung.

Die Forderung nach Objektivität und Unparteilichkeit im Rahmen eines Audits wird unterstützt durch die Auswahl eines Auditors, der nicht dem Vorgesetzten zugeordnet ist, der den zu auditierenden Bereich bzw. Prozess verantwortet. Die eigene Tätigkeit darf auf keinen Fall auditiert werden, wenn es ein Audit im Sinne der Norm sein soll.

Ein Sonderfall bildet das Audit der Managementprozesse der Geschäftsführung. Kein Mitarbeiter ist hier wirklich unabhängig. Im Rahmen von Zertifizierungsaudits wird in der Regel jedoch ein Audit durch z. B. den QMB anerkannt. Eine Ausnahme bilden auch die Layered Process Audits (► Kap. 21.3 »Layered Process Audits«).

21.1.2 Auditformen im Krankenhaus

Audittätigkeiten treten in verschiedenen Formen auf. In der entsprechenden VA der Sana sind – neben den »normalen« internen Audits – folgende weitere Auditformen aufgezeigt:

- externe und interne Risikoaudits
- gegenseitige Hygieneaudits
- MoMo-Konferenzen
- Peer Reviews
- Fallanalysen
- Dokumentationsaudits
- Datenschutz-Visits
- interne Revisionen
- Begehungen durch Verantwortliche, wie z. B. eine Arbeitsschutzbegehung
- Begehungen durch staatliche oder andere offizielle Stellen, wie z. B. das Gesundheitsamt

Laufen alle Protokolle der verschiedenen Auditformen an einer Stelle des Krankenhauses zusammen, ergibt sich ein weiterer Vorteil: Aus der Zusammenschau der gefundenen Verbesserungspotenziale kann ein umfassender Projekt- und Maßnahmenplan erstellt werden, der es dem Management erlaubt, Prioritäten auf der Basis umfassender Informationen zu setzen.

Immer wieder werden interne Audits von Führungskräften verschoben. Auch die Auditoren nehmen oft Anlass, ihren Bericht verzögert zu erstellen. Deshalb ist die Überwachung der Umsetzung des Auditverfahrens eine Aufgabe des QMB. In einer Verfahrensanweisung für die Umsetzung eines Auditprogrammes sollten deshalb Zeitziele formuliert werden. Die Funktionstüchtigkeit eines Auditprogrammes kann durch folgende Indikatoren ermittelt werden:

- *Der Auditplan der Klinik ist im Januar erstellt und freigezeichnet.*
Dies ist sinnvoll, damit die einzelnen Bereiche rechtzeitig ihre Vorbereitungen treffen können.
- *Alle internen Audits finden zeitgerecht statt.*
Im Auditplan sollte lediglich ein Zeitraum festgelegt werden, in dem das Audit stattfinden soll. Damit haben Bereichsleitungen den Freiraum, einen geeigneten Tag festzulegen, an dem keine anderen für die Fachabteilung wichtigen Termine, wie z. B. einschlägige Kongresse oder bereits geplante Urlaube, liegen.
- *Die Protokolle der internen Audits sind zeitgerecht erstellt.*
In der Verfahrensanweisung für interne Audits sollte ein Zeitziel für die Erstellung eines Auditprotokolls definiert sein. Wird ein Protokoll mit großem zeitlichem Verzug angefertigt, kann es der Auditor meist nicht mehr authentisch und inhaltlich korrekt anfertigen. Kommt es erst spät in den auditierten Fachbereich, reduziert dies die Akzeptanz für die aufgezeigten Verbesserungspotenziale.

- *Verbesserungspotenziale, die in internen Audits festgestellt wurden, werden zeitgerecht bewertet und umgesetzt.*
Verbesserungspotenziale, die in internen Audits festgestellt werden, sind unterschiedlich relevant. Spätestens im Rahmen der Nachbereitung eines Audits sollten Zeitziele für die Umsetzung vereinbart werden, die dann auch eingehalten werden sollten.
- *Alle eingesetzten Auditoren verfügen über die festgelegten Qualifikationen.*
Die Ausbildung versetzt einen Mitarbeitenden in die Lage, ein Audit zielführend durchzuführen. Immer wieder wird fälschlicherweise in Frage gestellt, ob eine solche Ausbildung notwendig ist. Es ist deshalb sinnvoll darauf zu achten, dass eine Bereichsleitung nur ausgebildete Auditoren auswählt und einsetzt.

21.1.3 Interne Audits planen und durchführen

Die Planung eines einzelnen Audits

Als »interne Audits« sollen der besseren Verständlichkeit wegen diejenigen Audits bezeichnet werden, die ohne einen besonderen Anlass oder Auslöser stattfinden. Die verschiedenen Auditformen haben verschiedene Schwerpunkte und Abläufe. Im Kern sind die Ablaufschritte vergleichbar, in ihrer Länge und der Beteiligung von Personenkreisen jedoch verschieden. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Vorgehensweisen beziehen sich auf »interne Audits«. Für einige andere Auditformen werden die Rahmenbedingungen in speziellen Kapiteln beschrieben.

Die Planung eines einzelnen internen Audits ist Aufgabe des Auditors. Zum Kern der Vorbereitung gehört die Erstellung eines Auditplans. Dazu sichtet der Auditor verschiedene Unterlagen:

- VA »Interne Audits« des Krankenhauses
- Vorhandene Vorgabendokumente über die zu auditierenden Prozesse (z. B. VAs, mitgeltende Dokumente, Aufzeichnungsvorlagen)
- Verantwortlichkeitsbeschreibung der Bereichsleitung
- Alte Auditberichte

Die VA Interne Audits dient der Orientierung über den konkreten zeitlichen Ablauf der Vor- und Nachbereitung und die Verantwortlichkeiten im Audit und seine Vorbereitung. Die vorhandenen Vorgabendokumente, auf die sich ein Audit stützen kann, dienen dazu, relevante Auditthemen zu identifizieren. Dies wird ergänzt durch die Verantwortlichkeitsbeschreibung der Bereichsleitung, um Prozesse und Bereiche zu identifizieren, die nicht durch Vorgabendokumente geregelt sind. Die Sichtung alter Auditberichte dient dazu, diejenigen Prozesse nochmals zu hinterfragen, bei denen es Empfehlungen oder gar Abweichungen gab.

In anderen Auditformen ist der Ausgangspunkt eines Audits kein Prozess – aus einer VA abgeleitet oder nicht – sondern ein Produkt. Dies ist bei MoMo-Konferenzen, Peer Reviews, ethischen Fallbesprechungen und Fallanalysen der Fall. Hier

dient die Analyse der Patientenakten der Identifikation derjenigen Prozesse, die Verbesserungspotenzial aufweisen könnten.

Im Auditplan eines internen Audits erfolgt die Benennung konkreter Normenabschnitte, VAs und Themen, die auditiert werden sollen. Der Ablaufplan enthält auch konkrete Angabe darüber, wann welches Thema auditiert wird und wer die Auditteilnehmer sein werden. Dadurch wird dem auditierten Bereich die Vorbereitung der Nachweise möglich und die Auditteilnehmer können zeitlich planen und dadurch pünktlich zur Verfügung stehen.

Auch die Methoden, mit denen ein Audit durchgeführt wird, sind anzugeben. So kann in einem Audit zur Anwendung kommen:

- Stichprobenprüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Begehung
- Teilnehmende Beobachtung
- Interviews
- Kollegialer Dialog
- Softwaretest

Im Rahmen der Planung eines einzelnen Audits soll gemäß DIN 19011 auch der Auditzweck angegeben werden. Ist es nur die regelmäßige Auditierung oder gibt es einen vermeintlichen oder gar offensichtlichen Qualitätsmangel, der beleuchtet werden soll? Dies sollte der QMB mit dem Auditor abstimmen.

Der Auditplan geht der zu auditierenden Bereichsleitung rechtzeitig zu, damit die notwendigen Vorbereitungen getroffen werden. Dazu gehört, dass die Mitarbeiter, die laut Auditplangebraucht werden, in dieser Zeit auch zur Verfügung stehen und ihre Arbeitsabläufe darauf abstimmen können. Weiterhin sollten wichtige Nachweise, ggf. auch benötigte Einverständniserklärungen von Patienten, bereit liegen. Auf diese Weise kann ein Audit rasch und effizient durchgeführt werden.

Oft wird der anstehende Audittermin vom zu auditierenden Bereich zum Anlass genommen, die Vorgabendokumente auf ihre Aktualität hin zu prüfen und ggf. zu überarbeiten. Auch wenn dies in einem gut funktionierenden Unternehmen ein kontinuierlicher Prozess sein sollte, ist auch dies ein willkommener Nebeneffekt eines Audits.

Der Auditablauf

Ein internes Audit verläuft in verschiedenen Phasen, auf die nachfolgend näher eingegangen wird:

1. Begrüßung und Einführungsgespräch
2. Mitarbeiterinterviews und Sichtung von Nachweisen mit den jeweiligen Auditmethoden
3. Festhalten sowohl von besonders positiven Punkten als auch von Verbesserungspotenzialen als Empfehlungen, Hinweise oder Abweichungen

4. Berichterstattung an die Bereichsleitung und ggf. die Mitarbeiter des auditierten Bereiches über die gefundenen Verbesserungspotenziale
5. Skizzierung von Maßnahmen und zeitliche Vereinbarung für die Umsetzung
6. Abschlussgespräch

Das Einführungsgespräch

Jedes interne Audit sollte mit einem Einführungsgespräch beginnen. Das Einführungsgespräch wird in seiner Bedeutung oft unterschätzt. Folgende Bestandteile sollte es umfassen:

- Die persönliche Vorstellung. Dabei hat der Auditor die Gelegenheit, den Auditierten seine Fachkompetenz und berufliche Erfahrung hinsichtlich des Auditthemas sichtbar zu machen. Die Akzeptanz seines Audits ist dadurch größer. Er kann aber auch seine Ausbildung und Erfahrung hinsichtlich der Audits ansprechen. Gerade ein unerfahrener Auditor kann hier für Verständnis werben und sich selbst damit eine einfachere, weniger Stress verursachende Auditatmosphäre verschaffen.
- Da Audits durchaus unterschiedliche Zielstellungen verfolgen, sollten auch diese noch einmal verdeutlicht werden. Dient das Audit vorrangig dazu, die Erfüllung des Zielekataloges zu bewerten? Geht es vor allem um das Erkennen von Potenzialen und die Beratung für adäquate Lösungen? Auch dies hat Einfluss auf die Auditatmosphäre.
- Aber auch die Rolle, die ein Audit im Rahmen des Systems hat, in das es eingebunden ist, sollte erläutert werden. Geht es in einem Zertifizierungsaudit einer Rehabilitationsklinik um den Erhalt eines Systemzertifikates und damit um die Zulassung der gesamten Einrichtung im Rahmen der Belegung durch die Rentenversicherung hat dies eine gänzlich andere Bedeutung als z. B. ein Dokumentenaudit zur Überwachung der Umsetzung eines neuen Dokumentationsstandards für die Schmerztherapie.
- Ebenso ist es sinnvoll, die Rolle des Auditors zu erläutern. Auditunerfahrene Kollegen bewerten das Audit sonst vielleicht als Angriff auf ihre Person und Misstrauen gegenüber ihren Fähigkeiten.
- In der Vorstellungsrunde mit den Auditteilnehmern kann der Auditor wahrnehmen, an wen er welche Fragen richten kann.
- Wenn noch einmal der Ablauf des Auditgespräches skizziert wird, haben die Teilnehmer die Chance, sich darauf einzustellen und eventuell notwendige Abweichungen aufgrund von Notfällen und anderen unvorhergesehenen Ereignissen geklärt werden. Dabei sollten Abweichungen vom eigentlichen Auditplan nur in Ausnahmefällen vorkommen, um nicht in eine Beliebigkeit zu gelangen, die dem Vorgehen nicht angemessen ist.

Je erfahrener ein Krankenhausbereich mit internen Audits ist, desto kürzer kann das Eröffnungsgespräch ausfallen. Allerdings können auch immer wieder neue Mitarbeitende dabei sein, die erst durch eine gute Einführung in die Thematik für die für ein internes Audit so bedeutsame gute Mitarbeit gewonnen werden müssen.

Die Phase der Informationssammlung

Nach dem Eröffnungsgespräch geht es in das eigentliche Audit. Dies beginnt ein Auditor oft mit einer orientierenden Begehung. Dabei ergibt sich oft die Gelegenheit zu einer teilnehmenden Beobachtung eines konkreten Vorganges. Da Vorgaben zunehmend unmittelbar in Softwareprogrammen verankert sind, findet in diesem Fall das Audit durch eine teilnehmende Beobachtung bei der Nutzung der Software durch einen autorisierten Mitarbeiter statt, soweit dies möglich ist. Im Rahmen der Patientenversorgung ist dies aufgrund datenschutzrechtlicher Vorschriften schwierig zu organisieren und nur mit der Verblindung der Patientennamen oder mit der ausdrücklichen Zustimmung der betroffenen Patienten möglich.

Während des Auditgespräches sollte der Auditor möglichst offene Fragen stellen: *»Wie bereiten Sie denn eine Operation vor? Schildern Sie mir das doch mal.«* Dabei lässt sich der Auditor die Prozesse erläutern und gleicht die Schilderungen mit ggf. vorhandenen Prozessvorgaben wie Verfahrensanweisungen ab.

Im nächsten Schritt wird nach Aufzeichnungen gefragt, die die Umsetzung der Verfahrensanweisung belegen: *»Dann zeigen Sie mir doch mal einen Vorgang, den Sie auf diese Weise abgewickelt haben.«*

Der Auditor kann natürlich auch nach konkreten Aufzeichnungen fragen: *»Könnten Sie mir mal einen Vorgang aus dem Februar zeigen?«*

Die fast immer notwendige Prüfung von Aufzeichnungen erstreckt sich auf verschiedene Sachverhalte:

- Sind die Aufzeichnungen in der VA erwähnt? Wenn nicht, sollte hinterfragt werden, ob sie wirklich notwendig sind. Ist das der Fall, wird der Auditor empfehlen, sie in die VA und damit in die Dokumentenlenkung zu übernehmen.
- Sind die Aufzeichnungen aktuell? Entspricht die verwendete Version der zur Zeit der Erstellung aktuellen, gelenkten Version?
- Ist die Aufzeichnung vollständig ausgefüllt? Gerade dieser Punkt wird in Krankenhäusern immer wieder Probleme bereiten. Das ist nicht verwunderlich, da oft Aufzeichnungsvorlagen verwendet werden, die veraltet sind und überflüssige Angaben enthalten. In diesem Fall sollte empfohlen werden, die Aufzeichnungsvorlage anzupassen. Anderenfalls muss die vollständige Nutzung der Aufzeichnungsvorlagen gefordert werden.
- Sind notwendige Fristen berücksichtigt worden?
- Ist die Archivierung so erfolgt wie in der Verfahrensanweisung beschrieben? Ist sie dort überhaupt beschrieben? Wenn nicht, wird der Auditbericht entsprechende Hinweise enthalten.

Während des Audits wird sich der Auditor Notizen machen. Anhand der eingesehenen Nachweise wird er dabei besonders positive Punkte, aber auch Verbesserungspotenziale festhalten. Die eingesehenen Nachweise wird er eindeutig identifizieren, um sie im Auditbericht zu dokumentieren.

Ein erfahrener interner Auditor kann den Text für den Auditbericht unmittelbar während des Audits verfassen und mit den Beteiligten abstimmen. Dadurch werden Missverständnisse vermieden.