

	Qualitätsmanagement - Dokumentation	Seite: 1 von 3 Revision: 4 Abt.: alle Abteilungen
9.2 Internes Audit	Verfahrensanweisung VA – Internes Audit	gültig ab: 14.10.2019

Prozessverantwortlich: QM-Team

Interne Audits (auch: first party Audits)

Interne Audits werden von unternehmenseigenen Auditoren durchgeführt und dienen dazu, die Wirksamkeit des implementierten Qualitätsmanagementsystems systematisch zu überprüfen.

Externe Audits

Externe Audits werden von unternehmensfremden Auditoren durchgeführt. Man unterscheidet zwischen second party Audits und third party Audits. Second party Audits werden von Parteien durchgeführt, die ein Interesse an der Organisation haben (z.B. Kunden). Bei third party Audits handelt es sich um Audits, die von unabhängigen auditierenden Organisationen (z.B. Behörden) durchgeführt werden.

Qualitätsaudits, Systemaudits, Verfahrensaudits und Produktaudits

Eine systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Vorgaben entsprechen und ob diese Vorgaben effizient verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.

Ein Systemaudit dient der Überprüfung der Wirksamkeit des gesamten QM-Systems, ein Verfahrensaudit der Überprüfung einzelner Verfahren und ein Produktaudit der Überprüfung der festgelegten Produktanforderungen.

Audit-Planung und Auditprogramm

Mindestens einmal jährlich wird die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems mit Hilfe eines internen Qualitätsaudits überprüft. Dazu wird vom QM-Team ein entsprechendes Audit-Programm erstellt. In diesem werden in Quartalseinteilung die groben Termine für die Audits sowie die verantwortlichen Auditoren für drei Jahre festgelegt. Der verantwortliche Auditor stimmt den Termin der Durchführung (Tag, Uhrzeit) rechtzeitig mit der Abteilungsleitung des Bereichs und dem Mitarbeiter, der am Audit direkt teilnimmt, ab.

Auditor

Ein Auditor ist die Person, die das Audit durchführt. Die internen Auditoren sind entsprechend qualifiziert und dürfen keine direkte Verantwortung für den zu auditierenden Bereich haben. Die Auditoren arbeiten gemäß dem Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011) folgen den sechs Auditprinzipien:

1. **Integrität** (Ehrlichkeit, Sorgfalt, Verantwortung, Beachtung und Einhaltung von anwendbaren rechtlichen Anforderungen)
2. **Sachliche Darstellung** (die Pflicht, wahrheitsgemäß und genau zu berichten)
3. **Angemessene berufliche Sorgfalt** (Anwendung von Sorgfalt und Urteilsvermögen beim Auditieren)
4. **Vertraulichkeit** (umsichtiger Umgang mit Informationen)
5. **Unabhängigkeit** (Grundlage für die Unparteilichkeit des Audits sowie die Objektivität der Auditschlussfolgerungen)
6. **Vorgehensweise, die auf Nachweisen beruht** (Verifizierbarkeit von Auditnachweisen)

	Qualitätsmanagement - Dokumentation	Seite: 2 von 3 Revision: 4 Abt.: alle Abteilungen
9.2 Internes Audit	Verfahrensanweisung VA – Internes Audit	gültig ab: 14.10.2019

Audit-Checkliste und Auditkriterien

Der Auditor erstellt als Vorbereitung für das Audit eine Audit-Checkliste (s. Vorlage Checkliste Audit). Diese enthält die Verfahren, Vorgehensweisen, Anforderungen bzw. Fragestellungen, die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden und anhand derer dann ein Vergleich mit dem IST-Zustand erfolgt. Die Auditkriterien orientieren sich an der Norm DIN EN ISO 9001:2015, den Regelungen des vorliegenden QM-Handbuchs sowie den mitgeltenden Prozess-, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen. Dabei ist darauf zu achten, dass zugrunde liegende Normabschnitte u.ä. benannt werden.

Auditnachweise, Auditfeststellungen, Auditbericht und Auditschlussfolgerungen

Während des Audits sammelt der Auditor Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die Auditkriterien zutreffen und verifizierbar sind. Diese werden wahrheitsgetreu, genau, objektiv, zeitgerecht, klar und vollständig dokumentiert (z.B. auch in Form von Kopien, Bildern o.ä. dem Auditbericht angefügt). Es ist auf eine detaillierte Nachweisführung zu achten! Die gesammelten Auditnachweise werden in Hinblick auf die Auditkriterien bewertet (Auditfeststellungen). Die Bewertung gibt Aufschluss über Konformität oder Nichtkonformität und kann Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen. Die Bewertung der während des Audits erlangten Informationen und Erkenntnisse kann zu folgenden Ergebnissen führen:

- i.O. in Ordnung, erfüllt
- H akzeptabel, Hinweis beachten
- F teilweise erfüllt, Feststellung
- A nicht erfüllt, Abweichung
- n.r. nicht relevant
- n.a. nicht auditiert

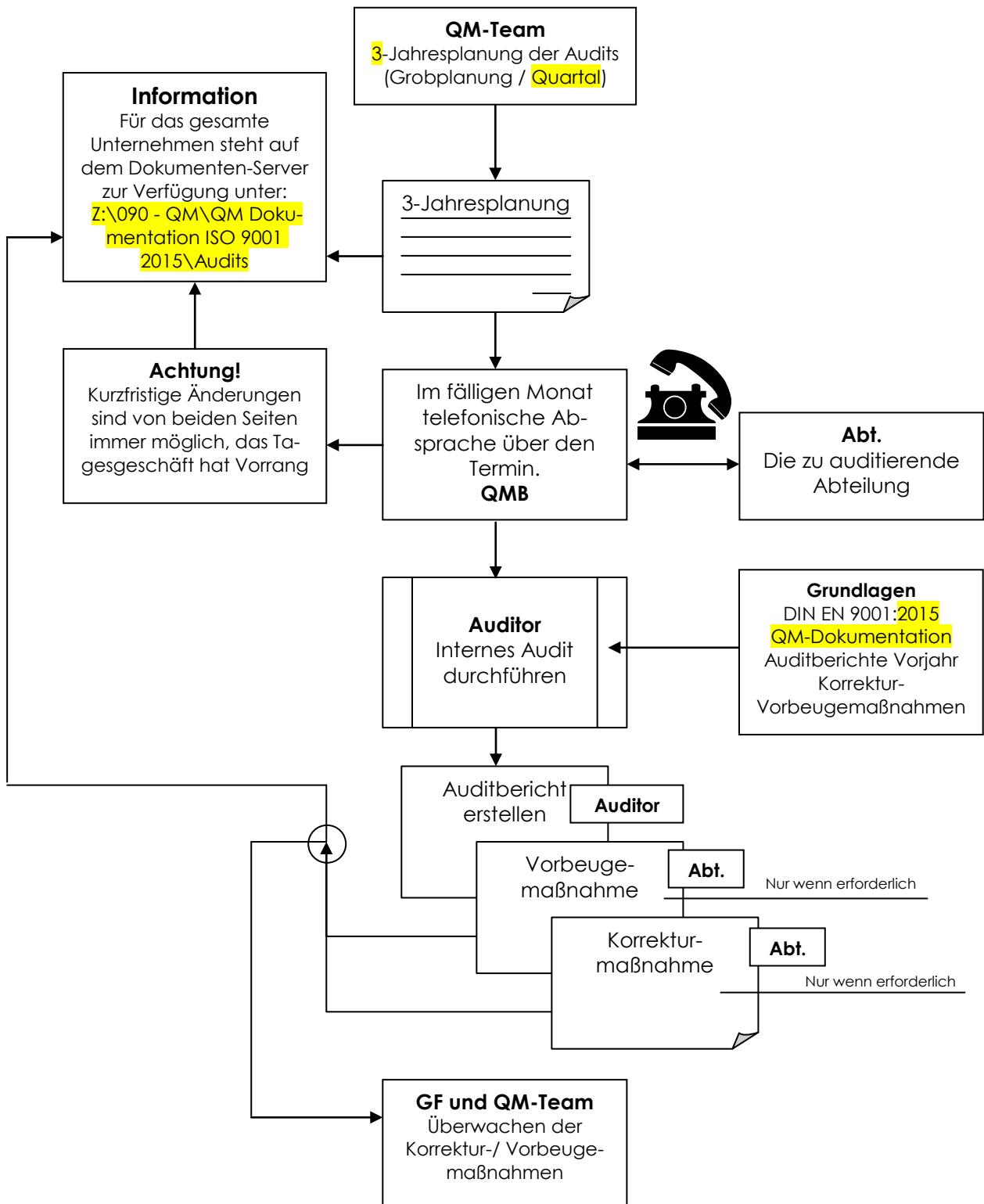
Hinweise, Feststellungen und Abweichungen werden in die Liste Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen übernommen und überwacht. Sie werden beim nächsten Audit im Rahmen der Nachverfolgung erneut überprüft. Im Falle einer Abweichung prüft der Auditor in einem kurzfristig anzusetzenden Nach-Audit, ob der erkannte Mangel abgestellt wurde. Das Ergebnis des Nach-Audits wird im Audit-Bericht ergänzt.

Dokumentation / Aufzeichnungen

Auditprogramme, Audit-Checklisten und Auditberichte werden auf dem Server im QM-Ordner unter Audits und dem entsprechenden Jahr gespeichert. Die Archivierung erfolgt durch das QM-Team.

Mitgeltende Unterlagen

Audit-Programm
Vorlage Checkliste Audit
Liste Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen



	Datum	Name	Freigabe durch	Revision
Erstellt:	17.12.2001	Detlef Koch	Uwe Sörensen	0
Letzte Änderung:	13.10.2019	Karina Sörensen	Max Persiehl	4