# ZWECK

Hier beschreiben wir die Vorgangsweise, nach der interne Audits abgewickelt werden.

# Geltungbereich

Gilt für die gesamte Gruppe XXX.

# BEGRIFFE

**Audit:** Ein Audit ist eine geplante periodische Überprüfung mittels Checklisten und prüft

* ob alle Elemente des QM-Systems im Unternehmen angewendet werden
* durch unabhängige Auditoren (Beauftragte, Begutachter) die Wirksamkeit der Prozesse.

**Interne Auditoren (Begutachter):** sind zum Durchführen von Audits (Begutachtungen) beauftragte Personen.

**Audit-Checkliste:** Systematisch aufgebaute Frageliste, nach der die Audits abgewickelt werden und die gewährleistet, dass kein Audit-Aspekt übersehen wird.

**Re-Audit (Nachaudit):** Ein in kürzeremZeitabstand wiederholtes Audit, um das Durchführen der Korrekturmaßnahme(n) zu überprüfen.

**Prozessaudit:** Das „Prozessaudit“ dient zum Überprüfen von Abläufen und stellt fest, ob die Prozessparameter und die wesentlichen Einflussgrößen bekannt und beherrscht sind. Wir verwenden dazu eine Audit-Checkliste, die sich an die dem System zugrunde liegende Norm ISO 9001:2015 hält. Die Beantwortung der Fragen wird in der Fragenliste protokolliert.

**Systemaudit:** Das Systemaudit entspricht der Summe der Prozessaudits. Interne Systemaudits weisen das Einhalten der im QM-System festgelegten Abläufe durch die Mitarbeitenden nach.

**Auditprogramm:** Das Auditprogramm stellt sicher, dass alle Elemente des QM-Systems und alle betroffenen Abteilungen und Bereiche mindestens einmal jährlich einem Qualitätsaudit unterzogen werden. Im Audit–Jahresprogramm werden die Audit-Termine pro Abteilung fixiert.

**Auditplan:** Das vom Auditor festgelegte Vorgehen beim Audit

**Audit-Bericht:** Bericht über die im Audit gemachten Beobachtungen. Der Auditbericht enthält sowohl die beobachteten Schwachstellen (inkl. Korrekturmaßnahmen und Zieltermine) als auch Feststellungen über das positive Abwickeln von Abläufen.

**Korrekturmaßnahmen:** Maßnahmen zum Beseitigen von organisatorischen Schwachstellen und zum Vermeiden des erneuten Auftretens bzw. Wiederholens von Fehlern oder Abweichungen. Nacharbeit bzw. Reparatur eines Produktes sind eine Fehlerbehebungsmaßnahme und keine Korrekturmaßnahme.

**Laufende Überwachung:** Das örtlich begrenzte Überprüfen eines Arbeitsablaufes in kürzeren Zeitabständen ohne spezielle schriftliche Berichte durch die damit beauftragten Abteilungsleiter (z.B. das Einhalten der vorgeschriebenen Arbeitsparameter beobachten, das Aufrechterhalten der richtigen Kennzeichnung von Material und Produkten sowie das Sicherstellen, dass Unterlagen zuordenbar bleiben, …).

# Ablauf

|  |
| --- |
|  |

#  Verantwortlichkeiten

Die internen Audits werden durch den QM geplant. Bei einem internen Audit sind der QM und der Vorgesetzte des auditierten Bereiches zur Mitarbeit verpflichtet.

Beim internen Audit werden laut Auditplan abgegrenzte Bereiche bewertet. Audits werden nach vorbereiteten Checklisten durchgeführt und auf mehrere Termine verteilt. Alle Bereiche des Unternehmens werden jährlich mindestens einmal erfasst. Der QM ist für die rechtzeitige Terminfestlegung, Verständigung, Unabhängigkeit und eventuelle Schulungen der Auditoren verantwortlich.

Der abschließende Auditbericht enthält:

* den Auditor und den Befragten
* Bewertung der auditierten Bereiche
* spezielle Beispiele von Unzulänglichkeiten (Abweichungsberichte)
* Vorschläge für Korrekturmaßnahmen (Anhang zu den Abweichungsberichten)

In einer Besprechung zwischen dem Abteilungsleiter, dem QM und den beim Audit beteiligten Mitarbeitern werden die Ergebnisse des Audits analysiert und wenn notwendig, Korrekturmaßnahmen festgelegt. Beim Audit festgestellte Fehler und die damit verbundenen Verbesserungen werden mit einem Nachaudit überprüft.

Die termingerechte Durchführung der schriftlich festgelegten Korrekturmaßnahmen wird vom Abteilungsleiter überwacht. Der Abteilungsleiter erhält einen schriftlichen Auditbericht.

Werden wesentliche Änderungen im QM-System oder in organisatorischer Hinsicht durchgeführt, so sind die betroffenen Organisationseinheiten außerplanmäßig zu auditieren.

Nachfolgende Anforderungen müssen vom Auditor erfüllt werden:

* ausreichende Kenntnis des unternehmenseigenen Qualitätsmanagementsystems
* ausreichende Kenntnis über die Durchführung von Audits (Praxisnachweis od. Auditorschein)
* ausreichende Kenntnis der dem Qualitätsmanagementsystem zugrundeliegenden Regelwerke
* das Vertrauen der Firma besitzen

Der Geschäftsführer erhält einen Auditbericht über die Wirkung oder Verbesserungsmöglichkeiten des QM-Systems (siehe 090300\_PB\_01\_Managementbewertung).

## Zusätzlich benötigte Unterlagen

Berichte und Korrekturmaßnahmen aus vorangegangenen Audits werden dem Auditor zur Verfügung gestellt.

## Audit durchführen

Der Auditor stellt klar verständliche Fragen, auf Grund derer er feststellen kann, dass der vorgefundene Ist-Zustand den in den Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen festgelegten Abläufen entspricht. Konfrontationen werden vermieden, konstruktive Diskussionen sind erwünscht. Es wird vor Ort festgestellt, ob und in welchem Umfang Regelungen oder Weisungen vorhanden und bekannt sind und wieweit diese eingehalten werden. Ziel ist es, Verbesserungspotential festzustellen.

# MITGELTENDE DOKUMENTE

090200\_FO\_01\_Audit-Checkliste

090200\_FO\_02\_Auditbericht

090200\_FO\_03\_Auditprogramm

090300\_PB\_01\_Managementbewertung

[070500\_PB\_01](file:///G%3A%5CH%C3%9C%5CQM-Ausbildung%5CKunden_aktiv%5CIPM_Schober%5CQM_sys_041127%5CQMPB%5CQMPB%20040204-01-Lenkung%20von%20Aufzeichnungen.doc)\_Dokumentierte Information

100000\_PB\_01\_Verbesserung und Korrektur