



Auditprogramm (Interne Audits)	3.7.10 Version 08
---------------------------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Ziel und Zweck

Das Audit-Programm legt fest:

- **Ziele für das Auditprogramm**
Ermittlung der Wirksamkeit des Managementsystems der zu auditierenden Organisation. Nachweis, dass die Abläufe in Teilen der Organisation oder der gesamten Organisation den Anforderungen einer oder mehrerer Normen zu QM-Systemen.
Verborgene Schwachstellen aufdecken, Korrekturbedarf identifizieren, Zuverlässigkeit der Organisation abschätzen, Durchdringungsgrad der Organisation durch das QM-System beurteilen.
Wenn nötig kann mit dem Internen Audit auch ein Verfahrens- oder Produkt-Audit verbunden werden.
- **Auswahl des Auditteams;**
Beauftragung von einer oder mehrerer Personen, die das Auditprogramm zu leiten und lenken.
- **Ressourcen, einschließlich Reisezeit und Unterkunft;**
Festlegung der Informationen und Ressourcen, um die Audits innerhalb des festgelegten Zeitrahmens wirksam und wirtschaftlich zu organisieren und durchzuführen entsprechen.
- **Umfang/Anzahl/Arten/Dauer/Standorte/Zeitplan der Audits;**
- **Anwendung von Auditkriterien;**
- **Entwicklung von Auditmethoden;**
- **Vertraulichkeit. Informationssicherheit. Arbeitsschutz sowie weitere ähnliche Aspekte.**
- **Umsetzung und Überwachung des Audit-Programms**

2 Anwendung

Die Audit-Programme werden angewandt auf System-, Verfahrens-, Produkt- und Dienstleistungsaudits, die vom IQ-Institut im Auftrage durchgeführt werden.

2.1 Allgemeines

Audits können routinemäßig durchgeführt werden oder aus besonderen Anlässen, wie bei erheblichen Änderungen in der Leitung, im Qualitätsmanagementsystem, in der Dienstleistung, im Prozess der Dienstleistungserbringung oder bei der Weiterverfolgung von Korrekturmaßnahmen.

Gerade bei internen Audits ist darauf zu achten, dass sie nicht dazu führen, dass Verantwortung für die Erzielung der Qualitätsziele vom Betriebspersonal auf die Qualitätssicherungseinheit verschoben wird.

2.2 Auditziele

Ein Audit kann folgende Ziele haben:

- Ermittlung, ob die Elemente des QM-Systems die festgelegten Forderungen erfüllen oder nicht
- Ermittlung der Wirksamkeit des QM-Systems in Bezug auf die Erfüllung der festgelegten Qualitätsziele
- Erfüllung von Forderungen aus Vorschriften
- der auditierten Organisation Möglichkeiten der Verbesserung des QM-Systems aufzuzeigen.

Die Norm nennt als Beispiele:

- Verbesserung eines Managementsystems und dessen Leistungsfähigkeit
- externe Anforderungen, z. B. Zertifizierung nach einer Managementsystem-Norm
- Verifizierung vertraglicher Anforderungen
- Vertrauen in die Fähigkeit eines Lieferanten
- Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems
- Bewertung der Verträglichkeit und Ausrichtung dieser Ziele mit der Politik des Managementsystems und der gesamten Unternehmensziele

2.3 Gründe für ein Audit

Ein Audit kann durchgeführt werden, um

- vor Vertragsabschluss eine erste Bewertung eines Lieferanten zu erhalten
- nachzuweisen, dass das QM-System eines Lieferanten die festgelegten Forderungen laufend erfüllt und dass es verwirklicht ist
- das eigene QM-System zu bewerten
- nachzuweisen, dass das eigene QM-System die festgelegten Forderungen laufend erfüllt und dass es verwirklicht ist.

Die Norm DIN EN ISO 19011 nennt weitere Aspekte, die bei der Festlegung eines Auditprogramms erwogen werden sollen:

- a) Managementprioritäten;
- b) kommerzielle und andere geschäftliche Intentionen;
- c) Merkmale von Prozessen, Produkten und Projekten sowie Änderungen an diesen;
- d) Managementsystem-Anforderungen;
- e) rechtliche und vertragliche Anforderungen sowie weitere Anforderungen, zu denen die Organisation verpflichtet ist;
- f) Erfordernis der Lieferantenbeurteilung;
- g) Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien, einschließlich der Kunden;
- h) Leistungsgrad der zu auditierenden Organisation, wie dieser sich beim Auftreten von Fehlern bzw. bei Zwischen- oder Störfällen oder Kundenbeschwerden widerspiegelt;
- i) Risiken für die zu auditierende Organisation;
- j) Ergebnisse aus vorangegangenen Audits;
- k) Reifegrad des Managementsystems, das auditiert wird.

3 Beschreibung des Ablaufes

3.1 Auditprogramm

3.1.1 Festlegung eines Auditprogrammes

Die Leitung des Auditprogramms legt fest:

- den Umfang des Auditprogramms
- welche Risiken bestehen und wie sie zu bewerten sind
- wer für die Audits verantwortlich ist
- Verfahren für die Auditprogramme
- den Bedarf an Ressourcen

Sie setzt das Auditprogramm um, indem sie die Auditziele, den Umfang und die Kriterien der einzelnen Audits und die geeigneten Auditmethoden ermittelt, das Auditteam auswählt, die Auditoren bewertet, ihre fachliche Weiterbildung sichert und angemessene Aufzeichnungen zum Auditprogramm lenkt, leitet und aufrechterhält.

Die Leitung des Auditprogramms soll die oberste Leitung über das Auditprogramm informieren und – am besten beim Managementbewertung – genehmigen lassen.

3.1.2 Umfang des Auditprogramms

Der Umfang eines Auditprogramms kann variieren in Abhängigkeit von der Größe und Art der zu auditierenden Organisation sowie auch von der Art, Funktionalität, Komplexität und dem Reifegrad des zu auditierenden Managementsystems sowie von Fragen, die für das Managementsystem der zu auditierenden Organisation von Bedeutung sind.

Das Auditprogramm kann aus einem einzelnen Audit des QM-Systems bis hin zu vielen differenzierten Audits der Bereiche und Teilbereiche, Personen, Prozesse, Produkten und Projekten bestehen.

Sein Umfang hängt ab von

- den Zielen, dem Umfang und der Dauer jedes einzelnen Audits,
- der Anzahl der Audits einschließlich der Auditnachfolgetätigkeiten;
- der Anzahl, Bedeutung, Komplexität und Gleichförmigkeit der Abteilungen sowie der Standorte;
- Faktoren, die die Wirksamkeit des Managementsystems beeinflussen;
- Auditkriterien wie geplante Absprachen bezüglich der relevanten Managementnormen, der rechtlichen und vertraglichen Anforderungen sowie weiterer Anforderungen, gegenüber denen die Organisation verpflichtet ist;
- Schlussfolgerungen aus früheren internen bzw. externen Audits;
- Ergebnisse aus einer früheren Auditprogrammbeurteilung;
- Sprache, kulturelle und soziale Belange;
- Anliegen interessierter Parteien, wie z. B. Kundenbeschwerden oder Nichteinhaltung rechtlicher Anforderungen;
- bedeutsame Änderungen bei der zu auditierenden Organisation oder ihrer Tätigkeiten
- Verfügbarkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung der Audittätigkeiten
- das Auftreten interner und externer Ereignisse, wie z. B. Produktausfall, Sicherheitslecks bei Informationen, Vorfälle im Arbeits- und Gesundheitsschutz, Haftpflichtfälle, Straftaten oder Umweltschadensfälle

3.1.3 Risiken des Auditprogramms

Die Leitung des Auditprogramms soll die Risiken für die Durchführung des Auditprogramms ermitteln insbesondere hinsichtlich

- der Planung, z. B. Versäumnisse beim Festlegen der entsprechenden Auditziele und bei der Ermittlung des Umfangs des Auditprogramms;
- den Ressourcen, z. B. nicht genügend Zeit zur Entwicklung des Auditprogramms bzw. zur Durchführung des Audits einräumen;
- der Auswahl des Auditteams, z. B. das Team verfügt in der Gesamtheit nicht über die nötige Qualifikation, um das Audit wirksam durchzuführen;
- der Umsetzung, z. B. ineffektive Kommunikation des Auditprogramms;
- den Aufzeichnungen und ihren Kontrollen, z. B. Versäumnisse in Bezug auf einen angemessenen Schutz der Auditaufzeichnungen zum Zwecke des Nachweises der Wirksamkeit des Auditprogramms;
- der Überwachung, Bewertung und Verbesserung des Auditprogramms, z. B. ineffektives Überwachen der Auditprogrammergebnisse

3.1.4 Verfahren im Auditprogramm

Die Leitung des Auditprogramms legt die Verfahren im Auditprogramm fest. Sie sind im Audit-Handbuch als Anlage zu dieser VA dargelegt.

- Planung und Terminierung von Audits unter Beachtung von Programmrisiken;
- Sicherstellung der Informationssicherheit und Vertraulichkeit;
- Sicherstellung der Kompetenz der Auditoren und des Auditteamleiters;
- Auswahl geeigneter Auditteams sowie Zuweisung ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten;
- Durchführung von Audits, einschließlich der Verwendung geeigneter Stichprobenverfahren;
- Durchführen von Auditfolgemassnahmen, soweit zutreffend;
- Berichterstattung an die oberste Leitung über die erreichten Ergebnisse des Auditprogramms;
- Führung von Aufzeichnungen zum Auditprogramm;
- Überwachung und Bewertung der Leistungsfähigkeit und der Risiken sowie Verbesserung der Wirksamkeit des Auditprogramms.

3.1.5 Ressourcen des Auditprogramms

Die Leitung des Auditprogramms muss die erforderlichen finanziellen Ressourcen abschätzen, um die Auditstätigkeiten zu entwickeln, zu verwirkli-

chen, zu leiten, zu lenken und zu verbessern. Damit muss sie berücksichtigen

- die Auditmethoden;
- die Verfügbarkeit von Auditoren und Fachexperten mit einer für die Auditprogrammziele angemessenen Kompetenz;
- den Umfang des Auditprogramms und Auditprogrammrisiken;
- Reisezeit und -kosten, Unterbringung und sonstige Erfordernisse für das Auditieren;
- die Verfügbarkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien.

3.1.6 Umsetzung des Auditprogramms

Das Auditprogramm wird in den aufeinander abgestimmten internen Audits umgesetzt. Die dabei zu beachtenden Arbeitsweisen sind im Audit-Handbuch festgelegt.

3.1.7 Ergebnisse des Auditprogramms

Die Leitung des Auditprogramms

- bewertet die Auditberichte, einschließlich der Eignung und Angemessenheit der Auditfeststellungen und gibt sie frei;
- bewertet die Ursachenanalyse und die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen und vorbeugenden Maßnahmen;
- verteilt die Auditberichte an die oberste Leitung sowie an weitere relevante Parteien;
- ermittelt die Notwendigkeit nachfolgender Audittätigkeiten.

3.1.8 Überwachung des Auditprogramms

Die Leitung des Auditprogramms soll die Umsetzung des Programms überwachen, indem sie

- a) die Konformität mit den Auditprogrammen, Zeitplänen und Auditzielen bewertet
- b) die Leistungsfähigkeit der Mitglieder des Auditteams bewertet
- c) die Eignung der Auditteams, den Auditplan umzusetzen, bewertet
- d) das Feedback der obersten Leitung, der auditierten Organisationen, der Auditoren sowie weiterer interessierter Parteien bewertet

Auditfeststellungen, der Grad der Wirksamkeit des Managementsystems, Veränderungen am Managementsystem des Auftraggebers bzw. der auditierten Organisation, der Wechsel von Lieferanten und Änderungen an der Norm, den rechtlichen und vertraglichen Anforderungen sowie weiteren Anforderungen, denen gegenüber die Organisation verpflichtet ist, und an-

dere Faktoren können eine Änderung des Auditprogramms erforderlich machen.

3.1.9 Bewertung des Auditprogrammes

Die Leitung des Auditprogramms soll das Programm bewerten und einschätzen, ob dessen Ziele erreicht worden sind. Lehren, die aus der Bewertung des Auditprogramms gezogen wurden, sollen als Eingaben für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess genutzt werden.

Dabei sollen berücksichtigt werden:

- a) Ergebnisse und Tendenzen aus der Überwachung des Auditprogramms;
- b) Konformität mit den Verfahren des Auditprogramms;
- c) sich abzeichnende Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien;
- d) Auditprogrammaufzeichnungen;
- e) alternative oder neue Auditmethoden;
- f) Wirksamkeit der Maßnahmen, um auf die Risiken, die mit dem Auditprogramm zusammenhängen, einzugehen;
- g) Fragen zur Vertraulichkeit und Informationssicherheit in Bezug auf das Auditprogramm.

Die Leitung des Auditprogramms, soll die Gesamtumsetzung des Auditprogramms bewerten, Verbesserungsbereiche ermitteln und das Programm, wenn möglich anpassen. Sie soll die kontinuierliche berufliche Entwicklung der Auditoren bewerten und der obersten Leitung die Ergebnisse aus der Bewertung des Auditprogramms mitteilen.

3.2 Vorbereitung eines Audits

3.2.1 Bestimmung der Auditziele

Mit dem Auftraggeber werden Auditziele, -umfang und -kriterien des Audits mit dem allgemeinen Auditprogramm abgestimmt. Dabei soll geklärt werden

- Grad der Konformität des zu auditierenden Managementsystems oder Teile desselben mit den Auditkriterien;
- Grad der Konformität von Tätigkeiten, Prozessen und Produkten mit den Anforderungen und Verfahren des Managementsystems;
- Bewertung der Fähigkeit des Managementsystems, die Übereinstimmung mit rechtlichen und vertraglichen Anforderungen sicherzustellen sowie mit weiteren Anforderungen, zu denen sich die Organisation verpflichtet hat;

- Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems bei der Erfüllung seiner spezifischen Ziele;
- Erkennen von Bereichen für die mögliche Verbesserung des Managementsystems

Der Auditumfang soll festgelegt werden hinsichtlich Auswahl der Elemente des QM-Systems, der organisatorischen Tätigkeiten, der Prozesse, der Abteilungen oder Standorte und die Bestimmung des Zeitrahmens, in dem das Audit stattfinden soll.

Für die Auditkriterien wird auf die rechtlichen Anforderungen, Normen, Richtlinien, Verhaltenskodizes, vertragliche Anforderungen und anderen Dokumenten verwiesen, deren Forderungen auditiert werden sollen, Das betrifft die

3.2.2 Auditmethoden

Siehe Abschnitt 7

3.2.3 Auswahl des Auditteams

Die Leitung des Auditprogramms ermittelt das Wissens und die Fertigkeiten, die zur Erreichung der Auditziele benötigt werden und wählt Audit-Teammitglieder, den Auditteamleiter und die Fachexperten, die für ein spezifisches Audit benötigt werden, so aus, dass alle erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten im Auditteam vorhanden sind. Bei Interessenkonflikten oder Kompetenzproblemen kann es erforderlich werden, die Größe und Zusammensetzung des Auditteams in gegenseitigem Einvernehmen anzupassen

Die Norm empfiehlt, folgende Punkte zu erwägen:

- a) die Gesamtkompetenz des Auditteams, die benötigt wird, um die Auditziele unter Berücksichtigung des Auditumfangs und der Kriterien zu erreichen;
- b) die Komplexität des Audits und ob es sich bei dem Audit um ein kombiniertes oder ein gemeinschaftliches Audit handelt;
- c) die Auditmethoden, die gewählt wurden;
- d) rechtliche und vertragliche Anforderungen sowie andere Anforderungen, denen sich die Organisation verpflichtet hat
- e) die Notwendigkeit, die Unabhängigkeit der Auditteammitglieder von den zu auditierenden Tätigkeiten sicherzustellen sowie jegliche Interessenkonflikte zu vermeiden
- f) die Fähigkeit der Auditteammitglieder, effektiv mit den Vertretern der zu auditierenden Organisation zu interagieren und zusammenzuarbeiten;

- g) die Sprache während des Audits sowie die sozialen und kulturellen Merkmale der zu auditierenden Organisation. Diese Themen können entweder mittels Sachkenntnis des Auditors selbst oder durch Unterstützung technischer Experten behandelt werden.

3.2.4 Informationen für das Auditteam

Der Auditteamleiter soll für jedes einzelne Audit rechtzeitig vor dem geplanten Auditzeitpunkt bestimmt werden

Er erhält folgende Informationen:

- a) Auditziele;
- b) Auditkriterien einschließlich aller Referenzdokumente;
- c) Auditumfang, einschließlich Ermittlung der zu auditierenden Organisations- und Funktionseinheiten und -prozesse;
- d) Auditmethoden und -verfahren;
- e) Zusammensetzung des Auditteams;
- f) Kontaktdaten der zu auditierenden Organisation, die Standorte, Zeitpunkt und Dauer der Audittätigkeiten, die durchzuführen sind;
- g) Bereitstellung der entsprechenden Ressourcen zur Durchführung des Audits;
- h) Informationen, die zur Bewertung und Behandlung ermittelter Risiken in Bezug auf die Erreichung der Auditziele benötigt werden
- i) Arbeits- und Berichtssprache des Audits, wo diese von der Sprache des Auditors oder der zu auditierenden Organisation bzw. von beiden abweicht;
- j) vom Auditprogramm geforderten Inhalte des Auditberichts sowie die Verteilung;
- k) Angelegenheiten in Bezug auf Vertraulichkeit und Informationssicherheit, soweit durch das Auditprogramm gefordert;
- l) jegliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für die Auditoren;
- m) jegliche Anforderungen bezüglich Sicherheit und Bevollmächtigung;
- n) jegliche Folgemaßnahmen, z. B. aus einem früheren Audit, falls zutreffend;
- o) Koordinierung mit anderen Audittätigkeiten bei einem gemeinschaftlichen Audit.
- p) Die Mitarbeiter der auditierten Organisation zur Begleitung des Audit-Teams sollen benannt werden.

Für das Audit-Team sollen die benötigten Mittel bereitgestellt werden.

3.2.5 Erstkontakt

Der Auditteamleiter stellt den Kontakt mit der zu auditierenden Organisation her. Dabei wird geklärt:

- Kommunikation mit den Vertretern der zu auditierenden Organisation herzustellen;
- die Befugnis für die Durchführung des Audits
- Informationen über die Auditziele, den Auditumfang, die Auditmethoden sowie die Zusammensetzung des Auditteams einschließlich der Fachexperten
- Zugang zu relevanten Dokumenten und Aufzeichnungen für Planungszwecke
- zutreffende rechtliche und vertragliche Anforderungen sowie weitere Anforderungen zu ermitteln, die für die Tätigkeiten und Produkte der zu auditierenden Organisation relevant sind;
- Vereinbarungen mit der zu auditierenden Organisation hinsichtlich des Umfangs der Offenlegung sowie der Behandlung vertraulicher Informationen
- Vorkehrungen für das Audit einschließlich Planung der Termine:
- standortspezifische Anforderungen bezüglich Zugang, Sicherheit, Arbeitsschutz sowie weitere Anforderungen zu ermitteln:
- die Anwesenheit von Beobachtern und die Notwendigkeit von Betreuern für das Auditteam
- alle Bereiche zu ermitteln, die für die zu auditierende Organisation in Bezug auf das spezifische Audit von Interesse oder kritisch sind.

3.2.6 Feststellen der Durchführbarkeit des Audits

Der Auditteamleiter soll ermitteln, ob das Audit durchführbar ist. Er prüft, ob die Informationen ausreichend und angemessen sind, ob die Zusammenarbeit seitens der Organisation angemessen ist und ob die Ressourcen für das Audit ausreichen.

Er kann in einem Voraudit (Dokumentenprüfung) untersuchen, ob das Auditziel erreicht werden kann.

Vor der Auditplanung werden die in der zu auditierenden Organisation vorliegenden Dokumentationen, wie Organigramme, Verfahrensanweisungen, Methodenbeschreibungen und Aufzeichnungen geprüft. Falls diese Prüfung zeigt, dass die Dokumentationen nicht ausreichen, um die festgelegten Forderungen zu erfüllen, sollte ein Audit erst durchgeführt werden, wenn die Bedenken ausgeräumt worden sind.

3.2.7 Stichprobenprüfung

Wenn ein umfangreicher Bestand z.B. von Geräten oder auch von Daten auditiert werden soll, bietet es sich an, aus der Grundgesamt der Geräte oder Daten eine Stichprobe zu ziehen. Zuvor müssen mit dem Auftraggeber das Prüfniveau und die annehmbare Qualitätsgrenzlage vereinbart werden.

Entsprechend dem daraus abgeleiteten Stichprobenumfang nach DIN ISO 2859 und DIN ISO 3951, wird die Stichprobe randomisiert gezogen (EDV-Zufallsprogramm oder bei kleiner Grundgesamtheit durchnummerieren, Zettel mit den Nummern beschriften und daraus die Stichprobe ziehen). Nur die Stichprobe wird dem Auditverfahren unterzogen.

3.2.8 Auditplan und Arbeitsdokumente

Der Audit-Leiter erstellt den Audit-Plan (siehe AUD/DF/01), den der Auftraggeber genehmigt. Anschließend wird der Audit-Plan der auditierten Organisation bekannt gemacht. Falls die auditierte Organisation Einwände hat, sollten diese dem Audit-Leiter umgehend mitgeteilt werden, um eine Klärung mit dem Auftraggeber vor Audit-Beginn zu ermöglichen. Falls das Sammeln objektiver Nachweise durch vorzeitige Bekanntgabe einzelner Teile des Audit-Plans gefährdet sein könnte, sollten diese der auditierten Organisation vorenthalten werden.

Umfang und Inhalt des Auditplans können variieren, zum Beispiel zwischen Erstaudit und Folgeaudits und auch zwischen internen und externen Audits. Der Auditplan sollte flexibel genug sein, um Änderungen, die bei fortschreitenden Audittätigkeiten erforderlich werden können, zu gestatten.

Checklisten mit Fragen zur Bewertung des QM-Systems und ausreichend Raum für die Dokumentation der Nachweise.

Die Erstellung eines Auditplans (6.3.2.2 der Norm) wird im Audithandbuch AUD/DF/01 beschrieben

3.2.9 Erstellen von Arbeitsdokumenten

Die Mitglieder des Auditteams sollen im erforderlichen Umfang Arbeitsdokumente als Referenz und zum Aufzeichnen der Auditnachweise erstellen. Solche Arbeitsdokumente können sein:

- Checklisten;
- Auditprobenahmepläne;
- Formblätter zur Aufzeichnung von Informationen, wie Nachweise, Auditfeststellungen und Sitzungsprotokolle.

Durch den Gebrauch von Checklisten und Formblättern darf der Umfang von Audittätigkeiten nicht eingeschränkt werden, sie können aufgrund der Informationen, die während des Audits gesammelt werden, geändert werden.

Die Arbeitsanweisung AUD/DF/02 enthält eine Anleitung zur Erstellung von Arbeitsdokumenten.

3.2.10 Termin- und Reiseplanung

Bei der Terminplanung sollte der Zeitbedarf in der auditierten Organisation bekannt gemacht und der Termin so gelegt werden, dass das Audit möglichst ungestört durchgeführt werden kann, die Leiter der Bereiche zumindest zum Einführungs- und Schlussgespräch vor Ort und die Personen der Bereiche, die geprüft werden sollen, an ihrem Arbeitsplatz sind. Als sinnvoll hat es sich erwiesen, dem Audit-Team eine Begleitperson zuzuordnen, die sich in der Organisation auskennt und das Team in den Bereichen kurz vorstellt. Besonders wenn mehrere gleichartige Audits an verschiedenen Standorten durchgeführt werden, sollte die Routenplanung kosten- und zeitsparend gestaltet werden. Um die Audit-Berichte zeitnah zu erstellen, soll das Audit-Team mit einem Notebook ausgestattet sein, das alle nötigen Formblätter enthält.

Beim Audit geschieht es immer wieder, dass der Auditierete versucht, die Auditoren unter zeitlichen Druck zu setzen. Hier darf das Audit-Team sich nicht beirren lassen, sondern soll das Programm ruhig und beharrlich abwickeln. Wenn das überhaupt nicht möglich ist, kann es sinnvoll sein, das Audit abzubrechen. Gemeinsam mit dem Auftraggeber muss entschieden werden, ob ein erneuter Audit-Versuch unternommen werden soll. Als eher freundliche Beeinflussung sind Einladungen zum Essen oder sonstigen Vergnügungen zu verstehen, die der Auditor aber meistens mit Hinweis z.B. auf abendliche Erstellung des Audit-Berichtes oder Anreise zum nächsten Termin vermeiden kann.

3.3 Durchführung eines Audits

3.3.1 Eröffnungsgespräch

Zu Beginn des Audits wird ein Einführungsgespräch geführt, um

die Zustimmung aller Parteien (z.B. der zu auditierenden Organisation, des Auditteams) zum Auditplan zu bestätigen;

- * die Mitglieder des Audit-Teams mit dem obersten Management der auditierten Organisation bekanntzumachen
- * den Umfang und die Ziele des Audits zu besprechen
- * einen kurzen Überblick über die bei der Durchführung des Audits anzuwendenden Methoden und Verfahren zu geben
- * die offiziellen Verbindungen für die Kommunikation zwischen dem Audit-Team und der auditierten Organisation herzustellen
- * zu bestätigen, dass die vom Auditteam benötigten Mittel und Einrichtungen zur Verfügung stehen
- * den Zeitpunkt und das Datum für das Schlussgespräch und alle etwaigen Zwischenbesprechungen des Audit-Teams mit der obersten Leitung der auditierten Organisation zu bestätigen
- * etwaige unklare Details des Audit-Plans zu klären.

Eine Eröffnungsbesprechung sollte mit der obersten Leitung der zu auditierenden Organisation und ggf. mit den Verantwortlichen für die zu auditie-

renden Funktionen und Prozesse gefOhrt werden. Wahrend der Bespre-
chung sollte die MOglichkeit eingeraumt werden Fragen zu stellen.

Der Detaillierungsgrad sollte der Vertrautheit der zu auditierenden Organi-
sation mit dem Auditprozess entsprechen. In vielen Fallen, z. B. bei inter-
nen Audits in einer kleinen Organisation, kann die ErOffnungsbesprechung
einfach aus einer Kommunikation daruber bestehen, dass ein Audit durch-
gefOhrt sowie die Art des Audits erklrt wird.

Bei anderen Auditsituationen kann die Besprechung formal sein und Auf-
zeichnungen zur Anwesenheit sollten aufbewahrt werden. Den Vorsitz bei
der Besprechung sollte der Auditteamleiter haben. Die folgenden Elemente
sollten ggf. berocksichtigt werden:

Vorstellung der Teilnehmer, einschlieBlich der Beobachter und Betreuer,
sowie eine Kurzdarstellung ihrer Rollen;

Bestatigung der Auditziele, des Auditumfangs und der Auditkriterien;

Bestatigung des Auditplans und weiterer relevanter Vereinbarungen mit der
zu auditierenden Organisation, wie z. B. Datum und Uhrzeit fUr die Ab-
schlussbesprechung, alle Zwischenbesprechungen zwischen dem Auditteam
und der obersten Leitung der zu auditierenden Organisation und alle spate-
ren Anderungen;

Darstellung der Methoden, die zur DurchfUhrung des Audits verwendet
werden, einschlieBlich Hinweise an die zu auditierende Organisation, dass
sich die Auditnachweise auf eine Stichprobe aus den verfOgbaren Informa-
tionen stotzen werden;

Vorstellung der Methoden zur Bewaltigung der Risiken fOr die Organisati-
on, die aus der Anwesenheit der Auditteammitglieder entstehen kOnnen;

Bestatigung der offiziellen Kommunikationskanale zwischen dem Audi-
team und der zu auditierenden Organisation;

Bestatigung der Sprache, die wahrend des Audits zu verwenden ist;

Bestatigung, dass die zu auditierende Organisation wahrend des Audits
Ober den Auditfortgang informiert wird;

Bestatigung, dass die vom Auditteam benOtigten Ressourcen und Einrich-
tungen verfogbar sind;

Bestatigung von Angelegenheiten, die sich auf Vertraulichkeit und Informa-
tionssicherheit beziehen;

Bestatigung zutreffender Arbeitsschutz-, Notfall- und Sicherheitsverfahren
fUr das Auditteam;

Informationen zu Methoden der Berichterstattung von Auditfeststellungen
einschlieBlich, sofern vorhanden, einer Klassifizierung;

Informationen uber Bedingungen, die zum Abbruch des Audits fOhren
kOnnen;

Informationen Ober das Schlussgesprach;

Informationen darOber, wie mit mOglichen Feststellungen wahrend des
Audits umzugehen ist!;

Informationen Ober alle Feedback-Mechanismen von der zu auditierenden
Organisation Ober Feststellungen oder SchIUAFolgerungen bezOglich des
Audits. einschlieBlich Beschwerden oder EinsprOche.

3.3.2 PrUfung der Dokumente

p..ufen von Dokumenten whrend der DurchfUhrung des Audits

Ole betreffende Dokumentation der zu auditierenden Organisation sollte geprOft werden, um:

die Konformitat des Systems. soweit dokumenbert.

mit den Auditkriterien zu ermitteln;

Informationen zur UnterstOtzung der Audittatigkeiten

zu sammeln.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Ourc:hfOhrung einer Dokumentenprufung tindet sich in Abschnitt 8.2.

Die OberprOfung kann mit den anderen Audittatigkeiten verbunden werden und wahrend des gesamten Audits fortgesetzt werden. sofern sich dies nicht nachteilig auf die Wirksamkeit der AuditdurchfOhrung auswirkt

Wenn ausreichende Dokumentation innerhalb des im Auditplan angegebenen Zeitraums nicht zur Verfogung gestellt werden kann, sollte der Auditteamleiter die Person. die das Auditprogramm leitet und lenkt. sowie die zu auditierende Organisation darOber in Kenntnis setzen. In Abhlnngigkeit von den Auditzielen und dem Auditumfang soIlte entschiaden werden. ob das Audit weitergefOhrt oder ausgesetzt werden sollte. bis die Bedenken bezOglich der Dokumentation geklart wurden.

3.3.3 Untersuchung (alter Abschnitt

Im Audit sollen Nachweise gesammelt werden durch Befragungen, durch die Prufung von Unterlagen und Beobachtung von TAtigkeiten und Bedingungen/ZustAnden in den betreffenden Bereichen. Anhaltspunkte, die Fehler vermuten lassen, sollen, falls sie bedeutsam erscheinen, festgehalten (eindeutige Beschreibung!) und untersucht werden, selbst wenn sie in keiner Checkliste erfasst sind.

Zur Beschleunigung des Ablaufes und Sicherung der VollstAndigkeit werden Checklisten eingesetzt, die bereits vor dem Audit erstellt wurden.

Informationen aus Befragungen sollten gepruft werden, indem die gleichen Informationen aus anderen unabhAndigen Quellen, wie z. B. konkreten Beobachtungen, Messungen und Aufzeichnungen, beschafft werden.

Die Auditoren mUssen in alle relevanten Unterlagen Einsicht nehmen kOnnen. Sie mUssen die zusammenhAndigen EinzelvorgAnde verfolgen kOnnen und sich AblAnde darstellen lassen. Sie mUssen sich Aufzeichnungen vorlegen lassen und die Eintragungen uberprufen.

WAhrend des Audits kann der Audit-Leiter AndErungen in der Aufgabenzuordnung der Auditoren und - mit Genehmigung des Auftraggebers und dem EinverstAndnis der auditierten Organisation - am Audit-Plan vornehmen, falls dies geboten ist, um die optimale Erfullung der Audit-Ziele sicherzustellen.

Falls es sich herausstellt, dass die Audit-Ziele nicht erreicht werden können, kann der Audit-Leiter das Audit vorzeitig beenden. Die Gründe muss er dem Auftraggeber und der auditierten Organisation mitteilen.

Alle Auditfeststellungen müssen dokumentiert werden. Nachdem alle Tätigkeiten auditiert worden sind, soll das Audit-Team die von ihm gemachten Feststellungen prüfen, um zu entscheiden, welche als Fehler zu melden sind. Das Audit-Team soll dann sicherstellen, dass diese klar und präzise dokumentiert und durch Nachweise belegt werden.

Fehler sollen mit den betreffenden Forderungen der Norm oder anderer einschlägiger Dokumente, die dem Audit zugrunde lagen, identifiziert werden.

Die Feststellungen sollen vom Audit-Leiter zusammen mit dem zuständigen Leiter der auditierten Organisation überprüft werden. Alle Feststellungen von Fehlern/Nichtkonformitäten sollen von der Leitung der auditierten Organisation bestätigt werden.

3.3.4 Befragung, Prüfung vor Ort

Ziel des Audits im Unternehmen ist es festzustellen, ob die im QM-Handbuch und in den sonstigen QM-Unterlagen festgelegten Regeln des QM-Systems in der Praxis vorhanden, bekannt sowie in geeigneter Form angewendet werden. Dazu dienen die Methoden des Audits:

- die Befragung von Personen, die qualitätsrelevante Tätigkeiten haben,
- die Einsichtnahme in relevante Unterlagen, soweit sie nicht bereits bei der Unterlagenprüfung zur Verfügung standen,
- die Verfolgung von zusammenhängenden Einzelvorgängen wie auch
- die Überprüfung vor Ort, wie im Fertigungsbetrieb, im Lager, in der Konstruktion, im Einkauf usw..

Die vom Auditteam als Ergebnis der Unterlagenprüfung vorbereitete Auditcheckliste sowie der Auditplan dienen dem Auditteam als Leitfaden. Dafür gelten folgende Empfehlungen:

- Langsames Vorgehen,
- allgemein verständliche Formulierung,
- Erläuterungen und Zwischenfragen helfen,
- Unsicherheiten der Befragten oder Verständnisschwierigkeiten auszuräumen.
- Um Mißverständnisse zu vermeiden ist es angebracht, die Antwort des Befragten zu spiegeln und mit eigenen Worten zu wiederholen. Dies gilt besonders dann, wenn aus der Antwort eine Abweichung vom Soll-Zustand hervorgeht.

Folgende Schritte sollen eingehalten werden:

- Vorstellen
- Name des Gesprächspartners notieren
- Fragen (z.B. nach QMH, Anweisungen etc.) Was?; Wo?; Wann?; Warum?; Wer?
- Ergebnis notieren (sind Maßnahmen notwendig?)
- Zusammenfassung (keine Diskussion)

Verfolgung von Einzelvorgängen

- Bearbeitung von Konstruktionsunterlagen
- Durchlauf eines Produktes
- Prüfmittelüberwachung eines Prüfmittels
- Behandlung fehlerhafter Teile
- Behandlung von Reklamationen

Überprüfung vor Ort

- Begehung vor Ort
- Vorlage von Anweisungen
- QM-Verfahrensanweisungen
- Arbeits- und Prüfanweisungen
- Arbeitspläne usw.
- Vorlage von Nachweisen
- Verteilernachweise
- Besprechungsprotokolle
- Audit-Berichte
- Prüfaufzeichnungen, Prüfvermerke
- Aufzeichnungen von Überwachungsprogrammen
- Kennzeichnungen
- Verzeichnisse usw.
- Durchführung ausgewählter Vorgänge
- Stichprobenpläne
- Ergebnisse von Messungen
- Behandlung von Abweichungen
- Bestellungen
- Dokumentation über durchgeführte Audits
- Prüfmittelkennzeichnung
- Kennzeichnung von Lagerteilen, Sperrlager usw.

- Berichte aus Kunden-Feedback, externe Umfragen, Informationen von außenstehenden Parteien, Lieferantenbewertungen
- Datenbanken, Webseite

Beobachtung von Tätigkeiten sowie der Arbeitsumgebung

3.3.5 Kommunikation während des Audits

Während des Audits kann es erforderlich sein, formelle Regelungen für die Kommunikation innerhalb des Auditteams sowie mit der zu auditierenden Organisation, dem Auditauftraggeber sowie eventuell mit externen Stellen (z. B. Behörden) zu treffen, insbesondere dort wo die zwingende Meldung von Nichtkonformitäten durch gesetzliche Anforderungen gefordert wird.

Das Auditteam sollte in regelmäßigen Abständen Rücksprache halten, um Informationen auszutauschen, den Fortgang des Audits zu bewerten und falls notwendig, die Aufgaben unter den Mitgliedern des Auditteams neu zu verteilen.

Während des Audits sollte der Auditteamleiter in regelmäßigen Abständen der auditierten Organisation und ggf. dem Auditauftraggeber den Fortgang des Audits sowie etwaige Probleme mitteilen. Nachweise, die beim Audit gesammelt

werden und die auf ein unmittelbares und signifikantes Risiko für die zu auditierende Organisation hinweisen, sollten der auditierten Organisation und ggf. dem Auditauftraggeber unverzüglich mitgeteilt werden. Jegliche Bedenken zu Fragen, die außerhalb des Auditumfangs liegen, sollten vermerkt und dem Auditteamleiter zur eventuellen Weiterleitung an den Auditauftraggeber und die zu auditierende Organisation mitgeteilt werden.

Falls die verfügbaren Auditnachweise darauf hinweisen, dass die Auditziele nicht erreichbar sind, sollte der Auditteamleiter dem Auditauftraggeber und der zu auditierenden Organisation die Gründe dafür mitteilen, um angemessene Maßnahmen festzulegen. Solche Maßnahmen können eine erneute Bestätigung oder Modifizierung des Auditplans, Änderungen an den Auditzielen oder dem Auditumfang oder die Beendigung des Audits einschließen.

Alle notwendigen Änderungen am Auditplan, die sich bei fortschreitenden Auditaktivitäten abzeichnen, sollten ggf. durch die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sowie durch die zu auditierende Organisation geprüft und von diesen genehmigt werden.

3.3.6 Auditfeststellungen und -schlussfolgerungen

Um Auditfeststellungen zu erarbeiten, sollten die Auditnachweise an Hand der Auditkriterien bewertet werden. Auditfeststellungen können entweder

auf Konformität oder Nichtkonformität mit den Auditkriterien hinweisen. Sowell durch den Auditplan festgelegt, sollten einzelne Auditfeststellungen

Konformität und bewährte Praktiken zusammen mit Nachweisen, Verbesserungsmöglichkeiten sowie Empfehlungen an die zu auditierende Organisation einschließen.

Nichtkonformitäten sowie deren unterstützende Auditnachweise sollten aufgezeichnet werden. Nichtkonformitäten können klassifiziert werden. Sie sollten gemeinsam mit der auditierten Organisation bewertet werden, um die Bestätigung dafür zu erhalten, dass die Auditnachweise korrekt sind und dass die Nichtkonformitäten verstanden werden. Es sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um auseinandergelungene Auffassungen zu den Auditnachweisen oder Auditfeststellungen auszuräumen; nicht beigelegte Fragen sollten aufgezeichnet werden.

Bei Bedarf sollte das Auditteam zusammenkommen, um die Auditfeststellungen in geeigneten Stufen während des Audits zu überprüfen.

ANMERKUNG Zusätzliche Anleitung zur Ermittlung und Bewertung von Auditfeststellungen finden sich in Abschnitt B.8.

6.4.8 Erarbeiten von Auditschlussfolgerungen

Das Auditteam sollte sich vor der Abschlussbesprechung beraten, um:

- a) die Auditfeststellungen sowie alle weiteren geeigneten Informationen, die während des Audits gesammelt wurden, an hand der Auditziele zu bewerten;
- b) Einigkeit über die Auditschlussfolgerungen zu erzielen unter Berücksichtigung der mit dem Auditprozess verbundenen Unsicherheit
- c) Empfehlungen zu erarbeiten, falls dies im Auditplan festgelegt ist;
- d) Auditmaßnahmen, soweit zutreffend, zu erörtern

Auditschlussfolgerungen können sich z. B. mit solchen Fragen befassen wie:

dem Grad der Konformität mit den Auditkriterien sowie der Stärke des Managementsystems, einschließlich der Wirksamkeit des Managementsystems in Bezug auf die Erfüllung der festgelegten Ziele;

der wirksamen Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems;

der Fähigkeit des Managementbewertungsprozesses, die dauerhafte Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Verbesserung des Managementsystems sicherzustellen;

dem Erreichen der Auditziele, dem Geltungsbereich des Auditumfangs sowie der Erfüllung der Auditkriterien;

den grundlegenden Ursachen für die Feststellungen, falls im Auditplan enthalten;

ähnlichen Feststellungen, die in verschiedenen auditierten Bereichen gemacht wurden, zur Ermittlung von Tendenzen.

Falls im Auditplan vorgesehen, können Auditschlussfolgerungen zu Empfehlungen für Verbesserungen oder zu konformigen Auditaktivitäten führen

3.4 Abschluss eines Audits

3.4.1 Abschlussgespräch mit der auditierten Organisation

Um die Auditfeststellungen und -schlussfolgerungen darzulegen, sollte eine Abschlussbesprechung unterstOtzt durch den Auditteamleiter durchgefOhrt werden. Die Teilnehmer an der Abschlussbesprechung sollten die oberste Leitung der auditierten Organisation einschlieBen sowie ggf. diejenigen, die fOr die Funktionen bzw. Prozesse, die auditiert wurden, verantwortlich sind. Sie kOnnen ebenfaUs den Auditauftraggeber sowie weitere Parteien einschlieBen. Ggf. sollte der Auditteamleiter die auditierte Organisation zu verschiedensten Situationen beraten, die wahrend des Audits auftraten und die das Vertrauen, welches in die Auditschlussfolgerungen gesetzt werden kann, verringern kOnnten. Falls im Managementsystem festgelegt oder mit dem Auditauftraggeber vereinbart, sollten sich die Teilnehmer auf den Zeitrahmen fOr einen MaBnahmeplan einigen, um die entsprechenden Auditfeststellungen zu behandeln.

Inwieweit ins Detail gegangen wird, sollte im Einklang damit stehen, inwieweit die auditierte Organisation mit dem Auditprozess vertraut ist. Bei einigen Auditsituationen kann die Besprechung einen formalen Charakter haben; es sollte ein Protokoll sowie Aufzeichnungen zur Anwesenheit gefOhrt werden. In anderen Fallen, z. B. bei internen Audits, kann die Abschlussbesprechung weniger formal sein und lediglich darin bestehen, dass die Auditfeststellungen und Auditschlussfolgerungen mitgeteilt werden.

Sofern zutreffend, sollten der auditierten Organisation in der Abschlussbesprechung die folgenden Punkte erklart werden:

- Hinweise, dass sich die gesammelten Auditnachweise auf eine Stichprobe aus den Informationen, die verfogbar waren, stozten
- das Benchtsverfahren;
- das Verfahren zur Behandlung von Auditfeststellungen
- sowie mOgliche Konsequenzen;
- Darstellung der Auditfeststellungen und -schlussfolgerungen derart, dass sie verstanden und von der obersten Leitung der auditierten Organisation akzeptiert werden;

aile damit verbundenen nachfolgenden Audittatigkeiten (z. B. Umsetzung von KorrekturmaBnahmen, Verfahren fOr Auditbeschwerden, Einspruchsverfahren).

Aile auseinandergehenden Meinungen bezoglich der Auditfeststellungen bzw. -schlussfolgerungen zwischen dem Auditteam und der auditierten Organisation sOIlten diskutiert und wenn mOglich, geklart werden. Falls keine Klarung zustande kommt, sollte dies aufgezeichnet werden.

Falls durch die Auditziete festgelegt, können Emp. fehlungen fOr Verbesserungen vorgelegt werden. Es sollte hervorgehoben werden, dass Empfehlungen nicht verbindlich sind.

Am Ende des Audits und vor der Erstellung des Auditberichts soll das Auditteam eine Besprechung mit der obersten Leitung der auditierten Organisation sowie mit den für die betreffenden Funktionen verantwortlichen Personen abhalten. Der Hauptzweck dieses Gesprächs ist es, der obersten Leitung die Auditfeststellungen so darzulegen, dass die Ergebnisse des Audits eindeutig und in ihrer Signifikanz verstanden werden.

Bei dem Gespräch soll darauf verwiesen werden, dass ein Audit immer nur eine Momentaufnahme der gelebten Organisation ist.

Der Auditor bedauert im Gespräch, dass vorwiegend die Abweichungen benannt werden, die vielen positiven und konformen Punkte aber nicht gewürdigt werden.

Er fasst dann die Audit-Ergebnisse zusammen und macht detaillierte Angaben zu den Abweichungen und zu deren Ursachen und gibt Empfehlungen zur Behebung.

Weitere Beobachtungen und Empfehlungen können angeschlossen werden.

Alle Ergebnisse sollen mit dem Ziel diskutiert werden, über die Aussagen Übereinstimmung zu erzielen.

Für die Durchführung der Korrekturmaßnahmen werden Termine vereinbart.

Die Präsentation der Ergebnisse muss also in erster Linie

- Die Abweichungen gewichten
- Die vermuteten Ursachen benennen
- Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen vorschlagen

Der Auditleiter soll die Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung darlegen. Der Auditleiter soll die Schlussfolgerungen des Auditteams zur Wirksamkeit des QM-Systems in bezug auf die Erfüllung der Qualitätsziele darlegen. Aufzeichnungen über dieses Schlussgespräch sollen aufbewahrt werden.

3.4.2 Auditbericht

Der Auditleiter berichtet schriftlich über über die Ergebnisse des Audits nach den Festlegungen im Auditprogramm das Audit und leitet dem Auftraggeber den Bericht zu (siehe AUD/DF/03). Eine Kopie des Berichtes wird für 10 Jahre im Archiv des IQ-Institutes aufbewahrt. Der Bericht soll nur dem Auftraggeber oder einer von ihm benannten Person, einer Behörde mit berechtigtem Interesse und dem Auditleiter zugänglich sein. Ein Prüfzertifikat wird ausgestellt. (siehe 3.7.13)

Der Auditbericht sollte innerhalb eines vereinbarten Zeitraums herausgegeben werden, Wenn dies verschoben wird, sollten die Gründe dem auditierten Organisation sowie der Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, mitgeteilt werden,

Der Auditbericht sollte entsprechend den Festlegungen im Auditprogramm datiert, geprüft und genehmigt werden,

Der Auditbericht sollte dann entsprechend den Festlegungen in den Auditverfahren bzw. im Auditplan an die Empfänger verteilt werden,

3.4.3 Abschluss des Audits

Das Audit ist beendet, wenn alle geplanten Auditaktivitäten durchgeführt wurden oder wie ansonsten mit dem Auditauftraggeber vereinbart (z. B. konnte eine unerwartete Situation eintreten, die ein planmäßiges Beenden des Audits verhindert).

Dokumente, die das Audit betreffen, sollten nach einer Vereinbarung zwischen den beteiligten Parteien und in Obereinstimmung mit den Festlegungen im Auditprogramm sowie den geltenden Anforderungen aufbewahrt oder vernichtet werden.

Sofern dies nicht gesetzlich gefordert ist, sollten das Auditteam und die Person, die das Audit leitet und lenkt, weder den Inhalt der Dokumente noch irgendwelche anderen Informationen, die während des Audits erhalten wurden, bzw. auch nicht den Auditbericht, ohne die ausdrückliche Genehmigung des Auditauftraggebers und wo zutreffend, der Genehmigung der auditierten Organisation gegenüber einer anderen Partei offenlegen. Dort, wo die Offenlegung der Inhalte eines Auditdokuments gefordert wird, sollten der Auditauftraggeber und die auditierte Organisation sobald wie möglich informiert werden.

Lehren aus dem Audit sollten in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess des Managementsystems der Organisation, die auditiert wurde, einfließen.

3.5 Auditfolgemassnahmen

Die Schlussfolgerungen aus dem Audit können in Abhängigkeit der Auditziele die Notwendigkeit von Korrekturen, oder von Korrektur-, Vorbeugungs- oder Verbesserungsmaßnahmen aufzeigen. Solche Maßnahmen werden gewöhnlich von der auditierten Organisation entschieden und innerhalb eines vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt. Die auditierte Organisation sollte die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sowie das Auditteam über den Stand dieser Maßnahmen informieren.

Der Abschluss dieser Maßnahmen sowie deren Wirksamkeit sollten überprüft werden. Diese Überprüfung kann Bestandteil eines nachfolgenden Audits sein.

4 Dokumentation

Aufzeichnungen zum Auditprogramm (Programmziele, Umfang, Risiken, Bewertungen der Wirksamkeit, Ressourcenverbrauch)

Auditmatrix

Auditplan

Auditbericht

Checkliste

Arbeitsdokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die aus ihrem Gebrauch herrühren, sollen zumindest solange aufbewahrt werden, bis das Audit abgeschlossen ist bzw. wie im Auditplan angegeben. Diejenigen Dokumente, die vertrauliche oder unternehmenseigene Informationen enthalten, sollen von den Auditteammitgliedern jederzeit entsprechend gesichert werden.

Kommentare zu Auditfeststellungen

Berichte zu Nichtkonformitäten

Berichte zu Auditfolmaßnahmen

Korrespondenz mit Auftraggeber und auditiertes Organisation,

Prüflos und Stichprobe (wenn zutreffend),

Gesprächsaufzeichnungen vom Einführungs- und Abschlussgespräch,

Vereinbarung über den Verbleib der Auditunterlagen (Archivierung oder Vernichtung)

Aufzeichnungen zu Kompetenz und Leistungsbewertung der Mitglieder des Auditteams, zur Auswahl des Auditteams und der Teammitglieder und ihre fachliche Weiterbildung

5 Zuständigkeit und Qualifikation

Das Auditprogramm soll von einer Person gelenkt und geleitet werden, die innerhalb der Organisation über ausreichend Kompetenz verfügt und über Wissen und Können in den Bereichen

- Auditprinzipien, -verfahren und -methoden;
- Managementsystem-Normen und Bezugsdokumente;
- Tätigkeiten, Produkte und Prozesse der zu auditierenden Organisation;
- anwendbare rechtliche und andere Anforderungen in Bezug auf die Tätigkeiten und Produkte der zu auditierenden Organisation;
- wo zutreffend, Kunden und Lieferanten sowie andere interessierte Parteien der zu auditierenden Organisation

Die Person soll sich laufend fachlich weiterbilden, um das ihr Wissen und die Fertigkeiten zur Leitung und Lenkung des Auditprogramms aufrecht zu erhalten.

Meistens ist der QM-Koordinator oder die QM-Gruppe für das Auditprogramm zuständig.

Betreuer und Beobachter (z. B. Behörden oder andere interessierte Kreise) können das Auditteam begleiten. Sie sollten die Auditdurchführung weder beeinflussen noch behindern. Wenn dies nicht gewährleistet werden kann, sollte der Auditteamleiter das Recht haben, Beobachtern die Teilnahme an bestimmten Auditaktivitäten zu verweigern.

Für Beobachter sollten alle Verpflichtungen, die sich auf Arbeitssicherheit, Sicherheit und Vertraulichkeit beziehen, zwischen dem Auditauftraggeber sowie der zu auditierenden Organisation geregelt werden.

Betreuer, die von der zu auditierenden Organisation benannt werden, sollten das Auditteam unterstützen und im Auftrag des Auditteamleiters handeln.

Ihre Verantwortlichkeiten sollten Folgendes einschließen:

a) Unterstützung der Auditoren bei der Festlegung von Personen für Befragungen sowie Bestätigung der Zeitpläne;

b) Zugang schaffen zu bestimmten Standorten der zu auditierenden Organisation:

sicherstellen, dass Regeln bezüglich Schutz und Sicherheitsverfahren am Standort den Mitgliedern des Auditteams und den Beobachtern bekannt sind und von diesen eingehalten werden.

Die Rolle des Betreuers kann folgende Tätigkeiten einschließen:

Vor-Ort-Beobachtungen beim Audit im Auftrag der zu auditierenden Organisation;

Beitragen zur Klärung von Fragen bzw. Unterstützung leisten beim Sammeln von Informationen.

6 Hinweise und Anmerkungen

6.1 Allgemeine Hinweise

7 Mitgeltende Unterlagen

7.1 Literatur

7.2 Begriffe

„Audit“ kommt vom lateinischen „audire“ für „hören“. In vielen Sprachen bezeichnet man damit die Wirtschaftsprüfung. Früher, als noch keine Konto-Bücher geführt geschrieben wurde, „hörte“ sich der Prüfer den Vortrag des Verwalters an. Heute werden schriftliche Unterlagen angesehen (lateinisch: inspiciere). Deswegen sprechen wir in einigen Ländern in diesen Situationen von einer „Inspektion“.

In der Qualitätssicherung bezeichnet man Prüfungen als „Audits“. Die Bezeichnung „Inspektion“ ist für Prüfungen durch Behörden reserviert.

Audit

Siehe Anlage 1

Daten-Audit

Bei einem **Daten-Audit** wird der Nachweis geführt, dass die in den Case Report Forms berichteten Daten (Rohdaten) mit den Quelldaten übereinstimmen. Die Daten-Prüfung kann auch auf Rohdatenaufstellungen, den Abschlußbericht, Tabellen, graphische Darstellungen und Daten-Eingabeprotokolle bezogen werden.

Daten-Audits können durch Prüfung aller Daten (100 % -Prüfung) oder durch Prüfung einer Stichprobe erfolgen. Einzelheiten sind in der SOP "Annahmeprüfung qualitativer Merkmale" erläutert oder werden im Audit-Plan geregelt.

Bei Daten-Audits können die Daten auch unterschiedlich geprüft werden: Alle demographischen Daten, einschließlich Einschluß- und Ausschlußkriterien, der Zielparameter, Dosierungs- und Nebenwirkungsdaten können zu 100 % inspiziert werden. Für andere Datensätze, wie z.B. klinisch-chemische Begleitparameter, können Stichproben inspiziert werden. In diesem Falle sollte in dem Audit-Bericht erkennbar sein, zu welchem Prozentsatz die Daten inspiziert wurden, welche Qualitätslage als annehmbar akzeptiert wird und mit welcher Sicherheit von der Stichprobe auf die Datengsamtheit zurückgeschlossen wird.

Audit-Zeitpunkt

Phasen-Audit

Audits können zu jeder Phase eines Prozesses angesetzt werden. Von größtem Wert sind Audits an solchen Punkten eines Prozesses (z.B. klinische Prüfung), an denen ein Wechsel in der Hauptaktivität stattfindet: z.B.:

- * Abschluss der Prüfplanung - vor Übergabe des Prüfplanes an den Prüfer.
- * Abschluss der Datenerhebung - vor Datenauswertung durch Biometrie
- * Nach Datenauswertung und Berichterstellung - vor Berichtabgabe

Ein Audit nach der Datenerfassung kann den Nachweis führen, dass die Daten, die in dem klinischen Bericht berichtet werden, mit den Quelldaten übereinstimmen (**Daten-Audit**).

Retrospektives Audit

Werden Audits retrospektiv durchgeführt, nachdem also der klinische Bericht abgeschlossen und genehmigt ist, kann das Audit auf alle Phasen der Studie bezogen werden. Fehler bei den Daten oder der Durchführung können im Zusammenhang erfaßt und bewertet werden. Der Nachteil ist, daß auf Fehler nicht mehr reagiert werden kann und das Ergebnis des Audits lediglich summarisch in einer Empfehlung zur Annahme oder Ablehnung der Studie bestehen kann.

Audit-Umfang

Teil-Audit

Die Prüfung des QM-Systems kann sich auf dessen Teile beschränken wie z.B. auf die Laboranalytik, das klinische Labor, auf die Dokumentation, auf die klinischen Methoden, das Archiv, die Berichterstattung und Ähnliches.

System-Audit

Soll die Gesamtorganisation inspiziert werden, wird ein System-Audit durchgeführt. Die Standards des Audits (GCP/EG) sind festzulegen und daraus eine Checkliste aufzubauen. Der Auditor geht die Checkliste durch.

8 Anlagen

Anlage 1: Begriffe zum Audit, Auditprinzipien

Anlage 2: Beispiel für Jahresplanung

Anlage 3: Aufgaben des Auditors

Anlage 4: Qualifikationsnachweis des Auditors

Anlage 5: Audit-Handbuch, Inhaltsverzeichnis

Anlage 6: Ablauf eines Audits (Ablaufdiagramm)

Anlage 7: Audithandbuch Inhaltsverzeichnis

Statusvermerk: freigegeben

Hamburg, den 20.05.2014

U. Paschen