



Auditbericht	Letzte Änderung:
---------------------	------------------

Codierung des Berichtes

Auftraggeber

Auditteam

Audit-Leiter

Mitglieder des Auditteams,

weiterer Teilnehmer und des Beauftragten der auditierten Organisation mit Titel, Vor- und Nachnamen, evtl. Funktion,

Auditplan vom

Audit-Ziele

Insbesondere die Referenzdokumente mit den Anforderungen, deren Erfüllung bestätigt werden soll.

Umfang des Audits

mit Nennung der Organisations- und Funktionseinheiten oder auditierten Prozesse

Bereiche, die nicht auditiert wurden

Audittermine mit Zeitplan und Orte

an denen die Audittätigkeiten durchgeführt wurden.

Referenzdokumente

anhand derer das Audit durchgeführt wurde (QM-System-Norm, QM-Handbuch der auditierten Organisation, GCP-Richtlinie, Prüfplan etc.)

Auditkriterien

Stichprobenprüfung

Abläufe, die den Forderungen entsprechen, werden nicht berichtet.

Auditfeststellungen

sowie zugehörige Nachweise

- Zusammenfassung der Auditschlussfolgerungen und der wesentlichen Auditfeststellungen
- Feststellungen von Abweichungen / Nichtkonformitäten mit der Einteilung in wesentliche und untergeordnete Konformitäten
- Entscheidung, ob sofortige Maßnahmen erforderlich sind oder ob Korrekturmaßnahmen mit Terminsetzung gefordert werden. Wenn zutreffend, Hinweis auf Nachaudit geben.

Bewertung des Audits

- Zusammenfassung des Auditprozesses einschließlich aufgetretener Hindernisse, die sich auf die Zuverlässigkeit der Auditschlussfolgerungen auswirken
- Bestätigung, dass die Auditziele innerhalb des Auditumfangs in Übereinstimmung mit dem Auditplan erreicht wurden.
- Aussage darüber, in welchem Umfang die Auditkriterien erfüllt wurden

- Alle nicht beigelegten Meinungsverschiedenheiten zwischen Auditteam und auditierter Organisation
- das Urteil des Auditteams darüber, ob die auditierte Organisation die Forderungen der anwendbaren Norm bzw. Richtlinien und z.B. des Prüfplanes erfüllt und die Organisation und ihr QM-Systems fähig ist, die vorgegebenen Qualitätsziele zu erfüllen.

Verbesserungsvorschläge, Folgemaßnahmen

- falls dieses mit dem Auftraggeber vereinbart wurde
- Vereinbarungen für Folgemaßnahmen
- Folgen für das Auditprogramm

Allgemeine Bemerkungen

- Aussage zum vertraulichen Charakter der Inhalte
- Zukünftig geplante Audits

Verteilerliste

Unterschriften

Ort, Datum	(Audit-Leiter/in)
Ort, Datum	Leitung des auditierten Bereiches)
Ort, Datum	Prüfung des Audit-Berichtes
Ort, Datum	Freigabe des Aditberichtes

Hamburg, den 28.02.23

U. Paschen