



Abweichungsbericht	AUD/DF/04 Version 02
---------------------------	--------------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Überarbeitung, Umfirmierung

1 Zweck und Ziel

Abweichungen erfassen und benennen. Dokumentation der Abweichung und verständliche Erläuterung. Bericht, um eine Korrekturmaßnahme zu überwachen.

2 Anwendungsbereich

Feststellungen bei internen und externen Audits.

Bei einem Audit können unterschiedliche Abweichungen auffallen. Meistens beruhen sie auf nicht auffindbaren oder unzureichenden Aufzeichnungen oder die Umstände werden missverstanden. Sie sollten noch während des Audits aufgeklärt werden. Erst wenn keine weitere Klärung möglich erscheint, sollte die Abweichung benannt werden.

Andererseits deuten viele Abweichungen auf erhebliche Schwachstellen und Risiken hin. Sie sind meist offensichtlich und können einvernehmlich mitgeteilt werden.

Abweichungen müssen eindeutig beschrieben werden. Sie können begründet sein durch die besonderen Umstände in Ziel und Zweck des Unternehmens. Das muss ausführlich belegt werden. Die Bedeutung einer Abweichung erschließt sich am einfachsten, wenn die Maßnahme benannt wird, die eine solche Abweichung beheben kann.

Nicht zulässig sind verallgemeinernde Schlüsse des Auditors aus Befunden, persönliche Präferenzen in Umsetzung von Maßnahmen oder Gestaltung von Aufzeichnungen oder vermeintlich perfekteren Lösungen der Auditoren.

3 Beschreibung

Man unterscheidet „wesentliche“ und „untergeordnete“ Abweichungen.

3.1 Untergeordnete Abweichungen

Bei untergeordneten Abweichungen **fehlt ein Zusammenhang mit anderen Dokumenten oder Regelungen.**

Beispiele:

- Eine Zeichnung wurde übersehen (Einzelfall).

- Ein Prüfwert ist nicht übertragen.
- An einer Verpackung hat sich ein Aufkleber gelöst
- Das Protokoll einer Sitzung ist nicht datiert.

In der Regel ist hier ein Nachaudit nicht erforderlich führen

3.2 Systematische Abweichungen

Systematische Abweichungen sind in dem QM-System oder der Art und Weise seiner Darlegung angelegt und sozusagen „folgerichtig“. Sie lassen den Auditor vermuten, dass ein QM-System nicht wirksam ist. Bei systematischen Abweichungen können Korrekturmaßnahmen formuliert werden. Nach Umsetzung muss ein Nachaudit durchgeführt werden.

3.3 Beispiele:

Zeichnungen werden nicht abgelegt, weil eine Anweisung dazu fehlt

Eine Unterschriftenregelung ist zwar vorhanden, aber nicht bekannt und wird deswegen nicht eingehalten

Eine Kommission, die regelmäßig zusammentreten soll, hat sich schon seit einem Jahr nicht getroffen.

3.4 Abstufung der Abweichungen

Das Ergebnis einer Prüfung ist nicht immer eindeutig festlegbar. Man kann für die Aufzeichnung des Ergebnisses unterschiedliche Spalten anlegen. Man spart viel Platz, wenn man eindeutige Symbole oder Ziffern einträgt wie z.B.

- 0 für "nicht zutreffend"
- 1 für "erfüllt"
- 2 für "zum Teil erfüllt/akzeptabel"
- 3 für "nicht erfüllt"

Antworten mit „nicht zutreffend“ müssen – wenn dies nicht trivial ist – begründet werden. Bei Antworten mit „nicht erfüllt“ muss ein "Abweichungsbericht" erstellt werden.

In einer gemeinsamen Besprechung tragen die Auditoren die Abweichungen in den Abweichungsbericht unter Bezug auf die Frage in der Check-Liste ein. Die Abweichungsberichte sollen vom QM-Beauftragten des auditierten Unternehmens durch Unterschrift sachlich anerkannt werden.

Man kann in den Abweichungsbericht auch gleichzeitig die Korrekturmaßnahme eintragen, die nach Auffassung des Auditors und des Auditierten geeignet sind, um die Abweichung zu beheben.

Bei Antworten mit dem Ergebnis "zum Teil erfüllt/akzeptabel" kann die Eintragung in einem Abweichungsbericht abgewogen werden. Beispiele sind:

Bei einzelnen Messgeräten ist der Kalibrierzeitraum geringfügig überschritten.

In einer Prüfanweisung fehlt die Angabe des zu verwendenden Prüfgerätes. Es wird aber das richtige Gerät verwendet.

In einem Organigramm fehlt eine Abteilung. Schriftliche Verantwortlichkeiten sind für diese Abteilung nur unvollständig festgelegt.

Ein Prüfplan enthält nicht in allen Fällen Angaben über die zu prüfenden Merkmale und insbesondere die Prüfkriterien.

Für einen Lieferanten gibt es keine Bewertung.

3.5 Bewertung der Abweichungen

Man kann die Abweichungen selbst gewichten und daraus die Aufnahme in einen Abweichungsbericht ableiten z.B.

- geringe Abweichung: NOCH AKZEPTABEL
- größere Abweichung: NICHT MEHR AKZEPTABEL
- erhebliche Abweichung: FEHLER BZW. MANGEL

Über die Auswirkung einer Abweichung muss man sich beim Auditgespräch und bei der Prüfung vor Ort Klarheit verschaffen. Hier muss sich der Auditor auf sein Urteilsvermögen und seine Erfahrung stützen. Wird festgestellt, dass Zeichnungen grundsätzlich nicht geprüft werden und betreffen sie sicherheitsrelevante Bauteile, so ist das sicher ein Mangel. Wurde auf einer Zeichnung die Prüfung lediglich nicht vermerkt, ist das eine zufällige Abweichung und ohne Auswirkung.

Für die Bewertung einer Abweichung ist die Diskussion der Ursachen und der QM-Maßnahmen, die zur Behebung nötig wären, sehr hilfreich. Hier kann oft die Verhältnismäßigkeit zwischen Aufwand und Auswirkung abgeschätzt werden.

3.6 Beispiele:

FESTSTELLUNG

- Es gibt eine Verfahrensanweisung zur Erstellung von Prüfanweisungen
- Die Prüfanweisungen enthalten aber nur mäßig Informationen zur Durchführung der Prüfung
- Das Personal hält sich nicht an die Anweisungen

MÖGLICHE URSACHEN

- Die Verfahrensanweisung ist nicht verständlich und nicht detailliert genug für die Erstellung von Prüfanweisungen
- Fehler bei der Prüfung der Anweisungen
- Prüfverfahren werden geändert, nicht aber die Anweisungen
- Die Aufsichtspflicht wird vernachlässigt
- Motivation und Schulung sind unzureichend

MÖGLICHE MASSNAHMEN

- Erstellung detaillierter Richtlinien
- Einführung einer Regelung zur Prüfung von Anweisungen
- Änderungsdienst für Prüfanweisungen einführen
- Zuständigkeit für Aufsicht festlegen
- Motivation und Schulung des Personals (Abb. 3.6)

3.7 Auditprotokoll

Über die Auditergebnisse soll ein lückenloses Auditprotokoll erstellt werden. Man kann dafür die Checkliste verwenden, auf der als Ergebnis die genannten Abstufungen eingetragen werden. Man kann in die letzte Spalte ein Kommentar-Feld einrücken. Wir nummerieren die Kommentare und listen sie auf einem getrennten Blatt auf.

Es ist nicht erforderlich, jedes einzelne Auditgespräch wörtlich zu protokollieren. Es müssen jedoch alle Ergebnisse der Vorprüfung oder der Befragung vor Ort nachweisbar festgehalten werden. Dabei kommt es auch darauf an, eine lückenlose Nachweisführung - auch für positive Ergebnisse - mit Quervermerken – festzuhalten. In Checkliste sollte deswegen eine Spalte mit der Möglichkeit eines Verweises enthalten wie z.B.: QM-Handbuch Seite ... und VA bzw. AA Seite unter § ..., usw.

3.8 Abweichungsbericht

Der Abweichungsbericht ist eine der Aufzeichnungen des Audits, die vertraulich zu handhaben sind. Er soll eindeutig gekennzeichnet werden. Er soll zusammen mit den anderen Audit-Unterlagen aufbewahrt werden.

4 Dokumentation

Folgende Angaben sollen gemacht werden:

- Bezug zum Audit-Protokoll und Audit-Bericht (Berichts-Nr.)
- Audit-Auftraggeber
- Auditierende Stelle
- Datum der Erstellung
- Teilnehmer

- Auditor
- Art der Abweichung (Mit Angabe des Normen-Kapitels o.Ä.)
- Bewertung, Gewichtung
- Vermutete Ursachen
- Vorgeschlagene Korrekturmaßnahme
- Datum der Umsetzung bzw. des Nachaudits
- Ort, Datum
- Unterschriften
- Verteiler

5 Zuständigkeiten

Auditor: Erstellung des Abweichungsberichtes

Auditierte: Kenntnisnahme, Umsetzung der Korrekturmaßnahmen

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

7.1 Literatur, Vorschriften

7.2 Begriffe

8 Anlagen

Anlage 1: Abweichungsbericht Labor

Anlage 2: Muster für Abweichungsbericht

Hamburg, den 23.03. 2001

Autor