



Auditbericht	AUD/DF/03 Version 06
---------------------	--------------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Aktualisierung auf DIN EN ISO 19011:2018-10, kleinere Korrekturen

1 Zweck und Ziel

Im Auditbericht wird beschrieben wer - was - wie - in welchem Umfang - mit welchem Ergebnis festgestellt hat. Der Auditbericht soll vollständig, genau, kurzgefasst und klar sein.

2 Anwendungsbereich

Nach Abschluss eines Audits wird unter der Verantwortung des Auditleiters ein Auditbericht erstellt. Die Anforderungen an den Inhalt und die Form werden beschrieben.

3 Beschreibung

3.1 Inhalt des Berichts

Der Auditbericht soll Art und Inhalt des Audits wiedergeben. Der Auditleiter soll den Auditbericht mit Datum und Unterschrift freigeben.

Der Bericht soll, soweit zutreffend, die folgenden Angaben enthalten:

- Audit-Ziele
- Umfang des Audits mit Nennung der Organisations- und Funktionseinheiten oder auditierten Prozesse
- Einzelheiten des Auditplans, wie Nennung des Auftraggebers, der Mitglieder des Auditteams, weiterer Teilnehmer und des Beauftragten der auditierten Organisation mit Titel, Vor- und Nachnamen, evtl. Funktion, die Audittermine, den Zeitplan und die genaue Bezeichnung der auditierten Organisation und der Orte an den die Audittätigkeiten durchgeführt wurden.
- Nennung der Bereiche, die nicht auditiert wurden
- die Auflistung der Referenzdokumente, anhand derer das Audit durchgeführt wurde (QM-System-Norm, QM-Handbuch der auditierten Organisation, GCP-Richtlinie, Prüfplan etc.)
- Auditkriterien
- Bei Stichprobenprüfungen müssen die Teile des Prüfloses bezeichnet und die Abweichungen im Einzelnen beschrieben werden. Eine Aussage über Annahme oder Nichtannahme des Prüfloses muss getroffen werden.
- Auditfeststellungen sowie zugehörige Nachweise
- 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.

- Bestätigung, dass die Auditziele innerhalb des Auditumfangs in Übereinstimmung mit dem Auditplan erreicht wurden.
- Aussage darüber, in welchem Umfang die Auditkriterien erfüllt wurden
- Zusammenfassung der Auditschlussfolgerungen und der wesentlichen Auditfeststellungen
- Abläufe, die den Forderungen entsprechen, werden nicht berichtet.
- Zusammenfassung des Auditprozesses einschließlich aufgetretener Hindernisse, die sich auf die Zuverlässigkeit der Auditschlussfolgerungen auswirken
- Alle nicht beigelegten Meinungsverschiedenheiten zwischen Auditteam und auditierten Organisation
- das Urteil des Auditteams darüber, inwieweit die auditierte Organisation die Forderungen der anwendbaren Norm bzw. Richtlinien und z.B. des Prüfplanes erfüllt
- die Fähigkeit der Organisation und ihres QM-Systems zur Erfüllung der vorgegebenen Qualitätsziele
- Verbesserungsvorschläge, falls dieses mit dem Auftraggeber vereinbart wurde
- Vereinbarungen für Folgemaßnahmen
- Folgen für das Auditprogramm
- Aussage zum vertraulichen Charakter der Inhalte
- Zukünftig geplante Audits
- die Verteilerliste für den Auditbericht.
- Der Auditbericht muss datiert, geprüft und genehmigt werden.

Jegliche Kommunikation zwischen dem Zeitpunkt des Schlussgesprächs und der Ausgabe des Berichts sollte allein durch den Auditleiter erfolgen.

3.2 Verteilung des Berichts

Der Auditbericht wird datiert, überprüft und - soweit angemessen - angenommen. Er wird vom Auditleiter an den Auftraggeber gesandt. Es ist Aufgabe des Auftraggebers, der obersten Leitung der auditierten Organisation, eine Kopie des Auditberichts zuzustellen. Über die weitere Verteilung sollte in Absprache mit der auditierten Organisation entschieden werden. Auditberichte, die vertrauliche oder gesetzlich geschützte Informationen enthalten, müssen von der auditierenden Organisation und dem Auftraggeber entsprechend gesichert werden.

Der Auditbericht sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt herausgegeben werden. Falls die Herausgabe innerhalb einer vereinbarten Frist nicht möglich ist, müssen die Gründe für die Verzögerung sowohl dem Auftraggeber als auch der auditierten Organisation mitgeteilt und ein revidierter Ausgabetermin festgelegt werden.

3.3 Aufbewahrung der Unterlagen

Die Auditdokumente sollen gemäß der Vereinbarung zwischen dem Auftraggeber, der Auditororganisation und der auditierten Organisation unter Berücksichtigung etwaiger gesetzlicher Vorschriften aufbewahrt werden.

4 Ressourcen

4.1 Zeitbedarf

6-8 Stunden bei Freitext in vorhandenem Formblatt, jedoch weitgehend abhängig vom Umfang des Audits.

5 Risiken

6 Dokumentation

Aufzeichnungen, die während des Audits angefertigt wurden

Auditbericht

Stichprobenplan (wenn zutreffend)

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Zuständigkeit, Qualifikation

Der Auditbericht wird unter der Leitung des Auditleiters erstellt, der für die wahrheitsgetreue und vollständige Wiedergabe der Beobachtungen aus dem Audit verantwortlich ist.

9 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO 19011:2018-10

weitere zutreffenden Normen und/oder Richtlinien

QM-Handbuch (wenn vorhanden)

Prüfplan (wenn zutreffend)

10 Anlagen

Anlage 1: Formblatt Auditbericht, englisch

Anlage 2: Formblatt Auditbericht, deutsch