

## Qualitätsaudit nach DIN EN ISO 19011

Audit = Buchprüfung (englisch), auditio = Anhörung (lateinisch)

(Grundbegriffe: siehe auch Skript Begriffe)

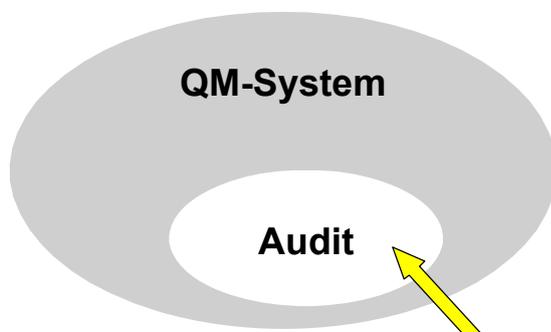
### Worum geht es?

Ein Qualitätsaudit ist ein Verfahren zur Überwachung und Verbesserung aller Teile des Qualitätsmanagementsystems aufgrund einer **unabhängigen und systematischen Untersuchung**.

### Was bringt ein Audit?

Ein Audit ist ein modernes Informationssystem, mit dem man zu einer Bewertung der **Wirksamkeit** und auch der **Problemangemessenheit** von qualitätssichernden Maßnahmen kommt. Es sollen Schwachstellen aufgezeigt, **Verbesserungsmaßnahmen** angeregt und deren Wirkung überwacht werden. Damit ist das Audit auch ein Führungsinstrument, mit dem das Management Informationen über die Zielerreichung erhält.

#### System zur Erreichung der in der Qualitätspolitik festgelegten Ziele



#### Das QM-System

1. Regelt **Verantwortlichkeiten**
2. Legt fest, wie diese **Tätigkeiten** auszuführen sind
3. Legt fest mit welchen **Mitteln** (Personen, Anlagen, Techniken, Methoden) gearbeitet wird
4. **Überprüft**, ob die Q-Ziele erreicht werden (Audit)

#### Tätigkeit zur Ermittlung des Erfüllungsgrades von Zielen (Anforderungen)

#### Die Anforderungen an Audits (DIN 9001 9.2)

1. Auditabstände und Auditdurchführungen müssen sorgfältig geplant werden.
2. Auditoren müssen objektiv und unparteiisch sein.
3. Die gesamte Auditplanung sollte in einer dokumentierten Information festgelegt werden.
4. Auditergebnisse (Korrekturen) müssen von den Verantwortlichen ohne Verzögerung umgesetzt werden.
5. Es gilt die DIN EN ISO 19011.

Welche Anforderungen stellt die DIN EN ISO 9001?

**DIN EN ISO 9001:2015- 9.2 Internes Audit**  
 Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem  
 a) die Anforderungen 1) der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem, 2) dieser Internationalen Norm, erfüllt;  
 b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Die Definitionen des Audits

**DIN EN ISO 9000**  
 systematischer, unabhängiger und dokumentierter *Prozess* (3.4.1) zum Erlangen von *objektiven Nachweisen* (3.8.3) und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit *Auditkriterien* (3.13.7) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff:  
 Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von der Auftrag durchgeföhrt.

Anmerkung 2 zum Begriff:  
 Externe Audits schließen ein, was allgemein „Zweit-“ und „Drittparteien-Audits“ genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, z. B. Kunden, oder von anderen Personen in deren Auftrag durchgeföhrt. Drittparteien-Audits werden von unabhängigen Organisationen durchgeföhrt, wie zum Beispiel denjenigen, welche eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität bieten, oder durch staatliche Behörden.

Interne und externe Auditarten

Tabelle 1 — Verschiedene Arten von Audits

Erstparteien-Audit	Zweitparteien-Audit	Drittparteien-Audit
Internes Audit	Audit durch externen Anbieter	Zertifizierungs- und/oder Akkreditierungsaudit
	Audit durch eine andere externe interessierte Partei	gesetzliches, behördliches und vergleichbares Audit

Auditarten nach dem Auditgegenstand

**Systemaudit**

Beurteilung der einzelnen **Elemente** eines QM-Systems auf ihre Existenz, Richtigkeit und ihre Anwendung / Zweckmäßigkeit.  
**Bezug:** Regelwerk

**Prozessaudit (Verfahrensaudit)**

Überprüfung aller **Prozessen und Abläufen** auf die Zweckmäßigkeit u. Einhaltung der Vorgaben.  
**Bezug:** Prozessbeschreibungen

**Produktprüfung(audit)**

Stichprobenprüfung von **Produkten** während und nach der Fertigung auf Einhaltung der Qualitätsvorgaben.  
**Bezug:** Produktspezifikation

## 1. Systemaudit

### Was wird in einem Systemaudit festgestellt?

Mit einem QM-Systemaudit wird festgestellt,

- ob die **Dokumentation** des QM-Systems alle notwendigen Forderungen – den/der Produkten/DL und der anzuwendenden Norm angemessen - regelt,
- die einzelnen Regelungen den betreffenden Mitarbeitern **bekannt** sind,
- die Regelungen und Anweisungen von allen Mitarbeitern und in allen Bereichen **eingehalten** und **ausgeführt** werden,
- die notwendigen **Korrekturmaßnahmen durchgeführt** und auf ihre Wirksamkeit geprüft werden,
- notwendige Dokumentationen erstellt und auffindbar **archiviert** werden,
- das Qualitätsmanagementsystem **vollständig** und wirksam ist.

Die Beurteilungsbasis für das systembezogene (Qualitäts-) Audit ist das QM-Handbuch.

**Ein Systemaudit ist die Bewertung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems vor Ort durch ein Auditorenteam.**

## 2. Verfahrensaudit / Prozessaudit

### Welche Ziele hat das Verfahrensaudit?

Ziele von Verfahrensaudits sind

- das Erkennen von Schwachstellen in Fertigungsprozessen
- die Prüfung auf Wahrung der Qualitäts- und Prozessfähigkeit
- die Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Einhaltung von organisatorischen Abläufen und Vorschriften.

Verfahrensaudits werden in der Regel als **interne Audits** routinemäßig durchgeführt.

## 3. Produktprüfung(audit)

### Welches Ziel hat die Produktprüfung?

- Ziel der internen Produktprüfung ist das Erkennen **systematischer Fehler** und langfristiger Qualitätstrends.
- Bei Produktprüfungen durch den Kunden besteht das Ziel meist in einer optimalen **Lieferantenüberwachung** und Reduzierung des Aufwands in der Wareneingangsprüfung.

Der Kunde kann so seiner Pflicht nach § 377 HGB (Prüfung der Ware auf Richtigkeit, Vollständigkeit und Unversehrtheit) mit minimalem Aufwand nachkommen.

**Bei Audits werden transparent: Unabgestimmte Schnittstellen und Brüche in der Prozesskette  
Beschriebene, aber nicht gelebte Abläufe.**

**Für die Durchführung von Produktprüfungen haben sich in der Praxis folgende Regelungen bewährt:**

- Die zufällige Entnahme von Produkten soll zwar unerwartet, aber nicht ohne Beisein von Vertretern der betroffenen Bereiche erfolgen. Dies gilt auch für das außerplanmäßige Audit.
- Das Entnahmelos ist zu kennzeichnen, damit Doppelprüfungen vermieden werden.
- Die Prüfung selbst sollte abseits der Betriebsamkeit der Fertigung, um ungestört ablaufen zu können, jedoch in deren Nähe erfolgen, damit die betroffenen Fertigungsbereiche sich laufend und problemlos vom Prüfergebnis überzeugen können.
- Es ist Sorge dafür zu tragen, dass die Auditprüfer nicht von den Mitarbeitern der Fertigung beeinflusst werden und dadurch den Maßstab verlieren.
- Um bei kritischen Fehlern schnell reagieren zu können, müssen sicherheitsrelevante Prüfungen zuerst durchgeführt werden.
- Bei der Prüfung muss die festgelegte Prüffolge streng eingehalten werden. Dadurch ist die Vollständigkeit der Prüfumfänge gewährleistet, insbesondere, wenn sich zerstörende Prüfungen anschließen.
- Zur Prüfung entnommene Produkte müssen im Wiederverwendungsfall sorgfältig zugeordnet werden, um eine Vermischung mit ähnlichen Produkten zu verhindern. Dabei sind die Produkte wieder in den ursprünglichen Entnahmezustand zu bringen (Korrosionsrisiken, Verpackung etc.).
- Die angefallenen Ergebnisse sind sofort in die vorgesehenen Formulare einzutragen, um Übertragungsfehler und unnötige Verzögerungen zu vermeiden.
- Ein wesentlicher Teil für die Qualitätssicherung ist die regelmäßige, z. B. tägliche Fehlervorführung nach Abschluss der Auditprüfungen möglichst an einem für diesen Zweck ausgewählten Vorführplatz. Zur Steigerung der Akzeptanz und damit der Qualität ist auch die Vorführung vor dem höheren Management des Unternehmens erforderlich.

## Audit

Im Zusammenhang mit dem Einrichten, Zertifizieren und Aufrechterhalten von Managementsystemen spielen Audits eine wichtige Rolle:

- **Voraudit/Check-Up/GAP-Audit** zur Feststellung der Zertifizierungsfähigkeit, auch "friendly Audit" genannt
- **Zertifizierungsaudit (Stufe I und II)** mit Prüfung der Dokumente und der Erfüllung des zu zertifizierenden Regelwerks anhand eines Fragenkatalogs
- **Überwachungsaudit** (wird üblicherweise jährlich durchgeführt) zur Überwachung der weiteren Entwicklung des Managementsystems
- **Re-Zertifizierungsaudit** wird bei den meisten Managementsystemen alle 3 Jahre durchgeführt. Hier gibt es i.d.R. keine Unterscheidung zwischen Stufe I und Stufe II.
- **Wiederholungsaudit (Nachaudit)** wird durchgeführt, wenn in einem Zertifizierungs-, Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudit Abweichungen aufgetreten sind, die einer erneuten Begutachtung vor Ort bedürfen.

Die hier beschriebenen Audits werden durch externe Auditoren in dem zu auditierenden Unternehmen durchgeführt.

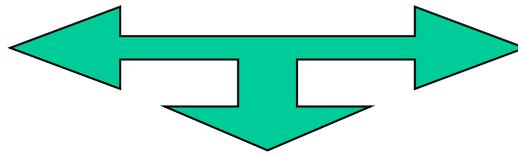
### Ablauf einer Zertifizierung innerhalb von 3 (5) Jahren:

#### Zertifizierungsaudit – 2x (4x) Überwachungsaudit – Re-Zertifizierungsaudit im 4. (6.) Jahr

Bei Notwendigkeit: Wiederholungsaudit/Nachaudit

Voraudit	Zertifizierungsaudit Re-Zertifizierungsaudit	Überwachungsaudit
<p>Die QM-Dokumentation wird durch den Auditor geprüft. Ggf. Korrektur durch Auditierten möglich! Auf Wunsch des Auftraggebers kann ein Voraudit zum Rechtzeitigen Erkennen von Schwachstellen vereinbart werden.</p> <p><b>Diese Art von Audit wird meist intern in einem Unternehmen oder durch einen Berater oder einen anderen Auditor der Zert.stelle durchgeführt werden.</b></p>	<p>Das <b>Audit</b> wird nach dem im Auditplan festgelegten Zeitplan durchgeführt. Wesentliche Feststellungen und Beobachtungen zum QM-System werden protokolliert und nach dem Audit in einem schriftlichen Bericht vom leitenden Auditor zusammengefasst. Nach Normvorgaben muss ein <u>Audit der Stufe I</u> (Dokumentenprüfung und Prüfung der Bereitschaft des Unternehmens) und ein <u>Audit der Stufe II</u> durchgeführt werden. Im Re-Zertifizierungsaudit entfällt i.d.R. das Audit der Stufe I.</p>	<p>Überwachungsaudits werden jährlich nach dem Zertifizierungsaudit durchgeführt (2. und 3. bzw. 2., 3., 4. und 5. Jahr nach der Zertifizierung). Es dient zur Überwachung der weiteren Entwicklung des Managementsystems.</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO: 3-Jahreszyklus</li> <li>- AZAV: 3- o. 5-Jahreszyklus</li> </ul>

externes Audit



internes Audit

Die Basis (Normen) und das Ziel (KVP) sind gleich!

**externes Audit**

Die externen Auditoren haben mehr Erfahrung in der Auditdurchführung

Keine Betriebsblindheit

Objektiv

Keine Beraterfunktion durch Auditor

**internes Audit**

Die internen Auditoren haben ggf. mehr Erfahrung in betrieblichen Abläufen

ggf. Betriebsblindheit

ggf. durch Bekannte / Kollegen beeinflussbar

Beraterfunktion durch Auditor ist erwünscht

**Auditergebnis**

**Weitere Möglichkeiten zur Bewertung der Qualitätsorganisation:**

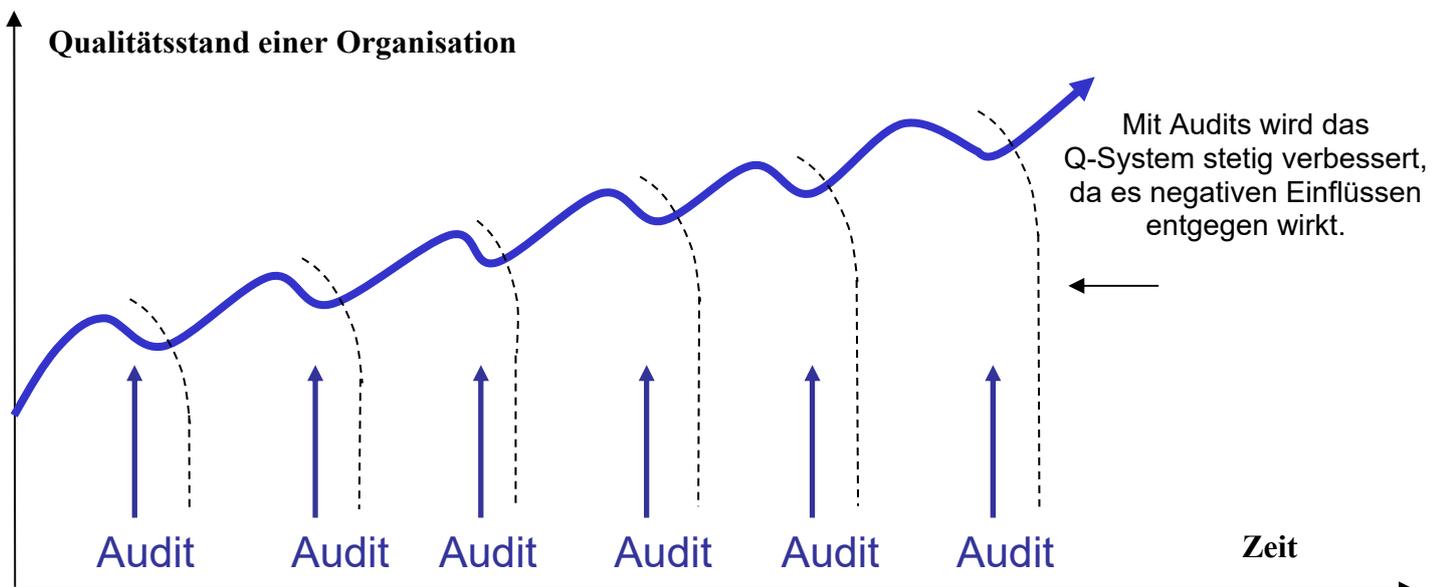
- Benchmark (intern & extern)
- Managementreview
- Abfrage von Kundenzufriedenheiten
- Managementinformationssysteme aufbauen  
(vergleichende Zahlen, Daten, Fakten regelmäßig aufarbeiten)
- Fehleranalysen - Häufigkeiten
- Risikoanalysen
- Statistiken
- Selbstbewertung (TQM, EFQM, KTQ)...

**Ziele von Qualitätsaudits**

- Leistungsfähigkeit QM System ermitteln
- Fehler aufdecken und diese wirksam abstellen
- Objektive Beurteilung der Prozesse und Regelabläufe
- Beschriebene Abläufe „vor Ort“ zu überprüfen
- Objektive Nachweise / Beweise zu erlangen, dass vorhandene Anforderungen erfüllt werden
- Veranlassen von Lösungs- Korrektur- & Verbesserungsmaßnahmen
- Überwachung der Wirksamkeit der festgelegten Maßnahmen (Wirksamkeitskontrolle – keine Alibimaßnahmen!)
- Optimierung für das QM-System aus dem Audit ziehen und diese der Organisation wieder zu Nutze machen

**Wirkung von Qualitätsaudits - Modellen**

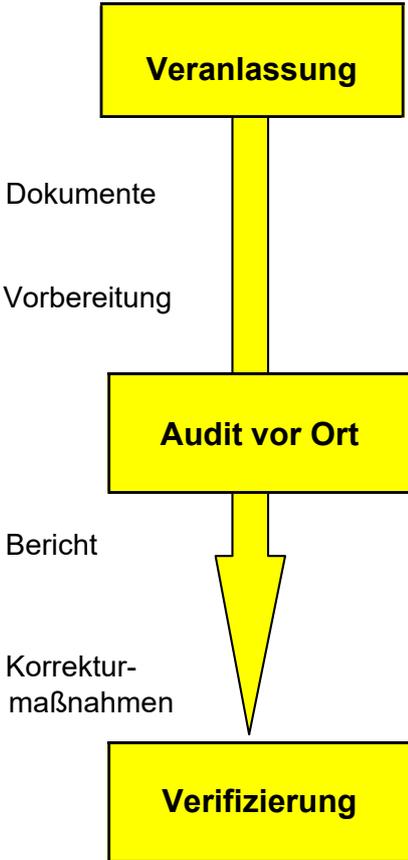
Audits sollen dazu dienen, dass QM-System kontinuierlich zu verbessern. Weiter bieten Audits auch die Möglichkeiten, Schwachstellen, die evtl. über die Jahre in die Organisation wieder einfließen, aufzudecken und abzustellen. Der „Sägezahneffekt“ wird vermieden, wenn permanent Audits (mit neuen Auditzielen) durchgeführt werden und dazu parallel die Organisation aus eigenem Antrieb das QM-System kontinuierlich weiterentwickelt.



**Die Auditnorm DIN EN ISO 19011 - Norm mit vielen Praxistipps!**

- Prinzipien:
1. Integrität
  2. Sachliche Darstellung
  3. Angemessene berufliche Sorgfalt
  4. Vertraulichkeit
  5. Unabhängigkeit
  6. Faktengestützter Ansatz
  7. Risikobasierter Ansatz

Audittätigkeiten:



- Die Hauptkapitel der Norm 19011**
1. Anwendungsbereich
  2. Normative Verweisungen
  3. Begriffe
  - 4. Auditprinzipien**
  - 5. Steuerung eines Auditprogramms**  
Anleitung für das Management von Auditprogrammen
  - 6. Durchführen eines Audits**  
Anleitung für die Durchführung von Audits
  - 7. Kompetenz und Beurteilung von Auditoren**  
Anleitung zur Qualifikation des Auditors und zu dessen Bewertung
- Anhang A (informativ)**  
Zusätzliche Anleitung für Auditoren zum Planen und Durchführen von Audits

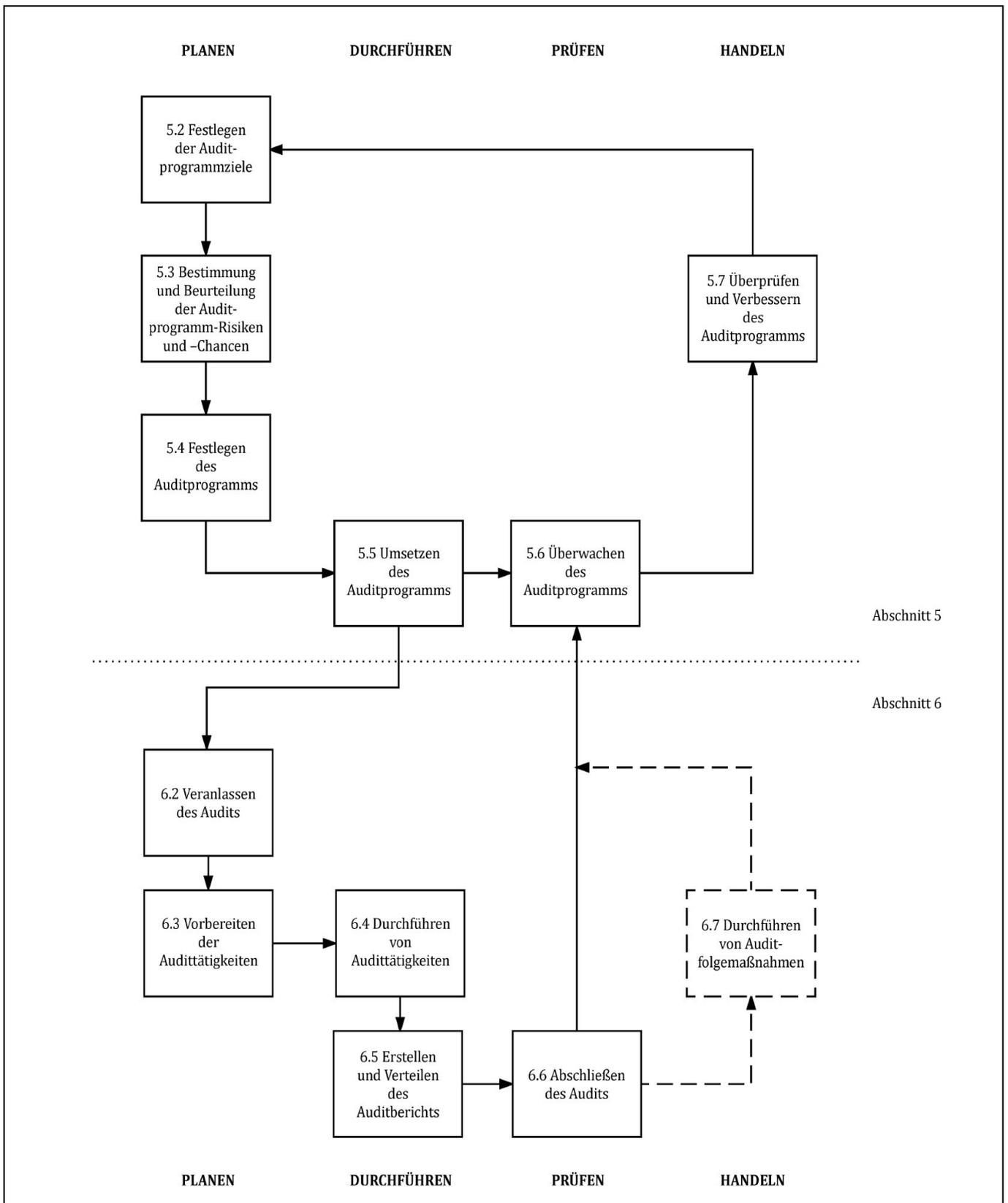


QM-Kennnisse u. Voraussetzungen nach TGA-Richtlinie vom 09/ 2007

Persönliche Eigenschaften beschrieben in der DIN EN ISO 19011

<p><u>Ausbildung</u> Hochschul- oder Fachhochschulausbildung</p>	<p>Ersatzweise Berufserfahrung für fehlende <u>Ausbildung</u> Bei Fachschul- ausbildung (Techniker, Meister oder entsprechend) sind 5 Jahre Vollzeit erforderlich</p>	<p><u>Berufserfah- rung</u> mindestens 4 Jahre Vollzeit</p>	<p><u>Qualitäts- bezogene Tätigkeiten</u> Mindestens 2 Jahre der Berufserfahrung</p>	<p><u>Schulung im Qualitäts- management</u> Erfolgreicher Abschluss des QM-Lehrgangs als Zugangsvoraus- setzung; Teilnahme am QA-Lehrgang mit mind. 40 U-Std. und erfolgreichem Abschluss</p>	<p><u>Auditerfahrung</u> Min. 4 Qualitätsaudits mit mind. 20 Tagen für die Prüfung der Dokumentation, Auditplanung, Auditdurchführung u. Auditbericht, davon min. 10 Tage vor Ort.</p>
--	---	---	--	---	--

Prozessablauf für die Steuerung eines Auditprogramms (Quelle: DIN EN ISO 19011:2018)



ANMERKUNG 1 Dieses Bild veranschaulicht den Zyklus Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln in diesem Dokument.

ANMERKUNG 2 Die Nummerierung bezieht sich auf die entsprechenden Abschnitte bzw. Unterabschnitte in diesem Dokument

**Fragen am Arbeitsplatz**

Richtiges Vorgehen

- Wie gehen Sie vor?
- Nach welcher Anweisung gehen Sie vor?

Verständnis

- Wie verstehen Sie diese Anordnung?
- Erläutern Sie mir bitte Ihre Vorgehensweise.
- Was soll mit dieser Anweisung erreicht werden?

Richtige Ausführung

- Wie führen Sie diese Anweisung aus?
- Was müssen Sie beachten?
- Wie müssen Sie diese Maßnahmen durchführen?

Wirkungsvoll

- Was wird mit dieser Anweisung erreicht?
- Was passiert, wenn diese Maßnahme nicht durchgeführt wird?
- Können Sie die Wirksamkeit dieser Maßnahme nachweisen?
- Treten Fehler auf? Wenn ja, welche?
- Gibt es Fehleraufschreibungen - welche?
- Was müsste aus Ihrer Sicht noch besser gemacht werden?

**Bewertungsmethode im Audit**

		Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Stufen		Dokumentation	Bekanntheit	Umsetzung	Nachweise
Frage allgemein	➔	Sind die Vorgaben festgelegt und dokumentiert?	Sind die Vorgaben den Mitarbeitern bekannt?	Werden die Vorgaben umgesetzt?	Gibt es Nachweise für die konkrete Umsetzung?
Sachfragen	➔	Sind die Prüfmaße für das Produkt dokumentiert?	Befragung der Betroffenen	Beobachtungen vor Ort am Prüfplatz	Liegen Prüfergebnisse vor?
Beispiel	➔	Bitte zeigen Sie die Dokumentation (Prüfplan)	Ist der Prüfplan vor Ort verfügbar?	Prüfmethode vor Ort erläutern lassen	Audit-Stichprobe: Prüfung vom 2.9.2003
				Wie wird bei der Produktprüfung vorgegangen?	

Weitere Auditarten

	<b>Wirtschaftsprüfung</b> (Financial Audit)	<b>Arbeitssicherheits-</b> (Safety-) <b>Audit</b>	<b>Qualitäts-</b> (Quality-) <b>Audit</b>	<b>Umwelt-</b> (Environment-) <b>Audit</b>
<b>Merkmale</b> <b>Hauptzweck</b>	Prüfung der Gesetz- u. Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses	Prüfung der Wirksamkeit des Schutzes von Arbeitnehmern	Prüfung der Wirksamkeit von QM-Maßnahmen und QM-Systemen	Prüfung der Wirksamkeit von UM-Maßnahmen
<b>betroffener, involvierter, interessierter Personenkreis</b>	Vorstand, Aktionäre, Gläubiger, Staat, Öffentlichkeit, Arbeitnehmer	Vorstand, Betriebsleiter, Arbeitnehmer mit ihren Familien, Berufsgenossenschaft, Gewerbeaufsichtsamt	Vorstand, Betriebsleiter, Arbeitnehmer, Kunden	Vorstand, Betriebsleiter, Arbeitnehmer, Kunden, Lieferanten, Staat, Öffentlichkeit, Umweltbehörde
<b>Art der aufzudeckenden Defizite</b>	Falsche Wertansätze, unrichtige Darstellung der wirtschaftlichen Situation des Unternehmens	Verletzungsgefahren, Lebensgefahren	Abweichungen von den Qualitätszielen und Normforderungen	Abweichungen von den eigenen Umweltgrundsätzen und staatlichen Umweltvorschriften, Umweltbelastungs-Check
<b>Prüfungsintervall</b>	jährlich	unterschiedlich	unterschiedlich	regelmäßige Prüfung wird angestrebt
<b>Entwicklungsstand</b>	ausgereift, allgemein anerkannte Grundsätze und Methoden, Normen und rechtliche Regelungen existieren	ausgereift allgemein anerkannte Grundsätze und Methoden, Normen und rechtliche Regelungen existieren	international anerkannte Grundsätze und Normen existieren	EG-Öko-Audit EMAS (oder) ISO 14 001
<b>Prüfer</b>	externe Wirtschaftsprüfer	Berufsgenossenschaft, Gewerbeaufsichtsamt	interne Auditoren/Prüfer oder externe Zertifizierer	interne Prüfer (oder) externe Zertifizierer
<b>Zertifizierung</b>	ja	ja	ja	ja
<b>Durchführung</b>	vorgeschrieben (HGB, AktG)	vorgeschrieben	freiwillig	freiwillig
<b>Publizitätspflicht</b>	teilweise	nein	nein	bedingt
<b>Untersuchungsgegenstand</b>	Finanzbuchhaltungssystem	Arbeitssicherheitssystem	Qualitätsmanagementsystem	Ökomanagementsystem

## Auditprozess:

### Auditvorbereitung / -ausführung / -auswertung / -nachbereitung

#### Qualitätsaudits müssen laut Norm ...

...in **geplanten** Abständen intern durchgeführt werden, um zu ermitteln,

- a) ob die geplanten Regelungen, die Anforderungen ... und die von der Organisation festgelegten **Anforderungen** an das Qualitätsmanagementsystem **erfüllt** und
- b) wirksam **verwirklicht und aufrechterhalten** wird.

Ein **Auditprogramm** muss **geplant** werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen.

Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden.

### 5 PHASEN von AUDITS

#### 1.) Planung / Veranlassen des Audits (siehe auch ISO 19011 Kap. 6.2)

Auditprogramm/Auditjahresplan, Auditteam, Ressourcen, Zuständigkeiten, Kontaktaufnahme zum Kunden...

#### 2.) Vorbereitung / Vorbereiten der Audittätigkeiten (siehe auch ISO 19011 Kap. 6.3)

Zuständigkeiten, Auditplan/Auditzeitplan, Vorgaben, Checklisten wie Frageliste, Bestätigung der Termine, Besonderes ...

#### 3.) Ausführung/Durchführung von Audittätigkeiten (siehe auch ISO 19011 Kap. 6.4)

Vorgespräch/Einführungsgespräch, Aufzeichnung und Sammlung von objektiven Feststellungen, Befragung der Mitarbeiter/innen, Rundgang, Beurteilung der QM-Dokumentation, Abschlussgespräch

#### 4.) Auswertung / Erstellen u. Verteilen des Auditberichts (siehe auch ISO 19011 Kap. 6.5)

Aufbereitung der Ergebnisse mit vorgegebener Bewertung, Erstellung Auditbericht

#### 5.) Nachbereitung / Abschließen des Audits / Auditfolgebmaßnahmen (siehe auch ISO 19011 Kap. 6.6 u. 6.7)

Korrekturmaßnahmen definieren, Umsetzung überwachen

#### Vorplanung:

- Grundlegende Daten müssen feststehen: z.B. nach Auditprogramm oder außerplanmäßiges Audit
- Was für ein Audit mit welchen Auditoren? Intern / Extern?
  - Systemaudit
  - Prozessaudit
  - Produkt(audit)prüfung
  - sonstige Audits ... !!!
- Ist in dem zu auditierenden Bereich der Audittermin haltbar?
- Alle Prozesseigner oder deren Vertreter in der Auditzeit verfügbar?

### Durchführbarkeit des Audits

Die Durchführbarkeit des Audits sollte ermittelt werden unter Berücksichtigung von Faktoren wie z. B die Verfügbarkeit von:

- ausreichender und angemessener Information für die Planung des Audits,
- angemessener Kooperation seitens der zu auditierenden Organisation und
- Zeit und ausreichenden Ressourcen.

Wenn das Audit nicht durchführbar ist, sollte dem Auditauftraggeber in Absprache, mit der zu auditierenden Organisation eine Alternative vorgeschlagen werden.

- Audittermine stehen meist schon längere Zeit fest. Auch für den Auditor ist ein gewisser Vorlauf wichtig.
- Ist das Auditteam verfügbar und entspricht es den Vorgaben?

### Auswahl des Auditteams

Nachdem das Audit für durchführbar erklärt wurde, sollte ein Auditteam ausgewählt werden, unter Berücksichtigung der Qualifikation, die benötigt wird, um die Ziele des Audits zu erreichen. Wenn es nur einen Auditor gibt, muss der Auditor alle zutreffenden Pflichten eines Auditteam-Leiters wahrnehmen.

### Aufgabenverteilung im Auditteam

Der Auditteam-Leiter sollte in Absprache mit dem Auditteam jedem Teammitglied die Verantwortung für das Auditieren von spezifischen Prozessen, Funktionen, Standorten, Bereichen oder Tätigkeiten zuweisen. An der Aufgabenverteilung können Änderungen im Verlauf des Audits vorgenommen werden, um das Erreichen der Auditziele sicherzustellen.

### Basisdatenerfassung (vor Audit) mit Dokumentationsprüfung:

- allgemeine Unterlagen über den Betrieb / Abteilung
- QM Handbuch
- alte interne und externe Auditberichte
- (neue ?) Verfahrensanweisungen, Prozessstandards
- Organigramme .....

### eigene Vorbereitung (Auditor):

- Checkliste, Teilnehmerliste notwendig?
- Absprachen / Strategie für Audit
- Den Ablauf des Audits planen.  
(Es wird fast immer bei der höchsten Hierarchiestufe in der zu auditierenden Organisation begonnen)
  - mit dem Auditteam Vorgehensweise absprechen
  - Auditfrageliste erstellen (QM-Handbuch – bekannt? / Q-Politik – verfügbar? / Prozessbeschreibungen – verstanden? / Mitteilungen – angewandt? / Vordrucke – praxisgerecht?)

### evtl. Vorgespräche mit der zu auditierenden Organisation

- erste Kontaktaufnahme mit der zu auditierenden Organisation durch den Lead Auditor
- Vorgespräche dienen nur zum Informationsaustausch und fließen nicht in die Bewertung ein
- Auditteam vorstellen
- z.B. Terminfestlegung, ggf. zu auditierende Bereiche oder Prozesse festlegen, etc.
- Hinweis geben, dass Prozesseigner vor Ort sein soll

## Auditfragen / Auditfrageliste

### Beispiel: Grundsätze zum Qualitätsmanagementsystem

- Umfasst das QM-System alle Bereiche/Ebenen und Mitarbeiter der Organisation und wie wird es über einen festgelegten Geltungsbereich abgegrenzt?
- Wo sind die Zuständigkeiten aller leitenden/ausführenden und überwachenden Mitarbeiter (welche die Qualität der Angebotsprodukte beeinflussen) einzusehen und werden sie beachtet?
- Ist das Qualitätswesen (Q-Beauftragter) eine selbstständige Organisationseinheit oder bei Zuordnung zu einer anderen Organisationseinheit (Doppelfunktion) hinreichend unabhängig, durchsetzungsfähig und kompetent?
- Wo ist das QM-System schriftlich festgelegt und verständlich dargestellt?
- Wie werden die Zeitabstände für interne Audits geplant und wodurch werden sie dokumentiert?
- Ist das Personal für die Durchführung von internen Qualitätsaudits qualifiziert und unabhängig von den zu zertifizierenden Bereichen?

### Beispiel: Fragen zur Qualitätspolitik

#### **•Innerbetriebliches Vorschlagswesen**

Wie viele Vorschläge sind im letzten Halbjahr eingereicht worden? Wie viele davon werden praktisch angewendet?

#### **•Zulieferer**

Haben Sie mit Ihren Zulieferern Qualitätsvereinbarungen? Wer ist bei Ihren Zulieferern für Fragen der Produktsicherheit verantwortlich?

#### **•Führungskräfte**

In welcher Weise stellen Sie sicher, dass bei Beförderungen nicht nur die Anforderungen an die sachliche Qualifikation, sondern auch Anforderungen an die Fähigkeit zur Menschenführung erfüllt werden?

#### **•Reklamationen**

Werden Ihnen vorgetragene Reklamationen und Beschwerden lückenlos aufgezeichnet und verfolgt? Wer ist für die Aufzeichnungen verantwortlich? In welcher Weise, von wem und in welcher Frist werden Beschwerdeführer über die Ergebnisse informiert?

## Details zur Fragenliste

wie erfolgt die Tätigkeit? (Richtiges Vorgehen)

- *Wie gehen Sie vor?*
- *Nach welcher Anweisung gehen Sie vor?*
- *Wie führen Sie diese Anweisung aus? (Richtige Ausführung)*
- *Was müssen Sie beachten?*
- *Wie müssen Sie diese Maßnahmen durchführen?*
- mit welchen Unterlagen?
- wo ist der Ablauf beschrieben?
- wird die Erfüllung der Anforderung geprüft? (Verständnis)
  - *Wie verstehen Sie diese Anordnung?*
  - *Erläutern Sie mir bitte Ihre Vorgehensweise.*
  - *Was soll mit dieser Anweisung erreicht werden?*
- wird die Erfüllung der Anforderung dokumentiert?
- Ist das QM-Dokument (Prozessbeschreibung) für Sie hilfreich?
- Glauben Sie, gelegentlich vom Verfahren abweichen zu müssen? (Wirkungsvoll)
  - *Was wird mit dieser Anweisung erreicht?*
  - *Was passiert, wenn diese Maßnahme nicht durchgeführt wird?*
  - *Können Sie die Wirksamkeit dieser Maßnahme nachweisen?*
  - *Treten Fehler auf? Wenn ja, welche?*
  - *Gibt es Fehleraufschreibungen - welche?*
  - *Was müsste aus Ihrer Sicht noch besser gemacht werden?*
- Was würden Sie in der Verfahrensanweisung besser/anders formulieren?
- Ist das QM-Dokument vollständig oder benutzen Sie zusätzliche/bessere Unterlagen?
- Ließe sich das QM-Dokument straffen?

## Bewertungsmethode im Audit

	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Stufen	Dokumentation	Bekanntheit	Umsetzung	Nachweise
Frage allgemein	Sind die Vorgaben festgelegt und dokumentiert?	Sind die Vorgaben den Mitarbeitern bekannt?	Werden die Vorgaben umgesetzt?	Gibt es Nachweise für die konkrete Umsetzung?
Sachfragen	Sind die Prüfmaße für das Produkt dokumentiert?	Befragung der Betroffenen	Beobachtungen vor Ort am Prüfplatz	Liegen Prüfergebnisse vor?
Beispiel	Bitte zeigen Sie die Dokumentation (Prüfplan)	Ist der Prüfplan vor Ort verfügbar?	Prüfmethode vor Ort erläutern lassen	Audit-Stichprobe: Prüfung vom
			Wie wird bei der Produktprüfung vorgegangen?	

## Durchführung von Befragungen

Die Befragung ist eines der wichtigen Mittel für die Erfassung von Informationen und sollte in einer Weise durchgeführt werden, die an die Situation und an die befragte Person angepasst ist. Der Auditor sollte jedoch folgendes beachten:

- Befragungen** sollten bei **Personen der relevanten Ebenen** und Funktionsbereiche vorgenommen werden, die **Tätigkeiten oder Aufgaben innerhalb des Auditumfangs** ausführen;
- Befragungen sollten während der üblichen Arbeitszeit** und wo praktikabel am üblichen Arbeitsplatz der befragten Person vorgenommen werden;
- es sollte alles getan werden, um **der zu befragenden Person** vor und während der Befragung die **Befangenheit zu nehmen**;
- der **Grund für die Befragungen** und gegebenenfalls die **Anfertigung von Aufzeichnungen** sollten **erläutert** werden;
- Befragungen** können **eingeleitet** werden, indem die Personen gebeten werden, **ihre Arbeit zu beschreiben**;
- Fragen, welche die Antworten vorwegnehmen (**Suggestivfragen**), **sollten vermieden werden**;
- die **Ergebnisse der Befragungen** sollten zusammengefasst und **gemeinsam mit der befragten Person bewertet** werden;
- den **befragten Personen** sollte für ihre Teilnahme und ihre **Kooperation gedankt** werden.

(siehe auch ISO 19011 Kap. 6.4.7 und Anhang A14, A15 und A17)

## Audittag:

### Einführungsgespräch

- Vorstellung der Teilnehmer
- Zielsetzung des Audits
- Ablauf erklären
- Zeiten abstimmen
- offene Fragen beantworten / Hinweis auf Stichprobencharakter geben

(siehe auch ISO 19011-Kap. 6.4.3)

**Der Auditor ist an diesem Tag die leitende und führende Persönlichkeit.**  
Er muss souverän auftreten, aber auch evtl. Ängste abbauen und für eine konstruktive Arbeitsatmosphäre sorgen.

### **- Sammeln von Auditnachweisen (Dokumentationen)**

(siehe auch ISO 19011 Kap. 6.4.4 – 6.4.7 und Anhang A5 und A6)

- sammeln von Zahlen, Daten & Fakten - **ZDF**
- Kopien, Mitschriften, ggf. Fotos

Methoden zur Erfassung von Informationen schließen ein:

Befragungen, Beobachtung von Tätigkeiten und das Auswerten von Dokumentierten Informationen.

### **Bei Feststellungen von Abweichungen / Auditfeststellungen:**

- direkte Info an Prozesseigner
- Vorgesetzten direkt auf Abweichung aufmerksam machen
- Auditaufzeichnung führen

(siehe auch ISO 19011 Kap. 6.4.8 und Anhang A18)

### **Vor dem Abschlussgespräch:**

- kurze Abstimmung des Auditteams
- sortieren der gewonnenen Nachweise und ggf. Abweichungen
- Positives und Negatives

(siehe auch ISO 19011 Kap. 6.4.9 – 6.4.10 und Anhang A5)

### **Abschlussgespräch:**

#### **Darstellung**

#### **1. Einstieg**

- Begrüßung, ggf. Feedback durch die Teilnehmer/innen
- Dank für die Unterstützung / konstruktive Zusammenarbeit
- Audit Zweck nochmals erläutern (z.B. KVP – QM System)
- Ablauf, Themen
- Überblick
- Schwerpunkte
- Hinweis auf Diskussion

#### **2. Darstellung, Erläuterung, Argumentation**

- Argumente aufbauen
- darstellen, erläutern
- Ergebnisse (positive und negative Eindrücke, Abweichungen, Schwachstellen, Potentiale), Beispiele und Varianten von Lösungswegen aufzeigen
- nach eigener Gliederung vorgehen (z.B. der Auditcheckliste)

#### **3. Zusammenfassung des Tages**

- Quintessenz, Schwerpunkte oder Ziel hervorheben
- Hinweis auf Diskussion

- Offene Fragen klären
- Schlussappell
- Aufforderung zur Tat

### **Interaktion**

#### **4. Diskussion**

- wenn nötig oder gewünscht
- Einleiten mit offenen Fragen

#### **5. Abschluss**

- Zusammenfassung
- Diskussion
- Evtl. Beschlüsse aufzeigen / Maßnahmenplan und Korrekturen vorstellen
- Bedanken
- weiterer Ablauf (z.B. bei externem Audit Hinweis auf Auditprogramm, Auditbericht usw. oder bei internem Audit Auditbericht, Korrekturmaßnahmen usw.)
- Verabschieden

(siehe auch ISO 19011 Kap. 6.4.9 – 6.4.10 und Anhang A5)

### **Aufbaukriterien eines Gesprächs:**

#### **Eröffnung / Hauptteil / Schluss (Zusammenfassung)**

##### **AUFMERKSAMKEIT**

erregen - Einleitungssatz evtl. auswendig lernen!

##### **BRÜCKENBAUEN**

Zuhörer muss Präsentation einordnen können

##### **ERKLÄREN**

was ich erzählen will (Wichtiges 3x sagen.)

##### **INFORMIEREN**

- Argumentationsketten!!!

##### **ZUSAMMENFASSEN**

- bei Bedarf - Ende auswendig lernen!

#### **Weitere Punkte, welche zu beachten sind:**

- Pünktlich anfangen
- Handys AUS
- Von Störungen nicht irritieren lassen, aber bei Bedarf Störer ansprechen
- Bei BLACKOUT:  
Ruhe bewahren – andere Themen – Pause machen – Gliederungskarten helfen
- Frei sprechen
- Auf Zeitmanagement achten / •Verständnisfragen direkt / •Diskussionen am Ende

Auditnachbereitung:- Auditbericht

- an alle Beteiligten verteilen
- zeitnah
- mit Co Auditor abstimmen & gegenlesen lassen
- evtl. vorher mit Bereich abstimmen
- unterschreiben

- Wirksamkeitsanalyse bei Abweichungen

- muss von der auditierten Organisation/Bereich durchgeführt werden
- bei Bedarf muss der Auditor die Maßnahmen überprüfen
- ggf. Nachaudit  
(siehe auch ISO 19011 Kap. 6.5 – 6.7)

Abweichungen/Auditfeststellungen:

- Abweichungen müssen nachweisbar & belegbar sein
- Keine verallgemeinernden Schlüsse
- Keine persönliche Forderung des Auditors
- Sie muss eindeutig für die auditierte Organisation sein
- Zu jeder Abweichung müssen eine oder mehrere Korrekturmaßnahmen definiert werden.
- Diese sind mit Termin / Umsetzungsdatum und Name des Verantwortlichen zu dokumentieren.

(siehe auch ISO 19011 Kap. 6.4.8 und Anhang A18)



### 4 Arten von Abweichungen

1. Nichterfüllung von Norm od. QM Dokumentation und in der Umsetzung
2. Nicht geeignete Festlegung einer Anordnung (Prozessziel kann mit Anordnung VA nicht erreicht werden.)
3. Tätigkeit entspricht nicht der Anordnung
4. Anordnung nicht vor Ort verwirklicht

**Bewertung**

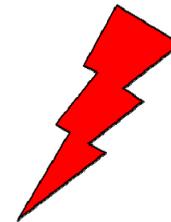
**kritisch**

**nicht kritisch**



#### Erkennungsmerkmale für kritische Abweichungen

- Normforderung nicht oder nur teilw. umgesetzt
- Funktionsfähigkeit QM-System gefährdet
  - Keine Festlegungen / Dokumentationen
  - Fehlende Umsetzungen
- Erhebliche Schwachstellen durch systematische Abweichungen



#### Abweichungen - Beispiel:

- Bei dem Audit in der Entwicklungsabteilung wird festgestellt, dass einige Konstruktionszeichnungen eines Projektes keinen Vermerk einer durchgeführten Prüfung tragen. Dies kann folgende Ursachen haben:

1. Die Zeichnungen wurden übersehen, alle anderen, z.B. aus anderen Projekten, sind geprüft und tragen den Prüfungsvermerk.

'nicht kritische Abweichung'

2. Es sind Durchführungsbestimmungen zur Zeichnungsprüfung vorhanden, aber sie werden nicht oder nur sporadisch verwirklicht.

je nach Umfang 'kritische Abweichung'

3. Zeichnungen werden nicht geprüft, da es keine diesbezügliche Durchführungsbestimmung gibt und es erforderlich wäre

'kritische Abweichung'

**Abweichungen – Infos zum vorherigen Beispiel:**

- zu 1: 'nicht kritische Abweichung'  
Korrekturmaßnahme: bessere Unterweisung
- zu 2: je nach vorgefundenem Umfang 'kritische Abweichung'  
Korrekturmaßnahme: interne Unterweisung, Überwachung der Ausführung
- zu 3: 'kritische Abweichung'  
Korrekturmaßnahme: Erstellung der Durchführungsbestimmung, Unterweisung, Überwachung der Ausführung

Die Gewichtung und Bewertung von Abweichungen erfordert umfassende Kenntnisse vor allem aber Erfahrung, welche Auswirkungen die Abweichungen auf die Ziele der auditierten Organisation, die mit der Wirksamkeit des QM-Systems verknüpft sind, haben.

**Unterschied interne / externe Audits und Abweichungen**

Bei der Analyse von Abweichungsursachen und daraus abzuleitenden Korrekturmaßnahmen ist zwischen internen Audits und Zertifizierungsaudits zu unterscheiden.

Unterschiedliche Vorgehensweisen bei internen und externen Audits bezüglich Abweichungen:

- **Interne Audits:**  
Mit Hilfe der Auditoren bei der Ursachensuche und bei der Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- **Externe Audits - Zertifizierungsaudits:**  
Der Auditor sollte erforderliche Kriterien zur Festlegung von Korrekturmaßnahmen nennen. – Kriterien nennen

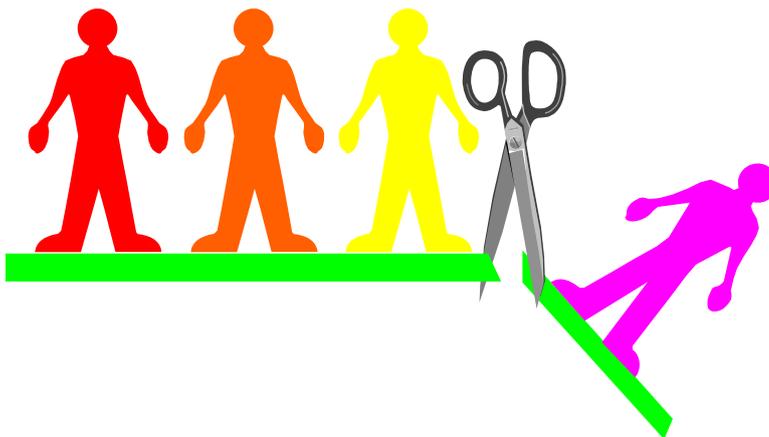
**Gesprächsablauf bei einem Audit:  
Beispiel „Tier-Modell“**

- siehe Skript Kommunikation

**Mögliche Fehler in der Auditdurchführung**

- Vorurteile
- Wettkampfsituation / Machtspiele / Reizformulierungen
- Selbstachtung des Auditierten missachten
- Eigene Betroffenheit
- Erster Eindruck
- Sympathie / Antipathie
- Zu frühes Urteil – kein Nachhaken
- Oberflächliche Betrachtungen
- Auditierter führt nur und zeigt Belangloses auf
- Nur Gespräche - keine Stichproben
- Verständnisprobleme
- Auf Abweichung wird nicht hingewiesen ... und später aufgezeigt
- Korrekturmaßnahmen werden nicht kontrolliert oder überwacht
- Bei Befragung eines Mitarbeiters werden Eingriffe / Antworten des Vorgesetzten zugelassen
- Der Auditor führt das Gespräch / die Befragung mit mehreren Mitarbeiter\*innen zugleich

**Spannungsfelder  
interner und externer Audits (Extreme)**



intern

extern



formlos, allzu entgegenkommend

formal, unnahbar

### PDCA-Zyklus

**"Mache das System und nicht die Mitarbeiter verantwortlich."**

So entstehen laut Deming 97% der Fehler im System durch fehlende Information, mangelnde Einarbeitung oder falsches Werkzeug, und nur 3% durch menschliches Versagen.

Deming entwickelte unter anderem den PDCA- Zyklus.

- P** Plan
- D** do
- C** check
- A** act

Dies kann mit den Schritten Planen- Tun- Überprüfen- Konsequenzen umsetzen, übersetzt werden. Dieser Zyklus hat Ähnlichkeit mit dem Pflegeprozess von Fiechter/Meier(1981).

Scherzhaft auch: **Please Don't Change Anything**

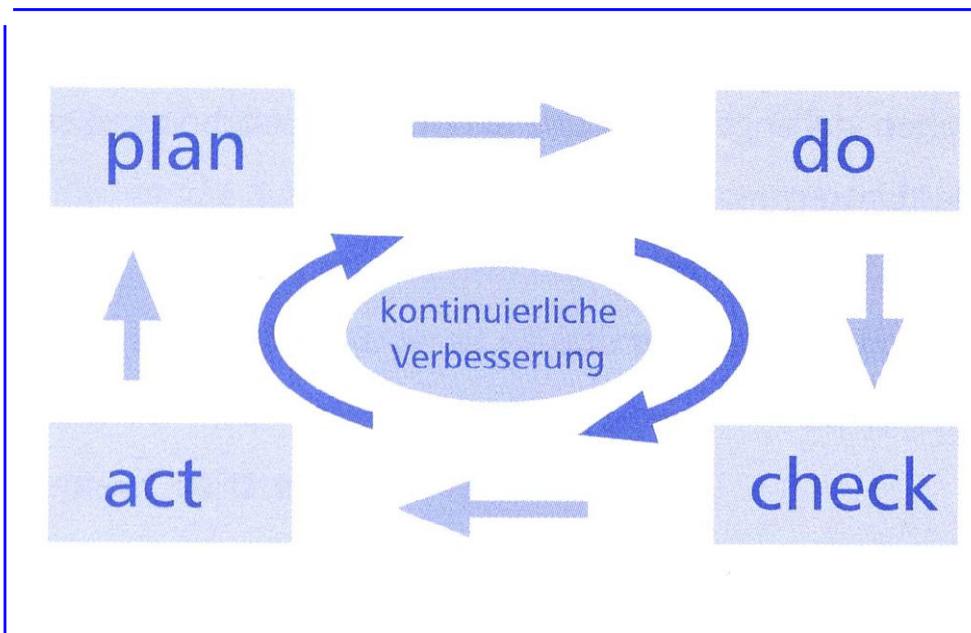


Abb.: PDCA - Zyklus von Deming

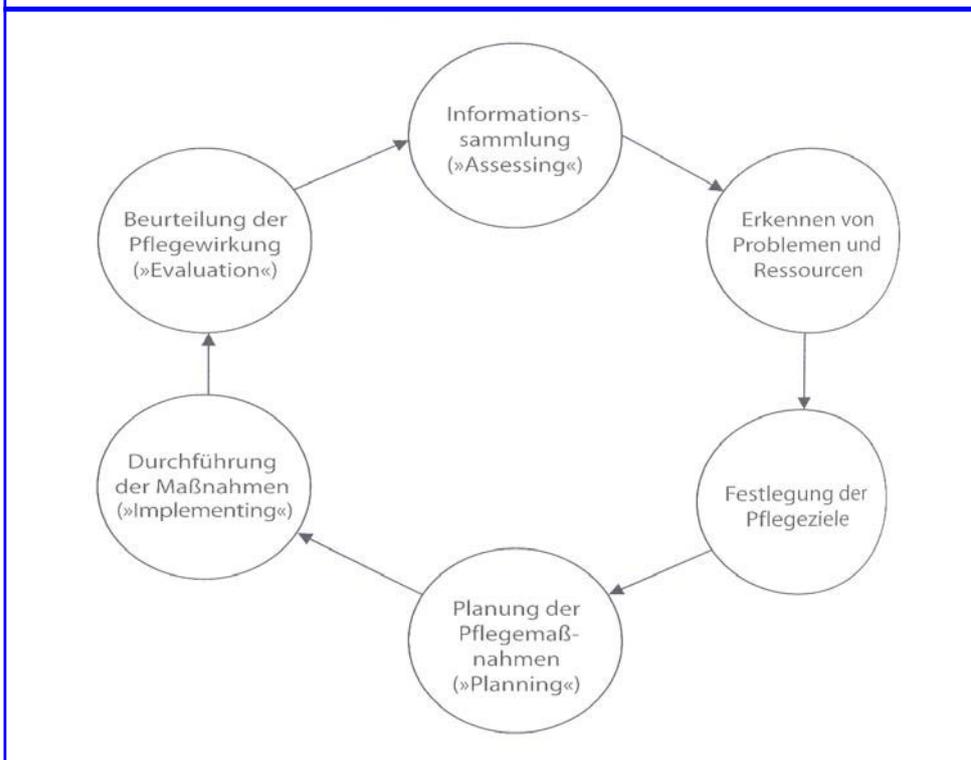
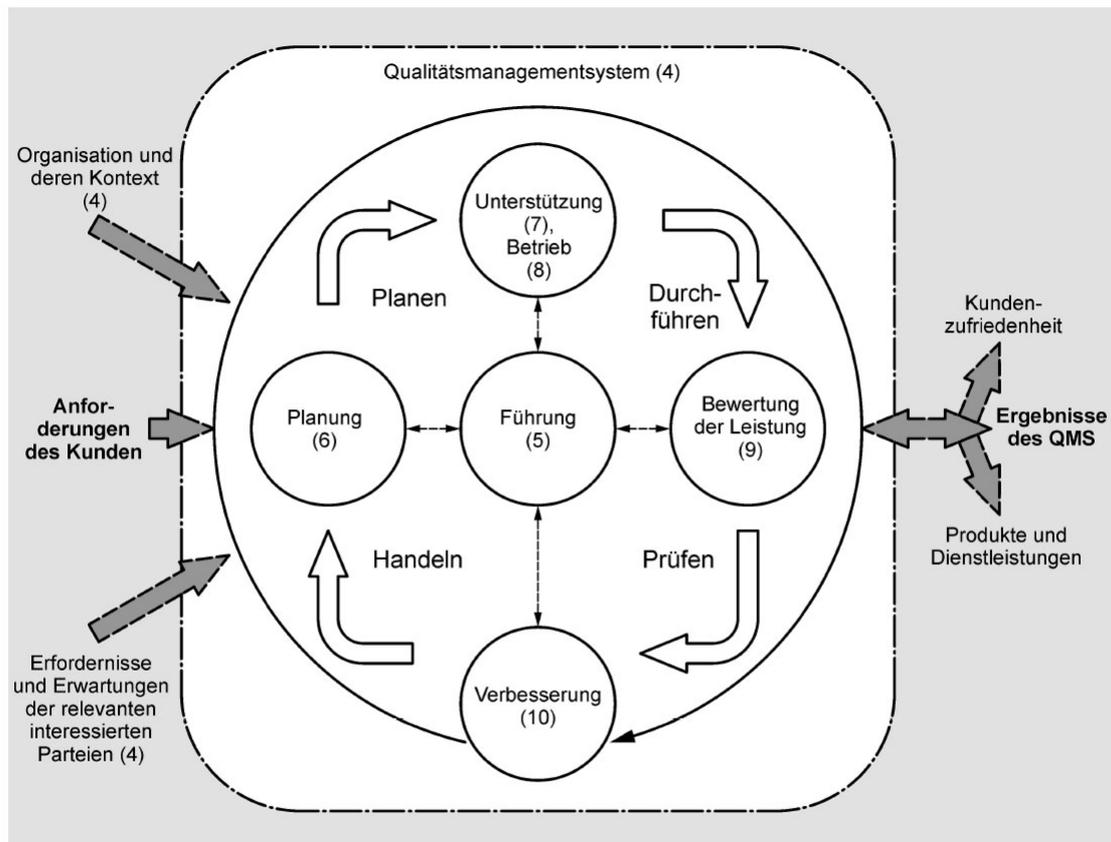


Abb.: Regelkreis Fiechter/Meier

## PDCA-Zyklus aus der ISO 9001



ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in dieser Internationalen Norm.

**Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Norm im PDCA-Zyklus**

### Kapitel 0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus der ISO 9001

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen- Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie die Abschnitte/Normkapitel 4 bis 10 in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

**Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;

**Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;

**Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten, sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;

**Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.