



## INTERNE AUDITS

---

### Wozu dienen interne Audits?

Vorrangiges Ziel interner Audits ist die regelmäßige Überprüfung, ob die eigenen Abläufe weiterhin mit den Anforderungen des Managementsystems und den Anforderungen der Norm übereinstimmen.

Ergebnisse dieser Audits – insbesondere die festgestellten Abweichungen – bieten wertvolle Ansätze zur Verbesserung des Managementsystems der Organisation sowie der Labortätigkeiten und müssen in die Managementbewertungen einfließen.

*Anmerkung: Die einschlägigen Kompetenznormen für Laboratorien und Inspektionsstellen fordern die regelmäßige Durchführung interner Audits.*

### Auditprogramm und Auditoren

Zunächst muss ein internes Auditprogramm aufgestellt werden, das Häufigkeit, Methoden, Verantwortlichkeiten definiert und Vorgaben zur Auditplanung und den Auditberichten enthält. Das Auditprogramm muss die Bedeutung der betreffenden Laboraktivitäten und Veränderungen, die das Labor betreffen, sowie Ergebnisse von vorangegangenen Audits berücksichtigen und kann sich am Geschäfts- oder Kalenderjahr orientieren. Die einzelnen internen Audits werden über das Jahr verteilt durchgeführt und sollen alle Elemente des Managementsystems umfassen.

Der Qualitätsmanagement-Beauftragte (QMB) ist in der Regel verantwortlich dafür, dass die Audits im Einklang mit dem aufgestellten Programm durchgeführt werden. Je nach Größe und Komplexität der Organisation können die einzelnen Audits entweder vom QMB bzw. einer anderen qualifizierten Person als leitendem Auditor, allein oder unterstützt von einem Auditteam durchgeführt werden.

Die Auditoren sollen über ausreichendes Fachwissen verfügen, aber nicht – wo immer die Ressourcen es erlauben – ihre eigenen Verantwortungsbereiche auditieren. Falls dies nicht möglich ist, soll die Leitung dafür sorgen, dass auch die Tätigkeiten des Auditors begutachtet werden und hierfür entsprechende Personen benennen. Eingesetzte Auditoren sollen für diese Aufgabe geschult sein.

Externe Audits (z.B. Audits durch die Akkreditierungsstelle) können keine internen Audits ersetzen.

### Planung der internen Audits

Auf der Grundlage des Auditprogramms werden der Zeitplan, der Auditort und der Umfang des internen Audits festgelegt. Die Auditzeit vor Ort sollte so bemessen sein, dass unter Berücksichtigung der Mitarbeiteranzahl und Komplexität der Prüfaufgaben eine sinnvolle Stichprobe mit Befragung der Mitarbeiter möglich ist.

In Vorbereitung des Audits soll der Auditor in alle relevanten Dokumente, Handbücher, Berichte von früheren Audits und Aufzeichnungen des zu auditierenden Bereiches Einsicht nehmen, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen an das Managementsystem zu überprüfen und eine Checkliste mit Schlüsselfragen zu erstellen.

Darüber hinaus sind folgende Unterlagen grundlegend bzw. hilfreich:

- Normen, wie z.B. DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO/IEC 17020 und DIN EN ISO 19011
- Formular für Auditfeststellungen, das z.B. Eintragungen zur „Art der Nicht-Konformität“ oder zur „Aufforderung von Korrekturmaßnahmen“ ermöglicht

### Abwicklung der Audittätigkeiten vor Ort

Im Einführungsgespräch sollen das Auditteam vorgestellt, die Auditkriterien bestätigt, der Umfang des Audits überprüft, das Auditverfahren erläutert und der Zeitplan bestätigt werden.

Die Audittätigkeiten vor Ort schließen das Stellen von Fragen, die Beobachtung von Tätigkeiten, das Besichtigen von Einrichtungen sowie das Überprüfen von Aufzeichnungen ein. Der Auditor prüft die Konformität der Tätigkeiten mit dem Managementsystem. Er nutzt dazu die Dokumentation des Qualitäts-



managementsystems (Qualitätsmanagement-Handbuch, Verfahrensanweisungen, Prüfmittelordner, Arbeitsanweisungen usw.) und vergleicht ihren Inhalt mit der aktuellen Umsetzung. Die Nachweise sollen so effizient wie möglich, jedoch ohne Vorurteile und ohne die Auditierten zu verunsichern, ermittelt werden.

Nachdem alle Tätigkeiten auditiert wurden, überprüft der Auditor (ggf. zusammen mit dem Auditteam) alle Feststellungen sorgfältig, um zu ermitteln, welche von ihnen als Nichtkonformitäten und welche als Verbesserungsempfehlungen im Bericht ausgewiesen werden, oder welche als besonders positive Aspekte hervorgehoben werden.

Bei schwerwiegenden Abweichungen muss die Leitung des auditierten Bereiches gegebenenfalls unverzüglich informiert werden, denn sie trägt die Verantwortung zur Umsetzung der vereinbarten Korrekturen und entscheidet über zu treffende Maßnahmen.

Immer, wenn eine Nichtkonformität aufgedeckt wird, die das Ergebnis einer Labortätigkeit gefährden könnte, soll die entsprechende Tätigkeit unterbrochen werden, bis die geeignete Korrekturmaßnahme getroffen und als wirksam beurteilt wurde. Falls die Validität bereits ausgestellter Zertifikate, Kalibrierscheine und/oder Prüfberichte durch diese Nichtkonformität beeinträchtigt ist, müssen die Ergebnisse daraufhin untersucht und ggf. die Kunden informiert werden.

Im Abschlussgespräch mit den Verantwortlichen des auditierten Bereichs soll der leitende Auditor die Auditfeststellungen und Schlussfolgerungen darlegen. Nichtkonformitäten müssen aufgezeichnet und ein Zeitplan für die Umsetzung der Ursachenanalyse und der Korrekturmaßnahmen vereinbart werden.

### **Nachfolgende Maßnahmen und Abschluss**

Der leitende Auditor erstellt einen klaren und eindeutigen Bericht einschließlich einer Auflistung der festgestellten Nichtkonformitäten, basierend auf objektiven Auditnachweisen. Verbesserungsempfehlungen sind als solche gekennzeichnet und werden ebenfalls dokumentiert. Der QMB stellt sicher, dass alle betroffenen Mitarbeiter den Auditbericht erhalten.

Der Leiter des auditierten Bereichs ist verantwortlich für die Festlegung, Umsetzung und den zeitlichen Ablauf der Korrekturmaßnahmen. Falls es im Qualitätsmanagementsystem vorgesehen ist, kann der Auditor die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen nach Ablauf des vereinbarten zeitlichen Rahmens überprüfen.

Alle Auditaufzeichnungen müssen eine vereinbarte Zeitspanne lang aufbewahrt werden. Die in den internen Audits beobachteten Tendenzen werden vom QMB beobachtet und die Ergebnisse der internen Audits müssen in der nächsten Managementbewertung berücksichtigt werden.

### **Literaturangaben (Auswahl)**

- [1] ISO/IEC 17025:2017 (DIN EN ISO/IEC 17025 2018-03) Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- [2] ISO/IEC 17020:2012 (DIN EN ISO/IEC 17020 2012-07) Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
- [3] ISO 19011:2011 (DIN EN ISO 19011 2011-12) Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
- [4] ISO 15189:2012 (DIN EN ISO 15189 2014-11) Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

### **Siehe auch**

- Kochbuch Dok.-Nr. 10: „Interne Audits: Der Auditor“
- Kochbuch Dok.-Nr. 14: „Interne Audits: Der Auditbericht“