



INTERNE AUDITS: DER AUDITOR

Einleitung

In fast allen Qualitätsmanagement-Normen, z.B. in der ISO 9001 [1], ISO/IEC 17020 [2] und der ISO/IEC 17025 [3], ist die Durchführung von internen Audits eine Anforderung. Allerdings sind die Anforderungen an die Auditoren in allen diesen Normen sehr begrenzt. In diesem Kochbuch wird die Rolle des internen Auditors diskutiert. In der ISO 19011 [4] werden sowohl die internen Audits als auch die Anforderungen an die internen Auditoren ausführlicher beschrieben.

Auftrag des Auditors

Interne Audits müssen geplante Aktivitäten sein. Es ist wichtig, dass die Durchführung von Audits von der obersten Leitung des Labors angeordnet wird. Der interne Auditor soll einen klaren Auftrag haben und der gesamte Prozess der internen Audits, einschließlich des Umgangs mit Nicht-Konformitäten und der Rolle des internen Auditors soll allen Beteiligten klar sein. Der Auftrag des Auditors, der Umgang mit Nicht-Konformitäten und andere wichtige Themen im Zusammenhang mit internen Audits sollen in einem Dokument im Qualitätsmanagementsystem beschrieben sein.

Einer der wesentlichen Unterschiede zwischen internen und externen Audits besteht darin, dass der interne Auditor in Bezug auf die laufende Verbesserung der Laborarbeiten hilfreicher sein kann als ein externer Auditor, dessen Einfluss viel begrenzter ist. Diese Möglichkeit muss vom internen Auditor genutzt werden, um die internen Audits für die Organisation so nützlich wie möglich zu gestalten.

Die Unabhängigkeit des Auditors

Normalerweise wird ein interner Auditor aus einer anderen Abteilung gewählt, um die Unabhängigkeit des Auditors zu gewährleisten. Wenn das Labor jedoch nur wenige Mitarbeiter hat, kann die Unabhängigkeit des Auditors ein Problem darstellen. Es ist gestattet, einen internen Auditor aus der gleichen Abteilung zu wählen, wenn das Labor klein ist, z.B. weniger als 10 Mitarbeiter hat. Es ist jedoch wichtig, dass der Auditor nicht seine eigene Arbeit auditieren darf. In einem solchen Fall muss die Leitung dafür sorgen, dass die Tätigkeiten des Auditors im Hinblick auf die Unabhängigkeit bewertet werden.

Wenn Personen, die nicht der Organisation angehören, als interne Auditoren eingesetzt werden, stellt sich die Frage der Unabhängigkeit nicht. In diesem Fall muss die Auditkompetenz nachgewiesen sein und vertragliche Regelungen bestehen. Für kleine Labore kann eine Kombination von internen Auditoren, die der Organisation angehören, und internen Auditoren, die der Organisation nicht angehören (Berater), eine gute Lösung sein. Beispielsweise wenn der Berater für wenigstens eines der internen Audits während eines Akkreditierungszyklusses eingesetzt wird.

Vertrauen in den Auditor

Der Auditor agiert im Auftrag der obersten Leitung des Labors. Um ein offenes und konstruktives Gespräch mit den Mitarbeitern führen zu können, muss bereits zu Beginn klargestellt werden, dass die oberste Leitung nur darüber informiert wird, welche Mitarbeiter insgesamt in das Audit einbezogen wurden, welche Verbesserungen möglich sind und welche Nicht-Konformitäten im Rahmen der Auditierung aufgezeigt wurden.

Kompetenz, Ausbildung und Qualifikation des Auditors

Die oberste Leitung des Labors kann die internen Audits beauftragen und kann auch möglicherweise bereits Schwerpunkte der internen Audits benennen. Die erforderliche Kompetenz des internen Auditors wird somit von der Leitung, die dies beauftragt, entschieden. Mit anderen Worten, es ist möglich, dass ein Auditor für einige Arten von Audits geeignet ist, für andere jedoch nicht.

Obwohl das spezielle Audit über die erforderliche Kompetenz des Auditors entscheidet, ist es sinnvoll, einige grundlegende Anforderungen an den Auditor zu stellen:

- Kenntnis der Anforderungsdokumente, normalerweise die ISO/IEC 17025, Akkreditierungsrichtlinien und in einigen Fällen die ISO 9001. Es kann auch notwendig sein, Dokumente über Anforderungen aus freiwilligen oder obligatorischen Systemen zu kennen;
- Kenntnis der zu auditierenden Aktivitäten. Obwohl auch ein anderer Hintergrund zu interessanten und guten Ergebnissen während eines Audits führen kann, ist üblicherweise ein Auditor mit guten



Kenntnissen des technischen Gebiets, das er auditiert, bei den meisten internen Audits während eines Akkreditierungszyklusses vorzuziehen; und

- Ausbildung in Audittechniken, z.B. durch Teilnahme an Kursen, jedoch ist es auch möglich, einen erfahrenen internen Auditor während einiger Audits als Trainee zu begleiten.

Persönliche Fähigkeiten und Einstellung des Auditors

Der interne Auditor möge

- nicht wie ein Polizist handeln;
- nicht als Kumpel handeln;
- ein Diskussionspartner sein;
- in Betracht ziehen, dass das auditierte Personal in der Regel nervös ist und sich in der Situation unbehaglich fühlt; und
- versuchen zu helfen sowie zu verbessern und gleichzeitig eine angemessene Unabhängigkeit zu wahren

Ratschläge für einen Auditor

- Vergessen sie nicht, sich allen Personen vorzustellen, die Sie befragen,
- Fragen Sie nicht nach Unmöglichem, die normalen Aktivitäten der Organisation müssen weitergehen,
- Berücksichtigen Sie, dass nicht alle Leute alle Fragen beantworten können,
- Agieren Sie, lassen Sie nicht die befragten Personen das Audit leiten, hören Sie jedoch zu und lassen Sie die befragten Personen ausreden,
- Halten Sie sich nicht zulange mit Papieren und Dokumenten auf, sondern auditieren Sie die tatsächlichen Aktivitäten der Organisation,
- Konzentrieren Sie sich auf wichtige Themen und verlieren Sie sich nicht in Details,
- Befragen Sie viele Personen,
- Machen Sie sich ständig klare Notizen; es ist schwierig, sich zu erinnern, was frühmorgens diskutiert wurde, wenn Sie den Bericht am Abend schreiben,
- Erläutern Sie Nicht-Konformitäten gründlich, es ist wichtig, dass die Nicht-Konformitäten von der auditierten Organisation und vom Personal verstanden und akzeptiert werden,
- Machen Sie Stichproben, prüfen Sie nicht alles,
- Versuchen Sie Belege zu sichten und zu prüfen, suchen Sie nicht nach Fehlern,
- Geben Sie Ratschläge und suchen Sie Möglichkeiten zur Verbesserung,
- Beachten Sie den Zeitplan, falls Sie sich verspäten, informieren Sie die wartenden Personen,
- Denken Sie über Offenheit, Vertraulichkeit und Unabhängigkeit nach, das befragte Personal muss sich sicher sein, dass der Auditor die Quelle der Kritik nicht benennt und keine persönlichen Konsequenzen drohen. Andererseits handelt der Auditor im Auftrag und mit Mandat der Leitung, wodurch ein gewisses Konfliktpotenzial besteht und
- Halten Sie sich nicht zu streng an Checklisten, es ist wichtig, improvisieren zu können.

Auftrag und Umgang mit Nicht-Konformitäten

Es ist sehr wichtig, über den Auftrag des Auditors zu entscheiden, bevor das Audit beginnt. Das ist in Verantwortung der obersten Leitung. Es ist ebenfalls wichtig zu betonen, dass der interne Auditor nicht verantwortlich für den Umgang mit den festgestellten Nicht-Konformitäten ist. Hierfür ist die oberste Leitung der auditierten Organisation und der Qualitätsmanagement-Beauftragte verantwortlich.

Literatur

- [1] ISO 9001:2015 (DIN EN ISO 9001 2015-11) Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
 - [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/IEC 17025:2017 (DIN EN ISO/IEC 17025 2018-03) Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
 - [4] ISO 19011:2011 (DIN EN ISO 19011 2011-12) Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
- Kochbuch Dok.-Nr. 09: „Interne Audits“
Kochbuch Dok.-Nr. 14: „Interne Audits: Der Auditbericht“