

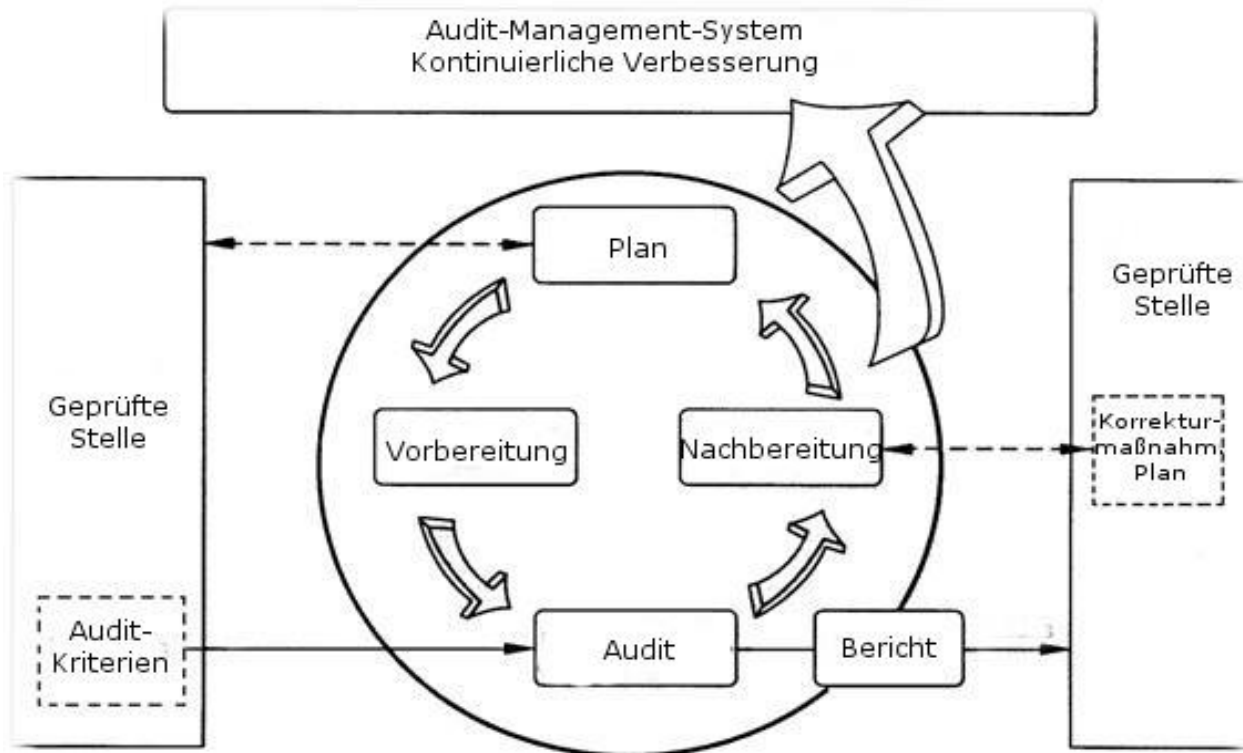


INTERNE AUDITS – DER AUDIT-BERICHT

Einleitung

Der Auditbericht ist ein Dokument, das aus der Audittätigkeit resultiert.

Jedes Labor, das den Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025:2017 entspricht, soll einen internen Auditprozess als Teil seines internen Kontrollsystems beschreiben und anwenden.



Das Hauptziel von internen Audits besteht darin, normkonformes Arbeiten des Labors nachzuweisen, die Organisation des Labors zu verbessern, Schwachstellen in allen beschriebenen Systemen aufzuzeigen und die gute Leistungsbilanz in Bezug auf die Zielerfüllung des Labors zu wahren.

Ein Auditbericht sollte nicht nur ein „Schwachstellenbericht“ sein; abgesehen von Abweichungen ist es wichtig, festgestellte Stärken und Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen einzuschließen, um die negativen Aspekte mit den positiven zu kompensieren.

Mündliche Feststellungen im Abschlussgespräch

Im Abschlussgespräch gibt der leitende Auditor in Gegenwart der auditierten Stelle oder ihrer Vertreter in der Regel eine Stellungnahme ab, in der die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- Eine allgemeine Beurteilung des Auditergebnisses. Sowie eine generelle Schlussfolgerung über die Normkonformität.
- Alle Stärken, die während des Auditprozesses festgestellt wurden und Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen,
- Die Feststellungen unter Hinweis darauf, ob sie Abweichungen in Bezug auf die Auditkriterien darstellen oder nicht. Es ist wichtig, dass über alle Abweichungen klar und eindeutig informiert wird.

Vielleicht ist der leitende Auditor nicht in der Lage, in diesem Augenblick die Abweichungen im Hinblick auf ihre Bedeutung zu klassifizieren; das kann bis zu einer späteren Bewertung durch das Auditteam aufgeschoben werden, aber er soll alle Abweichungen und Befunde, die diese stützen, beschreiben.



Zu diesem Zeitpunkt ist es wichtig, dass der Auditierte alle Zweifel an den festgestellten Abweichungen äußert und diese mit dem Auditteam diskutiert, bis alle Fragen geklärt sind.

Vielleicht bittet der Auditierte um Rat, wie einige der festgestellten Probleme gelöst werden können. Es ist durchaus angebracht, dass das Auditteam mögliche Korrekturmaßnahmen vorschlägt. Der leitende Auditor soll jedoch deutlich machen, dass die Vorschläge nicht verbindlich sind.

Es ist ratsam, alle festgestellten Abweichungen in einem vorläufigen Auditbericht festzuhalten.

Auditbericht

Eingaben in den Bericht

Sobald das Audit beendet ist, muss der leitende Auditor einen vorläufigen Bericht erstellen, wobei er die von den Auditoren oder technischen Experten, die zum Auditteam gehörten, gelieferten Informationen verwendet.

Das Auditteam muss Einigkeit über den Abschlussbericht erreichen, bevor dieser den Auditierten zugesandt wird.

Inhalt

Der Hauptteil eines Auditberichts, aber nicht nur dieser, befasst sich mit den festgestellten Abweichungen.

Was ist eine Abweichung?

Definitionsgemäß ist eine Abweichung eine Nichterfüllung einer Anforderung der Auditkriterien. Obwohl die Definition klar zu sein scheint, können Auditoren manchmal Dokumente, Aufzeichnungen oder Verhaltensweisen feststellen, die nicht eindeutig eine Nichterfüllung darstellen. Daher soll der Auditor dem Auditierten sofort mitteilen, was eine Nichterfüllung wäre, so dass der Auditierte die Möglichkeit hat, die Angelegenheit zu erläutern.

Auf jeden Fall ist es möglich, dass der Auditor eine einzelne, nicht systematische Nichterfüllung beobachtet hat, die im Bericht nicht notwendigerweise zu einer Abweichung führen muss. Der Auditor muss die Häufigkeit des Vorkommens und die Bedeutung bewerten, um zu entscheiden, ob dies in den Bericht aufgenommen wird oder nicht.

Welches sind die unterschiedlichen Arten der Abweichungen?

Bezüglich der Bedeutung gibt es im Allgemeinen zwei verschiedene Arten von Abweichungen:

- Geringfügige Nichtkonformitäten, Beobachtungen oder wie auch immer sie bezeichnet werden: eine Nichterfüllung, die die technische Kompetenz des Labors nicht gefährdet.
- Wesentliche/kritische Nichtkonformitäten oder wie auch immer sie bezeichnet werden: eine Nichterfüllung, die die technische Kompetenz des Labors gefährdet, wiederholte Nichterfüllungen, die mit einer definierten Systematik auftreten oder unterlassen werden.

Wie sollte eine Nichtkonformität beschrieben werden?

Zunächst muss eine Nichtkonformität die Auditkriterien benennen, die nicht erfüllt wurden (ein Abschnitt der Norm ISO/IEC 17025, ein Absatz im Qualitätshandbuch, ein internes Verfahren, eine Prüfnorm usw.)

Die Abweichung soll bevorzugt objektiv und eindeutig beschrieben werden.

Sie muss durch Feststellungen begründet werden. Diese Feststellungen müssen detailliert beschrieben werden, unter Nennung des Dokuments, der Aufzeichnung oder des beobachteten Verhaltens.

Manchmal wird zusätzlich zu den oben genannten Informationen ein Hinweis auf die untersuchten Auditkriterien, bei denen keine Abweichungen gefunden wurden, eingefügt. Dies ermöglicht es, die Vollständigkeit der Auditierung Drittparteien gegenüber darzulegen.



Bericht, Inhalt, Form

Der Bericht soll Folgendes beinhalten:

1. Nummer des Berichts (eindeutige ID),
2. Titel: z.B. „Interner Auditbericht gemäß Anforderungen der Norm ISO XXXX für das Labor XXX“,
3. Datum und Ort des Audits,
4. Namentliche Nennung der Mitglieder des Auditteams und Angabe des leitenden Auditors,
5. Datum des Berichts,
6. Namentliche Nennung der Mitarbeiter des auditierten Bereichs und Nennung ihrer Aufgaben ohne Bezug auf die Auditbeobachtungen und Ergebnisse,
7. Namentliche Nennung der Personen, die während des Abschlussgesprächs anwesend waren,
8. Zielsetzung des Audits,
9. Auditkriterien und die geprüften Dokumente des Qualitätsmanagementsystems des Labors (wichtig ist in diesem Fall die aktuellen Ausgabestände einzuschließen),
10. Auditumfang (auditierte Tätigkeiten),
11. Auditplan, dem gefolgt wurde (detailliert oder Angabe des Dokuments, das den Auditplan beinhaltet),
12. Durchgängige Seitennummerierung einschließlich der Nennung der Gesamtseitenzahl,
13. Stärken, die während des Audits festgestellt wurden,
14. Schwächen, Vorbeugungsmaßnahmen, die während des Audits festgestellt wurden, sowie Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen,
15. Auditaspekte, bei denen keine Abweichungen festgestellt wurden, können benannt werden,
16. Festgestellte Abweichungen,
17. Auditierte Prüfungen/Kalibrierungen,
18. Zusätzliche Bemerkungen (nicht auditierte Bereiche, ungelöste unterschiedliche Auffassungen zwischen Auditoren und Auditierten usw.),
19. Unterschrift des leitenden Auditors,
20. Es ist ratsam, sich vom Auditierten eine Empfangsbestätigung geben zu lassen.



Im Anhang 1 ist ein Beispiel für einen Muster-Auditbericht beigefügt.

Interner Auditbericht gemäß Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025:2017 für das Labor XXX

Datum des Audits	
Datum des Auditberichts	
Auditiertes Standort: Adresse	
Auditteam	
Leitender Auditor: <i>Vorname und Name</i>	
1. Experte: <i>Vorname und Name</i>	<i>Technischer Bereich</i>
2. Experte: <i>Vorname und Name</i>	<i>Technischer Bereich</i>
(...)	(...)

Auditiertes Bereich	
<i>Vorname und Name</i>	<i>Funktion</i>
<i>Vorname und Name</i>	<i>Funktion</i>
(...)	(...)
Teilnehmer an der Abschlussbesprechung	
<i>Vorname und Name</i>	<i>Funktion</i>
<i>Vorname und Name</i>	<i>Funktion</i>
(...)	(...)

Auditziele	
<i>Beschreibung</i>	
Auditkriterien	
<i>Dokument XXXX</i>	<i>Ausgabe/Datum</i>
<i>Dokument XXXX</i>	<i>Ausgabe/Datum</i>
(...)	(...)
Auditumfang	<i>Beschreibung</i>
Auditplan	<i>Hinweis</i>
Stärken	<i>Beschreibung</i>
Schwächen	<i>Beschreibung</i>
Verbesserungsmaßnahmen	
Maßnahme 1	<i>Beschreibung</i>
(...)	(...)
(...)	(...)

Auditierte Aktivitäten				
No.	Elemente der Norm (ISO 17025)	Auditierte Elemente (1)	Ansprechpartner (2)	Gesamtanzahl der Nichtkonformitäten (3)
4.1	Unparteilichkeit			
4.2	Vertraulichkeit			
5	Strukturelle Anforderungen			
6.1	Ressourcen / Allgemeines			
6.2	Personal			
6.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen			
6.4	Einrichtungen			
6.5	Metrologische Rückführbarkeit			
6.6	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen			
7.1	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen			



7.2	Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren			
7.3	Probenahme			
7.4	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen			
7.5	Technische Aufzeichnungen			
7.6	Ermittlung der Messunsicherheit			
7.7	Sicherung der Validität von Ergebnissen			
7.8	Berichten von Ergebnissen			
7.9	Beschwerden			
7.10	Nichtkonforme Arbeit			
7.11	Lenkung von Daten und Informationsmanagement			
8.1	Optionen (A/B)			
8.2	Dokumentation des Managementsystems			
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten			
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen			
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen			
8.6	Verbesserung			
8.7	Korrekturmaßnahmen			
8.8	Interne Audits			
8.9	Managementbewertungen			
Gesamtzahl der Abweichungen				
(1)	JA, wenn der Punkt auditiert wurde; N/A, wenn der Punkt nicht zutrifft oder nicht anwendbar ist.			
(2)	Angabe des auditierten Bereiches (Kürzel)			
(3)	Angabe der Gesamtzahl der Abweichungen bei jedem Element.			

Abweichung 1	
Auditkriterien nicht erfüllt	<i>Bezug auf Dokument</i>
Beschreibung	<i>Beschreibung</i>
Klassifizierung	<i>Abweichung/Beobachtung</i>
Ergebnisse	<i>Bezug auf Nachweis</i>
Abweichung N	
Auditkriterien nicht erfüllt	<i>Bezug auf Dokument</i>
Beschreibung	<i>Beschreibung</i>
Klassifizierung	<i>Abweichung/Beobachtung</i>
Ergebnisse	<i>Bezug auf Nachweis</i>
Bemerkungen:	
Vor Ort auditierte Prüfungen/Kalibrierungen	
Prüfung/Kalibrierung 1	<i>Verfahren</i>
(...)	<i>(...)</i>
Unterschrift des leitenden Auditors	<i>Name und Unterschrift</i>
Empfang bestätigt	<i>Name und Unterschrift</i>



Literatur

- [1] ISO/IEC 17025:2017 (DIN EN ISO/IEC 17025 2018-03) Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- [2] ISO 9001:2015 (DIN EN ISO 9001 2015-11) Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
- [3] ISO/IEC 17020:2012 (DIN EN ISO/IEC 17020 2012-07) Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
- [4] ISO 19011:2011 (DIN EN ISO 19011 2011-12) Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen