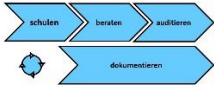


## Inhaltsübersicht Vorlage Audit

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Seitenzahl
<b>QM-Infos</b>			
QM Info Anforderungen an Auditor /-innen	0		4
QM Info Auditdurchführung	0		12
QM Info Auditergebnis	0		5
QM Info Auditmethoden	0		3
QM Info Auditprinzipien	0		2
QM Info Auditprogramm	0		11
QM Info Begriffe	0		4
QM Info Regeln der guten Planung und Durchführung	0		6
QM Info Spezifisches Wissen	0		8
<b>Prozesse</b>			
5 1 0 Ablauf Auditprogramme	0		1
5 4 2 Kompetenz Auditoren	0		1
6 1 0 Internes Audit	0		1
<b>Formblätter</b>			
5 4 3 Checkliste Auditprogramm	0		2
6 3 2 Checkliste Auditplan	0		3
6 5 1 Auditbericht	0		1
7 1 0 Befugnismatrix Auditor/-innen	0		1
<b>Schulung</b>			
Schulung	0		43
<b>Standards</b>			
9 2 2 Auditcheckliste ISO 9001 2015	0		16
8 2 4 Auditcheckliste 13485 2022	0		20
9 2 2 Auditcheckliste ISO 14001 2015	0		9
DAkkS Checkliste zu ISO 17025 2018	0		33
9 2 2 Auditcheckliste ISO 22000 2018	0		9
9 2 0 Auditcheckliste ISO 27001 2017	0		22
9 2 2 Auditcheckliste 45001 2018	0		10
9 2 2 Auditcheckliste ISO 50001:2018	0		9
Auditcheckliste 14971 2022	0		5
MDR 2017 745 zu ISO 13485	0		17
MDR 2017 745 zu ISO 14971	0		4
<b>Seitenzahlen</b>		<b>Gesamt</b>	<b>257</b>

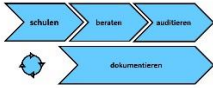
Herausgeber: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_



## 5.4.3 Auditprogramm

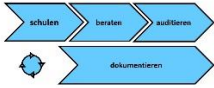
Programmbezeichnung:

Programmpunkt	Zu bedenken / Festlegung
<b>Auditleitung:</b>	
<b>Auditteam:</b>	
<b>Umfang des Audits:</b>	
<b>Auditrisiken:</b>	
<b>Verantwortungen:</b>	
<b>Auditprogrammverfahren:</b>	
<b>Erforderliche Ressourcen:</b>	Finanzielle Ressourcen Auditmethoden Verfügbarkeit von Auditoren und Fachexperten Reisezeit und –kosten Unterbringung und sonstige Erfordernisse Verfügbarkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien.
<b>Auditziele:</b>	Festlegung des Grades der Konformität Bestimmung des Grades der Konformität von Tätigkeiten, Prozessen und Produkten Bewertung der Fähigkeit des Managementsystems, die Übereinstimmung mit rechtlichen und vertraglichen Anforderungen Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems Erkennen von Bereichen für die mögliche Verbesserungen
<b>Auditkriterien:</b>	
<b>Auditzeiten /-dauer:</b>	
<b>Audithäufigkeit:</b>	
<b>Ergebnisse alter Auditbewertungen:</b>	
<b>Sprache / Kulturelle Vorgaben:</b>	
<b>Besondere Anlässe:</b>	



## 5.4.3 Auditprogramm

<b>Bedeutende Änderungen:</b>	
<b>Verfügbarkeiten:</b>	<p>Kommunikationsmöglichkeiten          Arbeitsschutz          Umweltschäden          Gesundheitsschutz          Persönliche Schutzausstattung</p>
<b>Lenkung von Aufzeichnungen:</b>	<p>Geforderte Aufzeichnungen          Lenkung der Aufzeichnungen zu Audits          Aufbewahrung der erstellten und eingeholten Unterlagen</p>
<b>Kompetenzen / Erfahrungen:</b>	<p><b>Auditleitung</b>          Auditverfahren / Auditmethoden          Managementsystem          Normen          Bezugsdokumente          Produkte          Tätigkeiten</p> <p><b>Auditoren</b></p> <p><b>Fachexperten</b></p>
<b>Programmriskiken und -chancen:</b>	<p>Auditziele          Umfangs des Auditprogramms          den Ressourcen          Zeit zur Entwicklung des Auditprogramms          Durchführung des Audits einräumen          Auswahl des Auditteams (kollektive Qualifikation)          Umsetzung, (Kommunikation des Auditprogramms)          den Aufzeichnungen und ihren Kontrollen          der Überwachung, Bewertung und Verbesserung des          Auditprogramms</p>



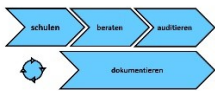
### 5.4.3 Auditprogramm

<b>Auditprogrammverfahren:</b>	<p>Terminieren von Audits          Informationssicherheit und Vertraulichkeit          Kompetenz der Auditoren und des Auditteamleiters          Festlegung Auditteams sowie Zuweisung ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten          Durchführen von Audits          Verwendung geeigneter Stichprobenverfahren          Durchführen von Auditfolgemassnahmen, soweit zutreffend</p>
<b>Auditprogrammverfahren:</b>	<p>Berichterstattung an die oberste Leitung über die erreichten Ergebnisse des Auditprogramms          Führen von Aufzeichnungen          Überwachen und Bewerten der Leistungsfähigkeit          Überwachen und Bewerten der Risiken          Überwachen und Bewerten der Verbesserung          Überwachen und Bewerten der Wirksamkeit</p>
<b>Letzte Bewertung des Programms:</b>	<p>Ist das Auditprogramm angemessen?          Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/></p>
<b>Bewertung des Programms:</b>	
<b>Verbesserungen:</b>	
<b>Verteiler:</b>	

**Freigabe der obersten Leitung:**

**Q-Manager/-in**

**Datum**



Inhaltsverzeichnis

Grundlagen.....1  
 Gültigkeit.....1  
 Ziel und Grund.....1  
 Allgemeines.....1  
 Abkürzungen.....1  
 Auditmethoden.....2  
 Beispiele:.....2  
     Menschliche Interaktion.....2  
         Im Remoteaudit.....2  
         Keine Menschliche Interaktion.....2  
         Im Remoteaudit.....3

**Grundlagen**

Qualitätsmanagement / Interne Audits / Lieferantenaudits

**Gültigkeit**

Diese Anweisung betrifft alle Personen, die mit Audits im Unternehmen betraut oder betroffen sind.

**Ziel und Grund**

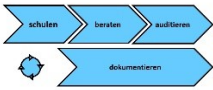
Die Vereinheitlichung der Anforderungen bei der Erstellung von Auditprogrammen.

**Allgemeines**

Die Durchführung von Audits ist eine sensible Tätigkeit. Auditprogramme müssen stimmig und vollständig sein. In unserem Unternehmen müssen interne und externe Audits durchgeführt werden. Wenn notwendig, werden einem Audit auch mehrere Normen und Standards zugrunde gelegt. Die Auditleitung entscheidet, ob sogenannte Kombiaudits oder Einzelaudits durchgeführt werden.

**Abkürzungen**

GL                      Geschäftsleitung



## QM-Info Auditmethoden

QM Qualitätsmanager/-in

### Auditmethoden

Die Auditprogrammleitung legt die Auditmethoden fest. Es können unterschiedliche Auditmethoden angewendet werden. Die Entscheidung ist abhängig von den Auditvorgaben. Bei unkritischen Lieferanten kann zum Beispiel eine telefonische Befragung mit begleitender Zusendung von Nachweisen stattfinden.

Die Auditteamleitung kann vor Ort auch die Methode kurzfristig ändern, wenn die Erreichung der Auditziele nicht erreicht werden kann. Unsere festgelegten Kompetenzen an Auditoren/-innen gewährleistet eine effektive Umsetzung.

Grundsätzlich unterscheiden wir in „menschliche Interaktion“ oder „keine menschliche Interaktion“.

Audittätigkeiten bei denen die Auditoren/-innen nicht vor Ort sind, werden ungeachtet der Entfernung, an jedem beliebigen Standort durchgeführt.

Vor-Ort-Audits schließen die Interaktion ein.

Nicht-Vor-Ort-Audits schließen keine menschliche Interaktion zwischen den Personen ein. Es geht also um die Interaktion zwischen der Ausrüstung, Einrichtungen und der Dokumentation.

### Beispiele:

#### Menschliche Interaktion

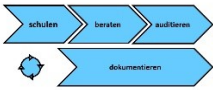
- ⇒ Auditoren/-innen vor Ort
  - Befragungen durchführen
  - Ausfüllen der Auditdokumente unter Beteiligung des / der zu auditierenden Bereichs / Organisation
  - Die Dokumente werden geprüft und Fragen direkt geklärt
  - Stichproben werden angemessen erhoben
- ⇒ Auditor/-innen NICHT vor Ort
  - Kommunikationsmittel sind interaktiv (Telefon, Internet, Mail...)
  - Befragungen durchführen
  - Auditdokumente ausfüllen
  - Die Dokumente werden geprüft und Fragen direkt geklärt

#### Im Remoteaudit

- ⇒ Über interaktive Kommunikationsmittel:
  - Befragungen durchführen;
  - Beobachtung der durchgeführten Arbeiten mit Hilfe eines Betreuers aus der Ferne;
  - Checklisten und Fragebögen ausfüllen;
  - Überprüfung von Dokumenten unter Beteiligung der auditierten Organisation

#### Keine Menschliche Interaktion

- ⇒ Auditor/-innen vor Ort
  - Durchführung der Prüfung von Dokumenten sowie Aufzeichnungen
  - Beobachtung der zu auditierenden Tätigkeiten



## QM-Info Auditmethoden

- Begehung des Standortes
- Auditdokumente ausfüllen
- Stichproben (in der Regel Hardware) werden angemessen erhoben
- ⇒ Auditor/-innen NICHT vor Ort
  - Kommunikationsmittel sind interaktiv (Telefon, Internet, Mail...)
  - Beobachtung der geleisteten Arbeit durch Überwachung von Nachweisen
  - Soziale und rechtliche Anforderungen werden berücksichtigt
  - Daten werden systematisch analysiert

### *Im Remoteaudit*

Überprüfung von Dokumenten (z. B. Aufzeichnungen, Datenanalyse) Die geleistete Arbeit mittels Überwachung unter Berücksichtigung sozialer und gesetzlicher und behördlicher Anforderungen beobachten. Daten analysieren