



Claudia Brückner

Planung und Durchführung interner Systemaudits



Claudia Brückner

Planung und Durchführung interner Systemaudits

IMPRESSUM

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2023 by WEKA Media GmbH & Co. KG

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck und Vervielfältigung – auch auszugsweise – nicht gestattet.

Wichtiger Hinweis

Die WEKA Media GmbH & Co. KG ist bemüht, ihre Produkte jeweils nach neuesten Erkenntnissen zu erstellen. Deren Richtigkeit sowie inhaltliche und technische Fehlerfreiheit werden ausdrücklich nicht zugesichert. Die WEKA Media GmbH & Co. KG gibt auch keine Zusicherung für die Anwendbarkeit bzw. Verwendbarkeit ihrer Produkte zu einem bestimmten Zweck. Die Auswahl der Ware, deren Einsatz und Nutzung fallen ausschließlich in den Verantwortungsbereich des Kunden.

WEKA Media GmbH & Co. KG

Sitz in Kissing

Registergericht Augsburg

HRA 13940

Persönlich haftende Gesellschafterin:

WEKA Media Beteiligungs-GmbH

Sitz in Kissing

Registergericht Augsburg

HRB 23695

Vertretungsberechtigte Geschäftsführer:

Jochen Hortschansky, Kurt Skupin

WEKA Media GmbH & Co. KG

Römerstraße 4, 86438 Kissing

Fon 082 33.23-4000

Fax 082 33.23-7400

service@weka.de

www.weka.de

Umschlag geschützt als Geschmacksmuster der

WEKA Media GmbH & Co. KG

Umschlagfoto: © Thanakorn Lappattaranan/Getty Images Plus

Satz: WEKA Media GmbH & Co. KG

Druck: WirmachenDruck GmbH, Mühlbachstraße 7, 71522 Backnang

Printed in Germany

Broschüre „Planung und Durchführung interner Systemaudits“
aus dem Werk „QM-Audit-Paket“

ISBN 978-3-8111-3455-3

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Einführung..... | 5 |
| | Normengrundlagen für Systemaudits | 5 |
| | Gründe für die Durchführung eines Systemaudits..... | 6 |
| | Arten von Systemaudits..... | 7 |
| 2 | Auditprozess eines internen Systemaudits | 9 |
| | Einführung | 9 |
| | Systemaudit veranlassen..... | 10 |
| | Systemaudittätigkeiten vorbereiten | 12 |
| | Systemaudit durchführen | 19 |
| | Systemaudit nachbereiten | 25 |
| 3 | Auditfolgeaktivitäten anstoßen | 27 |
| | Verantwortung und Termin | 27 |
| | Wirksamkeitsprüfung | 28 |
| 4 | Informationen und Tipps rund um das Systemaudit..... | 29 |
| | Prüfung der geforderten dokumentierten Informationen | 29 |
| | Grundlegende Fragen und Fragetechniken | 31 |
| | Umgang mit Nichtkonformitäten..... | 35 |
| | Berücksichtigung der Anforderungen des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes .. | 35 |
| | Der Auditor als Coach bei der Einführung und Überwachung von Maßnahmen | 38 |
| 5 | Fazit | 41 |
| 6 | Literatur | 42 |

Entnommen aus: <https://shop.weka.de/qm-audit-paket>

1 Einführung

Das interne Systemaudit ist ein unverzichtbares Steuerungsinstrument des Managements. Durch ein internes Systemaudit werden alle Bereiche eines Unternehmens in regelmäßigen Abständen systematisch auf die Festlegung der QM-Maßnahmen und deren nachweisbare Durchführung überprüft. Ziel ist es, Schwachstellen zu identifizieren und Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu initiieren, um kontinuierlich Verbesserungen herbeizuführen.

Mit einem Systemaudit wird das gesamte QM-System in regelmäßigen Abständen stichprobenartig überprüft. Dazu kann eine Auditcheckliste verwendet werden, die sich an das dem QM-System zugrunde liegende Regelwerk hält. Alle Prozesse des Unternehmens werden zur Beurteilung der Wirksamkeit und Dokumentation des QM-Systems auditiert. Als Grundlage dienen QM-Regelwerke, QM-Verfahrensanweisungen und Prozessbeschreibungen, Prüfunterlagen, Spezifikationen etc.

Es ist wichtig zu beachten, dass ein Systemaudit ein fortlaufender Prozess sein sollte, um sicherzustellen, dass das Managementsystem kontinuierlich den Anforderungen entspricht und auf potenzielle Risiken schnell reagiert werden kann.

Normengrundlagen für Systemaudits

Neben den jeweiligen Normanforderungen und den Empfehlungen der ISO 19011 liegen Systemaudits insbesondere die Prinzipien der ISO 19011 Abschnitt 4 zugrunde. Zertifizierungsgesellschaften müssen zudem die Anforderungen der ISO/IEC 17021 beachten.

Prinzipien der ISO 19011

Die Prinzipien, die die Voraussetzung für korrekte Auditergebnisse darstellen, können gemäß nachfolgender Abbildung zum einem dem Auditor und zum anderen dem Auditprozess zugeordnet werden.

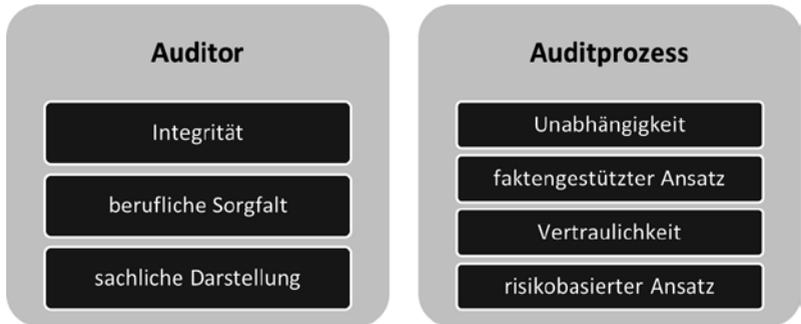


Abb. 1: Zuordnung der Auditprinzipien

Anforderungen der ISO 9001

Die ISO 9001 fordert in Abschnitt 9.2 eine systematische Bewertung und Überwachung der Prozesse eines Unternehmens, um sicherzustellen, dass sie den Anforderungen der Norm entsprechen. Das Auditmanagement umfasst ein oder auch mehrere Auditprogramme, die sicherstellen, dass in geplanten Abständen, in der Regel innerhalb eines Dreijahreszyklus (Zertifizierungszyklus), das gesamte QM-System intern auditiert wird. Das Auditprogramm enthält alle durchzuführenden Audits sowie Auditziele, Kriterien und Umfang für jedes Audit sowie Kompetenzen der Auditoren.

Gründe für die Durchführung eines Systemaudits

Bei Audits erfolgt ein Vergleich von einem Ist- und einem Sollzustand auf der Basis von Unternehmens- und Auditzielen und festgelegten Auditkriterien. Audits können geplant, aber auch ungeplant durchgeführt werden.

Geplante Systemaudits gemäß Auditprogramm

Geplante Systemaudits können z.B. aus folgenden Gründen durchgeführt werden:

- Überprüfung der Zweckmäßigkeit, Angemessenheit und ausreichenden Wirksamkeit des QM-Systems
- Überprüfung der Dokumentation von QM-Maßnahmen
- Nachweis, dass die Erfüllung von Anforderungen des zugrunde liegenden Systems oder eines vorgegebenen Regelwerks gegeben ist

- Ermittlung von Schwachstellen in der Aufbau- und Ablauforganisation
- Erkennen von Stärken und Potenzialen eines Unternehmens
- Bewertung des Umgangs mit sowie Ermittlung von Risiken und Chancen
- Festlegung von entsprechenden Korrekturmaßnahmen bei bereits ermittelten Schwachstellen zur Verbesserung des Systems
- Veränderung von Prozessen und Systemen

Ungeplante Systemaudits

Ungeplante Systemaudits werden kurzfristig durchgeführt und können z.B. folgende Hintergründe haben:

- hohe Mitarbeiterfluktuation
- Neueinführung von Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen
- Neueinführung von IT-Infrastruktur
- Anstieg von internen Fehlern
- Anstieg von Reklamationen
- Änderungen in der Ablauf- und Aufbauorganisation

Arten von Systemaudits

Internes Systemaudit

Mit einem internen Systemaudit werden Managementsysteme intern überprüft, um sicherzustellen, dass sie den Anforderungen entsprechen und dass mit Risiken und Chancen angemessen umgegangen wird. Zudem kann ein internes Systemaudit dazu beitragen, die Einhaltung von gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie die Einhaltung von Unternehmensrichtlinien und -standards sicherzustellen. Hierzu werden die Kenntnisse der Mitarbeiter und die tatsächliche praktische Anwendung der dokumentierten Informationen des QM-Systems beurteilt. Hieraus werden ggf. Nichtkonformitäten ermittelt und zur Ableitung von Korrekturmaßnahmen an die Verantwortlichen der Organisation oder der Organisationseinheit übergeben. Das Systemaudit beurteilt das gesamte Unternehmen. Ein internes Systemaudit wird auch als First-Party-Audit bezeichnet.

Externes Systemaudit

Bei einem externen Systemaudit kann es sich um ein Lieferanten- oder um ein Zertifizierungsaudit handeln. In beiden Fällen wird das Audit von einer externen Partei durchgeführt. Das Ziel des externen Systemaudits besteht darin, die Wirksamkeit, Effizienz und Angemessenheit eines Managementsystems zu bewer-

ten und die Einhaltung von gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sicherzustellen.

Lieferantenaudit

Bei einem Lieferantenaudit erfolgt die Durchführung in der Regel durch einen Kunden, es wird daher auch als Kundenaudit bzw. als Second-Party-Audit bezeichnet. Bei einem Lieferantenaudit erfolgt das Audit durch ein mit dem Unternehmen in einer Kunden-Lieferanten-Beziehung stehendes anderes Unternehmen, um sicherzustellen, dass eine Konformität mit einer geforderten Norm, z.B. der ISO 9001 Kundenvorgaben oder einer rechtlichen Vorgabe, wie z.B. dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz, gegeben ist.

Zertifizierungsaudit

Bei einem Zertifizierungsaudit wird ein Unternehmen oder eine Organisation durch eine Zertifizierungsstelle, also eine unabhängige dritte Stelle, auditiert. Nach einer erfolgreichen Zertifizierung erhält das Unternehmen ein Zertifikat, mit dem ein bestimmter Qualitätsstandard sowie das Vorhandensein und die Wirksamkeit eines QM-Systems bescheinigt werden.

Das Zertifizierungsaudit ist ein Drittparteienaudit (Third-Party-Audit), d.h., es wird von externen unabhängigen Organisationen, wie z.B. denjenigen, die eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität mit den Anforderungen von ISO 9001 und ISO 14001 bieten, durchgeführt. Diese Organisationen weisen ihre Qualifikation nach, indem sie sich ebenfalls von unabhängigen Organisationen begutachten und sich dann national akkreditieren lassen.

Einzelaudit

Es erfolgt ein Audit, z.B. ein Systemaudit, in einem Unternehmen oder einer Organisation.

Kombiniertes Audit

Mehrere Managementsysteme unterschiedlicher Ausrichtung werden gleichzeitig nach den Anforderungen verschiedener Normen auditiert, z.B. nach ISO 9001 (Qualitätsmanagement), ISO 14001 (Umweltmanagement), ISO 50001 (Energie-management) oder ISO 27001 (Informationssicherheit).

Gemeinschaftliches Audit

Mehrere Unternehmen werden gleichzeitig auditiert, z.B. Auftraggeber und Auftragnehmer.