

[Organisations-Logo]

[Organisations-Name]

Comment [9A1]: Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

VERFAHREN FÜR INTERNE AUDITS

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

Comment [9A2]: Anpassen an bestehende Praxis in Organisation.

Verteilerliste

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

Comment [9A3]: Nur nötig, wenn Dokument in Papierform, sonst sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Change-Beschreibung
	0.1	9001Academy	Gliederung Basisdokument

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK, ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDER.....	3
2. REFERENZDOKUMENTE.....	3
3. DURCHFÜHRUNG EINES INTERNEN AUDITS	3
3.1. INTERNE AUDIT-PLANUNG.....	3
3.2. ERNENNUNG INTERNER AUDITOREN	3
3.3. DURCHFÜHRUNG INDIVIDUELLER INTERNER AUDITS	4
3.4. BERICHTSWESEN INTERNE AUDITS.....	4
3.5. NACHFASS-AKTIVITÄTEN	4
4. HANDHABUNG VON AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRTEN AUFZEICHNUNGEN.....	5
5. ANHÄNGE	5

1. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

Zweck dieses Verfahrens ist, alle Aktivitäten im Zusammenhang mit Audits zu beschreiben: Verfassen des Audit-Programms, Auswahl eines Auditors, Durchführung individueller Audits und Berichtswesen.

Der interne Audit stellt fest, ob das QMS effektiv implementiert und gewartet ist.

Das Verfahren wird für alle Prozesse und/oder Bereiche (Teile der Organisation) im Rahmen des QMS angewendet.

Anwender dieses Dokuments sind [Mitglieder des Topmanagements] von [Organisations-Name], sowie interne Auditoren.

2. Referenzdokumente

- ISO 9001 Standard, Klausel 8.2.2
- Qualitäts-Handbuch
- Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

3. Durchführung eines internen Audits

3.1. Interne Audit-Planung

[Job-Titel] genehmigt ein jährliches Programm für interne Audits unter Berücksichtigung des Status und der Wichtigkeit des Prozesses und/oder Bereiche (Teil der Organisation), der auditiert wird, sowie Ergebnisse von früheren Audits. Einer oder mehrere Audits sollten im Laufe eines Jahres durchgeführt werden und damit die kumulative Abdeckung des gesamten QMS-Anwendungsbereichs gewährleisten. Interne Audits werden üblicherweise vor den Management-Reviews durchgeführt.

Zusätzliche interne Audits könnten im Falle von Folgendem durchgeführt werden:

- signifikante Reklamationen von Kunden (die Entscheidung, ob die Reklamation signifikant ist und einen zusätzlichen Audit erfordert, wird von [Job-Titel] getroffen)
- signifikante Nichtkonformitäten in Bearbeitung oder Wiederholung der gleichen Nichtkonformität (die Entscheidung, ob die Nichtkonformität signifikant ist und einen zusätzlichen Audit erfordert, wird von [Job-Titel] getroffen)
- signifikante Änderung im System (die Entscheidung, ob die Änderung signifikant ist und einen zusätzlichen Audit erfordert, wird von [Job-Titel] getroffen)

[Job-Titel] ist für die Planung der internen Audits, den Bericht über Ergebnisse von internen Audit und die Wartung der Aufzeichnungen verantwortlich.

3.2. Ernennung interner Auditoren

[Job-Titel] ernannt interne Auditoren und einen Leiter des Auditoren-Teams (wenn es mehrere interne Auditoren gibt).

Ein kann jemand aus der Organisation sein oder eine Person außerhalb der Organisation. Die Kriterien für die Ernennung interner Auditoren sind:

- Kenntnis der Prinzipien des Auditierens
- Besitz allgemeinen Wissens über spezifische Bereiche des Audits
- Kenntnisse der Standards ISO 9001 und ISO 9004
- die erforderliche Kompetenz – erworben durch Ausbildung und/oder Erfahrung

Interne Auditoren müssen so ausgewählt werden, dass seine Objektivität und Unabhängigkeit sichergestellt ist, d.h. Interessenkonflikte vermieden werden, da Auditoren nicht erlaubt ist, ihre eigene Arbeit zu auditieren.

3.3. Durchführung individueller interner Audits

Der Team-Leiter und/oder Mitglieder des Auditoren-Teams definieren Kriterien, Audit-Umfang und Methoden der Auditierung.

Der interne Audit wird in zwei Phasen durchgeführt:

- Dokumenten-Audit
- Auditierung der Übereinstimmung mit der Dokumentation

Kriterien für die Auditierung können die Compliance mit ISO 9001 und/oder die Anpassung an gesetzliche Vorgaben und Vorgaben interner Parteien sein, denen die Organisation unterliegt.

Die Methoden des internen Audits, die bei internen Audits angewendet werden, sind [Eintragen der Methoden]. Das Verfahren von Daten erfolgt durch Überprüfen der bestehenden Dokumentation, persönliche Beobachtung und Interviews.

Es kann eine Checkliste für interne Audits für die Durchführung des internen Audits verwendet werden.

3.4. Berichtswesen interne Audits

Auf Basis der Audit-Ergebnisse erstellt der interne Auditor (oder der interne Audit-Teamleiter, wenn es mehrere Auditoren gibt) einen internen Audit-Bericht, der an [Job-Titel] übermittelt wird.

Der interne Audit-Bericht muss identifizierte Nichtkonformitäten (große und/oder geringfügige) beschreiben, die Korrekturmaßnahmen erfordern, identifizierte potenzielle Nichtkonformitäten, die Vorbeugungsmaßnahmen erfordern, identifizierte gute Praxis, alle Bereiche innerhalb des Audit-Umfangs, die nicht abgedeckt wurden und Empfehlungen zur Verbesserung des QMS. Der interne Audit-Bericht wird bis zum von [Job-Titel] definierten Termin an das Topmanagement übermittelt.

3.5. Nachfass-Aktivitäten

Comment [9A4]: Audit aller Dokumente in Bezug auf den Standard ISO 9001 und identifizierte Prozesse in der Organisation.

Comment [9A5]: Audit, der aufzeigt, ob [Eintragen der Kriterien] erfüllt werden.

Comment [9A6]: Z.B. vertikale Prüfung (über Hierarchieebenen von QMS-Dokumenten) und horizontale Prüfung (über Prozesse, rückwärts und vorwärts) oder andere von der Organisation eingeführte Methoden.

Der Eigentümer des Prozesses, in dem die Nichtkonformitäten identifiziert wurden, muss sicherstellen, dass alle erforderlichen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zur Entfernung der Nichtkonformitäten und deren Ursachen ohne unzulässige Verzögerung ergriffen werden.

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen werden entsprechend dem Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen durchgeführt.

Nach Vornahme der Korrekturmaßnahmen kann, wenn nötig, eine Audit-Nachfassaktion entsprechend dem Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen erfolgen, um die Effektivität oder Verifizierung der Korrekturmaßnahmen zu bewerten.

4. Handhabung von auf Basis dieses Dokuments aufbewahrten Aufzeichnungen

Aufzeichnungsname	Code	Aufbewahrung		Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	
Interne Audit-Checkliste	PR.12.1	2 Jahre	[Büro des Management-Vertreters]	[Job-Titel]
Internes Audit-Programm	PR.12.2	2 Jahre	[Büro des Management-Vertreters]	[Job-Titel]
Interner Audit-Bericht	PR.12.3	2 Jahre	[Büro des Management-Vertreters]	[Job-Titel]

Comment [9A7]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners am Computer des Management-Vertreters ein.

Nur [Job-Titel] kann anderen Mitarbeiter das Zugriffsrecht auf das jährliche interne Audit-Programm, den internen Audit-Bericht und die interne Audit-Checkliste geben.

5. Anhänge

- Anhang 1 – Interne Audit-Checkliste
- Anhang 2 – Internes Audit-Programm
- Anhang 3 – Interner Audit-Bericht