

## 1. Zweck

Mit dieser Verfahrensanweisung werden Einzelheiten zur Durchführung der internen Qualitätsaudits geregelt.

Ziel der internen Qualitätsaudits ist es, Möglichkeiten für Verbesserungen zu erkennen und den teilnehmenden Betrieben der Matrix-Zertifizierung darzustellen bzw. zu empfehlen.

Dabei werden die vereinbarten Regelungen des QM-Systems innerhalb des Betriebes auf ihre Wirksamkeit in der Umsetzung und die Erfüllung der DIN EN ISO 9001:2008 überprüft und bewertet.

## 2. Geltungsbereich

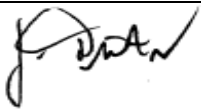
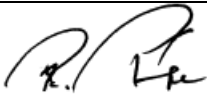
Teilnehmende Vertragspartner der QM-Matrix.

## 3. Begriffe

Audit	Systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die (qualitätsbezogenen) Tätigkeiten und daraus resultierenden Ergebnisse den Vorgaben entsprechen.
Auditor	Eine Person, mit der Qualifikation zur Durchführung von Qualitätsaudits.
Internes Audit	Audit beim Vertragspartner, deren Ergebnisse ausschließlich diesem mitgeteilt werden .
Kernprozess	Die in einer Organisation für den Geschäftserfolg relevanten Tätigkeiten. Die Kernprozesse sind im QM-Handbuch abgebildet.
QMB	Qualitätsmanagement-Beauftragter

## 4. Zuständigkeiten

Aufgaben	s. Kap.	Verantwortlicher		Turnus
			Delegation	
Auswahl der Auditoren	5.1.1	GF	QMB	bei Bedarf
Auditplanung durchführen	5.1.2	GF	QMB	jährlich
Audit-Zeitplan erstellen	5.1.2	Auditor	nicht möglich	vor Audit
Auditfragenkatalog erstellen	5.1.3	Auditor	nicht möglich	vor Audit
Auditdurchführung	5.2	Auditor	nicht möglich	bei Bedarf
Information der Zentrale bei kritischen Abweichungen	5.3	Auditor	nicht möglich	bei Bedarf
Nachaudit durchführen	5.4	Auditor	nicht möglich	bei Bedarf
Korrekturmaßnahmen umsetzen und kontrollieren	5.5	GF/QMB	möglich	bei Bedarf
Bestätigung für die Zentrale	5.6	Auditor	nicht möglich	nach Audit
Bestätigung an Zentrale senden	5.6	Auditor	möglich	nach Audit

Revisionsstand: 4	Erstellt: Gabriele Dietz	Freigegeben: Ralf Plumpe
		
Datum: 12.2016	Datum: 12.2016	Datum: 12.2016

## **5. Beschreibung**

### **5.1 Auditvorbereitung**

#### **5.1.1 Auswahl der Auditoren**

Die zur Durchführung der Audits beauftragten Auditoren werden von der Geschäftsleitung berufen. Es werden nur Auditoren berufen, die über Kenntnisse der zugrunde liegenden DIN EN ISO 9001:2015 sowie über die Systematik von Auditierungen verfügen und nicht dem zu auditierenden Bereichen angehören.

#### **5.1.2 Auditplanung**

Die jährlich Planung der internen Audits erfolgt anhand eines Auditplans. Hierin werden das jeweilige Datum und die zu auditierenden Bereiche sowie die zu überprüfenden Themen festgelegt. Der Auditor bzw. die Auditoren legen in Abstimmung mit dem QMB des Betriebes die Inhalte und den Zeitplan des Audits fest. Diese werden vom QMB im Auditplan dokumentiert und dem zu auditierenden Bereich rechtzeitig zur Kenntnis gebracht. Weiterhin erfolgt eine Vorbereitung der benötigten Unterlagen (z.B. frühere Auditergebnisse, statistische Auswertungen, Organigramm, Anweisungen).

#### **5.1.3 Auditfragenkatalog**

Zur Durchführung des Audits sind Fragelisten mit generellen Fragen vorzusehen. Sie haben neben allgemeinen Fragen, die Qualitätsforderungen aus der DIN ISO 9001:2015 Rechnung zu tragen und bereichsspezifische Fragen zu berücksichtigen, die auf die individuellen Eigenschaften des Bereiches abgestimmt sind.

Es ist sinnvoll, die Fragelisten vorab dem Leiter des zu beurteilenden Bereiches zuzuleiten, so dass eine entsprechende Vorbereitung und ein gutes Zusammenwirken erwartet werden kann. Durch die Offenheit der Fragestellungen und ihre rechtzeitige Ankündigung wird es möglich, dass die Mitarbeiter des zu beurteilenden Bereiches wesentlich zum Erfolg des Qualitätsaudits beitragen.

### **5.2 Auditdurchführung**

#### **5.2.1 Einführungsgespräch**

Das Audit wird im Rahmen eines Einführungsgespräches mit den jeweiligen Führungskräften begonnen. Im Einführungsgespräch werden zunächst Ziel und Vorgehensweise des Audits dargestellt.

#### **5.2.2 Befragung und Bewertung**

Anschließend erfolgt die eigentliche Auditierung auf Grundlage des Fragenkatalogs. Hierbei werden die Abläufe in allen Bereichen auf ihre Wirksamkeit überprüft. Es werden zunächst die Anforderungen, die in der Verantwortung der Leitung liegen, auditiert.

Der Fragenkatalog ist dabei nur ein Leitfaden. Zu jeder Frage erfolgt eine Betrachtung durch den Auditor und eine Dokumentation der eingesehenen Unterlagen. Dabei erfolgt durch den Auditor die entsprechende Beurteilung bzw. Bewertung (siehe 5.2.3).

Die Auditoren sind hiermit aufgefordert, die Fragelisten im Zuge ihrer Untersuchungen ständig zu verbessern, so dass im Laufe der Zeit immer angepasste Hilfsmittel zur Verfügung stehen. Fragelisten tragen eine Revisions-Nummer zur Kennzeichnung des Entwicklungsstandes.

### 5.2.3 Auditbericht

Die Ergebnisse der Befragung werden im Auditbericht festgehalten. Der Auditbericht wird dem QMB und der Geschäftsleitung zur Bewertung zur Verfügung gestellt und wird dabei anhand der erreichten Erfüllungsgrade nach folgender Systematik gegliedert:

- **P = Positive Aspekte**  
Besonders hervorzuhebende oder positive Feststellungen im Unternehmen werden durch den Auditor herausgestellt.
- **A = Abweichung:**  
Abweichung gegen relevante Normforderung; der Bestand des QM-Systems ist nicht gewährleistet; ein Nachaudit ist i.d.R. erforderlich.
- **NA = Nebenabweichung:**  
Abweichung gegen Normforderung; Abhilfemaßnahmen sind erforderlich, zeitlich zu planen und werden im Rahmen der jährlichen Audits überprüft.
- **V= Verbesserungspotential Empfehlung:**  
Verbesserungspotenzial ist vorhanden, aber kein Verstoß gegen Normforderungen.

#### Prozentualer Erfüllungsgrad der internen Audits

##### Für teilnehmende Betriebe

- ist eine Gesamtquote von größer oder gleich **85 %** zu erreichen
- ist eine Quote je QM Element ( 4 – 8) von mindestens **70 %** zu erreichen

##### Für neu teilnehmende Betriebe

- ist im ersten Jahr eine Gesamtquote von größer oder gleich **80 %** zu erreichen
- ist eine Quote je QM Element ( 4 – 8) von mindestens **65 %** zu erreichen

Im Falle einer Zielunterschreitung sind die entsprechenden die Ursachen (Ursachenforschung, was war der Grund oder waren die Gründe) für die Zielabweichung vom teilnehmenden Betrieb zu ermitteln und geplante Maßnahmen zur Zielerreichung zu dokumentieren.

Wird die Zielunterschreitung durch eine Abweichung begründet ist im Rahmen eines Nachaudits oder durch Einreichung von Unterlagen das Erreichen der jeweiligen Zielquoten zu belegen.

### 5.2.4 Abschlussgespräch

In einem Abschlussgespräch werden den jeweiligen Führungskräften die Ergebnisse des Audits präsentiert. Nach Möglichkeit sollten bereits hier unter Mitwirkung des Auditors Korrekturmaßnahmen entwickelt werden.

## 5.3 Abweichungen

Bei Abweichungen, die den Fortbestand des QM-Systems gefährden, erfolgt durch den Auditor eine unverzügliche Information an den QMB der Zentrale. In Absprache mit diesem werden Maßnahmen definiert, um die beanstandeten Punkte sicher und dauerhaft abzustellen.

## 5.4 Nachaudit

Wird beim Audit eine Abweichung festgestellt, kann der Auditor folgende Möglichkeiten wählen:

- Bei Abweichungen in Prozessen wird ein Nachaudit durchgeführt, um die Umsetzung und Wirksamkeit der festgelegten Maßnahmen zu überprüfen.
- Bei Abweichungen, die sich auf Dokumentationen beziehen, liegt es im Ermessen des Auditors, sich durch das Prüfen von zugesandten Unterlagen von der Wirksamkeit der Maßnahme zu überzeugen und dadurch das Nachaudit vor Ort zu ersetzen.

### **5.5 Entwicklung und Umsetzung von wirksamen Korrekturmaßnahmen**

Anhand des Auditberichtes erstellt der Betrieb entsprechende Maßnahmenpläne. Im Falle eines notwendig werdenden Nachaudits erhält der Auditor zur Vorbereitung rechtzeitig Kopien der Maßnahmenpläne.

Die Überprüfung und Einhaltung der vereinbarten Maßnahmen in Bezug auf Termin und Wirksamkeit obliegt der Geschäftsleitung bzw. dem QMB.

### **5.6 Bestätigung gegenüber der Matrix Zentrale**

Der Auditor bestätigt dem Betrieb die fristgerechte und vollständige Auditdurchführung. Parallel wird die Bestätigung auch an den QMB der Matrix Zentrale weitergeleitet.

### **5.7 Vertraulichkeit**

Den Auditoren wird der Zutritt zu allen für das Audit relevanten Betriebsteilen sowie der Zugriff auf alle für die Qualität der Prozesse relevanten Dokumente und Daten ermöglicht. Andernfalls erfolgt keine Audit-Bestätigung an den QMB der Matrix-Zentrale.

### **6. Mitgeltende Unterlagen**

- DIN EN ISO 9001:2015
- Rahmenvereinbarung zur Teilnahme an der Matrix-Zertifizierung

### **7. Anlagen**

- „Jahres-Auditplan Auditbericht / Auditfragenkatalog