

	<b>Verfahrensweisung</b>	Dok Nr. QS-VA-011
	<b>Ablauf Internes Audit</b>	Stand 26.09.2007
		Revision 002

<b>Ziel / Zweck:</b>	Mit dieser Verfahrensweisung wird die Vorgehensweise bei der Durchführung von internen Audits bei EXCC (QM-Zentrale) und bei den angeschlossenen Betrieben des Verbundes von Gesundheitshandwerkern geregelt. Das interne Audit ist für uns das wichtigste Instrument für die Überwachung unseres Qualitätsmanagementsystems in der Zentrale und dem Verbund. Mit seiner Hilfe ermitteln wir, ob die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele sowie die Prozesse und Verfahren, die wir für ihre Erreichung festgelegt haben, die von uns vorgesehene und für uns erforderliche Eignung besitzen und ob sie wirksam verwirklicht sind und aufrechterhalten werden.
----------------------	--

<b>Anwendungsbereich:</b>	Dieses Dokument ist Bestandteil des gesamten QM-Systems und gilt somit sowohl für die QM-Zentrale als auch für sämtliche Unternehmen des Verbundes.
---------------------------	---

<b>Norm- oder Vorschriftenbezüge :</b>	DIN EN ISO 9001:2000
--	----------------------

<b>Aufbewahrungsfristen:</b>	Die Aufbewahrungsfristen sind in der Checkliste <sup>1</sup> bzw. gesetzlich geregelt.
------------------------------	--

<b>zuständig/verantwortlich:</b>	QM-Beauftragter
----------------------------------	-----------------

<b>Verteiler:</b>	QM – Beauftragter
-------------------	-------------------

<sup>1</sup> siehe QS-CL-011                      Aufbewahrungsfristen

	<b>Verfahrensanweisung</b>	Dok Nr. QS-VA-011
	<b>Ablauf Internes Audit</b>	Stand 26.09.2007
		Revision 002

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	
1	Begriffe und Abkürzungen ..... 2
2	Verantwortlichkeiten ..... 3
3	Ablaufbeschreibung ..... 3
3.1	Auditkriterien ..... 3
3.2	Auditprogramm - Auditplan ..... 4
3.3	Auditoren ..... 4
3.4	Auditablauf ..... 5
3.5	Auditvorbereitung ..... 5
3.6	Auditdurchführung ..... 5
3.7	Auditnachbereitung ..... 6
3.8	Dokumentation zur Zentrale ..... 6
4	Mitgeltende Unterlagen ..... 6

## 1 Begriffe und Abkürzungen

Zu Begriffen und Abkürzungen gibt es im QMS eine Gesamtübersicht<sup>2</sup>.

**Audit** ist die systematische und objektive Begutachtung eines QM-Systems durch einen unabhängigen Auditor, um den Nachweis zu erlangen, dass das QM-System aktuellen Normenforderungen und Qualitätszielen entspricht.

**QM-Dokumentation** besteht aus Handbuch und einer Reihe weiterer Dokumente, die die Vorgaben einer Organisation unter Berücksichtigung von Normforderungen beschreiben. Die QM-Dokumentation muss hinsichtlich Inhalt und

<sup>2</sup> siehe QS-ID-016 Begriffe der Norm

<b>QMS-Vermerk:</b>				Seite 2 von 6
<b>Dateiname:</b>	J:\Web Design\excc\updates\va011_Ablauf_internes_Audit.doc			

	<b>Verfahrensanweisung</b>	Dok Nr. QS-VA-011
	<b>Ablauf Internes Audit</b>	Stand 26.09.2007
		Revision 002

Darstellung der Größe und Komplexität einer Organisation entsprechen. Sie kann als Papierausdruck und/oder in elektronischer Form existieren.

### **Dokumentenprüfung**

ist die Prüfung der QM-Dokumentation eines Auftraggebers durch einen unabhängigen Auditor. Geprüft werden Handbuch und alle weiteren QM-Dokumente hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den zu Grunde liegenden Normenanforderungen

## **2 Verantwortlichkeiten**

QM-Beauftragter

## **3 Ablaufbeschreibung**

### **3.1 Auditkriterien**

Bei den internen Audits sind folgende Vorgaben als Referenz zu verwenden:

Geplante Regelungen gemäß QM-Dokumentation

Hierzu zählen beispielsweise die spezifizierten Formulare, die Form und der Inhalt der Berichte, die zu beachtenden Anweisungen u. dgl.

Interne Forderungen

Das sind z.B. das Auditprogramm<sup>3</sup>, die Abgabetermine für die Berichte an die Zentrale, die Berücksichtigung gesetzlicher und/oder behördlicher Vorgaben u. dgl.

Die Forderungen der DIN EN ISO 9001:2000.

---

<sup>3</sup> Siehe QS-IA-011      Auditprogramm

<b>QMS-Vermerk:</b>				Seite 3 von 6
<b>Dateiname:</b>	J:\Web Design\excc\updates\va011_Ablauf_internes_Audit.doc			

	<b>Verfahrensanweisung</b>	Dok Nr. QS-VA-011
	<b>Ablauf Internes Audit</b>	Stand 26.09.2007
		Revision 002

### 3.2 Auditprogramm - Auditplan

Die internen Audits sind mindestens einmal jährlich nach einem von der QM-Zentrale vorgegebenen Auditprogramm durchzuführen. Terminliche und inhaltliche Abweichungen sind der Zentrale unverzüglich nach bekannt werden schriftlich mitzuteilen. Das Auditprogramm für die internen QM-System-Audits wird von der QM-Zentrale erstellt. Produkt- und Prozess-Auditprogramme können dezentral vom jeweiligen Verbund-Unternehmen erstellt. Innerhalb von einem drei Jahreszyklus sind sämtliche Prozesse zu auditieren. Bei einer Erst- sowie Rezertifizierung ist ein Systemaudit anzuwenden und in den beiden Überwachungsaudits in den Folgejahren ein Prozessaudit.

Unser Auditprogramm besteht aus folgenden systematischen Schritten:

- Auditplanung;
- Auditvorbereitung;
- Auditdurchführung;
- Auditdokumentation mit Folgemaßnahmen.

Die internen Audits werden für das gesamte Jahr im Rahmen der Jahresplanung von allen Führungskräften geplant und von dem Qualitätsmanagement-Beauftragten in einem Auditprogramm<sup>3</sup> dokumentiert. Allen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen des Unternehmens und vor allem der Verbundunternehmen wird der Plan zur Kenntnis gegeben.

Neben den geplanten Audits werden, falls erforderlich und zweckmäßig, außerplanmäßige Audits durchgeführt. Über deren Notwendigkeit entscheiden die jeweiligen Geschäftsführer sowie die Bereichsleiter. Außerplanmäßige Audits werden nachträglich in das Auditprogramm aufgenommen.

### 3.3 Auditoren

Das Auditteam wird in Abstimmung zwischen der QM-Zentrale und der jeweiligen Betriebsleitung erstmalig bei der einführenden Schulung festgelegt und kann von der Niederlassung nach Bedarf angepasst werden. Die jeweilige Betriebsleitung kann dann auf Grund der kleinen Unternehmensgrößen einen internen Auditor bestimmen. Dieser kann intern nach Qualifikation durch Schulung seitens der Zentrale oder extern zB. durch einen Auditor der Zentrale ausgebildet werden. Die QM-Zentrale prüft die Qualifikation der eingesetzten internen Auditoren in der Regel durch angebotene quartalsweise Weiterbildung

<b>QMS-Vermerk:</b>				Seite 4 von 6
<b>Dateiname:</b>	J:\Web Design\excc\updates\va011_Ablauf_internes_Audit.doc			

	<b>Verfahrensanweisung</b>	Dok Nr. QS-VA-011
	<b>Ablauf Internes Audit</b>	Stand 26.09.2007
		Revision 002

/ Schulung sowie bei der einführenden Schulung. Aufzeichnungen werden im in der Planung von Weiterbildungen<sup>4</sup> geführt.

### 3.4 Auditablauf

- Formale Überprüfung der QM-Dokumentation auf Vollständigkeit und Gültigkeit
- Überprüfung der Wirksamkeit auf die Qualitätsziele
- Überprüfung, ob die QM-Dokumente verständlich abgefasst sind und ihr Inhalt auch umgesetzt wird
- Stichprobenhafte Überprüfung von Aufzeichnungen
- Berücksichtigung von Gesetzen und Verordnungen
- Überprüfung der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen auf ihre Effizienz
- Erstellung von Auditbericht und Management-Review

### 3.5 Auditvorbereitung

Jedes Verbundunternehmen ist verpflichtet der Zentrale mindestens einmal jährlich gem. den festgesetzten Terminen im Auditprogramm ein internes Audit durchzuführen. Hierbei werden basierend auf den vorhandenen Vorlagen ein Audit geplant.

### 3.6 Auditdurchführung

Die Ergebnisse des Internen Audits werden in einem Auditbericht protokolliert und fließen in zusammengefasster Form in den Managementreview ein. Festgestellte Abweichungen untersucht die Geschäftsleitung zusammen mit dem QMB auf ihre Ursachen hin und legt entsprechende Korrekturmaßnahmen fest. Im Anschluss an das Audit findet eine Mitarbeiterbesprechung statt, um einerseits diese Maßnahmen den Mitarbeitern zu kommunizieren, und andererseits mit ihnen Vorbeugemaßnahmen und Verbesserungsvorschläge zu diskutieren.

Die Geschäftsleitung und der QMB sind verantwortlich für die Durchsetzung der Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen. Es sind Erledigungstermine und die dazu gehörenden Verantwortlichkeiten zu setzen. Über das Mitarbeiter-Meeting ist ein dementsprechendes Protokoll anzufertigen.

---

<sup>4</sup> Siehe QS-ID-013 Weiterbildung- Schulungsangebot

<b>QMS-Vermerk:</b>				Seite 5 von 6
<b>Dateiname:</b>	J:\Web Design\excc\updates\va011_Ablauf_internes_Audit.doc			

	<b>Verfahrensanweisung</b>	Dok Nr. QS-VA-011
	<b>Ablauf Internes Audit</b>	Stand 26.09.2007
		Revision 002

### 3.7 Auditnachbereitung

Der einzelne QM-Beauftragte verfasst den Auditbericht als Zusammenfassung der Ergebnisse des Internen Audits. Der einzelne QMB überwacht die gesetzten Termine und die Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen. Kommt es zu Verzögerungen bzw. erweisen sich getroffene Maßnahmen als wirkungslos, muss ein Nachaudit durchgeführt werden. Im Zuge getroffener und auch wirksamer Maßnahmen muss der zentrale QMB über Verbesserungsmöglichkeiten informiert werden. Der Auditbericht wird von der jeweiligen Leitung ausgewertet. Die Leitung erstellt aus den Eingaben die Managementbewertung und legt Maßnahmen fest.

### 3.8 Dokumentation zur Zentrale

Jedes Verbundunternehmen ist verpflichtet der Zentrale mindestens einmal jährlich gem. den festgesetzten Terminen im Auditprogramm, seine QM Dokumentation zur Prüfung in die Zentrale einzusenden. Hierbei werden die Auditdokumente mit beigefügt. Die Zentrale prüft die Dokumentation gem. Normenvorgaben und interner Checkliste und erstellt darüber einen Bericht<sup>5</sup> für das jeweilige Verbundunternehmen. Für die interne Bearbeitung in der Zentrale des CD Eingangs wird anhand einer Checkliste<sup>6</sup> verfahren. Die Aufzeichnungen werden bei dem Kunden zugeordnet archiviert.

## 4 Mitgeltende Unterlagen

Mitgeltenden Unterlagen werden in den Dokumenten durch Verweise in entsprechende Fußnoten angegeben.

<sup>5</sup> Siehe QS-ID-924 Prüfbericht der Zentrale

<sup>6</sup> Siehe QS-CL-910 CD-Eingang

<b>QMS-Vermerk:</b>				Seite 6 von 6
<b>Dateiname:</b>	J:\Web Design\excc\updates\va011_Ablauf_internes_Audit.doc			