

Leseprobe zum Download



Liebe Besucherinnen und Besucher unserer Homepage,

tagtäglich müssen Sie wichtige Entscheidungen treffen, Mitarbeiter führen oder sich technischen Herausforderungen stellen. Dazu brauchen Sie verlässliche Informationen, direkt einsetzbare Arbeitshilfen und Tipps aus der Praxis.

Es ist unser Ziel, Ihnen genau das zu liefern. Dafür steht seit mehr als 25 Jahren die FORUM VERLAG HERKERT GMBH.

Zusammen mit Fachexperten und Praktikern entwickeln wir unser Portfolio ständig weiter, basierend auf Ihren speziellen Bedürfnissen.

Überzeugen Sie sich selbst von der Aktualität und vom hohen Praxisnutzen unseres Angebots.

Falls Sie noch nähere Informationen wünschen oder gleich über die Homepage bestellen möchten, klicken Sie einfach auf den Button „In den Warenkorb“ oder wenden sich bitte direkt an:

FORUM VERLAG HERKERT GMBH

Mandichostr. 18

86504 Merching

Telefon: 08233 / 381-123

Telefax: 08233 / 381-222

E-Mail: service@forum-verlag.com

www.forum-verlag.com

5 Auditierung und Zertifizierung

5.1 Das Audit – eine Begriffsbestimmung

Das Audit ist eine spezifische Methode zur Überprüfung der wirksamen Anwendung von Managementsystemen. Audits werden durchgeführt, um die Umsetzung von Qualitäts-, Risiko-, Energie-, Arbeitsschutz-, Sicherheits- oder Umweltschutzmanagementsystemen zu überprüfen. In der Norm DIN EN ISO 19011:2011 ist das Audit als Prozess definiert, der von unabhängigen Auditoren systematisch durchgeführt und dokumentiert werden muss. Die Auditoren erheben Auditbefunde, die anschließend in Bezug auf die Erfüllung zuvor festgelegter Auditkriterien bewertet werden.

Der Begriff Audit hat seinen Ursprung im lateinischen Wort „audire“, das hören bzw. zuhören bedeutet. Das Zuhören ist eine wesentliche Aufgabe des Auditors, also der Person, die das Audit durchführt. Darüber hinaus muss der Auditor verschiedene andere Methoden einsetzen, um die erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.

Nach dem Zweck des Audits können interne und externe Audits unterschieden werden. Interne Audits sind von der Organisation veranlasst, die das Managementsystem anwendet, und dienen dazu, dessen Wirksamkeit zu überwachen und Verbesserungspotenziale aufzuzeigen. Organisationen, die ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 betreiben, müssen regelmäßig interne Audits durchführen. Als interne Auditoren kommen

- eigene Mitarbeiter,
- Mitarbeiter befreundeter Organisationen oder

- Auditoren von Beratungsunternehmen

infrage. Interne Audits werden auch „Erstparteien-Audits“ (First Party Audits) genannt.

Externe Audits werden von organisationsfremden Stellen durchgeführt, diese können weiter in „Zweitparteien-Audits“ (Second Party Audits) und „Drittparteien-Audits“ (Third Party Audits) unterschieden werden. Zweitparteien-Audits werden bei Lieferanten durchgeführt, um z. B. die Einhaltung von Qualitätsvereinbarungen zu überprüfen. Grundlage dafür ist eine vertragliche Vereinbarung. In einigen Branchen (z. B. Automotiv) ist es üblich, Lieferantenaudits durchzuführen. Drittparteien-Audits sind Konformitätsprüfungen, die von Aufsichtsbehörden oder Zertifizierungsstellen durchgeführt werden.¹⁾

Werden zwei oder mehrere Managementsysteme (z. B. Qualitäts- und Umweltmanagementsysteme) gleichzeitig auditiert, spricht man von einem kombinierten Audit.²⁾ Führen zwei unterschiedliche Organisationen (z. B. zwei Kunden) ein gemeinsames Audit bei einem Lieferanten durch, so handelt es sich um ein gemeinschaftliches Audit.³⁾

Nach dem Gegenstand des Audits lassen sich Produkt-, Verfahrens-, Prozess- und Systemaudits unterscheiden (siehe folgende Abbildung).

¹⁾ Vgl. DIN EN ISO 9000:2015-11 – Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015), S. 60.

²⁾ Vgl. DIN EN ISO 9000:2015-11 – Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015), S. 60.

³⁾ Vgl. DIN EN ISO 9000:2015-11 – Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015), S. 61.

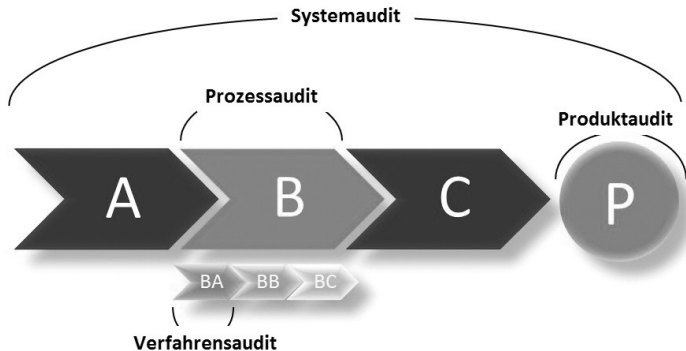


Bild 1: Auditarten (Quelle: Roland Lapschieß)

Ein Produktaudit wird durchgeführt, um zu untersuchen, ob die Qualitätsanforderungen an das betreffende Produkt (z. B. einen Tisch) erfüllt sind.

Die Begriffe Verfahrens- und Prozessaudit werden in der Fachliteratur manchmal synonym verwendet, sollen hier aber getrennt betrachtet werden.⁴⁾ Eine strenge Abgrenzung ist schon deshalb schwierig, weil der Begriff „Verfahren“ in der DIN EN ISO 9000 als eine im Vorfeld bestimmte und festgelegte Art und Weise beschrieben ist, anhand der eine Tätigkeit oder auch ein Prozess ausgeführt wird, definiert ist. Hier soll ein Verfahren als eher einfache Folge von Tätigkeiten verstanden werden, die in verschiedenen Prozessen zur Anwendung kommen kann. Das Verfahrensaudit ist demnach eine systematische Untersuchung einer einfachen Folge von Tätigkeiten, um festzustellen, ob die

⁴⁾ Vgl. Gietl, Lobinger (2012), S. 16 f.

Vorgaben mit den vorgesehenen Ressourcen umgesetzt werden, um die festgelegten Anforderungen zu erfüllen (z. B. das Lackieren eines Tisches).

Das Prozessaudit dagegen ist eine umfassende, systematische Untersuchung eines Prozesses, um festzustellen, ob die einzelnen Tätigkeiten so miteinander verknüpft sind, dass die geplanten Ergebnisse erreicht und die Anforderungen der Kunden sowie anderer relevanter interessierter Parteien erfüllt werden (z. B. der Herstellungsprozess eines Tisches von der Ermittlung der Kundenanforderungen bis zur Übergabe des Tisches an den Kunden).

Das Systemaudit ist eine vollumfängliche Untersuchung, die sich auf den gesamten Anwendungsbereich und alle Anforderungen des Managementsystems bezieht. Das Ziel des Systemaudits ist, die wirksame Anwendung des gesamten Managementsystems zu überprüfen (z. B. ob alle Prozesse der Tischlerei so aufeinander abgestimmt sind, dass die Anforderungen der Kunden jederzeit zuverlässig erfüllt werden können).

Die folgenden Ausführungen in diesem Kapitel beziehen sich ausschließlich auf Audits, die der systematischen Überprüfung von QM-Systemen dienen.

5.2 Normative Vorgaben zum Qualitätsaudit

DIN EN ISO 9001:2015, Abschnitt 9.2 Internes Audit

Der Abschnitt 9.2 „Internes Audit“ der DIN EN ISO 9001:2015 fordert, dass Anwender der Norm die Wirksamkeit ihrer QM-Systeme durch regelmäßige interne Audits überprüfen. Dazu muss mindestens ein Auditprogramm festgelegt werden. Die Auditplanung muss

- die Auditthemen,
- die Organisationsbereiche bzw. Prozesse sowie
- die Dauer der Audits

umfassen. Bei der Auswahl der Auditoren ist vor allem auf deren Neutralität zu achten. Die Auditoren müssen die jeweils verantwortlichen Führungskräfte über die Auditbefunde informieren. Die Führungskräfte müssen die festgestellten Abweichungen so schnell wie möglich korrigieren und ggf. weitergehende Maßnahmen ergreifen, um die Ursachen erkannter Fehler zu beseitigen. Die Auditdokumente einschließlich der Auditbefunde müssen vom Normanwender aufbewahrt werden.¹⁾

DIN EN ISO 9004:2009 Leiten und Lenken zum nachhaltigen Erfolg einer Organisation – ein Qualitätsmanagementansatz

Die DIN EN ISO 9004:2009 ergänzt die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 mit einigen Anregungen. Insbesondere wird daraufhin gewiesen, dass interne Audits dazu beitragen können, Anknüpfungspunkte für Verbesserungen aufzuzeigen und positive Aspekte der Anwendung des QM-Systems zu entdecken, die organisationsweit genutzt werden könnten.

¹⁾ Vgl. DIN EN ISO 9001:2015-11, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015), S. 45f.

Die durch interne Audits gewonnenen Erkenntnisse können sowohl für Leistungsvergleiche, zur Verbreitung bewährter Vorgehensweisen als auch zur Förderung der Prozessorientierung in der Organisation genutzt werden. Die oberste Leitung sollte die Auditberichte interner und externer Auditoren nutzen, um Sachverhalte zu erkennen, die generelle Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen erfordern.²⁾

DIN EN ISO 19011:2011 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

Die DIN EN ISO 19011:2011 ist eine detaillierte Anleitung für die Vorbereitung, Planung, Durchführung und Nachbereitung von Auditprogrammen und Audits. Zudem enthält die Norm Empfehlungen für die Bewertung der Kompetenz der Auditoren. Die allgemein gehaltenen Empfehlungen gelten für alle Arten von Organisationen sowie für interne und externe Audits. Adressaten der DIN EN ISO 19011 sind die Anwender von Managementsystemen, Auditoren, Zertifizierungsstellen und Organisationen, die Auditoren ausbilden.

DIN EN ISO 17021:2011 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

Die DIN EN ISO 17021:2011 regelt die Tätigkeiten von Zertifizierungsstellen. Die Normanforderungen sollen gewährleisten, dass die Zertifizierungsstellen

- kompetent,
- konsistent und
- unparteilich

die Zertifizierung von Managementsystemen vornehmen. Dadurch soll vor allem die Anerkennung dieser Stellen und auch die Akzeptanz der Zertifizierung gefördert werden, nicht nur national sondern weltweit. Die Anforderungen dieser Norm beziehen sich auf strukturelle und personelle Voraussetzungen und die QM-Systeme der Zertifizierungsstellen.

²⁾ Vgl. DIN EN ISO 9004:2009-12 – Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – ein Qualitätsmanagementansatz (ISO 9004:2009), S. 43.

len. Die Norm enthält detaillierte Regelungen zur Durchführung des Zertifizierungsverfahrens. Adressaten dieser Norm sind vor allem Zertifizierungsstellen.

5.3 Der Auditprozess

5.3.1 Der Auditprozess im Überblick

Der Auditprozess besteht aus folgenden Teilprozessen: Auditprogramm erstellen, Audit vorbereiten, Audit durchführen und Audit nachbereiten. Der vorhergehende Teilprozess liefert die Eingaben für den jeweils folgenden Teilprozess (siehe folgende Abbildung).



Bild 1: Der Auditprozess (Roland Lapschieß)

5.3.2 Auditprogramm erstellen

Jeder Anwender der DIN EN ISO 9001:2015 muss, um über die Wirksamkeit und Aufrechterhaltung seines QMS informiert zu sein, regelmäßig interne Audits durchführen. Zu diesem Zweck muss ein Auditprogramm aufgestellt werden, in dem die Audits für einen festgelegten Zeitraum (z. B. ein Jahr) geplant sind. Das Auditprogramm muss den gesamten Anwendungsbereich und alle relevanten Anforderungen des QM-Systems umfassen (siehe Muster „Auditprogramm“ im Anhang).

In den meisten Fällen planen Organisationen ihre Auditprogramme ein Jahr im Voraus. Die Erstellung des Auditprogramms umfasst die Terminierung der Audits, einschließlich der Festlegung der Auditdauer und der Audit Häufigkeit. Aus den Festlegungen der Ziele und Schwerpunkte des Auditprogramms ergeben sich die erforderlichen Referenzdokumente und die Anforderungen an die Kompetenz der Auditoren.

Auditprogramme werden in der Praxis meistens von den Qualitätsbeauftragten erstellt. In jedem Fall sollte das Auditprogramm durch die oberste Leitung offiziell freigegeben werden, vor allem weil zur Umsetzung des Auditprogramms erhebliche Ressourcen erforderlich sind. Außerdem wird so die Bedeutung der internen Audits betont.

Terminierung der Audits

In einigen zertifizierten Organisationen werden interne Audits nur einmal im Jahr, in engem Abstand zum externen Audit, quasi als Generalprobe, durchgeführt. Die Folge davon ist, dass kurz vor dem Audit hektische Betriebsamkeit einsetzt, weil das QM-System erst zum internen Audit wiederbelebt wird. Die Aktivitäten zur Pflege des QM-Systems beschränken sich oft nur auf die Korrekturen der im vorherigen Audit erkannten Abweichungen. Eine Weiterentwicklung im Sinne ständiger Verbesserung findet unter diesen Bedingungen nicht statt.¹⁾

Richtig genutzt, können interne Audits einen wichtigen Beitrag zur wirksamen Anwendung des QM-Systems und zur Verbesserung des Qualitätsniveaus leisten. Es ist dazu allerdings notwendig, dass die Organisationsbereiche mehrfach innerhalb eines Jahres auditiert werden.

Die internen Audits können sich auf einzelne Prozesse konzentrieren. Geeignet sind vor allem Prozesse, die eine wesentliche Bedeutung für die Qualität der Produkte und Dienstleistungen haben, oder Prozesse, die mit besonderen Risiken verbunden sind. Die Dauer eines einzelnen internen Audits kann je nach Umfang des auditierten Prozesses zwei

¹⁾ Vgl. Brauweiler/Zenker-Hoffmann (2015), S. 10 f.

bis vier Stunden in Anspruch nehmen. Die Termine und Dauer sollten bereits bei der Erstellung des Auditprogramms mit den Leitungen der involvierten Organisationsbereiche abgesprochen werden.



Praxistipp

In jedem Fall müssen einmal jährlich sämtliche Elemente und der gesamte Anwendungsbereich des QM-Systems intern auditiert werden.

Auditziele und Auditschwerpunkte

Die Ziele und Schwerpunkte des Auditprogramms sollten von der obersten Leitung in Abhängigkeit vom Reifegrad des QM-Systems festgelegt werden. In den ersten Jahren dienen die Audits dazu, die Wirksamkeit des QM-Systems und ggf. der Korrekturmaßnahmen vorangegangener Audits zu überwachen. Wenn das QM-System längere Zeit besteht und einen höheren Reifegrad erreicht hat, können andere Zielsetzungen und Schwerpunkte in den Vordergrund rücken, z. B.:

- Möglichkeiten für Qualitätsverbesserungen erkennen
- Kundenorientierung verbessern
- Einhaltung der Datenschutzbestimmungen überprüfen
- Prozessrisiken identifizieren
- Implementierung neuer Prozesse unterstützen

Außerdem müssen bei der Festlegung der Ziele und Schwerpunkte des Auditprogramms sowohl Veränderungen im Umfeld der Organisation (z. B. neue gesetzliche Anforderungen) als auch innerbetriebliche Entwicklungen (z. B. neue Fertigungsverfahren) berücksichtigt werden.

Das Auditprogramm kann auch darauf gerichtet sein, den Handlungsbedarf im Rahmen der Umstellung eines bestehenden QM-Systems auf die neue DIN EN ISO 9001:2015 zu ermitteln.

Bestellmöglichkeiten



Praxishandbuch Qualitätsmanagement

Für weitere Produktinformationen oder zum Bestellen hilft Ihnen unser Kundenservice gerne weiter:

Kundenservice

☎ **Telefon: 08233 / 381-123**

✉ **E-Mail: service@forum-verlag.com**

Oder nutzen Sie bequem die Informations- und Bestellmöglichkeiten zu diesem Produkt in unserem Online-Shop:

Internet

🌐 **<http://www.forum-verlag.com/details/index/id/7205>**