

Fragen finden und im internen Audit richtig einsetzen
1. Auflage

TÜV Media

Der Auditfragenkatalog zur ISO 9001



Autor:

Dr.-Ing. Wolfgang Kallmeyer, Partner der TÜV Rheinland Consulting GmbH

Bibliografische Informationen 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.

ISBN 978-3-7406-0443-1 (Print)

ISBN 978-3-7406-0444-8 (E-Book)

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, 1. Auflage Köln 2019
www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken.

Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte und Richtlinien sowie die einschlägige Rechtsprechung.

Zur Nutzung der Broschüre


Interne Systemaudits gehören zum Alltag für alle Organisationen, die ein zertifiziertes Managementsystem unterhalten. In dieser Fachbroschüre erhalten Sie einleitende Informationen dazu, auf welchen Grundlagen interne Audits beruhen und welche normativen Regelwerke dabei zu berücksichtigen sind.

Im Kern dieser Broschüre erfahren Sie, wie Sie die richtigen Auditfragen bei Qualitätsaudits nach dem internationalen Standard ISO 9001 finden können. Wir stellen Ihnen dazu die Textanalyse und die Turtle-Analyse vor, die beiden gebräuchlichen Methoden, mit denen Sie recht einfach passende Auditfragen generieren können.

Außerdem erhalten Sie Hinweise zu korrektem Kommunikationsverhalten in verschiedenen Auditsituationen und zur richtigen Fragetechnik, mit der Sie im Audit die für eine Bewertung notwendigen Auditinformationen erhalten.

Zu Ihrer Zeitersparnis finden Sie einen direkt verwendbaren Auditfragenkatalog für das interne Systemaudit, basierend auf den Forderungen der ISO 9001:2015, beigelegt. Den Fragenkatalog können Sie an die Erfordernisse Ihrer Organisation anpassen und um firmenspezifische Belange ergänzen.

Die im Text angeführten Klammersymbole verweisen auf Arbeitshilfen, die Sie bei der Generierung von Auditfragen unterstützen und die wir Ihnen zum Download bereitgestellt haben:

 60445_01.doc Auditfragenkatalog zum internen Systemaudit nach ISO 9001

 60445_02.doc Auditfragen generieren mit Turtle-Analyse

Die Arbeitshilfen stehen für Sie zum Download bereit unter:

██
██

Sie können die Dokumente frei bearbeiten und an Ihre eigenen betrieblichen Anforderungen anpassen.

Zielsetzung der Broschüre

Aufbau

Der Fragenkatalog

Arbeitshilfen zum Download



.....

- Leseprobe -

Inhalt

Zur Nutzung der Broschüre	3
1 Auditprozess und seine Grundlagen	7
2 Leiten und Lenken von internen Audits	9
3 Struktur der ISO 9001	11
4 Methoden zur Generierung von Auditfragen	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Textanalyse der Norm	14
4.3 Turtle-Methode.....	16
5 Kommunikationsverhalten	21
6 Auditfragen und Auditinterview	23
6.1 Fragetechniken.....	23
6.2 Auditinterview	25
7 Quellen	27
Anhang 1: Auditfragen zur ISO 9001:2015	29

- Leseprobe -

4 Methoden zur Generierung von Auditfragen

4.1 Allgemeines

Eine gute Vorbereitung ist unabdingbar für die Durchführung eines erfolgreichen Audits. Man kann aber schnell zu viel des Guten tun, und dann stehen Aufwand und Nutzen nicht mehr im rechten Verhältnis. Dies passiert häufig neuen Auditoren bei der Vorbereitung der Auditfrageliste.

Die Auditfrageliste ist das wichtigste Arbeitsdokument für den Auditor. Die Frageliste soll dem Auditor als Leitfaden dienen. Sie sollte nicht so umfassend sein, dass der Auditor sich darin verstrickt. Das erhöht nur die Vorbereitungszeit, verbessert aber nicht die Qualität des Audits, weil die meisten Fragen überhaupt nicht gestellt werden. Trotzdem muss auch unter Zeitge-sichtspunkten nach relevanten Details gefragt werden, die nötig sind, um den Auditumfang angemessen abzudecken.

Da Managementsystemnormen, wie auch die ISO 9001, hinsichtlich der Themenfülle sehr umfangreich sind, ist eine strukturierte Frageliste hilfreich. Das heißt jedoch nicht, dass sie als Abfrageliste verstanden werden soll, sondern als Element zur Strukturierung eines Audits. Sie spiegelt wider, wie wichtig ein Auditor das Audit nimmt, und hinterlässt somit einen positiven Eindruck bei den Auditierten. Eine angemessene Vorbereitungszeit zahlt sich daher aus, da das Audit durch den Fragenkatalog einen roten Faden hat, der den Auditor zum Ziel lenkt.

Erfahrene Auditoren formulieren die Auditfragen im Sinne einer Aufwands-minimierung aber nicht mehr vollständig aus, sondern begnügen sich mit Stichworten, anhand deren man das Audit durchführt.

Die Frageliste dient dem Auditor als Leitfaden, sie umfasst aber nicht die gesamte Auditkommunikation.

In den Normen finden wir keine konkreten Hinweise darauf, wie eine solche Frageliste zu erstellen ist und was deren Inhalte sein sollen. Für das Erstellen muss der Auditor entscheiden, welche Quellen er für seine Fragen benutzen möchte. Neben den Normen und rechtlichen Vorgaben können noch weitere wichtige Quellen herangezogen werden (siehe Abb. 3).

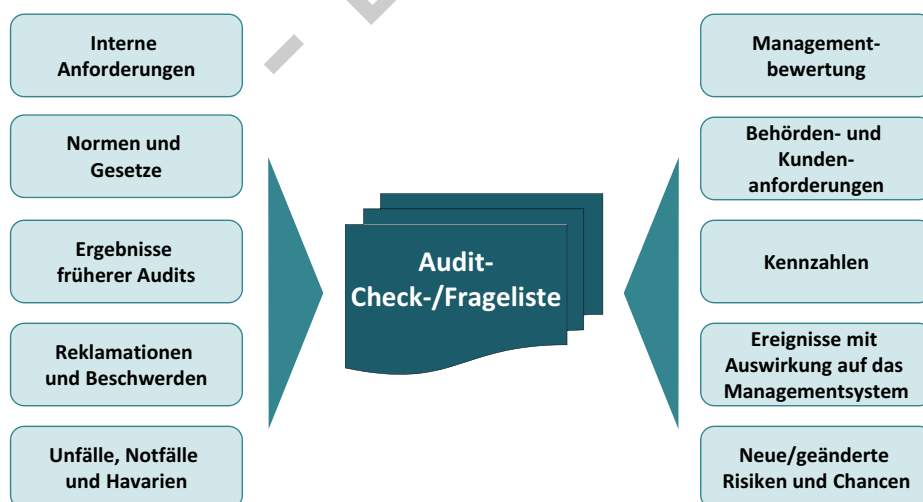


Abb. 3: Informationsquellen für Auditfragen

So sollten bei der Erstellung der Frageliste ebenso die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden. Jeder gute Auditor verifiziert, ob Abweichungen des letzten Audits oder angenommene Verbesserungsvorschläge auch

Vorbereitung

Auditfrageliste

Element zur
Strukturierung des
Audits

Leitfaden

Informations-
quellen

**Letztes Audit nicht
vergessen!**

Gesamtheitlichkeit

dauerhaft wirksam umgesetzt worden sind. Auch wie mit festgelegten Maßnahmen aus dem letzten Management-Review verfahren worden ist, gehört zu den möglichen Auditfragestellungen. Weitere Fragestellungen können sich ergeben aus:

- der Prozessleistungsbewertung durch Kennzahlen,
- neuen Kundenanforderungen, z. B. aufgrund neuer Produkte,
- neuen rechtlichen Anforderungen, z. B. infolge veränderter Produkthaftung,
- internen Anforderungen, z. B. aus geänderten oder neuen Prozessen,
- aktuellen Qualitätsproblemen in Prozessen oder an Produkten,
- weiteren Themenstellungen zu wesentlichen betrieblichen Ereignissen.

Methoden

Die Quellen, aus denen sich Auditfragen ergeben können, sind vielfältiger Natur. Ein QMS ist für ein Unternehmen in der Regel mehr als nur die Umsetzung von Normenforderungen. Es ist die Festlegung aller betrieblichen Abläufe und Verantwortlichkeiten.

Um Auditfragen herzuleiten, sind heute zwei Methoden gebräuchlich. Dies ist zum einen die Textanalyse der Norm und zum anderen die Prozessanalyse mittels eines Turtle-Diagramms. Wir müssen uns aber nicht zwingend für ein Verfahren entscheiden, es können auch beide Verfahren kombiniert verwendet werden. Im Folgenden werden Ihnen beide Methoden vorgestellt.

4.2 Textanalyse der Norm

**Analyse der
Normforderungen**

In der Textanalyse werden die Auditfragen aus den Forderungen der Norm, z. B. der DIN EN ISO 9001 und ihrer Umsetzung in die betriebliche Praxis, entwickelt. In den folgenden vier Schritten kann daraus eine Frageliste erstellt werden:

Planungsschritte

1. Textanalyse, d. h., die Norm wird abschnittsweise gelesen und die darin enthaltenen Anforderungen werden je Textzeile markiert.
2. Aus diesen Anforderungen (z. B.: „muss festgelegt, muss durchgeführt, muss erstellt werden“, ...) wird eine Maßnahme für den Aufbau des QMS abgeleitet. Aus den Anforderungen entstehen Kernfragen (z. B. „Gibt es einen Auditplan? Wie ist festgelegt, dass ...?“).
3. Aus den QM-Maßnahmen, insbesondere aus den Vorgabedokumenten des aufgebauten QMS, entstehen weitere Kernfragen.
4. Aus den Kernfragen werden detaillierte Fragen unter Berücksichtigung des Personals, der Organisationseinheiten oder Tätigkeiten des Unternehmens ausformuliert und in einer Auditfrageliste zusammengefasst und strukturiert.

Diese Planungsschritte zeigen, dass die einzelnen Anforderungen der Norm die Grundlage für die Erstellung einer Frageliste für ein Systemaudit bilden. Die Frageliste muss sowohl die Anforderungen der Norm als auch die daraus resultierenden unternehmensspezifischen QM-Maßnahmen berücksichtigen.

Schematisch lässt sich die Erstellung einer Frageliste darstellen wie in Abbildung 4 gezeigt.

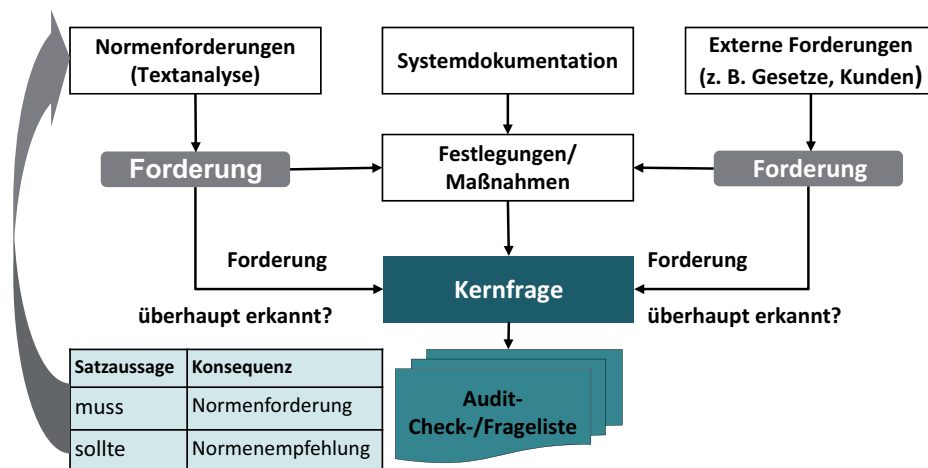
Schema
Textanalyse

Abb. 4: Herleitung von Auditfragen – Textanalyse (1)

Aus den Forderungen der Regelwerke (Normen, Gesetze) lassen sich dann detaillierte Fragen ableiten, indem man überprüft, ob die Regelwerksforderung in der QM-Systemdokumentation berücksichtigt ist. In einem guten QMS sollte dies der Fall sein. Dann ist zu hinterfragen, ob die Umsetzung am Arbeitsplatz so erfolgt, wie es die Vorgaben der Systemdokumentation vorsehen. Ein guter Auditor sollte dabei auch überprüfen, ob es eine hinreichende Nachweisführung gibt.

Regelwerks-
forderungen

Zwei Beispiele für abgeleitete Auditfragen aus der ISO 9001 sind Abbildung 5 zu entnehmen.

Aus Normenforderung	Aus QM-System Inhalt von Anweisungen/ Anordnungen	Auditfrage
Welches sind die geforderten/empfohlenen einzelnen Anforderungen?	Welches Verfahren oder welche Methode wird angewendet?	Wie wird der Sachverhalt in der Umsetzung sichergestellt?
Beispiele zur Herleitung von Auditfragen aus der Textanalyse		
Beispiel 1 Bewertung von Lieferanten (Kap. 8.4)	Lieferantenbewertungsverfahren?	Wie wird Lieferantenbewertung sichergestellt?
Beispiel 2 Kennzeichnung des Prüfstatus (Kap. 8.5.2)	Kennzeichnungsverfahren? (Stempel, Anhänger, Farben)	Wie wird die Kennzeichnung durchgeführt?

Beispiel

Abb. 5: Herleitung von Auditfragen – Textanalyse (2)

Fragelisten zur Durchführung von Audits entstehen aus der Analyse der Anforderungen der entsprechenden Regelwerke (Normen, Gesetze etc.) und den betriebsinternen Vorgabedokumenten.

Eine mittels Textanalyse der ISO 9001 entwickelter Fragenkatalog für das interne Systemaudit ist zur weiteren Nutzung als Worddokument beigefügt. Im Anhang 1 dieser Broschüre ist Sie zudem vollständig abgedruckt.

Ergänzend ist eine Frageliste erstellt worden auf der Basis einer Textanalyse der Qualitätsmanagementsystemnorm ISO 9001:2015. Der Aufbau der Frageliste orientiert sich an der Kapitelstruktur der ISO 9001. Von Normkapitel 4 „Kontext der Organisation“ bis zu Normkapitel 10 „Verbesserung“ sind zu

Auditfragenkatalog

Hinweise zur
Verwendung des
Fragenkatalogs

Nachweisbeispiele

jedem Kapitel eine Reihe von Fragen aus den Normforderung abgeleitet worden, um die regelkonforme Umsetzung der ISO 9001 zu überprüfen. Die Auditkommunikation sollte sich aber nicht nur auf diese Fragen beschränken, sondern die Fragen sollten als Einstiegshilfe dienen, um mit weiteren Fragen den Kontext zum gewählten Auditthema weiter zu untersuchen. Erst wenn klar ist, ob die Anforderungen der Norm erfüllt sind oder nicht, kann eine fundierte Auditfeststellung, mit dem Ergebnis „konform“ mit oder ohne Verbesserungspotenzial oder „nichtkonform“, getroffen werden.

Neben den Auditfragen enthält der Fragenkatalog noch eine Auswahl an Nachweisbeispielen zu jeder Auditfrage, die zur Feststellung des Sachverhaltes, der sich aus der Auditfrage ergibt, herangezogen werden können. So kann auf die Auditfrage „Wie ist das Vorgehen zur Durchführung interner Qualitätsaudits geregelt?“ als Festlegung eine bestehende Prozessbeschreibung herangezogen werden. Dann gilt es zu prüfen, ob die Prozessbeschreibung hinsichtlich ihrer Regelungsinhalte die Erfüllung der Normenforderungen in Gänze widerspiegelt. Die angegebenen Nachweisbeispiele sind auf der Basis einer vieljährigen Auditorenpraxis zusammengestellt, erheben aber nicht den Anspruch, in jedem betrieblichen Einzelfall vollständig oder zutreffend zu sein.

Vor Einsatz der Auditfrageliste sollte geprüft werden, ob die Auditfragen oder die Nachweisbeispiele für das Unternehmen zutreffend sind. Gegebenenfalls sind Ergänzungen und Anpassungen vorzunehmen. Der Fragenkatalog kann auch als Basis genutzt werden, um einen betriebsinternen erweiterten Fragenkatalog zu entwickeln, der mit der Auditerfahrung wächst. Dieser Fragenpool bildet dann die Grundlage für die Auswahl von individuellen Auditfragen passend für die Zielstellung des jeweiligen Einzelaudits.

Kern- und Unterstützungsprozesse ergänzen!

Der aus der Textanalyse und der betrieblichen Erfahrung abgeleitete Fragenkatalog enthält noch nicht die Fragen, die sich aus den Unternehmensprozessen und deren Wechselwirkung selbst ergeben. Es ist daher empfehlenswert, für die Kernprozesse und die wesentlichen Unterstützungsprozesse eine Turtle-Analyse durchzuführen, wie im Folgenden beschrieben (s. Abschnitt 4.3). Aus dieser Analyse lassen sich ergänzend weitere Auditfragen generieren, die dann den Normenkapiteln 4 bis 10 und seinen Unterkapiteln zugeordnet werden können. Der so erweiterte Fragenkatalog deckt dann zunehmend die Möglichkeiten bezüglich eines umfassenden internen Audits ab und kann als Einstiegshilfe und Schulungsunterlage für die Ausbildung neuer Auditoren genutzt werden.

4.3 Turtle-Methode

Wechselwirkungen zwischen Prozessen analysieren

Neben der Textanalyse von Normen wird in der Praxis eine zweite systematische Möglichkeit zur Generierung von Auditfragen genutzt, die Turtle-Methode. Die ISO 9001 definiert den prozessorientierten Ansatz, d. h., die Prozesse einer Organisation bilden ein Netzwerk, in dem die einzelnen Prozesse untereinander interagieren.

QM als Prozess

Heutige QMS sind daher in der Regel prozessbezogen aufgebaut, weil so die Wechselwirkungen der Wertschöpfungsprozesse mit den Unterstützungs- und Führungsprozessen berücksichtigt werden können. Im Rahmen einer Textanalyse werden die Normenforderungen zwar vollständig erfasst, aber die Wechselwirkung der Forderungen in den Prozessen bleibt unberücksichtigt, das bedeutet z. B., die Lenkung dokumentierter Information als Unterstützungsprozess findet in fast allen Prozessen der Organisation statt. Die Anforderungen an die Lenkung finden sich in der ISO 9001 aber nur im Normkapitel 7.5. Es gibt eine ganze Reihe von Prozessen im Qualitätsmanagement, die solche übergreifenden Querschnittsfunktionen für die anderen Prozesse haben. Zu nennen sind z. B.:

- Risiken und Chancen (Normkapitel 6.1)
- Dokumentierte Information (Normkapitel 7.5)
- Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (Normkapitel 8.7)
- Interne Audits (Normkapitel 9.2)
- Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen (Normkapitel 10.2)

Diese übergreifenden Prozesse finden an vielen Stellen des Qualitätsmanagementsystems Anwendung und sollten im Audit auch an vielen Stellen geprüft werden und nicht nur an einer Stelle.

Bei einem nach der Nachweisnorm ISO 9001 durchgeführten Audit sollte daher der Prozessbezug der Auditfrageliste mittels der Turtle-Methode Berücksichtigung finden. In der Praxis sollte für die wesentlichen Prozesse (meist die Kernprozesse) ergänzend zur Textanalyse auch eine Turtle-Analyse durchgeführt werden. Damit ist gewährleistet, dass die einzelnen QM-Forderungen prozessübergreifend erfasst werden und für jeden Prozess die unterschiedlichen Anforderungen der Norm bezüglich dieses Prozesses Berücksichtigung finden.

Das Turtle-Modell (Schildkrötenmodell) stammt aus dem Prozessmanagement und ist zuerst von Auditoren im Automotivebereich verwendet worden. Die Methode stellt Schnittstellen und Abhängigkeiten im Prozess dar und sorgt gleichzeitig für Transparenz rund um den Prozess. Die Methode trägt eine Vielzahl von Fakten im Hinblick auf den zu betrachtenden Prozess zusammen. Sie verdeutlicht dem Auditor aufgrund der Darstellungsform den Prozess und sein Umfeld. Abbildung 6 zeigt das Prinzip des Turtle-Modells.

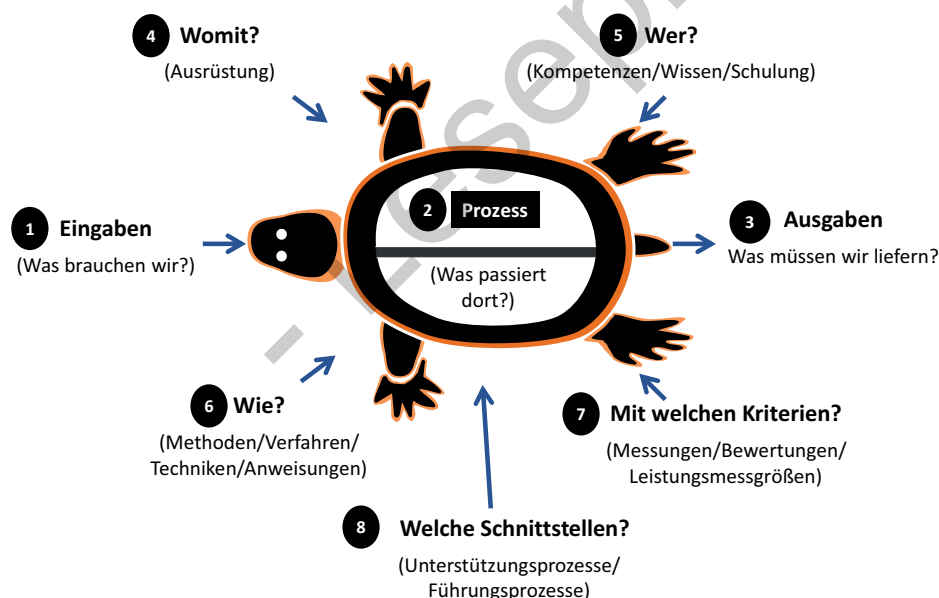


Abb. 6: Herleitung von Auditfragen – Turtle-Methode

Position (1) bildet den Kopf der Schildkröte. Er legt fest, welche Eingaben an materiellen Gütern, aber auch immateriellen Informationen (z. B. Kundenanforderungen, rechtlich Anforderungen) in den Prozess eingehen.

Position (2) ist der Leib der Schildkröte. Er bildet den Prozess in seinem Verlauf ab: Wie ist der Ablauf des Prozesses geregelt, mit welchen Verantwortlichkeiten und welcher dokumentierten Information in den einzelnen Arbeitsschritten? Wesentlich sind die Vollständigkeit sowie die Schlüssigkeit des Prozesses.

Prozess-
übergreifend
arbeiten

Transparenz

Turtle-Methode

Der Kopf der
Schildkröte

Der Körper der
Schildkröte

Der Schwanz der Schildkröte

Position (3) ist der Schwanz der Schildkröte. Dort werden alle Ergebnisse des Prozesses eingetragen. Das können genau wie bei den Eingaben materielle Güter, aber auch immaterielle Ergebnisse wie z. B. Aufzeichnungen oder Informationen sein.

Die Beine der Schildkröte

Die vier Beine der Schildkröte stellen die Stützen des Prozesses dar, die für die Funktionsfähigkeit der Prozesse wesentlich sind:

- die materiellen Ressourcen (4),
- die personellen Ressourcen (5),
- vorhandene Instrumente (6),
- Leistungsindikatoren der betrachteten Prozesse (7).

Schnittstellen

Neben den vier ursprünglichen Beinen hat sich im Rahmen der Anwendung des Turtle-Diagramms zur Auditvorbereitung eine weitere Stütze entwickelt (8). In ihr werden die Schnittstellen zu anderen Prozessen des QMS dargestellt, die direkt auf den zu analysierenden Prozess einwirken.

Fünf Stütz-funktionen

Abbildung 7 zeigt Beispiele für die Stützfunktionen der fünf Turtle-Beine.



Abb. 7: Die fünf Stützen des Turtle-Diagramms

Risiken

Die einzelnen Prozessbestandteile und die Schnittstellen zu anderen Prozessen bergen Risiken in sich, die erkannt und entsprechend abgesichert werden müssen (ggf. durch Festlegung weiterer Führungs- und/oder Unterstützungsprozesse).

Schwachstellen erkennen

Für die Auditplanung und -durchführung ist es wichtig, im Rahmen der Prozessanalyse Schwachstellen in der Organisation zu erkennen und systematisch zu hinterfragen, durch welche organisatorischen Maßnahmen die vorhandenen Risiken ausgeschlossen werden können. Diese detaillierte Analyse und die Auditierung der Prozesse anhand des Turtle-Modells machen für das Unternehmen den besonderen Mehrwert gegenüber den Audits auf der Basis einer Textanalyse der Norm aus.

Beispiel Beschaffung

Wird ein Zukaufteil nicht rechtzeitig, mit schlechter Qualität oder in falscher Ausführung geliefert, kann das dazu führen, dass das zu produzierende Pro-

dukt nicht termingemäß bzw. nicht in der vereinbarten Qualität ausgeliefert wird. Der Beschaffungsprozess ist deshalb so abzusichern, dass dieses Risiko minimiert bzw. ganz ausgeschlossen wird.

Über ein strukturiertes Formular (Turtle-Diagramm) werden alle relevanten Einflussfaktoren erfasst und zudem wird der Prozess nachvollziehbar analysiert. Sinnvollerweise werden im Formular weitere Informationen zu Prozesseigner, Prozessbezeichnung und die „Beine“ erfasst. Aus dem fertig ausgefüllten Formular lassen sich dann direkt prozessrelevante Auditfragen ableiten. In der Abbildung 8 ist beispielhaft eine Vorlage für eine Turtle-Analyse des Prozesses „Interne Audits“ dargestellt. Die Vorlage ist zudem als direkt verwendbare Arbeitshilfe im Wordformat beigelegt.



**Auditfragen
generieren mit
Turtle-Analyse**

Firma: Musterfeld GmbH Prozess: Internes Audit		Prozessverantwortlicher: Anja Schmitz Erstellungsdatum: xx.xx.20xx	
4) Ressourcen: Womit? (Ausrüstung) DV-Programm „Audit-Pro“		5) Wer? (Kompetenz/Schulung) Leitender Auditor (5 Jahre Berufserfahrung, min. 12 Audits) Co-Auditor (3 Jahre Berufserfahrung, 3 Audits Hospitant) Auditorenausbildung (min. 16 h) Normenschulung pro Norm (min. 16 h)	
1) Prozesseingaben? Letztes Management-Review Letzte Auditberichte Letzte Berichte Kunden/Konzernaudits Letzte Q-Berichte Normen (DIN EN ISO 9001:2015, DIN EN ISO 19011:2018) Auditprogramm	2) Prozess? – ggf. Beschreibung Lenkungsregeln für Dokumentation vorhanden Prozessverantwortliche benannt Verantwortlichkeiten im Prozess geregelt Eingaben-/Ausgabendokumente für Tätigkeiten vorhanden Ablauf logisch nachvollziehbar	3) Prozessausgaben? Auditbericht Liste Auditfeststellungen (Abweichungen und Empfehlungen) ggf. Auditfolgemassnahmen	
6) Wie? (Methoden/Verfahren/Techniken/Anweisungen) Prozessbeschreibung: Interne Audits Arbeitsanweisung: Erstellung Auditbericht Methoden: Prüfung dokumentierter Information, Interviews, Beobachtung		7) Messbarkeit: Mit welchen Kriterien? (Messungen/Bewertungen/Leistungsmessgrößen) Termingerechte Auditdurchführung (95% aller Audits zum geplanten Termin) Termingerechte Abweichungsbeseitigung (90% aller Abweichungen in 12 Wochen geschlossen)	
8) Welche Schnittstellen? Schnittstellen: Wechselbeziehungen? (andere Prozesse/Festlegungen) Prozessbeschreibung: Interne Audits Prozessbeschreibung: Management-Review Prozessbeschreibung: Mitarbeiter qualifizieren			

Abb. 8: Vollständige Turtle-Analyse

Nachfolgend finden Sie einfache Beispiele für aus den Prozessen abgeleitete Auditfragen, die eine reine Textanalyse der Norm so nicht liefern kann. Aus der Prozessdarstellung im Turtle-Diagramm sind sie jedoch direkt ablesbar.

- Wenn erkennbar ist, dass ein Prozess zur Ausführung Maschinen benötigt, kann z. B. der Einfluss der Instandhaltung hinterfragt werden.
- Wenn für eine OP-Schwester eine bestimmte Zusatzqualifikation gefordert ist, dann kann das mit einer Auditfrage hinterfragt werden.
- Ist zu einem Prozess keine Kennzahl zur Leistungsbewertung notiert, kann hinterfragt werden, warum das so ist.

Zur Erstellung eines umfassenden Auditfragenkatalogs ist es neben der Textanalyse immer sinnvoll, ergänzend die Turtle-Analyse heranzuziehen. In der Automobilbranche ist sogar vor der Durchführung von internen Audits eine Turtle-Analyse für die Kernprozesse zwingend vorgeschrieben. Zunehmend werden auch wesentliche Unterstützungsprozesse, die für das reibungslose Funktionieren der Kernprozesse unerlässlich sind (z. B. Instandhaltung oder Kompetenz), einer Turtle-Analyse unterzogen.

**Alle Veränderungen
berücksichtigen**

Die bereits dokumentierten vorhandenen Turtle-Analysen sollten vor jedem Audit überprüft werden. Schließlich ist ein QMS lebendig, d. h. dynamisch. Alle Veränderungen von Prozessen oder dem System sollten entsprechend in der Frageliste berücksichtigt werden.

- Leseprobe -

Anhang 1: Auditfragen zur ISO 9001:2015

Ergänzend ist eine Frageliste erstellt worden auf der Basis einer Textanalyse der Qualitätsmanagementsystemnorm ISO 9001:2015. Der Aufbau der Frageliste orientiert sich an der Kapitelstruktur der ISO 9001. Von Normkapitel 4 „Kontext der Organisation“ bis zu Normkapitel 10 „Verbesserung“ sind zu jedem Kapitel eine Reihe von Fragen aus den Normforderung abgeleitet worden, um die regelkonforme Umsetzung der ISO 9001 zu überprüfen. Die Auditkommunikation sollte sich aber nicht nur auf diese Fragen beschränken, sondern die Fragen sollten als Einstiegshilfe dienen, um mit weiteren Fragen den Kontext zum gewählten Auditthema weiter zu untersuchen. Erst wenn klar ist, ob die Anforderungen der Norm erfüllt sind oder nicht, kann eine fundierte Auditfeststellung, mit dem Ergebnis „konform“ mit oder ohne Verbesserungspotenzial oder „nichtkonform“, getroffen werden.

Neben den Auditfragen enthält der Fragenkatalog noch eine Auswahl an Nachweisbeispielen zu jeder Auditfrage, die zur Feststellung des Sachverhaltes, der sich aus der Auditfrage ergibt, herangezogen werden können. So kann auf die Auditfrage „Wie ist das Vorgehen zur Durchführung interner Qualitätsaudits geregelt?“ als Festlegung eine bestehende Prozessbeschreibung herangezogen werden. Dann gilt es zu prüfen, ob die Prozessbeschreibung hinsichtlich ihrer Regelungsinhalte die Erfüllung der Normenforderungen in Gänze widerspiegelt. Die angegebenen Nachweisbeispiele sind auf der Basis einer vieljährigen Auditorenpraxis zusammengestellt, erheben aber nicht den Anspruch, in jedem betrieblichen Einzelfall vollständig oder zutreffend zu sein.

Vor Einsatz der Auditfrageliste sollte geprüft werden, ob die Auditfragen oder die Nachweisbeispiele für das Unternehmen zutreffend sind. Gegebenenfalls sind Ergänzungen und Anpassungen vorzunehmen. Der Fragenkatalog kann auch als Basis genutzt werden, um einen betriebsinternen erweiterten Fragenkatalog zu entwickeln, der mit der Auditerfahrung wächst. Dieser Fragenpool bildet dann die Grundlage für die Auswahl von individuellen Auditfragen passend für die Zielstellung des jeweiligen Einzelaudits.

Der aus der Textanalyse und der betrieblichen Erfahrung abgeleitete Fragenkatalog enthält noch nicht die Fragen, die sich aus den Unternehmensprozessen und deren Wechselwirkung selbst ergeben. Es ist daher empfehlenswert, für die Kernprozesse und die wesentlichen Unterstützungsprozesse eine Turtle-Analyse durchzuführen, wie im Folgenden beschrieben (s. Abschnitt 4.3). Aus dieser Analyse lassen sich ergänzend weitere Auditfragen generieren, die dann den Normenkapiteln 4 bis 10 und seinen Unterkapiteln zugeordnet werden können. Der so erweiterte Fragenkatalog deckt dann zunehmend die Möglichkeiten bezüglich eines umfassenden internen Audits ab und kann als Einstiegshilfe und Schulungsunterlage für die Ausbildung neuer Auditoren genutzt werden.

**Hinweise zur
Verwendung des
Fragenkatalogs****Turtle-Methode****Kern- und
Unterstützungs-
prozesse ergänzen!**

Normenkapitel	Auditfrage	Nachweisbeispiele
4 Kontext der Organisation		
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	a) Wie haben Sie den Kontext der Organisation ermittelt? b) In welcher Form ist der Kontext dokumentiert? c) Welches sind Ihre wichtigsten internen und externen Themen? d) Welche Rolle spielt die strategische Ausrichtung der Organisation beim Kontext? e) Auf welchem Wege werden/wird Veränderungen beim Kontext überprüft und der Kontext aktuell gehalten?	Dokumentierte Informationen zu(r/m): <ul style="list-style-type: none"> • externen Kontext (z. B. rechtlich, Wettbewerb) • internen Kontext (z. B. Werte, Mitarbeiter) • Umfeldanalysen/Marktanalysen • Rechtskataster • Wettbewerbsanalysen • strategischen Maßnahmenplanung • Unternehmensdarstellungen (Homepage) • Managementbewertungen • Risiko-Chancen-Analysen zum Kontext
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (Stakeholder)	a) Auf welchem Wege werden die Erfordernisse der Stakeholder im QMS ermittelt und bewertet? b) Welche Stakeholder erzeugen rechtlich relevante Forderungen, und wie werden diese erfasst? c) Welche dokumentierten Informationen werden bezüglich des Umgangs mit Stakeholdern zur Vorgabe und als Nachweise erfasst? d) Welche Maßnahmen leiten sich aus der Bewertung der interessierten Parteien hinsichtlich ihrer Bedeutung ab (z. B. für wichtige Stakeholder)?	Dokumentierte Informationen zu(r/m): <ul style="list-style-type: none"> • Prozessfestlegungen • Stakeholder-Analysen und Bewertungen • Stakeholder-Management • Übersicht zu Risiken und Chancen, die von den Stakeholdern ausgehen • Regelungen zur Aktualisierung der Erfassung, Analyse, Bewertung und des Umgangs mit Stakeholdern • Nachweise zur Wirksamkeitsbewertung des Stakeholder-Managements

	e) Auf welchem Weg werden Veränderungen bei den Forderungen der Stakeholder überprüft und die Bewertungen, inkl. daraus resultierender Maßnahmen, aktuell gehalten?	<ul style="list-style-type: none"> • Systematische Ansprache interessierter Parteien durch: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenveranstaltungen ○ Lieferantenaudits ○ Tag der offenen Tür ○ Mitarbeit in Gremien und Ausschüssen
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems	a) Wie sind die Grenzen und der Anwendungsbereich des QMS definiert? b) Wo und auf welche Art ist der Geltungsbereich des QMS dokumentiert? c) Gibt es Einschränkungen oder nicht zutreffende Forderungen der Norm, die den Geltungsbereich beeinflussen, und wie ist das nachvollziehbar dokumentiert (darf die Funktion des QMS in Summe nicht beeinträchtigen)? d) Wie und wann wird die Korrektheit des Geltungsbereichs überprüft und das Ergebnis dokumentiert?	Dokumentierte Informationen zu(r/m): <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung des Geltungsbereichs: <ul style="list-style-type: none"> ○ sachlich: eingeschlossene Prozesse ○ örtlich: eingeschlossene Standorte • Beschreibung von Ausschlüssen/Einschränkungen (inkl. Begründung): <ul style="list-style-type: none"> ○ nicht relevante Prozesse (z. B. Entwicklung) ○ ausgelagerte Prozesse • Nachweisführung der regelmäßigen Überprüfung des Geltungsbereichs
4.4 QM-System und seine Prozesse	a) Aus welchen Elementen/Bestandteilen besteht das QMS? b) Wie sind die Bestandteile des QMS (z. B. Prozessbeschreibungen) dokumentiert? c) Welche Wechselwirkungen bestehen zwischen den Prozessen und wie sind sie nachvollziehbar dargelegt? d) Wie werden die für die Prozesse benötigten Ressourcen ermittelt und bereitgestellt? e) Welche Kennzahlen gibt es zur Leistungsmessung der Prozesse und des QMS?	Dokumentierte Informationen zu(r/m): <ul style="list-style-type: none"> • Übersichten (z. B. HB, Zentraldokument) über Aufbau und Struktur des QMS • Prozessübersicht/Prozesslandschaft • Prozessmodellierungen • Turtle-Analysen • Übersichten über Vorgabedokumente (z. B. Prozessbeschreibungen, Arbeits- und Prüfanweisungen, Formulare) • Übersichten über dokumentierte Nachweise

	<p>f) In welcher Häufigkeit und durch wen werden die Prozesse überwacht?</p> <p>g) Sind Verantwortung und Befugnisse für die Prozesse transparent und nachvollziehbar dargelegt?</p> <p>h) Wie werden Prozessänderungen durchgeführt und dokumentiert?</p> <p>i) Wie werden die dokumentierten Informationen zum QMS für die Anwender bereitgestellt?</p> <p>j) Welche Archivierungsregeln gelten für nicht mehr aktuelle Prozessbeschreibungen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aufstellung/Zuordnung der Prozessverantwortlichen zu den Prozessen • Nachweisen zur Risiko- und Chancenanalyse der Prozesse • Methoden der Dokumentenbereitstellung (z. B. digitales Dokumentenmanagement, Sammelordner, Serverablage) • Nachweisen zu Kennzahlen/Leistungsindikatoren im QMS • Prozessbeschreibungen und deren Regelüberwachung (z. B. Korrektheit/Aktualität) • Archivierungsmatrix für dokumentierte Informationen
--	--	--

Normenkapitel	Auditfrage	Nachweisbeispiele
5 Führung		
5.1 Führung und Verpflichtung		
5.1.1 Führung und Verpflichtung für das QM-System (Allgemeines)	a) Welche Aufgaben und welche Verantwortung übernimmt die oberste Leitung im QMS? b) Welche Beteiligung hat die Leitung hinsichtlich der Formulierung und Verabschiedung von Q-Politik und Q-Zielen? c) Welche Strategie verfolgt die Leitung mit dem QMS? d) Sind der Leitung die Risiken, aber auch die Chancen, die sich aus dem Kontext, den Stakeholdern und den Unternehmensprozessen ergeben können, bekannt, und wie geht sie damit um? e) Wie sind die Prozesse des QMS in die Geschäftsprozesse des Unternehmens eingebunden? f) Wie überwacht die Leitung die Wirksamkeit des QMS und die Erreichung der geplanten Ergebnisse (z. B. Ziele)? g) Auf welche Art und Weise bringt sich die Leitung in die fortlaufende Verbesserung des QMS ein? h) Wie unterstützt die Leitung ihre Führungskräfte hinsichtlich der nachgeordneten Aufgaben und der Verantwortung für das QMS? i) Auf welchen Wegen wird die Bedeutung des QMS für das Unternehmen den Mitarbeitern vermittelt?	Dokumentierte Informationen zu(r/m): <ul style="list-style-type: none"> • Art und Umfang der Leitungsbeteiligung am QMS (z. B. Führungsrunden, Mitwirkung an Q-Zirkeln, Q-Workshops) • Niederschrift Q-Politik und Q-Ziele • dokumentierten Unternehmensstrategie, Balanced Score Card (BSC) • Beteiligung am Umgang mit erfassten Risiken und Chancen • Nachweisen zur Prozessüberwachung, z. B. Kennzahlenüberwachung • Managementbewertungen • Vergleich Prozesslandschaft QMS und bestehende Unternehmensprozesse • Betriebsvereinbarungen • Investitionsvorhaben • Projektplänen, QM-Plänen • Mitarbeiterinformation über verschiedene Medien (z. B. Mails, Aushänge, Versammlungen) • Besprechungsprotokollen, Tagesordnungen

	<p>j) Wie wird der Bedarf an Mitteln und Ressourcen durch die Leitung ermittelt und bereitgestellt?</p> <p>k) Gibt es dokumentierte Informationen bezüglich der Aufgaben, der Verantwortung und der Beteiligung der obersten Leitung im QMS?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unternehmensplanungen (z. B. Umsatz-, Kosten-, Budget-, Mitarbeiter- und Investitionsplanung) • dokumentierten Festlegung über Leitungsaufgaben im QMS
5.1.2 Kundenorientierung	<p>a) Welche Bedeutung haben die Kunden für das Unternehmen und wie werden/wird seine Anforderungen und Erwartungen ermittelt und die Erfüllung sichergestellt?</p> <p>b) Welche rechtlichen Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (DL) sind vom Unternehmen ggf. zu berücksichtigen und wie wird die Einhaltung nachweislich überwacht?</p> <p>c) Wie werden produktbezogene Risiken und Chancen ermittelt und deren Behandlung sichergestellt?</p> <p>d) Mit welchen Methoden wird die Kundenzufriedenheit ermittelt und wie soll eine Verbesserung der Kundenzufriedenheit erreicht werden?</p> <p>e) Auf welchen Wegen wird die Bedeutung des Kunden für das Unternehmen und die Erfüllung der Kundenerwartungen den Mitarbeitern kommuniziert?</p>	<p>Dokumentierte Informationen zu(r/m):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswertung von Kundenbefragungen • Marktanalysen • Besuchsberichten von Kundenbesuchen • Reklamationsdokumenten/-analysen • Aufzeichnungen zur Produkt- und Dienstleistungsvalidierungen • Nachweisen zur Erfassung rechtlicher und normativer Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen (z. B. Rechtskataster, Compliance-Bewertungen) • dokumentierten Vorgaben zu Erhebung und Bewertung der Kundenzufriedenheit • Nachweisen zur Risiko- und Chancenbewertung von Produkten und DL • Kundenzufriedenheitsanalysen • Unterweisungs-/Schulungsdokumenten

5.2 Q-Politik		
5.2.1 Festlegen der Q-Politik	a) Welche Kriterien sind bei der Formulierung der Q-Politik berücksichtigt worden? b) Inwieweit beeinflusst die Q-Politik das Formulieren von Q-Zielen? c) Welche Bedeutung hat für die Q-Politik die Erfüllung von Anforderungen interessierter Parteien, insbesondere der Kunden? d) Welche Bedeutung hat für die Q-Politik die stetige Verbesserung des QMS?	Dokumentierte Informationen zu(r/m): <ul style="list-style-type: none"> • Unternehmensleitlinien und -grundsätzen • Niederschrift der Q-Politik mit inhaltlichen Verpflichtungen zur: <ul style="list-style-type: none"> ○ Erfüllung rechtlicher, kundenbezogener und sonstiger Anforderungen ○ fortlaufenden Verbesserung des QMS und seiner Prozesse • Managementbewertungen (z. B. Hinweise zur Überprüfung der Q-Politik)
5.2.2 Bekanntmachen der Q-Politik	a) Auf welchen Wegen wird die Q-Politik den Mitarbeitern vermittelt? b) Wie wird sichergestellt, dass die Q-Politik von den Mitarbeitern verstanden und in ihrer täglichen Arbeit berücksichtigt wird? c) In welcher Art und Weise wird die Q-Politik externen interessierten Parteien zur Kenntnis gegeben?	Dokumentierte Informationen zu(r/m): <ul style="list-style-type: none"> • Nachweisen zu Veröffentlichungen und Mitarbeiterinformationen (z. B. Homepage, Intranet, Aushänge) • Schulungs- und Unterweisungsnachweisen • Mitarbeiterkenntnissen zur Q-Politik und ihren Inhalten
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	a) In welcher Form werden organisatorische Regelungen der Aufbauorganisation im Unternehmen festgelegt? b) Welche Rollen und Funktionen sind eingerichtet, um das QMS in Umsetzung und Wirksamkeit zu gewährleisten? c) In welcher Form unterstützen organisatorische Regelungen des Unternehmens die Kundenorientierung?	Dokumentierte Informationen wie: <ul style="list-style-type: none"> • Organigramm(e) • Stellen-/Funktionsbeschreibungen • Anforderungsprofile • Berufungen/Bestellungen (z. B. Prozessverantwortliche, QMB, Beauftragte für Kunden)

	<p>d) Welche Funktionen in der Organisation sind mit der Information der Leitung bezüglich der Leistung und Verbesserung des QMS betraut?</p> <p>e) Welche dokumentierten Informationen zu organisatorischen Regelungen werden geführt und wie werden sie aktuell gehalten?</p> <p>f) Wie wird sichergestellt, dass zutreffende rechtlich relevante Rollen (z. B. FASI, Datenschutzbeauftragter etc.) erkannt und gemäß ihren Aufgaben eingerichtet werden?</p> <p>g) Auf welchen Wegen werden organisatorische Festlegungen im Unternehmen bekannt gemacht?</p> <p>h) Wie werden Organisationsänderungen zeitnah in die relevanten dokumentierten Informationen eingepflegt und in der Organisation kommuniziert?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stellvertreterregelungen, Nachfolgerregelungen • Vollmachten • Übersicht rechtlich geforderter Funktionsträger • schriftliche Vorgaben hinsichtlich der Steuerung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen • Informationspflichten und Berichtswesen von Funktionsträgern und Beauftragten • Nachweise zur Überwachung von externen Dienstleistern (z. B. Datenschutzbeauftragter, FASI) hinsichtlich ihrer Vertragserfüllung • Veröffentlichung von organisatorischen Regelungen/Änderungen (z. B. Aushängen, Intranet, Bekanntmachungen)
--	--	--

W. Kallmeyer

Der Auditfragenkatalog zur ISO 9001

Fragen finden und im interne Audit
richtig einsetzen

1. Auflage 2019

EUR 39,90

Bestell-Nr. 60445

Fachbroschüre nachbestellen?

Profitieren Sie von unseren günstigen Mengestaffelpreisen:

Ab 5 Expl.: 35,91 EUR

Ab 10 Expl.: 33,92 EUR

Ab 50 Expl.: 31,92 EUR

Ab 100 Expl.: 25,94 EUR

Bestellungen telefonisch oder per Fax:

Fon: +49 221 806-3511

Fax: +49 221 806-3510

Oder im Webshop:

www.tuev-media.de

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de



 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.

Weitere TÜV-Media-Fachbroschüren

Wolfgang Kallmeyer

Der Auditfragenkatalog zur ISO 9001

Fragen finden und richtig stellen für das interne Systemaudit

68 Seiten / 39,90 EUR / Bestell-Nr. 60445

Wolfgang Kallmeyer

Das integrierte Audit

Erfolgreich vorbereiten und durchführen

86 Seiten / 39,90 EUR / Bestell-Nr. 60362

Wolfgang Kallmeyer

Das Lieferantenaudit

Erfolgreich vorbereiten und durchführen

68 Seiten / 39,90 EUR / Bestell-Nr. 60407

Wolfgang Kallmeyer / Sonja C. Kretschmar

Die ISO 19011:2018

Audits erfolgreich vorbereiten und durchführen

68 Seiten / 39,90 EUR / Bestell-Nr. 60388

Peter Stompen

Die IATF 16949

Interpretation der Anforderungen der IATF 16949:2016

52 Seiten / 39,90 EUR / Bestell-Nr. 60190

Walter Schlegel / Rainer Vietegge

Compliance-Management-Systeme

Standard und Leitfaden – TR CMS 101:2015 und TR CMS 100:2015

52 Seiten / 39,90 EUR / Bestell-Nr. 91927

Erich Grünes

Die ISO 14001:2015

Interpretation der Anforderungen der DIN EN ISO 14001:2015

36 Seiten / 34,50 EUR / Bestell-Nr. 91979

Jürgen Ohligschläger / Fritz von Below

Die ISO 9001:2015

Interpretation der Anforderungen

48 Seiten / 39,90 EUR / Bestell-Nr. 91976

Ab einer Bestellmenge von 5 Exemplaren bieten wir Ihnen attraktive Mengenpreise.

Bestellungen bei TÜV Media:

Telefon: +49 221 806 3511

Telefax: +49 221 806 3510

Webshop: www.tuev-media.de

Alle TÜV Media Fachbroschüren erhalten Sie auch als E-Books unter:

www.tuev-media.de/ebooks



TÜVRheinland®
Genau. Richtig.



Weiterbildungen zur professionellen Durchführung von internen Audits.

Kompetenz und Expertise erwerben in allen Fragen rund um das interne Audit.

QUALITÄTSBEAUFTRAGTER (TÜV)

- Modularer Lehrgang zu Aufbau und Organisation eines QM-Systems gemäß DIN EN ISO 9001:2015
- Fachwissen für Qualitätsbeauftragte und interne Auditoren: Auditplanung, -durchführung, -nachbereitung

 www.tuv.com/seminar-09621

INTERNE AUDITS

- Grundlagen-Seminar für Mitarbeitende, die im Rahmen des QM bei internen Audits mitwirken
- Know how über den formalen Auditablauf und die Durchführung von internen Audits in der Praxis

 www.tuv.com/seminar-09107

TÜV Rheinland Akademie GmbH
Alboinstraße 56 · 12103 Berlin
Tel. 0800 8484006 · servicecenter@de.tuv.com
akademie.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.