

Die F-GZP informiert:

## Das interne Audit

K. Kolb

Die Pflicht zur Durchführung interner Audits ist ein Bestandteil der QS-Module aus der DIN EN ISO 9000-Reihe sowie des QS-Paketes für die Akkreditierung. Die Standarddefinition für ein Qualitätsaudit allgemein lautet (EN ISO 8402:1995):

*„Systematische und unabhängige Untersuchung um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen, und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.“*

Das Qualitätsaudit wird typischerweise auf ein Qualitätsmanagementsystem oder auf Elemente davon, auf Prozesse oder auf Dienstleistungen angewendet. Solche Qualitätsaudits werden „Systemaudit“, „Verfahrensaudit“, „Dienstleistungsaudit“ genannt.

Qualitätsaudits werden durch Personen durchgeführt, die keine direkte

Verantwortung in den zu auditierenden Bereichen haben, wobei es aber wünschenswert ist, daß sie mit dem betreffenden Personal zusammenarbeiten.

Der Zweck eines Qualitätsaudits ist die Beurteilung der Notwendigkeit von Verbesserungen oder Korrekturmaßnahmen. Ein Qualitätsaudit sollte nicht mit Tätigkeiten der „Überwachung“ oder der „Prüfung“ verwechselt werden, die zum Zweck der Prozeßlenkung durchgeführt werden.

Für den Sektor Zerstörungsfreie Werkstoffprüfung oder verbunden damit Technische Inspektionen sind zwei Auditarten hervorzuheben:

Das **Systemaudit**. Darunter versteht man das Bewerten der Umsetzung und der Wirksamkeit von eingeführten (Management-)Systemen, z.B. Qualitätsmanagementsystem, Umweltmanagementsystem, Sicherheitsmanagementsystem.

Das **Verfahrensaudit**. Dieses wird angewandt zur Bewertung der Wirksamkeit von Abläufen und Prozessen in einem Unternehmen oder einer Organisation. Ziel ist dabei die Bewertung und Verbesserung der Abläufe zur Leistungserbringung. Dabei sind sowohl technische als auch administrative Prozesse zu betrachten.

Diese Audits werden in Form von internen Audits vom Unternehmen selbst durchgeführt. Sie dienen der kontinuierlichen Eigenbewertung von Systemen und Verfahren.

In den Jahren der früheren Kompetenzbestätigung durch die GZP standen die Verfahrensaudits im Vordergrund. Mit Einführung der Akkreditierung Anfang der 90er Jahre und der aufgezwungenen Kreditnahme aus den 20 QM-Elementen der DIN EN ISO 9000-Serie setzte eine Entwicklung ein, welche sich nicht mehr so sehr an den Kernprozessen eines ZfP-Unternehmens orientiert, sondern schwerpunktmäßig an der strikten Ausrichtung mit Blick auf die 20 Qualitätselemente.

Dies bedeutet, daß ein ZfP-Unternehmen in seiner Organisation durch die 20 Qualitätselemente beschrieben wurde, welche sich teilweise oder vielfach nicht am Arbeitsablauf des ZfP-Unternehmens orientierten. Die Folge war ein Qualitätsmanagementhandbuch, das zwischen den Audits im Aktenschrank deponiert wurde, da es nur mit Mühe und nur eingeschränkt anwendbar war.

Die Folge war aber auch, daß bei ZfP-Unternehmen (und auch bei anderen Institutionen!) zunehmend der Schwerpunkt auf Systemaudits und weniger auf Verfahrensaudits gelegt wurde.

Um den derzeitigen Stand zu veranschaulichen, werden nachfolgend die Inhalte des internen Verfahrensaudits und Systemaudits näher beleuchtet. In Tabelle 1 sind die Charakteristika eines Verfahrensau-

Verfahrens-Audit	System-Audit
Im Vordergrund steht die Beherrschung eines Verfahrens/ Prozesses/ Ablaufes. Dazu werden alle Maßnahmen, die hierzu getroffen sind, beurteilt.	Hier wird die Wirksamkeit aller beschriebenen QS-Maßnahmen im gesamten Unternehmen beurteilt.
<b>Mittel</b> Verfahrensanweisungen (PAs, AAs), Richtlinien, Prozeßfähigkeit von Geräten, Protokolle / Dokumentation usw.	<b>Mittel</b> Gesamte allgemeine Dokumentation, Handbuch (QMH), Qualitätsaufzeichnungen (Audits, QM-Reviews, Prüfberichte) usw.
<b>Gegenstand des Audits</b> Ein Prozeßverfahren in der ZfP, Einkauf, Vertrieb, Personalwesen oder schnittstellenübergreifend	<b>Gegenstand des Audits</b> Das Gesamt-System in einem Teilbereich oder Gesamtunternehmen
<b>Wer wird informiert?</b> Führungskräfte z.B. Einsatzleiter für ZfP	<b>Wer wird informiert?</b> Geschäftsleitung

Tabelle 1: Gegenüberstellung von Auditarten



1. Prüfgruppe gemäß Auflage aus zwei Mann bestehend?
2. Ausreichend Personal-Qualifikation (DIN EN 473)?
3. Gültige Sehtestzeugnisse (maximal 12 Monate alt)?
4. Geräte entsprechend dem Stand der Technik und der Genehmigung (Auflagenerfüllung nach RöV und StrlSchV)?
5. Strahlenschutzanweisung. Eine Ausfertigung zur Verfügung?
6. Strahlenschutzbelehrung. Doku der letzten Belehrung.
7. Einrichtung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches.
8. Jährliche Wartung der Gamma-Strahlengeräte - Aufkleber am Gerät?
9. Kennzeichnung der Gamma-Strahlengeräte einschließlich der zugehörigen Peripherie?
10. Sachverständigenüberprüfung der Gamma-Strahlengeräte (3-Jahresturnus)/ Röntgengeräte (5-Jahresturnus) - Aufkleber am Gerät?
11. Buchführung über den Umgang mit radioaktiven Stoffen (Ausgangs- und Eingangsdoku täglich)?
12. Geeignete Strahlenmeßgeräte in ausreichender Zahl auf Baustelle?
13. ZfP-RT nach Regeln, Normen und Vorschriften?
14. Prüfanweisungen (objektspezifisch oder allgemein)?
15. Handhabung und Lagerung der Röntgenfilme?
16. Zustand der Dunkelkammer?
17. Duka-Konstanzprüfung nach DIN EN 584 (oder Strichliste)?
18. Entsorgung der Chemie (Entsorgungsnachweise)?
19. Folien brauchbar bei FW oder Vacupac?
20. Ausblendvorrichtungen und/ oder Kollimatoren?
21. Densitometer (Kalibrierung, Dokumentation)?
22. Kalibrierungstreifen für Densitometer (Zertifikat)?
23. Kennzeichnung der Durchstrahlungsaufnahme ausreichend. Reproduzierbarkeit gewährleistet. Zuordnung zu RT-Protokoll?
24. Bildgütenachweis geregelt, geforderte BZ erreicht?
25. Auswertung nach Norm (Auswertebedingungen und Bewertungskriterien)?
26. Protokoll vollständig (Angaben zum Objekt, prüftechnische Angaben, Befundangaben), Rückverfolgbarkeit sichergestellt?

*Tabelle 4: Verfahrensaudit*

*Bereich Baustelle - mobile ZfP: Durchstrahlungsprüfung*