

# QCore Consulting

*QMS-Vorlagen für Medizintechnik*

## Interner Auditplan

AUD-PLN | Version 2.0

Gültig ab: [TT.MM.JJJJ]

PREVIEW

## Audit-Identifikation

**Audit-ID \*** [ ]

**Audit-Typ \*** [ ]

☐ Systemaudit ☐ Prozessaudit ☐ Produktaudit ☐ Lieferantenaudit ☐ Nachaudit ☐ Unangemeldet

**Audit-Datum \*** [ ]

**Leitauditor \*** [ ]

**Co-Auditor(en)** [ ]

## Audit-Umfang und -Ziele

**Prozess / Bereich für Audit \*** [ ]

**Auditziel \*** [ ]

### ☐ **Notiz**

Auditziele sollten SMART sein: Spezifisch, Messbar, Erreichbar, Relevant, Zeitgebunden. Vermeiden Sie generische Ziele wie "Konformität überprüfen".

**Anwendbare Normen / Vorschriften \*** [ ]

☐ ISO 13485:2016 ☐ FDA QMSR (21 CFR 820) / QMSR ☐ EU MDR 2017/745 ☐ MDSAP ☐ ISO 14971 ☐ Sonstige: \_\_\_\_

## Risikobegründung \*

**Warum wird dieses Audit jetzt durchgeführt? \*** [ ]

☐ Geplant (Jahresprogramm) ☐ Frühere Abweichungen/Korrekturmaßnahmen ☐ Prozessänderungen ☐ Kundenbeschwerden

☐ Behördliche Beobachtung ☐ Neuprodukteinführung ☐ Ursachenbezogen (Vorfall) ☐ Sonstige: \_\_\_\_

**Prozessrisikostufe \*** [ ]

☐ HOCH (Risikoscore 3,5–5,0) ☐ MITTEL (2,0–3,4) ☐ NIEDRIG (1,0–1,9)

**Risikoscore-Begründung (kurze Begründung) \*** [ ]

### ☐ **Warnung**

Risikobegründung ist in v2.0 OBLIGATORISCH. Externe Auditoren fragen, warum dieser Prozess ausgewählt und in dieser Häufigkeit durchgeführt wird.

## Bezug zu früheren Audits

**Datum des letzten Audits \*** [ ]

**Letzte Audit-ID \*** [ ]

**Offene Feststellungen aus vorherigem Audit \*** [ ]

**CAPA-Referenzen** [ ]