

QCore Consulting

QMS-Vorlagen für Medizintechnik

Interner Auditbericht

AUD-RPT | Version 2.0

Gültig ab: [TT.MM.JJJJ]

PREVIEW

1. Audit-Zusammenfassung

Feld	Details
Audit-ID *	[AUD-YYYY-NNN]
Audit-Typ *	☐ System ☐ Prozess ☐ Produkt ☐ Lieferant ☐ Nachaudit
Audit-Datum *	[TT.MM.JJJJ]
Geprüfter Prozess / Bereich *	[Name]
Anwendbare Normen *	[ISO 13485 / FDA QMSR (21 CFR 820) / EU MDR / MDSAP]
Leitauditor *	[Name]
Co-Auditor(en)	[Namen]
Auditierte(r) / Interviewte *	[Namen, Rollen]
Prozessrisikostufe *	☐ HOCH ☐ MITTEL ☐ NIEDRIG

2. Zusammenfassung

Gesamtschlussfolgerung des Audits []

☐ Konform (keine Feststellungen) ☐ Konform mit Beobachtungen ☐ Nichtkonform (Feststellungen identifiziert) ☐ Kritische Abweichung (sofortige Maßnahme erforderlich)

Zusammenfassende Erklärung * []

[Geben Sie eine 2–3-Satz-Zusammenfassung der Auditergebnisse, Schlüsselbeobachtungen und Gesamtbewertung der Prozessreife an.]

3. Audit-Feststellungen

Füllen Sie eine Zeile pro Feststellung aus. Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

# *	Kl. *	Feststellung Beschreibung *	Objektiver Nachweis *	Regulatorische Auswirkung *	CAPA-Ref.
F-01	☐ Kritisch ☐ Schwerwiegend ☐ Geringfügig ☐ OBS	[Beschreibung der Feststellung]	[Welcher objektive Nachweis wurde beobachtet?]	☐ Ja ☐ Nein	[CAPA-ID]
F-02	☐ Kritisch ☐ Schwerwiegend ☐ Geringfügig	[Beschreibung]	[Nachweis]	☐ Ja ☐ Nein	[CAPA-ID]