QCore Consulting

QMS-Vorlagen für MedTech

Verfahren für Interne Audits

SOP-AUD-001 | Version 2.0

Gültig ab: [TT.MM.JJJJ]

Version	Datum	Autor	Beschreibung der Änderung
1.0	[Datum]	[Autor]	Erstveröffentlichung
1.1	[Datum]	[Autor]	Kriterien Schwerwiegende/Geringfügige Abweichung, Eingabe für die Managementbewertung, Risikoindikatoren
2.0	[Datum]	[Autor]	Größere Überarbeitung: Risikobasierte Auswahl, Eskalation, KPIs, Lieferantenaudits, regulatorische Einordnung, Auditorkompetenzen

Rolle	Name	Unterschrift	Datum
Vorbereitet durch	[Name]		[Datum]
Überprüft durch	[Name]		[Datum]
Genehmigt durch	[Name]		[Datum]

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck

Diese Standard Operating Procedure (SOP) definiert die verbindlichen Anforderungen für die Planung, Durchführung, Bewertung und Nachverfolgung interner Audits innerhalb des Qualitätsmanagementsystems (QMS) der Organisation. Das Verfahren gewährleistet eine systematische Bewertung der QMS-Wirksamkeit und der regulatorischen Konformität.

Das interne Audit-Programm dient als wichtiges Instrument zur kontinuierlichen Verbesserung und ermöglicht es der Organisation, Abweichungen, Prozessschwächen und Verbesserungsmöglichkeiten proaktiv zu identifizieren, bevor diese von externen Auditoren oder Aufsichtsbehörden festgestellt werden.

Hinweis
Diese SOP ist für MedTech-Organisationen aller Größen konzipiert. Passen Sie den Geltungsbereich und die Häufigkeit an die Größe Ihrer Organisation, die Produkt-Risikoklasse und die regulatorischen Anforderungen an.

2. Geltungsbereich

Dieses Verfahren gilt für alle internen Qualitätsaudits, die in der Organisation durchgeführt werden, einschließlich:

- Systemaudits (vollständige QMS-Bewertung)
- Prozessaudits (spezifische Prozessbewertung)
- Produktaudits (Produktkonformitätsprüfung)
- Lieferantenaudits (Bewertung kritischer Lieferanten gemäß Abschnitt 9)
- Nachaudits (Verifizierung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen)
- Unangekündigte Audits (Compliance-Überprüfungen aus Gründen oder nach dem Zufallsprinzip)

Der Geltungsbereich umfasst alle QMS-Prozesse, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Designlenkung, Produktion, Beschaffung, CAPA, Dokumentenlenkung, Schulung, Beschwerdemanagement und Post-Market-Surveillance.

Typische Auditorfrage
"Zeigen Sie mir den Geltungsbereich Ihres internen Audit-Programms. Deckt es ALLE QMS-Prozesse ab, einschließlich der Überwachung nach der Markteinführung und des Lieferantenmanagements?"

3. Definitionen

Begriff	Definition
Internes Audit	Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und deren objektiver Bewertung, um das Ausmaß der Erfüllung von Auditkriterien zu bestimmen (ISO 19011:2018)
Audit-Programm	Satz von einem oder mehreren für einen bestimmten Zeitraum geplanten Audits, die auf einen bestimmten Zweck ausgerichtet sind und durch den Auditplan verwaltet werden
Auditkriterien	Satz von Richtlinien, Verfahren oder Anforderungen, die als Referenz für den Vergleich mit Auditnachweisen verwendet werden

Auditfeststellung	Ergebnisse der Bewertung der gesammelten Auditnachweise anhand der Auditkriterien
Kritische Abweichung *	Abweichung, die sich direkt auf die Patientensicherheit, die Produktsterilität auswirkt oder einen Verstoß gegen behördliche Vorschriften darstellt, der sofortige Maßnahmen erfordert
Schwerwiegende Abweichung *	Systematischer Ausfall eines QMS-Elements, wiederholtes Auftreten (≥3 Vorkommen in 12 Monaten) oder einzelne Feststellung mit erheblichen behördlichen Auswirkungen
Geringfügige Abweichung *	Isolierte, nicht systematische Abweichung von einem dokumentierten Verfahren oder einer Anforderung mit begrenzten Auswirkungen auf die Produktqualität oder Patientensicherheit
Beobachtung (OBS)	Verbesserungsmöglichkeit, die keine Abweichung darstellt, aber eine potenzielle Schwäche darstellt
Objektiver Nachweis	Überprüfbare Informationen, Aufzeichnungen oder Tatsachendarstellungen, die für die Auditkriterien relevant sind
Risikopunktzahl	Quantitative Bewertung (1–25), abgeleitet aus Wahrscheinlichkeit × Schweregrad, die für die Auditpriorisierung verwendet wird (siehe Abschnitt 6)
CAPA	Korrektur- und Vorbeugemaßnahme gemäß SOP-CAPA-001
FSCA	Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) gemäß EU MDR Art. 83

⚠ **Warnung**
* Feststellungsklassifizierungen müssen einheitlich angewendet werden. Im Zweifelsfall auf der HÖHEREN Schweregrad-Stufe klassifizieren. Niemals eine Feststellung herabstufen, um eine Eskalation zu vermeiden.

4. Verantwortlichkeiten

Rolle	Primäre Verantwortlichkeiten	Befugnis
Oberste Leitung	Ausreichende Audit-Ressourcen sicherstellen; Überprüfung der Wirksamkeit des Audit-Programms in der Managementbewertung; Maßnahmen bei eskalierten Feststellungen ergreifen	Endgültige Entscheidung über Ressourcenallokation und systemische Korrekturmaßnahmen
QM-Beauftragter / QM-Beauftragter	Verwaltung des Audit-Programms; Sicherung der Auditorkompetenzen; Meldung von Audit-KPIs an die Managementbewertung; Verwaltung des Auditplans	Genehmigung von Auditplänen; Zuweisung von Auditoren; Eskalation kritischer Feststellungen
Leitender Auditor	Planung und Durchführung von Audits; Vorbereitung von Auditberichten; Klassifizierung von Feststellungen; Verifizierung der	Feststellungen ausstellen; CAPA empfehlen; Nachaudits anfordern

	Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen	
Interner Auditor	Durchführung zugewiesener Audit-Aktivitäten; Erfassung objektiver Nachweise; Dokumentation von Beobachtungen	Objektive Bewertung und Darlegung von Feststellungen; Anforderung zusätzlicher Nachweise
Prozessverantwortlicher / Auditierter	Bereitstellung des Zugangs zu Prozessen, Aufzeichnungen und Personal; Umsetzung von Korrekturmaßnahmen in vereinbarten Zeitrahmen	Vorschlag von Korrekturmaßnahmen; Anforderung von Zeitrahmenerweiterungen (mit Begründung)
Lieferantenqualitätsleiter	Koordination von Lieferantenaudits; Verwaltung des Lieferanten-SCAR-Prozesses; Verwaltung von Lieferantenauditaufzeichnungen	Einleitung von Lieferanten-CAPAs; Empfehlung der Lieferanten-Neubewertung oder Disqualifikation

 Hinweis

In kleineren Organisationen kann eine Person mehrere Rollen übernehmen (z. B. QM-Beauftragter + Leitender Auditor). Stellen Sie die Unabhängigkeit des Auditors sicher — keine Person darf ihre eigene Arbeit auditieren.

 Typische Auditorfrage

"Wie stellen Sie die Auditorunabhängigkeit sicher? Zeigen Sie mir Nachweise, dass Auditoren ihre eigenen Abteilungen oder Prozesse nicht auditieren."

5. Verfahren für Interne Audits

5.1 Planung des Audit-Programms

Der QM-Beauftragte erstellt zu Beginn jedes Kalenderjahres ein jährliches Audit-Programm, dokumentiert im Auditplan (QCore_Audit-Schedule_v2.0.xlsx).

Das Audit-Programm muss sicherstellen, dass ALLE QMS-Prozesse mindestens einmal innerhalb von 12 Monaten geprüft werden, wobei die Häufigkeit auf der Grundlage der folgenden Faktoren angepasst wird:

- Prozessrisikopunktzahl (siehe Abschnitt 6: Risikobasierte Audit-Auswahl)
- Ergebnisse früherer Audits (wiederkehrende Feststellungen erhöhen die Häufigkeit)
- Änderungen an Prozessen, Produkten oder Vorschriften
- Kundenbeschwerden und Rückmeldungen aus dem Feld
- Beobachtungen der Regulierungsbehörde (z. B. FDA 483, NB-Feststellungen)

5.2 Auditvorbereitung

Für jeden geplanten Audit muss der Leitende Auditor einen Auditplan (QCore_Audit-Plan_v2.0.docx) vorbereiten, der Folgendes umfasst:

- Auditstelle und Umfang
- Auditkriterien (anwendbare Normen, Verfahren, behördliche Anforderungen)
- Risikobasierte Begründung: Warum wird dieses Audit jetzt durchgeführt? *
- Prozessrisikostufe (Hoch / Mittel / Niedrig) mit dokumentierter Begründung *
- Auditteam und Auditorenzuweisungen (Gewährleistung der Unabhängigkeit)
- Plan und Zeitplan
- Bezugnahme auf frühere Auditfeststellungen zur Verfolgung

⚠ **Warnung**
Mit * gekennzeichnete Felder sind in v2.0 PFLICHTFELDER. Die risikobasierte Begründung verhindert „Abhak-Audits“ und demonstriert die Reife des Audit-Programms gegenüber externen Auditoren.

5.3 Auditdurchführung

Das Audit ist gemäß dem genehmigten Auditplan unter Verwendung der Audit-Checkliste (QCore_Audit-Checklist_v2.0.xlsx) und des Interview-Leitfadens (QCore_Audit-Interview-Guide_v2.0.docx) durchzuführen.

Während des Audits muss der Auditor:

- Ein Eröffnungstreffen mit dem Auditierten durchführen, um Umfang und Logistik zu bestätigen
- Objektive Nachweise durch Interviews, Dokumentenprüfung und Beobachtung erfassen
- Alle Feststellungen mit Klassifizierung (Kritisch/Schwerwiegend/Geringfügig/OBS) und objektiven Nachweisen aufzeichnen *
- Bewertung der behördlichen Auswirkungen für jede Feststellung (Ja/Nein) *
- Ein Abschlusstreffen durchführen, um vorläufige Feststellungen darzustellen

 Typische Auditorfrage
"Führen Sie mich durch Ihr letztes internes Audit. Zeigen Sie mir die Audit-Spur von Plan zu Feststellungen zu Korrekturmaßnahmen bis zur Wirksamkeitsverifizierung."

5.4 Klassifizierung von Feststellungen

Alle Auditfeststellungen müssen nach den folgenden Kriterien klassifiziert werden:

Klassifizierung	Kriterien	Erforderliche Maßnahme
Kritische Abweichung	Direkte Auswirkung auf die Patientensicherheit; Verstoß gegen behördliche Vorschriften; Verstoß gegen Sterilität/Schutzmaßnahmen; manipulierte oder unzulässig veränderte Aufzeichnungen	Sofortige Eindämmung innerhalb von 24 Stunden; CAPA obligatorisch; Eskalation an die oberste Leitung; Bewertung der FSCA-Anforderung (EU MDR Art. 83)
Schwerwiegende Abweichung	Systematischer QMS-Ausfall; ≥3 Vorkommen in 12 Monaten; erhebliches behördliches Defizit; völliges Fehlen erforderlicher Verfahren	CAPA obligatorisch; Grundursachenanalyse innerhalb von 30 Tagen; QM-Beauftragter innerhalb von 48 Stunden benachrichtigt; Nachaudit erforderlich
Geringfügige Abweichung	Isolierte Abweichung; begrenzter Einfluss; einzelnes Auftreten; unvollständiges, aber vorhandenes Verfahren	Korrekturmaßnahme erforderlich innerhalb von 60 Tagen; CAPA empfohlen bei wiederholtem Auftreten; dokumentiert im Maßnahmenverfolgung
Beobachtung (OBS)	Verbesserungsmöglichkeit; Best-Practice-Lücke; potenzielles zukünftiges Risiko; keine aktuelle Abweichung	Aktionsplan empfohlen innerhalb von 90 Tagen; überwacht, aber keine formale CAPA erforderlich; im Auditbericht dokumentiert

 Hinweis
Formel zur Schweregradbewertung: Risikopunktzahl = Wahrscheinlichkeit (1–5) × Auswirkung (1–5).

Punktzahl ≥15 = Kritisch, 10–14 = Schwerwiegend, 5–9 = Geringfügig, 1–4 = Beobachtung. Verwenden Sie die Auditberichtsvorlage für die automatische Bewertung.

5.5 Auditberichterstattung

Der Leitende Auditor muss den Auditbericht (QCore_Audit-Report_v2.0.docx) innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Abschluss des Audits fertigstellen. Der Bericht muss Folgendes enthalten:

- Zusammenfassung mit Gesamtauditkonklusion
- Alle Feststellungen mit Klassifizierung, Nachweise und Bewertung der behördlichen Auswirkungen *
- Positive Beobachtungen und notierte Best-Practices
- Empfohlene Korrekturmaßnahmen mit vorgeschlagenen Zeitplänen und Verantwortlichen *
- Bezugnahme auf CAPA-Aufzeichnungen, sofern zutreffend *

5.6 Nachverfolgung und Wirksamkeitsverifizierung

Alle als Kritisch oder Schwerwiegende Abweichung klassifizierten Feststellungen erfordern ein formelles Nachfolge-Audit zur Überprüfung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen. Das Nachfolge-Audit muss Folgendes umfassen:

- Überprüfung, dass die Korrekturmaßnahme wie geplant umgesetzt wurde
- Nachweis, dass die Grundursache behoben wurde
- Bewertung des Wiederauftretens innerhalb des definierten Überwachungszeitraums
- Formeller Abschluss mit dokumentiertem objektivem Nachweis *

⚠ **Warnung**

Schließen Sie niemals eine schwerwiegende oder kritische Feststellung ohne dokumentierten objektiven Nachweis, dass die Korrekturmaßnahme wirksam war. „Wir haben es behoben“ ist nicht ausreichend — weisen Sie messbare Verbesserung nach.

5.7 Auditergebnisse als Eingabe für Managementbewertung

Der QM-Beauftragter muss bei jeder Managementbewertung (mindestens jährlich) die folgenden Daten des Audit-Programms präsentieren:

- Status der Audit-Programmvollendung (Ziel: ≥95% pünktliche Fertigstellung)
- Zusammenfassung der Feststellungen nach Klassifizierung (Kritisch/Schwerwiegend/Geringfügig/OBS)
- Quote zum Abschluss von Feststellungen und durchschnittliche Abschlusszeit (KPIs gemäß Abschnitt 8)
- Trendanalyse: Jahresvergleich, Kategorien wiederkehrender Feststellungen
- Wirksamkeit des Audit-Programms (Finden wir Probleme vor den Regulierungsbehörden?)
- Ressourcenbedarf und Auditorkompetenzbedarf

 Typische Auditorfrage

"Zeigen Sie mir das Protokoll Ihrer letzten Managementbewertung. Wie wurden die internen Auditergebnisse dargestellt? Welche Maßnahmen ergriff das Management basierend auf den Auditfeststellungen?"

6. Risikobasierte Audit-Auswahl

Das Audit-Programm muss gemäß ISO 13485:2016 §8.2.4 risikobasiert sein. Die folgende Methodik definiert, wie Prozesse für Audithäufigkeit und -tiefe priorisiert werden.

6.1 Risikobeurteilungskriterien

Jeder QMS-Prozess wird anhand von fünf gewichteten Kriterien bewertet:

Faktor	Beschreibung	Gewichtung	Bewertung (1–5)
Frühere Feststellungen	Anzahl und Schweregrad der Feststellungen aus den letzten 2 Audits	30%	1 = Keine Feststellungen, 5 = Mehrere Schwerwiegende/Kritische
Prozesskomplexität	Technische Komplexität und Anzahl der Unterprozesse	20%	1 = Einfach, 5 = Hochkomplex (z. B. Sterilisation)
Behördliche Auswirkung	Direkte regulatorische Exposition (FDA, NB, MDSAP)	25%	1 = Geringe Exposition, 5 = Direkte FDA/NB-Überprüfung
Änderungshäufigkeit	Prozess-/Produktänderungen seit dem letzten Audit	15%	1 = Keine Änderungen, 5 = Größere Änderungen durchgeführt
Beschwerde-/Abweichungs-Link	Verwandte Kundenbeschwerden oder Abweichungen in den letzten 12 Monaten	10%	1 = Keine, 5 = ≥5 zugehörige Beschwerden/Abweichungen

6.2 Berechnung der Risikopunktzahl

Risikopunktzahl = Σ (Faktorbewertung × Gewichtung). Höchstpunktzahl: 5,0.

Risikostufe	Bewertungsbereich	Audithäufigkeit
HOCH	3,5 – 5,0	Mindestens 2x pro Jahr (alle 6 Monate)
MITTEL	2,0 – 3,4	1x pro Jahr (Standard)
NIEDRIG	1,0 – 1,9	1x pro 18 Monate (mit dokumentierter Begründung)

⚠ **Warnung**

NIEDRIGES Risiko bedeutet nicht „Audit überspringen“. Jeder Prozess muss innerhalb von maximal 18 Monaten auditiert werden. Eine Verlängerung über 12 Monate hinaus erfordert eine dokumentierte, vom QM-Beauftragten genehmigte Begründung.

Typische Auditorfrage

"Zeigen Sie mir, wie Sie bestimmen, welche Prozesse geprüft werden sollen und wie häufig. Welche Kriterien treiben Ihre risikobasierte Audit-Auswahl an?"

7. Eskalationsverfahren

Um eine rechtzeitige Lösung von Auditfeststellungen zu gewährleisten, gilt das folgende zeitgesteuerte Eskalationsverfahren automatisch:

Auslöser	Zeitrahmen	Eskaliert an	Erforderliche Maßnahme
Erinnerung	7 Tage vor dem Fälligkeitsdatum	Verantwortlicher für die Feststellung	E-Mail-Erinnerung; Statusaktualisierung erforderlich
Stufe 1	1–14 Tage überfällig	Prozessverantwortlicher / Abteilungsleiter	Formelle Eskalationsmitteilung; überarbeiteter Aktionsplan innerhalb von 5 Tagen
Stufe 2	15–30 Tage überfällig	QM-Beauftragter / QM-Beauftragter	Managementaufmerksamkeit; Grundursache für Verzögerung; erweiterter Zeitplan muss genehmigt werden
Stufe 3	>30 Tage überfällig	Oberste Leitung	Managementbewertungs-Agendapunkt; Umverteilung der Ressourcen bei Bedarf; ggf. erforderliche Meldung an zuständige Behörden

Hinweis
Der Auditplan (Excel) enthält automatische Eskalations-Kennzeichnungen mittels bedingter Formatierung. Überfällige Feststellungen werden automatisch hervorgehoben: Gelb (1–14 Tage), Orange (15–30 Tage), Rot (>30 Tage).

8. Audit-Programm-KPIs

Die folgenden Leistungskennzahlen müssen nachverfolgt und der Managementbewertung gemeldet werden:

KPI	Ziel	Messung
Audit-Abschlussquote	≥95%	Audits planmäßig durchgeführt / Insgesamt geplante Audits × 100
Quote zum Abschluss von Feststellungen (pünktlich)	≥90%	Feststellungen innerhalb der Zielzeit geschlossen / Gesamtfeststellungen × 100
Durchschnittliche Tage bis zum Abschluss	≤45 Tage (Schwerwiegend), ≤30 Tage (Geringfügig)	Durchschnittliche Kalendertage von der Ausstellung von Feststellungen bis zur verifizierten Schließung
Feststellungen pro Audit (Trend)	Abwärtstrend	Gesamtfeststellungen / Anzahl der durchgeführten Audits (rollierend 12 Monate)
Wiederauftrittsquote	≤5%	Wiederkehrende

		Feststellungen / Gesamtfeststellungen × 100 (gleiche Grundursache innerhalb von 12 Monaten)
Überfällige Feststellungen	Ziel: 0 Feststellungen >30 Tage überfällig	Anzahl offener Feststellungen, die das Zielabschlussdatum um >30 Tage überschreiten

Typische Auditorfrage

"Welche KPIs verwenden Sie, um die Wirksamkeit des Audit-Programms zu messen? Zeigen Sie mir den Trend der letzten 2 Jahre."

9. Lieferantenauditprozess

Kritische Lieferanten (wie in der Lieferantenrisikoklassifizierung gemäß ISO 13485 §7.4 definiert) müssen im internen Audit-Programm enthalten sein.

9.1 Lieferantenaudit-Auslöser

- Erstbewertung eines neuen kritischen Lieferanten
- Geplantes Nachaudit basierend auf Lieferantenrisikoklassifizierung (Hoch: jährlich, Mittel: alle 2 Jahre)
- Ausgelöst durch: ≥2 Lieferanten-CAR in 12 Monaten, Qualitätstrend-Verschlechterung oder behördliche Feststellung im Zusammenhang mit der gelieferten Komponente
- Größere Prozessänderung in der Lieferantenanlage

9.2 Lieferantenaudit-Durchführung

Lieferantenaudits müssen die Lieferantenaudit-Checkliste (Teil von QCore_Audit-Supplier-Toolkit_v2.0.docx) verwenden und sich auf Folgendes konzentrieren:

- Eingangsqualität von Material und Inspektionsaufzeichnungen
- Prozesskontrolle und Validierungsstatus
- Lieferanten-CAPA-System und Trendanalyse
- Änderungsmitteilungsverfahren
- Behördliche Konformität und Zertifizierungen

Hinweis

Remote-/Desktop-Audits sind für Lieferanten mit NIEDRIGEM und MITTLEREM Risiko akzeptabel, wenn Vor-Ort-Audits nicht praktikabel sind. Dokumentieren Sie die Begründung für die Entscheidung zum Remote-Audit.

10. Anforderungen an die Auditorenkompetenz

10.1 Mindestqualifikationen

Qualifikation	Interner Auditor	Leitender Auditor
Ausbildung	Technischer Abschluss oder gleichwertige Erfahrung im Qualitätsmanagement	Wie Interner Auditor

Schulung	Abgeschlossene interne Auditorschule (mind. 16 Stunden), die ISO 19011 abdeckt	Leitender Auditor-Schulung (mind. 24 Stunden) oder IRCA/Exemplar Global-Zertifizierung
Audit-Erfahrung	Teilnahme an ≥2 Audits als Beobachter/Co-Auditor	Leitung von ≥5 vollständigen Audits; ≥2 Jahre Audiererfahrung
Prozesskenntnisse	Vertrautheit mit QMS-Prozessen und anwendbaren Normen	Umfassendes Wissen über ISO 13485, FDA QMSR (21 CFR 820) und anwendbare Vorschriften
Neubewertung	Jährliche Auffrischungsschulung + Teilnahme an ≥1 Audit/Jahr	Jährliche Auffrischung + Leitung von ≥2 Audits/Jahr + nachgewiesenes aktuelles behördliches Wissen

10.2 Auditor-Kompetenzregister

Der QM-Beauftragter muss ein Auditor-Kompetenzregister (QCore_Auditor-Competence-Matrix_v2.0.xlsx) führen, in dem Folgendes dokumentiert ist:

- Auditorname, Rolle und Qualifikationen
- Schulungsaufzeichnungen und Zertifizierungen
- Audithistorie (durchgeführte Audits, geprüfte Prozesse)
- Bereiche der Prozesskompetenz
- Neubewertungsstatus und nächstes Fälligkeitsdatum

⚠ **Warnung**
Ein Auditor, dessen Qualifikation erloschen ist (kein Audit in 12 Monaten durchgeführt oder versäumte Auffrischungsschulung), muss vor der selbstständigen Durchführung von Audits erneut qualifiziert werden.

 Typische Auditorfrage
"Zeigen Sie mir Ihre Auditor-Qualifikationsaufzeichnungen. Wie stellen Sie sicher, dass Auditoren für die von ihnen geprüften Prozesse kompetent und unabhängig sind?"

11. Aufbewahrung von Aufzeichnungen

Alle Auditaufzeichnungen müssen wie folgt aufbewahrt werden:

Aufzeichnungstyp	Aufbewahrungszeitraum
Auditpläne, Berichte, Checklisten	Produktlebensdauer + mindestens 5 Jahre oder gemäß EU MDR Art. 10(8): 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts (je nachdem, was länger ist)
Auditplan und Maßnahmenverfolgung	Aktuelle Version + 2 vorherige Versionen. Elektronische Sicherung unbegrenzt gepflegt
Auditor-Kompetenzaufzeichnungen	Dauer der Beschäftigung + 5 Jahre
Lieferantenauditaufzeichnungen	Dauer der Lieferantenbeziehung + 5 Jahre

Management Review-Aufzeichnungen (Audit-Eingabe)	Mindestens 10 Jahre gemäß EU MDR Art. 10(8)

12. Zugehörige Dokumente

Dok-Nr.	Dokumenttitel	Beschreibung
AUD-PLN	QCore_Audit-Plan_v2.0.docx	Vorlage für individuelle Audit-Planung
AUD-RPT	QCore_Audit-Report_v2.0.docx	Vorlage für Auditberichterstattung mit Feststellungsklassifizierung
AUD-INT	QCore_Audit-Interview-Guide_v2.0.docx	Auditor-Coaching-Leitfaden mit 80+ Fragen
AUD-SCH	QCore_Audit-Schedule_v2.0.xlsx	Jahresauditprogramm mit Dashboard und Maßnahmenverfolgung
AUD-CHK	QCore_Audit-Checklist_v2.0.xlsx	ISO 13485 + FDA 820 Audit-Checklisten mit Nachverfolgung von Nachweisen
AUD-PRE	QCore_Audit-PreCheck_v2.0.docx	Audit-Vorbereitungs-Checkliste
AUD-QRF	QCore_Audit-QuickRef_v2.0.docx	1-seitige Schnellreferenz für Auditoren
AUD-EXM	QCore_Audit-Example_v2.0.docx	Vollständiges Audit-Beispielset
AUD-FLW	QCore_Audit-Process-Flowchart_v2.0.docx	Visueller Audit-Prozess-Workflow
AUD-CMP	QCore_Auditor-Competence-Matrix_v2.0.xlsx	Auditor-Qualifikationsregister
AUD-SUP	QCore_Audit-Supplier-Toolkit_v2.0.docx	Lieferantenaudit-Checkliste und Berichtvorlage
AUD-RME	QCore_Audit-ReadMe_v2.0.docx	Bundle-Übersicht und Leitfaden für erste Schritte
SOP-CAPA	SOP-CAPA-001	Verfahren für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
SOP-NC	SOP-NC-001	Verfahren zur Abweichungsverwaltung

13. Behördliche Zuordnungstabelle

Die folgende Tabelle ordnet dieses SOP den anwendbaren behördlichen Anforderungen zu:

Anforderung	Norm	Klausel	Wie dieses SOP darauf eingeht
Verfahren für Interne Audits	ISO 13485:2016	§8.2.4	Abschnitte 5–6: Vollständiges Auditverfahren mit risikobasierter

			Auswahl
Audit-Planung in geplanten Intervallen	ISO 13485:2016	§8.2.4	Abschnitt 5.1 + Auditplan mit automatisierter Planung
Berücksichtigung des Prozessstatus und der Bedeutung	ISO 13485:2016	§8.2.4	Abschnitt 6: Methodik zur risikobasierten Audit-Auswahl
Auditorunabhängigkeit	ISO 13485:2016	§8.2.4	Abschnitt 4: Verantwortlichkeiten; Abschnitt 10: Auditorenkompetenz
Qualitätsauditverfahren	FDA QMSR (21 CFR 820)	§820.22	Abschnitt 5: Vollständiges Verfahren; Abschnitt 13: Behördliche Zuordnung
Bewertung der QMS-Konformität	FDA QMSR (21 CFR 820)	§820.22	Abschnitt 5.3–5.4: Auditdurchführung und Klassifizierungskriterien
Auditergebnisse an Management	FDA QMSR (21 CFR 820)	§820.22	Abschnitt 5.7: Managementbewertungs-Eingabe mit KPIs
Nachaudits bei Bedarf	FDA QMSR (21 CFR 820)	§820.22	Abschnitt 5.6: Nachverfolgung und Wirksamkeitsverifizierung
Auditrichtlinien	ISO 19011:2018	Alle	Methodik und Terminologie nach ISO 19011 ausgerichtet
Lieferantenbewertung	ISO 13485:2016	§7.4	Abschnitt 9: Lieferantenauditprozess
Internes Audit des QMS	EU MDR 2017/745	Art. 10(9)	Vollständiges SOP, das alle MDR-Auditanforderungen abdeckt
Aufbewahrung von Aufzeichnungen	EU MDR 2017/745	Art. 10(8)	Abschnitt 11: Aufbewahrung von Aufzeichnungen in Übereinstimmung mit MDR-Anforderungen
QMS-Auditanforderungen	MDSAP	Kap. 1	Audit-Programm deckt alle MDSAP-Qualitätssystemelemente ab
Risikomanagementbewertung	ISO 14971:2019	§9	Abschnitt 6: Risikobewertung in Audit-Auswahl integriert

Hinweis

Diese regulatorische Zuordnung demonstriert die gleichzeitige Konformität mit mehreren Normen. Legen Sie diese Tabelle externen Auditoren vor, um die Tiefe Ihres internen Audit-Programms zu zeigen.

14. Revisionshistorie

Version	Datum	Autor	Änderungen
1.0	[Datum]	[Autor]	Erstveröffentlichung
1.1	[Datum]	[Autor]	Hinzufügen von Schwerwiegende/Geringfügige

			Abweichung-Kriterien; Management Review-Eingabe mit KPIs; risikobasierte Auslöser; ISO 19011-Ausrichtung
2.0	[Datum]	[Autor]	Umfassende Überarbeitung: Risikobasierte Audit-Auswahl-Methodik (Abschnitt 6) hinzugefügt; Eskalationsverfahren (Abschnitt 7); Audit-Programm-KPIs (Abschnitt 8); Lieferanten-Auditprozess (Abschnitt 9); Auditor-Kompetenzanforderungen (Abschnitt 10); Aufbewahrungsfristen (Abschnitt 11); Regulatorische Zuordnungstabelle (Abschnitt 13); Hinweis-/Warn-/Auditorfrage-Boxen durchgehend; EU-MDR- und MDSAP-Integration; Feststellungsklassifikationsmatrix mit Schweregradwerung

— Ende des Dokuments —