

Der Prophet im eigenen Land

Für ein wirksames Audit sind persönliche Verbindung („Das lass ich mir von einem Kollegen doch nicht sagen“) und langjährige Betriebskenntnis („Das machen wir schon immer so“) nicht unbedingt hilfreich. Wenn dann noch zu geringe QM-Kenntnisse und wenig Auditerfahrung hinzukommen, werden interne Audits oft schwierig.

Hier können wir Ihnen helfen!

Vorgehensweise

Typischer Ablauf für ein Auditprojekt:



Kontakt | Impressum



Klinkner & Partner
KNOW HOW FÜR IHR LABOR

Klinkner & Partner GmbH
www.klinkner.de
E-Mail: audits@klinkner.de

Büro Saarbrücken
Wilhelm-Heinrich-Straße 16
66117 Saarbrücken
Telefon: +49 (0) 681 / 982 10-0

Büro Potsdam
Zum Sportplatz 15
14558 Nuthetal
Telefon +49 (0) 33200 / 52 63-0

Klinkner & Partner ist ein Schulungs- und Beratungshaus für die Laborbranche mit langjähriger Erfahrung in Analytik, Labor- und Qualitätsmanagement. Unsere Kunden kommen aus der Industrie, aus Auftragsinstituten und dem öffentlichen Dienst.

Schulungsbedarf

Seminare von Klinkner & Partner:

- Grundkurs für Auditoren (2 Tage)
- Auditoren-Training (3 Tage)

Alle Infos und Termine auf www.klinkner.de

Hochschule für Technik und Wirtschaft des Saarlandes:

- Laborauditor/in (berufsbegleitender Studiengang der htw saar, Abschluss mit Hochschulzertifikat)

Alle Infos auf www.htw-saarland.de/weiterbildung und www.klinkner.de/studium

Foto: Shutterstock



Klinkner & Partner
KNOW HOW FÜR IHR LABOR

Ihre Audits

von unabhängigen Experten
vorbereiten, durchführen und
dokumentieren lassen!



Akkreditierung

- DIN EN ISO/IEC 17020
DIN EN ISO/IEC 17025
DIN EN ISO 15189

GxP

- GLP
GMP
GCLP

Zertifizierung

- DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 13485
ISO/TS 16949

Unabhängig ...

Ein Auditor von außen, wenn ...

- QM-Mitarbeiter überlastet oder ausgeschieden sind
- bei kleinen Unternehmen/Laboren der Auditor seine eigene Abteilung auditieren müsste
- zu wenig Audit erfahrung und QM-Kenntnis vorhanden sind oder kein Schulungsnachweis für Auditoren vorliegt
- die Mitarbeiter fit werden müssen für wichtige externe Audits
- ein unabhängiger und kompetenter Blick gewünscht ist
- unabhängige Lieferantenaudits erforderlich sind (z. B. bei Auftragsinstituten/CROs, Lieferanten, Lohnherstellern)

Vorteile unserer Auditoren

- Unabhängig und unbefangen
- Qualifizierte Naturwissenschaftler
- Langjährige Labor- und Berufserfahrung
- Fit in verschiedenen Audittypen (Fachaudit, Systemaudit, Prozessaudit, Produktaudit, Lieferantenaudit)
- Auch Qualitätsmanagement und Leitung werden wirksam auditiert.
- Erfahrung mit der DAkkS
- Alle relevanten QM-Systeme (Akkreditierung, GxP, Zertifizierung) und MPG werden abgedeckt.
- Systematisches und strukturiertes Vorgehen
- Orientiert an der ISO 19011 (Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen)

flexibel ...

Was wir für Sie tun können

- Neutrale Begutachtung des QM-Systems
- Audits planen, durchführen, dokumentieren
- Analyse und Überarbeitung der vorhandenen Dokumentation
- Auditbericht erarbeiten
- Unterstützung der Managementbewertung
- Erstellen bzw. Überarbeiten der Arbeitsanweisung für (interne) Audits
- Erarbeitung praxisbewährter Auditformulare und Checklisten
- Durchführen von Testaudits (Generalprobe) vor externen Audits
- Hilfe bei der Abarbeitung von Beanstandungen aus externen Audits
- Schulung des Personals zum richtigen Verhalten im nächsten externen Audit
- Schulung und Anlernen neuer interner Auditoren (mit Zertifikat als Schulungsnachweis für Auditoren)

Es betreut Sie nach Ihrem Bedarf ein Einzelauditor oder ein Auditorenteam von Spezialisten.

Definition Audit

„Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit die Auditkriterien erfüllt sind.“

Quelle: DIN EN ISO 19011

... qualifiziert!

Unsere Experten

Dr. Linda Bichlmeier | Diplom-Chemikerin
Freiberufliche Beraterin und TÜV-geprüfte
QM-Auditorin (ISO 9001)



Dr. Uwe Brockstieger
Diplom-Physiker
Freiberuflicher Berater, Ausbilder und Auditor
im Bereich QM (ISO 9001, ISO/TS 16949,
Automotive Core Tools)



Prof. Dr. Michael Hildebrand
Apotheker, Fachpharmakologe DGPT,
Sachkunde gem. § 14 AMG, freiberuflicher
GLP/GMP-Berater, Audit erfahrung
mit EU-Behörden, FDA, out-sourced activities/supplier audits (GLP+GMP+GCLP)

Dr. Karl Kleine | Diplom-Chemiker
Freiberuflicher Berater für Qualitätsmanagementsysteme (GxP, ISO), langjährige Erfahrung mit Laboranalysen klinischer Proben und deren QS (ISO 17025 + ISO 15189 + GCLP)



Dr. Roman Klinkner | Diplom-Chemiker
langjährige Erfahrung als Laborleiter,
GLP-Prüfleiter, GLP-QSE und Auditor
sowie als Auditorentrainer. Seit 1994
Geschäftsführer der Klinkner & Partner
GmbH (ISO 17020 + ISO 17025 + GLP)



Susanne Kolb | Diplom-Biologin
Freiberufliche Beraterin mit zehnjähriger Erfahrung als Laborleiterin, QMB und Auditorin in human- und veterinärmedizinischen Diagnostiklaboratorien (ISO 17025, ISO 15189)



Dr. Hans Zanker | Diplom-Biologe
Geschäftsführer der Medical DeviCE+ GmbH (Verfahren zur Konformitätsbewertung von Medizin- und IVD-Produkten); war langjährig als Auditor für eine Benannte Stelle tätig (ISO 13485, MPG)