

Erfahrungsaustausch

DeuZert® Auditorinnen/Auditoren 2017

Bad Belzig am 16.06.2017

Dipl.-Ing. Jürgen Heene
Hochschulring 2
15745 Wildau bei Berlin
+ 3375 217459-0
www.deuzert.de

Fachbeitrag

ISO/IEC 17021-1:2015: Auswirkungen der in 03/2017 erfolgten Umstellung bei DeuZert

Relevante Normengrundlagen

- ISO/IEC 17021, Part 1: Requirements
- ISO/IEC 17021, Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems

Inhaltliche Neuerungen

Begriffe

Managementsystem-Beratung

Interne Audits sind auch
Beratung!
2-Jahres-Frist beachten.

Die Bereitstellung von allgemeinen Informationen, die nicht kundenspezifische Lösungen zur Verbesserung von Prozessen oder Systemen beinhalten, stellt **keine** Beratung dar. Solche Informationen können umfassen:

- Erläuterung von Sinn und Zweck der Zertifizierungsanforderungen
- Identifizierung von Möglichkeiten zur Verbesserung
- Erläuterung der zugehörigen Theorien, Methoden, Techniken oder Werkzeuge
- Teilen nichtvertraulicher Informationen zu verwandten bewährten Verfahren
- Sonstige Aspekte des Managements, die nicht vom auditierten Managementsystem erfasst sind.

Inhaltliche Neuerungen

Begriffe

Wesentliche Nichtkonformität = Haupt-Nichtkonformität

Die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, ist beeinträchtigt. Es bestehen erhebliche Zweifel daran, dass eine wirksame Prozesslenkung besteht oder dass Produkte/ Dienstleistungen die festgelegten Anforderungen erfüllen und/ oder Menschenleben sind in Gefahr. Auch mehrere Neben-Nichtkonformitäten, die sich auf dieselbe Anforderung beziehen, können eine Haupt-Nichtkonformität ergeben. Es müssen Ursachenanalysen durchgeführt werden. Es müssen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen unter Beachtung von Fristen festgelegt, dokumentiert und umgesetzt werden. Objektive, aufgezeichnete Nachweise zu durchgeführten Ursachenanalysen, der Festlegung der geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sowie zur **Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen** müssen **innerhalb von längstens sechs Monaten** ab dem letzten Tag des Audits, bei dem die Haupt-Nichtkonformität festgestellt wurde, in der Zertifizierungsstelle vorliegen sowie von ihr bewertet, **angenommen und (durch einen Auditor) verifiziert sein**. Bei Ablehnung wird der Kunde informiert. Können die Nachweise vom Kunden innerhalb der o.g. Frist nicht erbracht werden, entscheidet der Zertifizierungsausschuss, ob das Audit, welches zur Feststellung der Haupt-Nichtkonformität führte, vollständig wiederholt oder die Zertifizierung gänzlich versagt wird. Der Kunde wird über das Ergebnis informiert. Der Zusatzaufwand dafür wird dem Kunden auch zusätzlich in Rechnung gestellt.

Inhaltliche Neuerungen

Begriffe

Untergeordnete Nichtkonformität = Neben-Nichtkonformität

Die Fähigkeit des Managementsystems als Ganzes, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, ist zwar nicht beeinträchtigt, eine einzelne Anforderung wird aber nicht erfüllt. Es müssen Ursachenanalysen durchgeführt werden. Es müssen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen unter Beachtung von Fristen festgelegt, dokumentiert und umgesetzt werden. Es ist angemessen, wenn der Nachweis über die Durchführung von Ursachenanalysen sowie die Festlegung der **geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen innerhalb von längstens sechs Monaten** ab dem letzten Tag des Audits, bei dem die Neben-Nichtkonformität festgestellt wurde, bei der Zertifizierungsstelle eingereicht sowie von dieser bewertet und **angenommen** wird. Kann dieser Nachweis vom Kunden innerhalb dieser Frist nicht erbracht werden, entscheidet der Zertifizierungsausschuss über das weitere Vorgehen. Der Kunde wird über das Ergebnis informiert. Der Zusatzaufwand dafür wird dem Kunden auch zusätzlich in Rechnung gestellt. Die Verifizierung der Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen erfolgt durch Vorlage von objektiven, aufgezeichneten Nachweisen während des folgenden regulären Audits.

Inhaltliche Neuerungen

Begriffe

Fachexperte

Person, die dem Auditteam spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stellt.

Anm.: Auch Übersetzer und Dolmetscher liefern spezifisches Wissen für das Auditteam.

Die Rolle von Fachexperten während einer Audittätigkeit muss mit der Zertifizierungsstelle und dem Kunden vor Beginn des Audits vereinbart werden. Ein Fachexperte darf nicht als Auditor in dem Auditteam agieren. Die Fachexperten müssen von einem Auditor begleitet werden.

Inhaltliche Neuerungen

Grundsätze

Risikobasierter Ansatz

Berücksichtigung von Risiken, insbesondere im Zusammenhang mit:

- Auditzielen
- Stichprobenprüfung
- Tatsächlicher und empfundener Unparteilichkeit
- Gesetzlichen, regulatorischen und Haftungsangelegenheiten
- Dem Kunden und dessen Arbeitsumfeld
- Dem Einfluss des Audits auf den Kunden und seine Tätigkeiten
- Gesundheit und Sicherheit des Auditteams
- Wahrnehmung durch die interessierten Parteien
- Irreführende Aussagen vom Kunden
- Zeichennutzung

Inhaltliche Neuerungen

Allgemeine Anforderungen

Zertifizierungsvereinbarung

Die Zertifizierungsstelle muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung **mit jedem ihrer Kunden** ... haben.

Für den Fall, dass es ... **mehrere Standorte des Kunden** gibt, muss die Zertifizierungsstelle zusätzlich sicherstellen, dass es zwischen der Zertifizierungsstelle ... und dem Kunden eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung gibt, die alle vom Geltungsbereich der Zertifizierung erfassten Standorte umfasst.

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Informationen

Öffentliche Informationen

Die Zertifizierungsstelle muss ... folgende Informationen aufrechterhalten und **unaufgefordert öffentlich bereit stellen**.

- a) Auditprozesse
- b) Prozesse zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung, Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung oder Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung
- c) Arten der Managementsysteme und Zertifizierungsprogramme
- d) Verwendung des Namens der Zertifizierungsstelle und deren Zertifizierungszeichen oder –logo
- e) Verfahren zur Behandlung von Informationsanfragen, Beschwerden und Einsprüchen
- f) Politik zur Unparteilichkeit

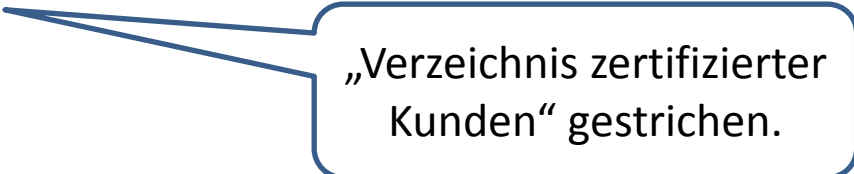
Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Informationen

Öffentliche Informationen

Die Zertifizierungsstelle muss **auf Anfrage** Informationen zur Verfügung stellen zu:

- a) Geographischen Bereichen, in denen sie tätig ist
- b) Dem Status einer erteilten Zertifizierung
- c) Dem Namen, einschlägigen normativen Dokument, Geltungsbereich und geographischen Standort (Stadt und Land) eines bestimmten zertifizierten Kunden.



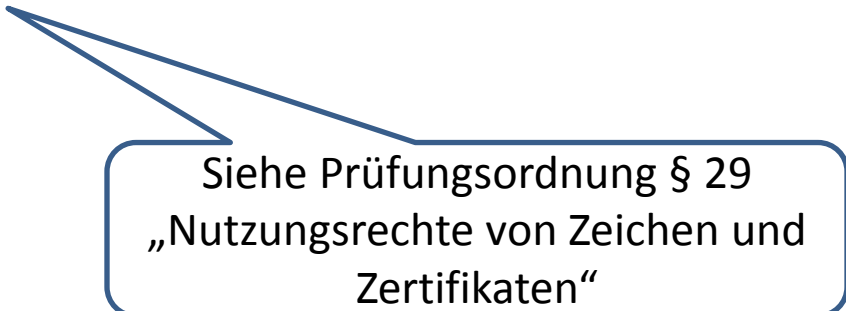
„Verzeichnis zertifizierter Kunden“ gestrichen.

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Informationen

Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung

Eine Zertifizierungsstelle muss über Regelungen verfügen, mit denen zulässige Aussagen in Bezug auf ein zertifiziertes Managementsystem des Kunden **auf Verpackungen und Begleitinformationen** von Produkten festgelegt werden. ... **Die Aussage darf in keiner Weise darauf schließen lassen, dass das Produkt, der Prozess oder die Dienstleistung auf diese Weise zertifiziert ist.**



Siehe Prüfungsordnung § 29
„Nutzungsrechte von Zeichen und
Zertifikaten“

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Prozesse

Auditprogramm

Der erste dreijährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung. ...

Überwachungsaudits müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wird. Das Datum des 1.

Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem **Datum der Zertifizierungsentscheidung** liegen.



ALT: Letzter Audittag

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Prozesse

Durchführen von Audits

z.B. Webmeeting, Telefonkonferenzen, Skype

Teile des Audits (max. 30%) können mit elektronischen Mitteln erfolgen (Remote Auditing). Die Auditoren müssen über eine dazu angemessene Kompetenz verfügen.

z.B. webbasiert

Der überwiegende Teil eines Audits muss „Vor Ort“ durchgeführt werden. **„Vor Ort“ kann den Fernzugang zu elektronischen Plätzen einschließen**, die Informationen enthalten, welche relevant für das Audit des Managementsystems sind.

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Prozesse

Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten

Die Zertifizierungsstelle muss vom Kunden fordern, die **Ursachen zu analysieren** und die spezifischen, durchgeführten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu beschreiben, um die erkannten Nichtkonformitäten in einem festgelegten Zeitraum zu beseitigen.

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Prozesse

Zertifizierungsentscheidung

Wenn die Zertifizierungsstelle nicht in der Lage ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen **jeglicher wesentlicher Nichtkonformität innerhalb von 6 Monaten** nach dem letzten Tag der Stufe 2 zu verifizieren, muss die Zertifizierungsstelle vor der Empfehlung zur Zertifizierung **eine erneute Stufe 2 durchführen.**

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Prozesse

Aufrechterhaltung der Zertifizierung / Re-Zertifizierung

Wenn die Re-Zertifizierungstätigkeiten vor Ablauf der bestehenden Zertifizierung **erfolgreich abgeschlossen** werden, dann kann das Ablaufdatum der neuen Zertifizierung auf dem Ablaufdatum der bestehenden Zertifizierung beruhen. Das Ausgabedatum des neuen Zertifikats muss dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen.

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Prozesse

Aufrechterhaltung der Zertifizierung / Re-Zertifizierung

Wenn die die Zertifizierungsstelle vor Ablauf des Zertifizierungsdatums das Re-Zertifizierungsaudit **nicht abgeschlossen** hat oder außerstande ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für eine beliebige **wesentliche Nichtkonformität** zu verifizieren, dann darf **keine Empfehlung für die Re-Zertifizierung** ausgesprochen werden und die Gültigkeit der Zertifizierung darf nicht verlängert werden. Der Kunde muss informiert werden ...

Inhaltliche Neuerungen

Anforderungen an Prozesse

Aufrechterhaltung der Zertifizierung / Re-Zertifizierung

Unter der Voraussetzung, dass die ausstehenden Re-Zertifizierungstätigkeiten abgeschlossen worden sind, kann die Zertifizierungsstelle **innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf der Zertifizierung die Zertifizierung wiederherstellen**; andernfalls ist mindestens die Stufe 2 durchzuführen. Das Gültigkeitsdatum des Zertifikats muss dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen und das Ablaufdatum muss auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basieren.

Laufzeit = 3 Jahre minus Zeitraum der Aussetzung



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**DeuZert® Deutsche Zertifizierung in Bildung und Wirtschaft GmbH
Hochschulring 2
15745 Wildau bei Berlin**