IAF MD 11 - Verpflichtendes Dokument zur Anwendung der ISO/IEC 17021-1 für Audits integrierter Managementsysteme (Deutsche Übersetzung des IAF Dokumentes „IAF MD 11:2023“)

IAF MD 11:2023 | Version: 3 | 12. September 2023 | Deutsche Übersetzung 30.10.2023

Die Übersetzung dieses Dokuments dient lediglich der Information und Arbeitserleichterung.

Können die deutsche Übersetzung und die englische Originalfassung unterschiedlich ausgelegt werden gilt bei Zweifelsfällen das englische Original als verbindlich (http://www.iaf.nu/).

Geltungsbereich:

Diese Regel gilt verbindlich für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme. Sie dient als Richtlinie für Antragsteller und bereits akkreditierte Stellen sowie für Begutachter der DAkkS und andere am Akkreditierungsprozess beteiligte Personen.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGleiG ist § 4 Abs. 3 BGleiG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Die International Accreditation Forum, Inc. (IAF) erleichtert den Handel und unterstützt die Industrie und Regulierungsbehörden durch eine weltweite Vereinbarung über gegenseitige Anerkennung zwischen Akkreditierungsstellen (AS), damit die Ergebnisse, die von den durch die IAF-Mitglieder akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ausgegeben werden, weltweit akzeptiert werden.

Akkreditierung verringert das Risiko für Unternehmen und ihre Kunden, indem sie diesen versichert, dass die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) kompetent sind, die Arbeiten auszuführen, die sie in ihrem Akkreditierungsbereich vornehmen. Von Akkreditierungsstellen (AS), die Mitglied bei IAF sind und dessen akkreditierten KBS wird gefordert, entsprechende internationale Normen und verbindliche IAF-Dokumente einzuhalten, um eine einheitliche Anwendung dieser Normen zu garantieren.

AS, die Unterzeichner der Multilateralen Anerkennungsvereinbarung (MLA) von IAF sind, führen regelmäßig gegenseitige Evaluierungen durch, um Vertrauen in die Tätigkeiten im Rahmen ihrer Akkreditierungsprogramme sicher zu stellen. Die Struktur des IAF MLA ist in *IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion oft he Scope of the IAF MLA* [Richtlinien und Verfahren zur Struktur des IAF MLA und zur Erweiterung des Geltungsbereichs des IAF MLA] im Einzelnen erläutert.

Das IAF MLA ist in fünf Ebenen strukturiert: Ebene 1 spezifiziert verbindliche Kriterien, die für alle AS gelten, ISO/IEC 17011. Die Kombination aus Tätigkeiten der Ebene 2 und dem/der entsprechenden normativen Dokument(e) der Ebene 3 wird als MLA-Haupt-Scope bezeichnet, und die Kombination aus Ebene 4 (sofern anwendbar) und den entsprechenden normativen Dokumenten der Ebene 5 wird als MLA-Sub-Scope bezeichnet.

- Der MLA-Haupt-Scope beinhaltet Aktivitäten, wie z. B. die Produktzertifizierung und die dazugehörenden verbindlichen Dokumente, wie z. B. ISO/IEC 17065. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Haupt-Scopes gelten als gleichermaßen vertrauenswürdig.
- Der MLA-Sub-Scope beinhaltet Anforderungen an die Konformitätsbewertungen, wie z. B. ISO 9001 und, sofern zutreffend, programmspezifische Anforderungen, z. B. die ISO TS 22003-1. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Sub-Scopes gelten als äquivalent.

Das IAF MLA liefert das Vertrauen, welches für die Akzeptanz der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen auf dem Markt erforderlich ist. Ein(e) Zertifikat/Bescheinigung im Geltungsbereich des IAF MLA, ausgestellt von einer KBS, die durch eine AS, die Unterzeichner des IAF-MLA ist, akkreditiert wurde, kann weltweit anerkannt werden. Dadurch wird der internationale Handel unterstützt.

Einführung in verbindliche IAF-Dokumente

Der Begriff “sollte” wird in diesem Dokument verwendet, um anerkannte Möglichkeiten zur Einhaltung der Anforderungen der Norm aufzuzeigen. Eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) kann diese Anforderungen gleichwertig erfüllen, vorausgesetzt, dies kann gegenüber einer AS nachgewiesen werden. Der Begriff “müssen” wird in diesem Dokument verwendet, um diejenigen Bestimmungen aufzuzeigen, die die Anforderungen der zutreffenden Norm widerspiegeln und verbindlich sind.

Inhaltsverzeichnis

0 EINLEITUNG 5

1 DEFINITIONEN 5

2 ANWENDUNG 6

3 ERSTAUDIT UND ZERTIFIZIERUNG 8

4 ÜBERWACHUNGS- UND REZERTIFIZIERUNGSTÄTIGKEITEN 8

5 AUSSETZUNG, EINSCHRÄNKUNG, ZURÜCKZIEHUNG 8

ANHANG 1 – REDUZIERUNG DER AUDITZEIT 9

Ausgabe 3
Angenommen durch IAF Technical Committee
Angenommen durch die IAF-Mitglieder Datum: 26. Juli 2023
Ausgabedatum: 12. September 2023 Anwendungsdatum: 12. September 2023
Ansprechpartner für Anfragen: Elva Nilsen, Corporate Secretary IAF
Kontakt: Tel: +1 (613) 454 8159
Email: secretary@iaf.nu

VERPFLICHTENDES DOKUMENT ZUR ANWENDUNG DER ISO/IEC 17021-1 FÜR AUDITS INTEGRIERTER MANAGEMENTSYSTEME

Dieses Dokument trägt verpflichtenden Charakter im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung des Absatzes 9.1.6 der ISO/IEC 17021-1 durch Zertifizierungsstellen (ZS) bei der Planung und Durchführung von Audits integrierter Managementsysteme (IMS)

0 EINLEITUNG

0.1 Dieses Dokument stellt Anforderungen bereit zur Anwendung von ISO/IEC 17021-1 für die Planung und Durchführung von Audits von IMS und gegebenenfalls für die Zertifizierung von Managementsystemen einer Organisation anhand von zwei oder einer Reihe von Auditkriterien/Normen. Alle Abschnitte von ISO/IEC 17021-1 gelten weiterhin; dieses Dokument fügt der Norm keine Anforderungen hinzu und ersetzt auch keine.

0.2 Dieses Dokument kann auf sektorspezifische Normen/Programme anwendbar sein, außer wenn ausdrücklich verboten in der sektorspezifischen Norm/ dem Programm.

0.3 Es wird darauf hingewiesen, dass der Anhang am Ende dieses Dokuments auch Teil der Anforderungen darstellt und auch als solcher zu verstehen ist.

1 DEFINITIONEN

Im Sinne dieses Dokuments kommen die folgenden Definitionen zur Anwendung:

1.1 Audit Integrierter Managementsysteme

Ein Audit des Managementsystems einer Organisation, welches gleichzeitig anhand von zwei oder einer Reihe von Auditkriterien/Normen durchgeführt wird.

1.2 Integriertes Managementsystem

Ein einzelnes Managementsystem, das mehrere Aspekte organisatorischer Abläufe verwaltet, um die Anforderungen von mehr als einer Managementnorm mit einem vorgegebenen Integrationsgrad (1.3) zu erfüllen. Ein Managementsystem kann von einem kombinierten System, dem voneinander getrennte Managementsysteme für jede Reihe von Auditkriterien/Normen hinzugefügt werden, bis zu einem Integrierten Managementsystem (IMS), welches sich eine einzelne Dokumentation, Managementsystem-Elemente und Verantwortlichkeiten teilt, variieren.

1.3 Integrationsgrad

Der Grad, bei welchem eine Organisation ein einzelnes Managementsystem zur Verwaltung mehrerer Aspekte organisatorischer Abläufe nutzt, um die Anforderungen von mehr als einer Managementsystemnorm zu erfüllen. Integration bezieht sich auf das Managementsystem, das in der Lage ist, die Dokumentation, geeignete Elemente des Managementsystems sowie Verantwortlichkeiten in Bezug auf zwei oder mehrere Reihen von Auditkriterien/Normen zu integrieren.

Anmerkung: Auditkriterien bedeuten Managementsystem-Normen, die als Grundlage für die Konformitätsbewertung und Zertifizierung verwendet werden (z. B. ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001, usw.).

2 ANWENDUNG

2.1 Die ZS muss sicherstellen, dass:

i) bei der Festlegung des Auditprogramms der Grad der Integration des/der Managementsystems/e berücksichtigt wird.

ii) Auditpläne alle Bereiche und Tätigkeiten im Hinblick auf jede Managementsystem-Norm/Spezifikation, die vom Geltungsbereich des Audits betroffen ist, abdecken und von kompetenten Auditoren angesprochen werden.

iii) das Auditteam als Ganzes die von der ZS festgelegten Kompetenzanforderungen für jeden technischen Bereich erfüllt, sofern sie für jede Managementsystem-Norm/Spezifikation, die vom Geltungsbereich des Audits eines IMS betroffen ist, zutreffen.

iv) das Audit von einem Teamleiter vorgenommen wird, der Kompetenz in wenigstens einer der vom Audit betroffenen Normen/Spezifikationen besitzt.

v) ausreichend Zeit zur Verfügung gestellt wird, um ein vollständiges und wirksames Audit des Managementsystems der Organisation für die vom Geltungsbereich des Audits erfassten Managementsystem-Normen/Spezifikationen durchzuführen.

2.1.1 Um die Auditzeit für ein Audit eines IMS zu bestimmen, das zwei oder mehrere Managementsystem-Normen/Spezifikationen abdeckt, z. B. A +B +C, muss die ZS:

i. die benötigte Auditzeit getrennt für jede Managementsystem-Norm/Spezifikation berechnen (unter Anwendung aller maßgeblichen Faktoren, die durch die zutreffenden Anwendungsdokumente und/oder Programmregeln für jede Norm, z. B. IAF MD5, ISO/TS 22003-1, ISO/IEC 27006, bereitgestellt werden);

ii. den Ausgangspunkt T für die Auditzeit des IMS durch Addieren der Summe der einzelnen Bestandteile (z. B. T = A + B + C) berechnen;

iii. den Ausgangspunkt korrigieren, indem sie Faktoren berücksichtigt, die die für das Audit benötigte Zeit reduzieren oder erhöhen können (siehe Anhang A).

Die Faktoren zur Reduzierung müssen Folgendes beinhalten, ohne darauf beschränkt zu sein:

i. das Ausmaß, in welchem das Managementsystem der Organisation integriert ist;

ii. die Fähigkeit des Personals der Organisation, auf Fragen in Bezug auf mehr als eine Managementsystem-Norm zu antworten;

iii. die Verfügbarkeit eines Auditors/von Auditoren, der/die die Kompetenz aufweist/aufweisen, mehr als eine Managementsystem-Norm/Spezifikation zu auditieren.

Die Faktoren zur Erhöhung müssen Folgendes beinhalten, ohne darauf beschränkt zu sein:

i. die Komplexität des Audits eines IMS im Vergleich zu einzelnen Managementsystem-Audits.

iv. den Kunden informieren, dass die Zeiten für das Auditieren eines IMS, basierend auf dem angegebenen Integrationsgrad des Managementsystems der Organisation, angepasst werden können, und zwar auf Grundlage des bestätigten Integrationsgrades auf Stufe 1 sowie auf nachfolgenden Audits.

2.1.2 Die Auditierung eines IMS könnte zu einer erhöhten Auditzeit führen; aber wenn es zu einer Reduzierung führt, sollte es nicht 20% ausgehend vom Ausgangspunkt T überschreiten (2.1.5.1b).

2.1.3 Der Ausgangspunkt und die Rechtfertigung für eine Erhöhung bzw. Reduzierung der Auditzeit sind zu dokumentieren.

2.2 Vorhandene Anwendungsdokumente (z. B. IAF Verpflichtende Dokumente) im Zusammenhang mit Audits von Managementsystem-Normen/Spezifikationen sind bei der Entwicklung von Auditprogrammen und Auditplänen für ein IMS zu berücksichtigen.

2.3 Alle einschlägigen Anforderungen der jeweiligen Managementsystem-Norm/Spezifikation, die für den Geltungsbereich des IMS relevant sind, müssen auditiert werden.

2.4 Auditberichte können im Hinblick auf die auditierten Managementsysteme integriert oder getrennt sein. Jede in einem integrierten Auditbericht aufgeführte Feststellung muss zu der entsprechenden (zu den entsprechenden) Managementsystem-Norm(en)/Spezifikation(en) rückverfolgbar sein.

2.5 Die ZS muss die Auswirkungen berücksichtigen, die eine bei einem der Managementsystem-Norm/en/Spezifikation/en gefundene Nichtkonformität auf die Übereinstimmung mit den andere/n Managementsystem-Norm/en/Spezifikation/en hat.

3 ERSTAUDIT UND ZERTIFIZIERUNG

3.1 Antragstellung des Kunden

Diese umfasst Informationen über den Grad der Integration, einschließlich des Integrationsgrades von Dokumenten, Elementen des Managementsystems und Verantwortlichkeiten (siehe Anhang 1).

3.2 Audit Stufe 1

Während eines Audits der Stufe 1 muss das Audit-Team den Grad der Integration des IMS bestätigen. Die Zertifizierungsstelle muss die Auditdauer, die auf während der Antragsphase basierenden Informationen beruht, überprüfen und ggf. abändern.

4 ÜBERWACHUNGS- UND REZERTIFIZIERUNGSTÄTIGKEITEN

Um sicherzustellen, dass die festgelegten Auditzeiten weiterhin gelten, muss die ZS bestätigen, dass der Grad der Integration während des Zertifizierungszyklus unverändert bleibt.

5 AUSSETZUNG, EINSCHRÄNKUNG, ZURÜCKZIEHUNG

Wenn eine Zertifizierung nach einer oder mehreren Managementsystem-Norm/en/Spezifikation/en einer Aussetzung, Einschränkung oder Zurückziehung unterliegt, muss die ZS die Auswirkungen untersuchen, die diese auf die Zertifizierung nach anderen Managementsystem-Normen/Spezifikationen hat.

Ende des IAF Verpflichtenden Dokuments zur Anwendung von ISO/IEC 17021 auf Audits Integrierter Managementsysteme.

ANHANG 1 – REDUZIERUNG DER AUDITZEIT

Abbildung: 1

Integrationsgrad %	0	20	40	60	80	100
100	0	5	10	15	20	
80	0	5	10	15	15	
60	0	5	10	10	10	
40	0	5	5	5	5	
20	0	0	0	0	0	
0						

Fähigkeit zur Durchführung kombinierter Audits %

Abbildung 1: Diese Abbildung veranschaulicht die <u>Reduzierung</u> (%) von Auditzeiten bei integrierten Audits und deren Relation zur:

Vertikalen Achse: Grad der Integration des Managementsystems einer Organisation (siehe unten), die die Fähigkeit der auditierten Stelle, auf Fragen mit Mehrfachaspekten zu reagieren, berücksichtigen sollte. Ein integriertes Managementsystem ergibt sich, wenn eine Organisation ein einzelnes Managementsystem verwendet, um mehrere Aspekte ihrer organisatorischen Abläufe zu verwalten. Es ist durch Folgendes gekennzeichnet (ohne darauf beschränkt zu sein):

1. Ein integrierter Satz an Dokumentationen, einschließlich Arbeitsanweisungen, ggf. auf einem angemessenen Entwicklungsstand;
2. Management-Bewertungen, die die grundsätzliche Geschäftsstrategie und den Geschäftsplan der Organisation berücksichtigen;
3. Ein integrierter Ansatz bei internen Audits;
4. Ein integrierter Ansatz bei Politik und Zielen der Organisation;
5. Ein integrierter Ansatz bei Systemprozessen;
6. Ein integrierter Ansatz bei Verbesserungsmechanismen (Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen; Messungen und kontinuierliche Verbesserung); und
7. Integrierter Managementsupport und Verantwortlichkeiten.

Die ZS muss eine Entscheidung in Bezug auf den prozentualen Grad der Integration, basierend auf dem Umfang, innerhalb dessen das Managementsystem der Organisation die oben genannten Kriterien erfüllt, treffen.

und zur

Horizontalen Achse: Das Ausmaß, angegeben als Verhältniszahl, die mit einem Faktor 100 zu multiplizieren ist, um das Ausmaß, angegeben in Prozent, zu erreichen, in dem einzelne Mitglieder des Auditteams qualifiziert sind:

$$\frac{100((X1-1) + (X2-1) + (X3-1) + (Xn-1))}{Z(Y-1)}$$

Wobei

X1, 2, 3…n die Anzahl der Normen angibt, für die ein Auditor im Hinblick auf den Geltungsbereich des integrierten Audits qualifiziert ist;

Y die Anzahl der Managementsystem-Normen angibt, die vom integrierten Audit erfasst werden;

Z die Anzahl der Auditoren angibt.

Beispiel:

Ein Team für ein integriertes Audit bestehend aus drei Auditoren, die drei verschiedene Managementsystem-Normen abdecken. Ein Auditor ist für alle drei Normen qualifiziert; ein Auditor ist für zwei der Normen qualifiziert und der andere Auditor ist für eine Norm qualifiziert.

Für die horizontale Achse ergibt sich folgender Prozentsatz:

$$\frac{100((3-1) + (2-1) + (1-1)}{3(3-1)} = 50\ \%$$

Aufgrund der zur Verfügung stehenden Kompetenz eines jeden Auditors im Hinblick auf mehr als einen Satz an Auditkriterien/Normen wird Effizienz erzielt und geht in die Berechnung der möglichen Reduzierung der Zeit in der obigen Formel mit ein. Dies schließt ein:

1. Die Zeiteinsparung aufgrund eines Eröffnungs- und eines Abschlussgesprächs;
2. Die Zeiteinsparung, da ein integrierter Auditbericht erstellt wird;
3. Die Zeiteinsparung in Bezug auf optimierte Logistik;
4. Die Zeiteinsparung in Bezug auf die Sitzungen der Auditteam-Mitglieder;
5. Die Zeiteinsparung bei der gleichzeitigen Auditierung gemeinsamer Elemente, z. B. Dokumentenlenkung.

Weitere Informationen:

Bezüglich weiterer Informationen zu diesem Dokument oder zu anderen IAF-Dokumenten kontaktieren Sie bitte ein IAF-Mitglied bzw. das IAF-Sekretariat.

Kontaktdaten der IAF-Mitglieder sind auf der IAF-Webseite zu finden: http://www.iaf.nu

Sekretariat:
IAF Corporate Secretary
Tel 1+613 454-8159
Email: secretary@iaf.nu