

Planung und Verschiebung von Audits

1) Erst - Zertifizierung:

Sofern ein Audit zur Erstzertifizierung in der aktuellen Pandemie-Situation nicht durchgeführt werden kann, kann die Zertifizierung erst nach Durchführung eines regulären Audits zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

2) 1. Kurzaudit nach Erst-Zertifizierung / Zulassung

- a. Wenn das Audit bis zum Stichtag nicht durchgeführt werden kann, muss zumindest geprüft werden, dass das System aufrechterhalten wird.

Die Organisation muss hierzu, spätestens zum Stichtag, folgende Unterlagen an den Auditor senden:

- Management Review
- Internes Audit
- Ziele

Das Audit vor Ort kann dann innerhalb von 6 Monaten nach dem Stichtag nachgeholt werden. Falls diese Dokumente nicht eingereicht werden (können), muss das Zertifikat ausgesetzt werden.

- b. Falls ein Remote-Audit durchgeführt werden kann, sollte dieses bis zum Stichtag abgeschlossen werden.

3) Weitere Kurzaudits:

Diese Audits müssen bis zum 31.12.2020 durchgeführt worden sein, entweder remote oder vor Ort.

4) Re-Zertifizierung

- a. Wenn die Auditplanung vor Ablauf des Zertifikates begonnen hat, ist es möglich, das Verfahren nach Ablauf des Zertifikates unter Re-Zertifizierungsbedingungen zu beenden und ein Anschlusszertifikat auszustellen. Die Durchführung des Audits muss spätestens erfolgt sein bis 5 Monate nach Ablauf des Zertifikates (letzter Audittag).

Die zertifikatsfreie Zeit muss ausgewiesen werden (siehe 2.a).

Die Organisation muss hierzu, spätestens bis zum letzten Tag der Zertifizierung, folgende Unterlagen an den Auditor senden:

- Management Review
- Internes Audit
- Ziele

- b. Bitte überprüfen Sie, ob dieses gesamte Audit oder zumindest teilweise als Remote-Audit durchgeführt werden kann. Verfahren, die als Remote-Audit durchgeführt werden können, müssen bis zum Stichtag abgeschlossen sein.

Informationen zu Remote-Audit

- Es kann nur da ein Remote-Audit durchgeführt werden, wo wir keine Einschränkungen gegenüber einem Audit vor-Ort haben werden.
Das Ergebnis eines Remote-Audit muss vergleichbar mit einem Audit vor Ort sein. Wenn dies nicht gegeben ist, kann das Audit höchstens teilweise remote – durchgeführt werden.
- Die DAkS hat klargestellt, dass es keine Corona-Sonderregelung bezüglich von Remote-Audits gibt! Wo vor der Corona-Krise kein Remote-Audit durchgeführt werden durfte, darf auch jetzt kein Remote-Audit durchgeführt werden!
- Es ist unwahrscheinlich, dass eine **Organisation mit Produktion** in Gänze remote auditiert werden kann, allerdings ist dies immer eine Einzelfallentscheidung.

Die Vorgehensweise für Remote-Audits sind in der Prozessbeschreibung festgelegt. In Kurzform hier noch einmal dargelegt:

1. der Kunde beantragt ein Remote-Audit, indem er im **Fragebogen Teil 1 (Angaben der Organisation)** ausfüllt und diese als „Word“ Dokument an die ICG sendet
2. Die Zertifizierungsstelle bittet den Auditor des Verfahrens (bei Auditoren Wechsel den Auditor, der zuletzt vor Ort war) um seine Einschätzung (**Fragebogen Teil 2 Zusatzfragen an den Auditor**)
➔ aufgrund dieser Einschätzung entscheidet die Zertifizierungsstelle **Fragebogen Teil 3 – (Bewertung der Zertifizierungsstelle)**, in welcher Form das Verfahren durchgeführt wird
3. Im Anschluss wird der Kunde über die Vorgehensweise informiert und wird sein Einverständnis mit der Unterschrift bestätigen.

Hier noch die Darstellung der DAkKS zu Ihrer Information:

die DAkKS hat die COVID-19-Mitteilung am 20.03.2020 modifiziert

(<https://www.dakks.de/content/dakks-verabschiedet-maßnahmenpaket-vorerst-keine-vor-ort-begutachtungen-mehr>)

Auszug: Auswirkungen auf die Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstellen

Alle KBS müssen von Fall zu Fall bewerten, wie sie mit der Pandemie und deren Auswirkungen umgehen.

Grundlage für diese Bewertung sind die gesetzlichen Anforderungen, die lokalen behördlichen Auflagen sowie etwaige Bestimmungen von Vertragspartnern oder Programmeignern.

Zertifizierungsstellen für Managementsysteme können in Bezug auf ihre eigene Situation und auf Kunden, die von der Pandemie betroffen sind, die Bestimmungen des informativen Dokuments IAF ID3:2011 (IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations) als Grundlage ihrer internen Abwägungen anwenden. Alle anderen KBS können diese Vorgaben sinngemäß auf ihre Situation übertragen.

Die DAkKS weist vorsorglich darauf hin, dass Ergebnisse von Konformitätsbewertungen nicht ohne Inaugenscheinnahme von Objekten / Prozessen erstellt werden können, **wenn dies durch gesetzliche Vorschriften oder die Programmeigner gefordert ist**. Sollte eine solche Inaugenscheinnahme (Audit, Inspektion, Prüfung vor Ort etc.) aufgrund der aktuellen Situation nicht möglich sein, kann keine Konformitätsbewertung vorgenommen werden. Es sind hier lediglich Verschiebungen zugrundeliegender Termine und etwaige Verlängerungen von Fristen möglich. Ein vollständiger Ersatz durch „alternative Methoden“ beziehungsweise sogenannte Remote-Audits ist nur möglich, falls dies durch eine Anpassung der Rechtslage oder die Zustimmung der zuständigen Behörden bzw. der Programmeigner genehmigt wird. Die DAkKS kann nicht gesetzliche oder sonstige Vorgaben ändern.

Alle Maßnahmen, die von Konformitätsbewertungsstellen aufgrund der Auswirkungen der Pandemie und auf **Basis risikoorientierter Überlegungen** als Alternative zur regulären Vorgehensweise durchgeführt werden, **sind zu dokumentieren, zu begründen und der DAkKS auf Anfrage oder im Rahmen des Verfahrensmanagements zur Verfügung zu stellen**.