

Verfahrensweisung zur Durchführung von Remote-Audits



1. Ziel und Zweck

Diese Verfahrensweisung enthält Regelungen zur Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT) im Rahmen von Remote-Audits. Damit soll sichergestellt werden, dass bei Durchführung von Remote-Audits vergleichbare Ergebnisse wie bei Präsenzaudits/ Vor Ort -Audits erzielt werden.

2. Geltungsbereich

Sofern bestimmte Dienstleistungen in Punkt 5 nicht explizit ausgenommen sind, gilt diese Verfahrensweisung für alle Prüfungen im Rahmen der ISO/IEC 17021.

3. Zuständigkeiten

Die Verantwortung für die Festlegung der Rahmenbedingungen für das Remote-Audit liegt bei der Zertifizierungsstelle.

Der beauftragte Auditor ist verantwortlich für die wirksame Umsetzung der in dieser Verfahrensweisung beschriebenen Regelungen im Audit sowie die anforderungsgerechte Dokumentation von Auditablauf und -ergebnissen.

Der Kunde ist zuständig, für die zur Verfügungsstellung der notwendigen ICT Ressourcen, der notwendigen Unterlagen zu den Prozessen in „Remotefähiger Form“ und für die Sicherstellung, dass die entsprechenden Interviewpartner (Management-relevanten Personen) zur Verfügung stehen.

4. Beschreibung

Remote-Audits können in bestimmten Teilen Vor-Ort-Audits ersetzen, wenn Vor-Ort-Audits auf Grund von triftigen Gründen nicht möglich sind. Diese Remote-Audits können unter Verwendung von technischen Hilfsmitteln zur Erfassung von Informationen wie z.B. Befragung einer auditierten Organisation, Beobachtungen usw. erfolgen.

4.1. Antrag-/Angebotserstellung

Der Kunde / Auditor kann einen Antrag auf Remote-Audit für das bevorstehende geplante Audit stellen. Voraussetzung ist, dass die technische Ausrüstung, die für die Durchführung eines erfolgreichen Remote-Audits erforderlich ist, beim Kunden / Auditor und weiteren Beteiligten verfügbar ist.

Im Rahmen der Antragsstellung des Kunden wird die Möglichkeit und das Risiko von Remote-Audits auf Grundlage der von der zertifizierten Organisation bereitgestellten Informationen durch die Zertifizierungsstellenleitung bewertet. Allgemeine Risiken, wie die Betrachtung der Komplexität des Unternehmens (Anzahl der Niederlassungen, unterschiedliche Geltungsbereiche) die Relevanz und Kritikalität der Prozesse, die Vertrautheit des Unternehmens mit Informationstechnologien sowie das Vertrauen der Zertifizierungsstelle in die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems und die Abschätzung der Möglichkeiten durch die Fernbegutachtung zu einem vergleichbaren Ergebnis zu kommen, fließen in die Bewertung ein.

Die Bewertung beantwortet die Frage, ob mit dem Remote-Audit ein vergleichbares Auditergebnis zum Vor-Ort Audit erreicht werden kann. Falls dies nur in Teilen möglich ist, muss zusätzlich ein Audit vor Ort stattfinden. Der Antragssteller wird über das Ergebnis der Bewertung informiert.

4.2 Auditdauer

Die Auditzeit wird auf Grundlage der Auditzeitberechnung ermittelt.

4.3 Vertraulichkeit

Zu berücksichtigen sind die Risiken durch die Übertragung von ggf. sensiblen Daten im Rahmen des Remote-Audits. Die Sicherheit elektronischer oder elektronisch übermittelter Informationen ist von den Beteiligten jederzeit zu gewährleisten.

Mitgeltende Unterlage QMD 4105 Einwilligungserklärung nach EU-DSGVO

Verfahrensweisung zur Durchführung von Remote-Audits



4.4 Auditplanung- und Durchführung

Nach Auftragserteilung beauftragt die Zertifizierungsstelle ein entsprechend qualifiziertes Auditteam. Im Rahmen der Planung des Audits durch den Auditleiter und der zu zertifizierten Organisation muss sichergestellt werden, dass beide Seiten über entsprechende Hard- und Software sowie über die Kompetenz verfügen, die eingesetzten Informations- und Kommunikationstechnologien zu verstehen und zu nutzen, um die gewünschten Auditergebnisse zu erzielen. Im Auditplan sind die mittels ICT durchgeführten Auditaktivitäten auszuweisen.

Die Auditplanung und Durchführung gliedert sich in folgende Phasen:

Phase 1:

- a. Beantragung des Remote Audits durch die zu zertifizierende Organisation / weitere Beteiligte
- b. Klärung der Remote-Fähigkeit durch die Zertifizierungsstelle
 - Technische Möglichkeiten (u.a. Hard- und Software) und
 - organisatorische und struktureller Möglichkeiten (z.B. Nachweisdokumente in elektronischer Form)
 - signifikante Änderungen (Formular: Kundenselbstauskunft)
- c. Risikoabschätzung und Entscheidung durch die Zertifizierungsstelle
 - Bewertung der Komplexität, Risikobehafte Prozesse, Bekanntheit/ Vertrauen, Reifegrad des QMS, Signifikante Änderungen
 - *Mitgeltende Dokumente: internes Dokument der PÜG: QMH 1317 Risikoabschätzung Remote*
- d. Auf Basis der Bewertung erfolgt eine Entscheidung durch die Zertifizierungsstelle
 - Zustimmung über den Umfang des Remote Audits
 - Gewichtung der Remote-Audits und des Audits vor Ort
 - Information an die zu zertifizierende Organisation und an den Auditor über die Remote-Fähigkeit und Gewichtung
 - *Mitgeltende Dokumente: QMD 1318 Liste der zu prüfenden Dokumente im Rahmen von Remote - Audits*
 - Ablehnung des Remote-Audits
 - Information an die zu zertifizierende Organisation und den Auditor mit Angabe der alternativen Möglichkeiten
- e. Der verantwortliche Auditor plant die weiteren Auditaktivitäten (Auditplan)

Phase 2: Vorbereitung Remote

- a. Dokumentenprüfung erfolgt in Anlehnung an das Mitgeltende Dokument: *QMD 1318 Liste der zu prüfenden Dokumenten im Rahmen von Remote-Audits*
- b. Zusätzliche Dokumente können ggf. vom Auditor angefordert werden
- c. Der verantwortliche Auditor plant die weiteren Auditaktivitäten für das Remote –Audit

Phase 3 – Remote Audit

- d. Auditdurchführung Remote mit dem Unternehmen wie geplant gemäß Auditplan
- e. Abschlussgespräch

Phase 4 – ggf. Audit (physisch) Vor Ort

- f. Auditdurchführung im Unternehmen wie geplant gemäß Auditplan

Sollte im Rahmen der Phasen 2-3 detaillierter oder veränderte Informationen zu zertifizierende Organisation und dessen Prozesse vorliegen, kann dies zu einer Neubewertung der Risiken führen und eine Anpassung des geplanten Audits notwendig machen. Das erfolgt in enger Absprache mit der Zertifizierungsstelle und dem Kunden und ist entsprechend zu dokumentieren.

4.5 Berichterstattung

Die Dokumentation der Auditergebnisse erfolgt im Auditbericht. Der Auditbericht muss Aufzeichnungen über die Personen die an der Remote-Prüfung und der Prüfung vor Ort teilgenommen haben sowie die objektiven Nachweise zu den Phasen 2 – Phase 4 enthalten. Innerhalb der Normenpunkten sind den Phasen die objektiven Nachweise transparent zuzuordnen.

Im Auditbericht ist auf die Verwendung von ICT hinzuweisen. Abschließend ist festzustellen, ob das Audit wirksam war, um die im Auditplan festgelegten Ziele zu erreichen und ob ein vergleichbares Auditergebnis zum Vor-Ort Audit erreicht wurde.

5. In welchen Verfahren existieren Einschränkungen bzw. Sonderregelungen für Remote-Audits

Wenn die Inaugenscheinnahme physisch vor Ort von Objekten/Prozessen durch gesetzliche Vorschriften oder behördliche Anforderungen oder die Programmeigner gefordert ist.

6. Technische Voraussetzungen für Nutzung von ICT

Es sollten am Markt anerkannte, nach Stand der Technik gesicherte datenschutzrechtlich konforme Systeme eingesetzt werden.

- Telefon
- Telekonferenzsysteme (z.B. Skype, GoToMeeting, etc.)
- Zugriffe auf Datenbanken und Cloudspeicher
- sonstige Videotechnik (Drohnen, installierte Kameras, VR-Equipment)

Um die Vertraulichkeit des Remote-Audits zu gewährleisten, müssen sowohl die jeweiligen Räume als auch die Übertragungsstrecke entsprechende Anforderungen erfüllen.

7. Notwendige Kompetenzen für Auditoren

Wenn in Prüfungen der Einsatz von ICT erfolgen soll, müssen die dafür vorgesehenen Auditoren über die notwendige Kompetenz verfügen, um

- a) den Einsatz von ICT im Audit unter Berücksichtigung vorhandener Risiken zu planen,
- b) Auditfeststellungen mit Hilfe von ICT zu erarbeiten und
- c) die allgemeinen Anforderungen an das Audit (v.a. bzgl. Vertraulichkeit) auch bei der Nutzung von ICT zu erfüllen.
- d) die Anforderungen gemäß den Vorgaben der Zertifizierung zur Auditdurchführung, Dokumentation und die Maßnahmen aus der Risikoabschätzung (*QMH 1317 Risikoabschätzung Remote*) zu erfüllen.