

Trends und Bearbeitungs-Stände bei der Weiterentwicklung von Normen der Konformitätsbewertung

Monika Wloka

Obmann des Normenausschuss DIN NA147-00-03

Gliederung

- ★ Überblick über die Normen der 17000er Reihe
- ★ Neue Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021)
- ★ Neue Arbeitsgruppen in ISO CASCO
- ★ Informationen zur Nutzung der Normen durch internationale Organisationen

Überblick über CASCO-Normen

★ Normen der 17000er Reihe

★ PAS 17000er Reihe

CASCO: ISO Conformity Assessment Committee

PAS: Public Available Specification

Zusammenarbeit zwischen CASCO und CEN/CLC TC 1

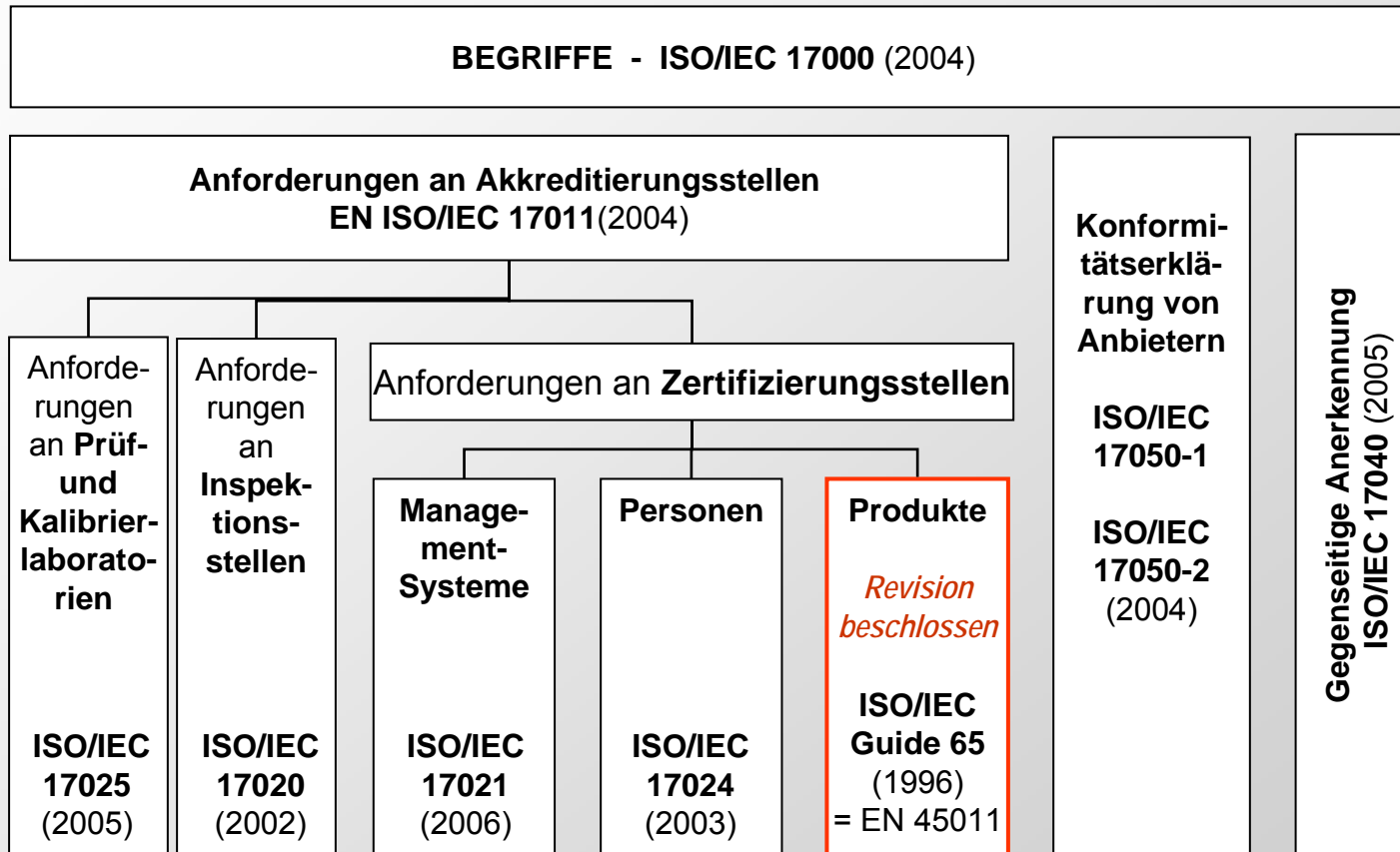
- ★ Wiener Agreement (ISO - CEN), Dresdner Agreement (IEC – CENELEC)
- ★ Gegenseitige Information über Pläne, Aufgaben und neue Projekte
- ★ Paralleles Voting in ISO/IEC und CEN/CENELEC, Entscheidung in CEN/CLC TC 1, welche Normen zur Abstimmung gestellt werden
- ★ Technische Arbeiten zur Erstellung von Normen der Konformitätsbewertung werden in der Praxis in ISO/CASCO WGs durchgeführt
- ★ Europäische Entwicklungen erfordern mehr Einflussnahme

Übergangsfristen zur Einführung

Festgelegt von IAF bzw. ILAC:

- ★ ISO/IEC 17011: 2004; 1. Januar 2006
- ★ ISO/IEC 17025: 2005; 15. Mai 2007
- ★ ISO/IEC 17021: 2006; 15. September 2008

Wichtigste Normen der “CASCO Toolbox”



Begriffe und gemeinsame Elemente für Normenschreiber

★ **ISO/IEC 17000:2004**

Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen

★ **PAS 17001:2005**

Konformitätsbewertung – Unparteilichkeit – Prinzipien und Anforderungen

★ **PAS 17002:2004**

Konformitätsbewertung – Vertraulichkeit – Prinzipien und Anforderungen

★ **PAS 17003:2004**

Konformitätsbewertung – Beschwerden und Einsprüche – Prinzipien und Anforderungen

★ **PAS 17004:2005**

Konformitätsbewertung – Bekanntgabe von Informationen - Prinzipien und Anforderungen

★ **PAS 17005:XXX**

Konformitätsbewertung – Einsatz von Managementsystemen in der Konformitätsbewertung

PAS = Public available specification → **Vorgesehen ausschließlich für Verwendung in CASCO**

Zertifizierung von Managementsystemen

- ★ **ISO/IEC Guide 62:1996**

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme (QMS) begutachten und zertifizieren

- ★ **ISO/IEC Guide 66:1999**

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Umweltmanagementsysteme (UMS) begutachten und zertifizieren

Beide ersetzt durch:

- ★ **ISO/IEC 17021:2006**

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

Geplante Ergänzung durch:

- ★ **ISO/IEC 17021 Teil 2**

Auditing Competence (**Arbeit hat begonnen**)

ISO/IEC 17021:2006

★ Erarbeitet von ISO/CASCO Working Group 21

★ Co-conveners

– Alister Dalrymple, Frankreich - AFNOR

• AFAQ - ZS für Managementsysteme

– Randy Dougherty, US-ANSI

• ANAB – Akkreditierungsstelle für ZS für Managementsysteme

Inhalte der 17021

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweisungen
- 3 Begriffe
- 4 Grundsätze
- 5 Allgemeine Anforderungen
- 6 Strukturelle Anforderungen
- 7 Anforderungen an Ressourcen
- 8 Anforderungen an Informationen
- 9 Anforderungen an Prozesse
- 10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen

1 Anwendungsbereich

- ★ Grundsätze und Anforderungen an Stellen, die **jegliche** Arten von Managementsystemen auditieren und zertifizieren
- ★ Zertifizierung ist eine Konformitätsbewertungstätigkeit durch eine dritte Seite

Anmerkung 1: ZS werden manchmal auch “registrars” genannt

Anmerkung 2: ZS können staatlich oder nichtstaatlich sein

Anmerkung 3: Die Kriterien der 17021 können für Akkreditierung, Begutachtung unter Gleichrangigen oder für andere Auditprozesse verwendet werden

1 Anwendungsbereich

ZS können nach verschiedenen Managementsystemen (MS) zertifiziert sein, z.B.:

- ★ ISO 9001, QMS
- ★ ISO 14001, UMS
- ★ ISO 27001, ISMS
- ★ ISO 22000, food safety MS (Lebensmittelsicherheit)
- ★ ISO 13485, Medical devices MS (Medizingeräte)

Für Akkreditierung:

- ★ Der **Akkreditierungsbereich** (Kompetenz der ZS) muss eindeutig angegeben werden.
- ★ Gegenseitige Anerkennung (MLA) muss neu überdacht werden.
- ★ Vorschlag: Liste der anerkannten MS für MLA

Was ist neu?

- ★ Grundsätze
- ★ Kompetenz des Auditteams
- ★ Unparteilichkeit
- ★ Zertifizierungsprogramm und -prozess
- ★ Qualitätsmanagementsystem

ISO/IEC 17021:2006

Abschnitt 4 Grundsätze

- Unparteilichkeit
- Kompetenz
- Verantwortlichkeit
- Offenheit
- Vertraulichkeit
- Offenheit für Beschwerden

Unparteilichkeit

- ★ Streichen der Definition für den Begriff sowie Vermeidung der Verwendung des Begriffes “**verbundene Stelle**”, und anstelle dessen Beschreibung der Tätigkeiten/Beziehungen, die eine Gefährdung der Unparteilichkeit darstellen
- ★ Identifizierung von Risiken für die Unparteilichkeit durch die ZS

Unparteilichkeit

- ★ Die ZS muss einen **Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit** einrichten (6.2)
 - Unparteilichkeitsanalyse (5.2.2)
 - Analyse der Beziehungen zu verbundenen Stellen (5.3.2)

Unparteilichkeit

- ★ Öffentlich zugängliche Verpflichtung zur Unparteilichkeit durch die oberste Leitung der ZS (5.2.1)
 - Versteht die Bedeutung der Unparteilichkeit
 - Lenkt Interessenkonflikte
 - Sichert die Objektivität

Unparteilichkeit

- ★ Eine ZS darf keine Audits an eine **Beratungsorganisation** für Managementsysteme ausgliedern (5.2.8)
- ★ Eine ZS (oder Teile derselben juristischen Person) dürfen ihren zertifizierten Kunden keine **internen Audits anbieten oder bereitstellen**. Eine ZS darf ein Managementsystem, zu dem es interne Audits durchgeführt hat, nicht vor Ablauf von 2 Jahren nach Ende des internen Audits zertifizieren (5.2.6)

Unparteilichkeit

- ★ Aufzeichnungen über Personal müssen alle relevante Beratungsdienstleistungen enthalten, die vom Personal zur Verfügung gestellt wurden (7.4)
- ★ Bereitstellung von Informationen durch den Antragsteller (muss im Antrag auf Zertifizierung genannt sein), welche Beratungsleistungen bezüglich des Managementsystems genutzt und erhalten wurden (9.2.1f)

Kompetenz der ZS sowie des Auditteams

- ★ Anforderungen, die in einen Prozess zur Sicherstellung der Beauftragung eines kompetenten Auditteams zur Folge haben
 - Kompetenzanalyse (7.1 & 7.2)
 - Prüfung der Kompetenz und Fähigkeit der ZS (9.2.2.1,d)
 - Aufzeichnungen zur Begründung der Entscheidung zur Annahme des Auftraggebers (9.2.2.1,f)
 - Antragsüberprüfung – Kompetenz ermitteln (9.2.2.2)
 - Auswahl des Auditteams – Kompetenz bereitstellen (9.2.2.3)
 - Kompetenz zur Zertifizierungsentscheidung (9.2.2.4)

Zertifizierungsprozess

- ★ Funktioneller Ansatz für Zertifizierungsaudits
 - Planen des Audits
 - Durchführung des Audit
 - Erstellung des Auditberichts
 - Bewertung und Entscheidung bezüglich der Zertifizierung

Zertifizierungsprozess

- ★ Zertifizierung und Auditprogramm (9.1.1)
 - Zweistufiges Audit für Erstzertifizierung
 - Dreijähriger Zertifizierungszyklus beginnt mit der Entscheidung zur Zertifizierung bzw. Re-Zertifizierung
 - Überwachungsaudit im ersten und zweiten Jahr
 - Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr **vor Ablauf** der Zertifizierung

Zertifizierungsprozess

★ **Audit der Stufe 1 (9.2.3.1)**

- Aufstellen von 7 Zielen, die während des Audits der Stufe 1 zu erfüllen sind
- Empfohlen, aber nicht gefordert, dass wenigstens Teile des Audits der Stufe 1 in den Räumlichkeiten des Auftraggebers durchgeführt werden

Zertifizierungsprozess

- ★ **Auditdauer für ein wirksames Audit (9.1.4)**
 - Dokumentierter Prozess zur Ermittlung
 - Auditdauer, ermittelt durch die ZS, sowie Begründung, sind aufzuzeichnen

Zertifizierungsprozess

- ★ Flexibilität zur Anpassung des Auditprogramms basierend auf der nachgewiesenen Wirksamkeit des Managementsystems der Organisation (9.1.1)
- ★ Zusätzlich zur Begehung der Standorte, kann “vor-Ort” den Fernzugang zu elektronischen Plätzen einschließen (Anmerkung 1 zu 9.1.9)
- ★ Orientierung an 19011

Zertifizierungsdokumente

- ★ Ablaufdatum, das im Einklang mit dem Re-Zertifizierungszyklus steht, muss auf dem Zertifizierungsdokument angegeben werden (8.2.3.c)
- ★ Erteilte, ausgesetzte oder zurückgezogene Zertifizierungen müssen öffentlich zugänglich gemacht werden (8.1.3)

Managementsystemanforderungen

- ★ **Alternative 1** - ISO 9001:2000 (10.2), zzgl spezielle Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen

- ★ **Alternative 2** – Allgemeine Managementsystemanforderungen an Konformitätsbewertungsstellen (10.3)
 - Dokumentiertes MS, Regeln und Verfahren sowie Ziele
 - Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
 - Interne Audits & Managementbewertung
 - Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen

Deutscher Spiegel von CASCO in DIN

NA 147-00-03 „Zertifizierungsgrundlagen“ (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)

ISO/CASCO und CEN/CENELEC/TC1, Obmann: Monika Wloka (BAM)
Stellvertreter Obmann: Günther Beer (Siemens AG), Bearbeiter im DIN: Anja Berndt

Unterausschuss NA147-00-03-21 Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

ISO/CASCO/WG 21: ISO/IEC 17021
Obmann: Dr. H. Saalfeld (TÜV Nord)
Bearbeiter im DIN: Klaus Graebig

Unterausschuss NA147-00-03-27 Revision ISO Guide 7

ISO/CASCO/WG 27: ISO/IEC 17007
Obmann: Gerhard Imgrund (VDE)
Bearbeiter im DIN: Anja Berndt

Unterausschuss NQSZ-3-28 Revision ISO Guide 43

ISO/CASCO/WG 28: ISO/IEC 17043
Obmann: Dr. Monika Wloka (BAM)
Bearbeiter im DIN: Anja Berndt

Unterausschuss NQSZ-3-29 Revision ISO Guide 65/EN 45011

ISO/CASCO/WG 29
Obmann: Christian Priller (TÜV Süd)
Bearbeiter im DIN: Anja Berndt

ISO/IEC 17021 Teil 2

Auditing Competence

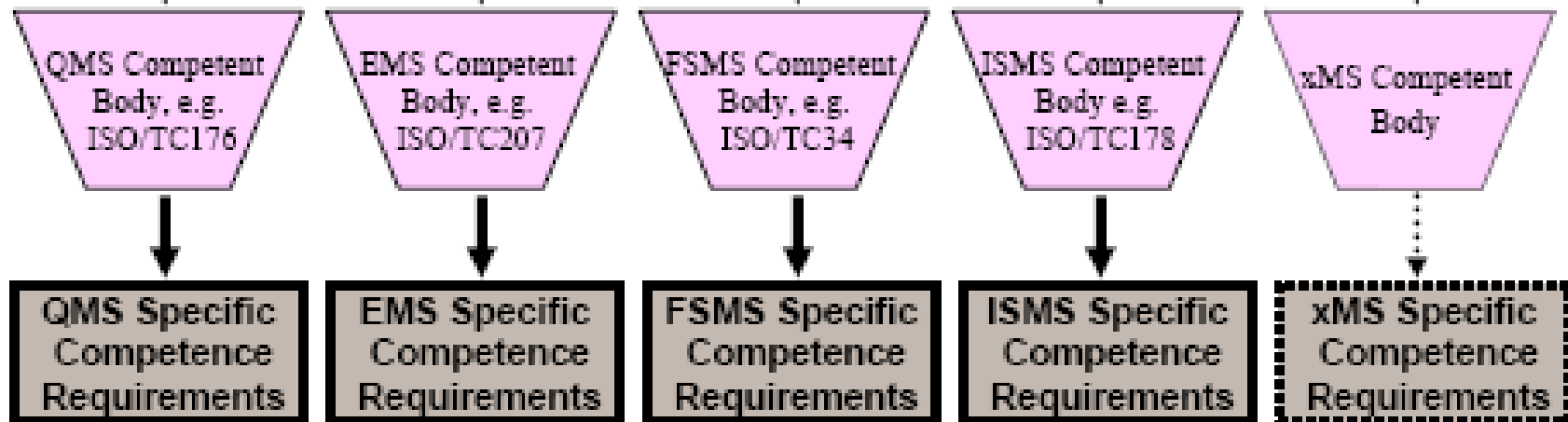
- ★ New work item proposal - angenommen auf der ISO/CASCO Vollversammlung in 2006
- ★ WG wurde benannt
- ★ Erster Working Draft der Arbeitsgruppe: „Requirements for third party auditing of management systems“
- ★ Enge Zusammenarbeit mit TC 176 bei der Überarbeitung der ISO 19011

**ISO/IEC
17021
Part 2**

CASCO 15/2006

**Generic Requirements for 3rd Party
Auditing & Management of Competence
(based on 19011)**

**Framework for Developing Specific Requirements for 3rd Party
Auditing & Management of Competence**



**Included in 17021 Part 2, developed by
WG 21 with input from competent bodies**

**Developed by a competent body using the 17021
Part 2 framework, in consultation with CASCO, and
published as separate sector documents**

Revision ISO Guide 65/ EN 45011

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben

- ★ Bestimmung des Convenors: Mario Wittner
- ★ Erste Sitzung des nationalen DIN NA 147-00-03-29 am 23.03.2007
- ★ Hat große Bedeutung für die Anwendung unter Europ. Richtlinien → *Einbindung von CEN/CENELEC/TC 1 erforderlich!*
- ★ Z.Z. Diskussion zum Scope und zur Struktur