

Anwendung von Remote-Audits während der Corona-Pandemie

(Auf Basis IAF MD 4:2018, IAF ID 12:2015 und IAF ID 3:2011 – Sondersituation CoV-2)

Dieses Dokument regelt die Anwendung von Remote-Audits in der aktuellen Corona-Pandemie.

Auf Grund der gegenwärtigen Situation sind viele Kunden gezwungen, die geplanten Begutachtungen zu verschieben.

Wiederholungsbegutachtungen (Re-Zertifizierungen)

Um zu vermeiden, dass zertifikatsfreie Zeiten entstehen, können die Wiederholungsbegutachtungen aktuell als zweistufiges Verfahren mit Remote-Audit (**bis zu 50 % der gesamten Auditdauer**) und späterer Vor-Ort-Begutachtung stattfinden, so dass ein Anschlusszertifikat gewährleistet werden kann. Folgender Ablauf ist hierfür vorgesehen:

- Kunde teilt schriftlich an die pCC-Geschäftsstelle mit, dass die geplante Vor-Ort-Begutachtung nicht durchgeführt werden kann.
- Der Auditleiter prüft unter Anwendung der 540_j1 Checkliste Remote-Audit, die Voraussetzung zur Durchführung eines anteiligen Remote-Audits. Diese wird durch Auditleiter und Kunde unterzeichnet und an die pCC-Geschäftsstelle übermittelt.
- Das Ziel des Remote-Audit ist die Feststellung der hinreichenden Konformität mit den relevanten Regelwerksanforderungen (gemäß 540_c Prüfplan).
- Die Nachweisführung wird hierbei wie üblich durch Einsichtnahme in zentrale Dokumente, wie z.B. Interne Audits, Managementreview, Stichproben zu Korrektur- und Maßnahmenmanagement, ggf. Umgang mit Abweichungen, sowie Dialoge mit der Obersten Leitung und QMB erbracht.
- Als Ergebnis der positiven Feststellung wird ein neues Zertifikat mit 3 jähriger Laufzeit ausgestellt. Voraussetzung dafür ist die Dokumentation und Begründung nach fachlicher Prüfung und Zertifikats-Entscheidung. Die Dokumentation erfolgt an Hand folgender Unterlagen: 500_f Auditzeitplan, 540_j1 Checkliste Remote-Audit, 540_c Prüfplan und ergänzendem (Remote-)Bericht mit Ergebnis und Empfehlung (zur Vervollständigung nach der Vor-Ort-Begutachtung). (Siehe unten „Dokumentierte Informationen)
- Innerhalb von 6 Monaten nach dem bisherigen Ablaufdatum, erfolgt die Durchführung einer ergänzenden Vor-Ort-Begutachtung (**mind. 50 % der gesamten Auditdauer**) mit ergänzter Berichterstellung und Auditdokumentation gemäß 530_a Audit-Arbeitsdokumente.
- Erneute Zertifikats-Entscheidung zur Bestätigung, Änderung oder ggf. Widerruf des Zertifikates.

Begutachtungen zur Systemförderung (Überwachungsaudits)

Die Verschiebung des Audittermins ist auf Wunsch der Einrichtung prinzipiell möglich. Hier gilt die Regelung 550_e Stichtage Zertifikate.

Anstelle der Stornierung des Audittermins besteht auch hier die Möglichkeit, das Überwachungsaudit in Abstimmung mit dem Kunden und der pCC-Geschäftsstelle als Remote-Audit durchzuführen, ausgenommen sind Hochrisikobereiche (Vorgehensweise analog Wiederholungsbegutachtung).

Die Durchführung von Begutachtungen zur Systemförderung als vollständige Remote-Audits ist nur bestimmte, nicht DAkKS basierte Regelwerke zulässig (Klärung mit der pCC-Geschäftsstelle erforderlich).

Voraussetzungen für die Durchführung von Remote-Audits

Für die Durchführung von Remote-Audits muss in jedem Fall das Vorliegen hinreichender technischer Möglichkeiten gegeben sein, damit die zur Begutachtung erforderlichen Informationen bereitgestellt und ausgewertet werden können und die erforderliche Kommunikation geführt werden kann (z. B. Video- und Audiozugriff, Soft- und Hardware, Telefonkonferenz).

Hierbei ist auf den sensiblen Umgang mit Daten zur Sicherstellung des Datenschutzes und auf die Vertraulichkeit der elektronischen Daten zu achten. Auditor und Kunde müssen die Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie in Remote-Audits unter Einhaltung der Vorschriften in den Bereichen Informationssicherheit und Datenschutz vereinbart und dokumentiert haben.

Dokumentierte Informationen

Folgende Nachweise sind für die Darlegung der Verfahrenskonformität erforderlich:

1. Eindeutige Kennzeichnung der Remote-Anteile, vor-Ort-Präsenz und Räumlichkeiten im Auditplan,
2. Genehmigung des Auditzeitplans durch den Kunden (gilt als Zustimmung zur Verwendung der technischen Mittel),
3. Begründung der abweichenden Auditplanung im Auditbericht,
4. Durchführung und Vorlage der Risikoanalyse (540_j1...),
5. Angabe der eingesetzten technischen Hilfsmittel im Auditbericht,
6. Expliziter Hinweis auf Erreichung der Auditziele im Auditbericht.