

# Auditor View

wie ein Auditor das Mess- und Prüfmittelmanagement auditiert

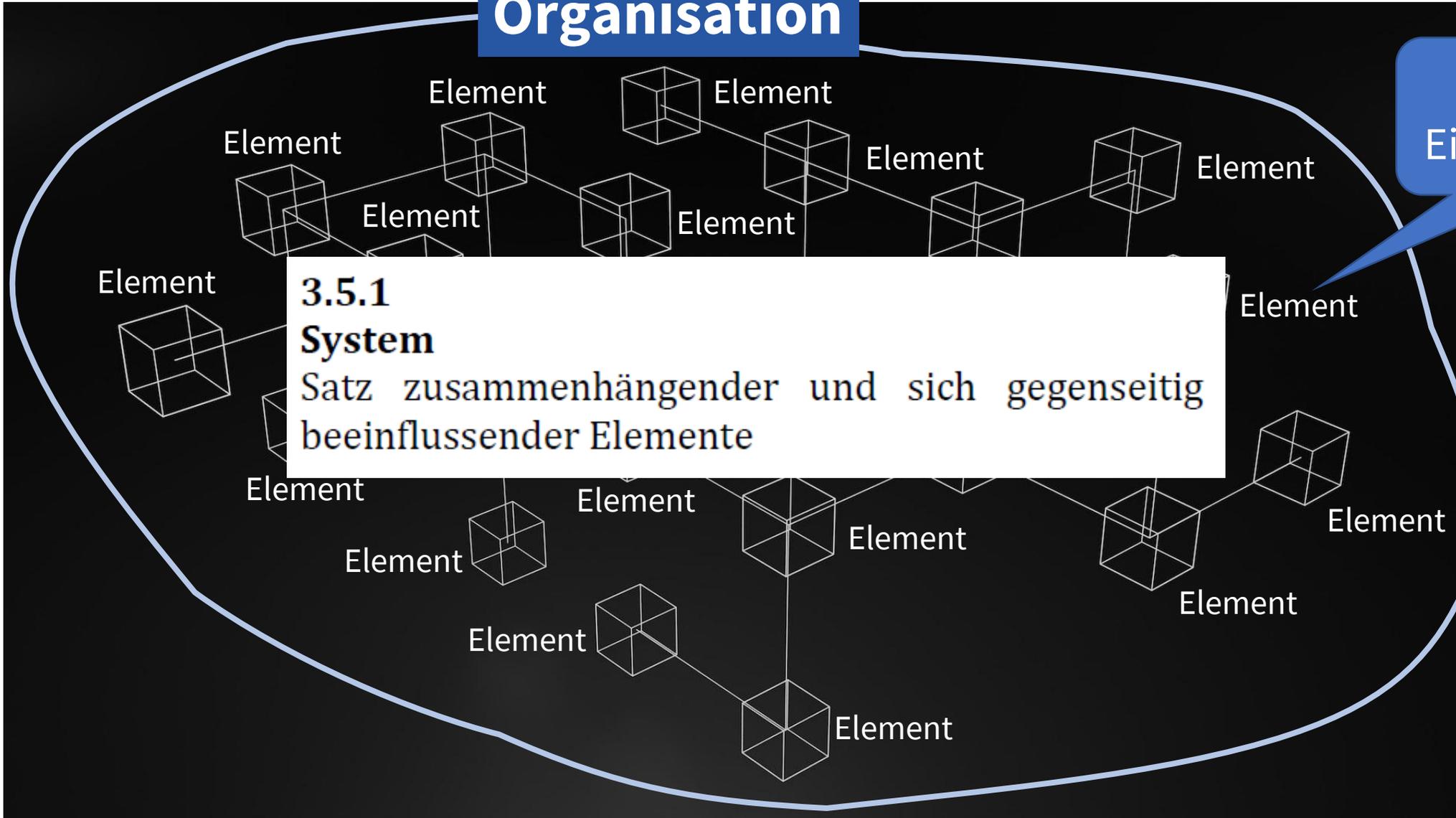
Jörg Roggensack

Umsetzungsberater/Trainer/Auditor



# System | Aufgabe Systemaudit

## Organisation



enthält  
Eigenschaften

**3.5.1**  
**System**  
Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Elemente

## 3.5.1 System

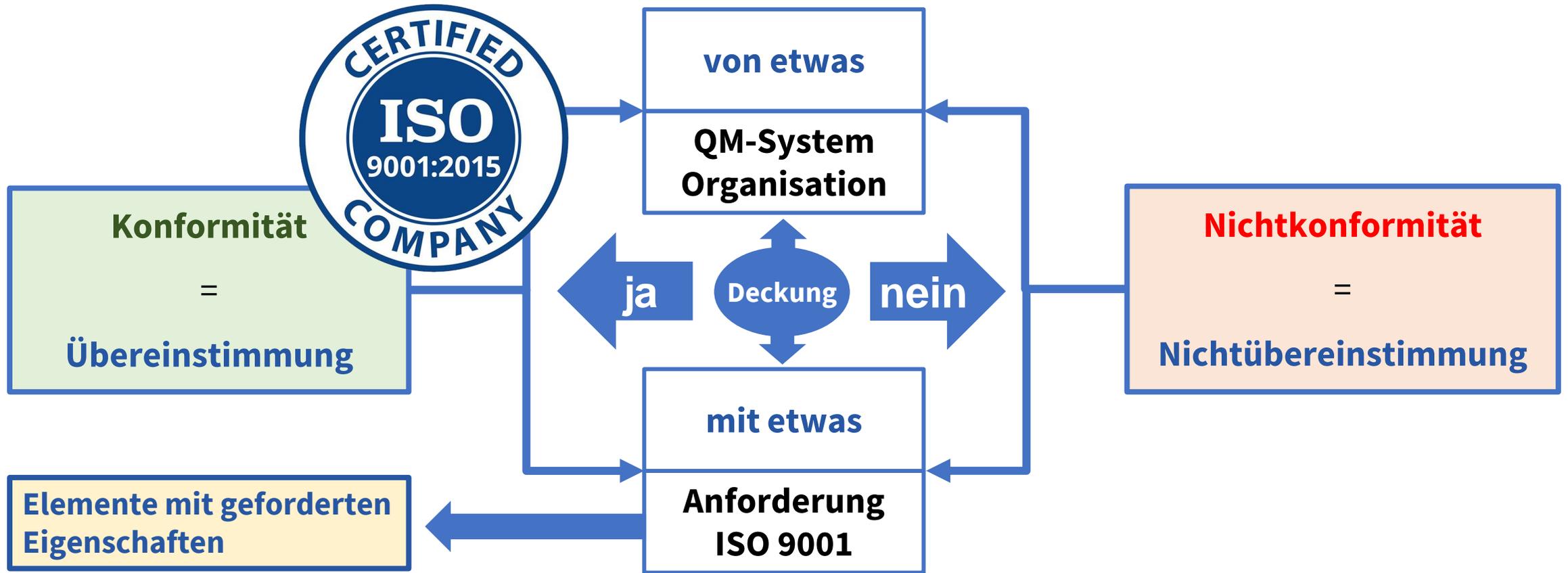
Satz zusammenhängender und sich **gegenseitig beeinflussender Elemente**

## 3.5.3 Managementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente **einer Organisation**, um Politiken, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

*Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die **Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung, Betrieb, Politiken, Praktiken, Regeln**, Überzeugungen, Ziele und **Prozesse** zum Erreichen dieser Ziele.*

# Aufgabenstellung Systemaudit

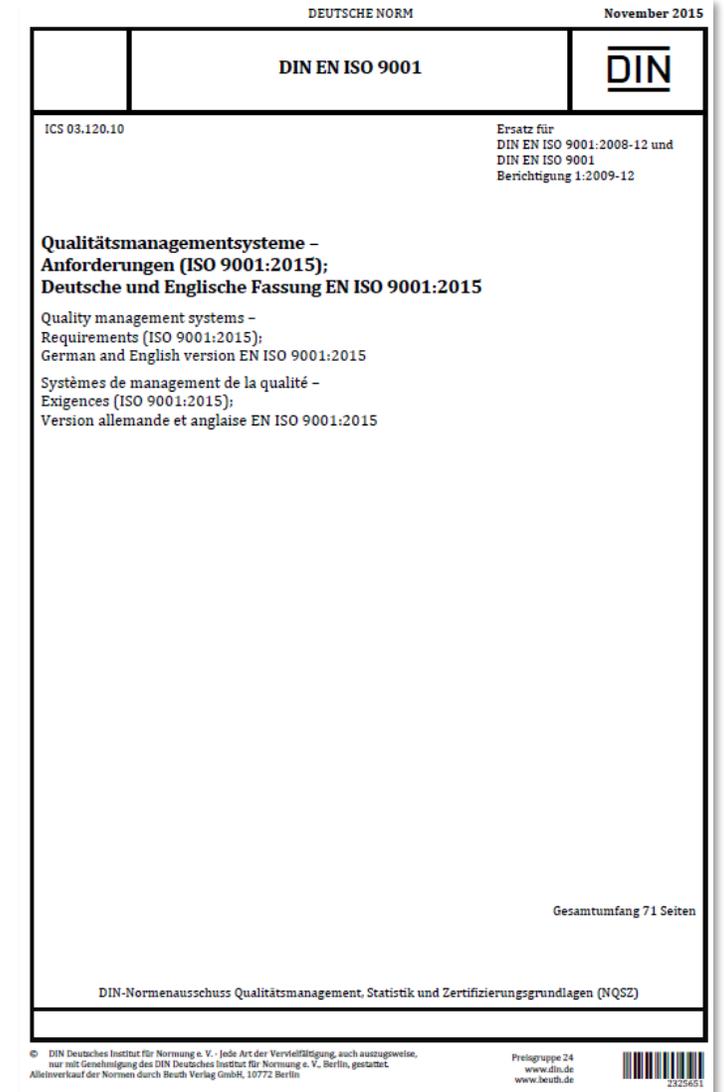


# Ziel der ISO 9001

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt **Anforderungen** an ein **Qualitätsmanagementsystem** fest, wenn eine Organisation

a) ihre **Fähigkeit** darlegen **muss**, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die **Anforderungen** der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen **erfüllen**,...

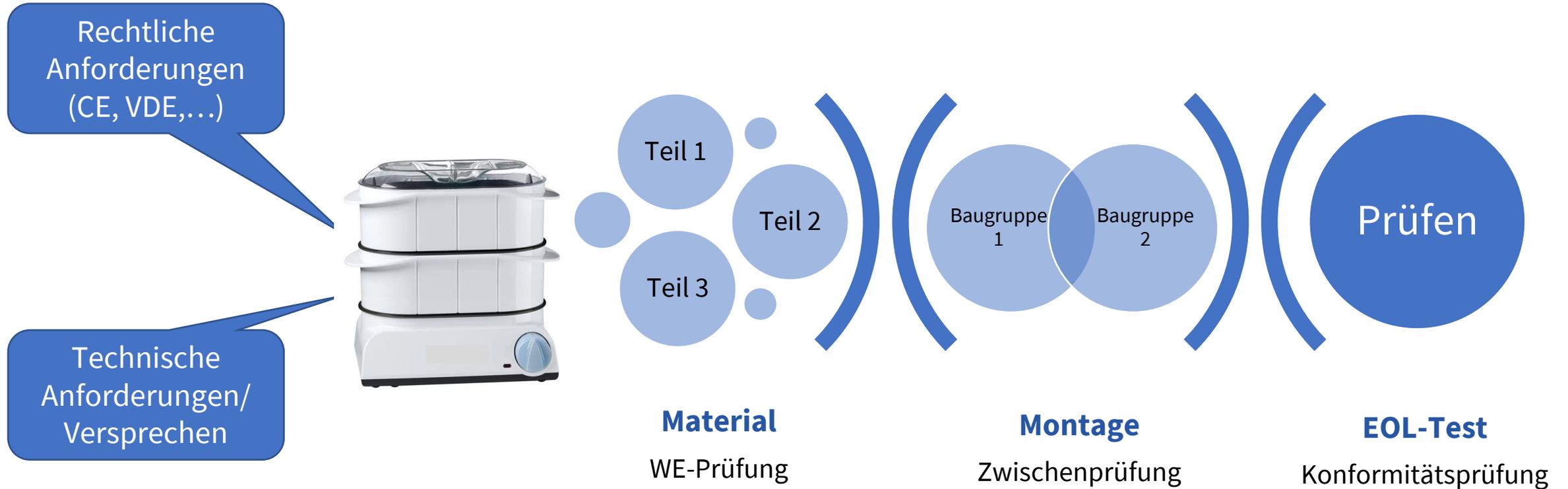


Quelle: DIN EN ISO 9001:2015

# Das Audit

## Die Vorgehensweise

# Audit - Ressourcen zur Überwachung und Messung

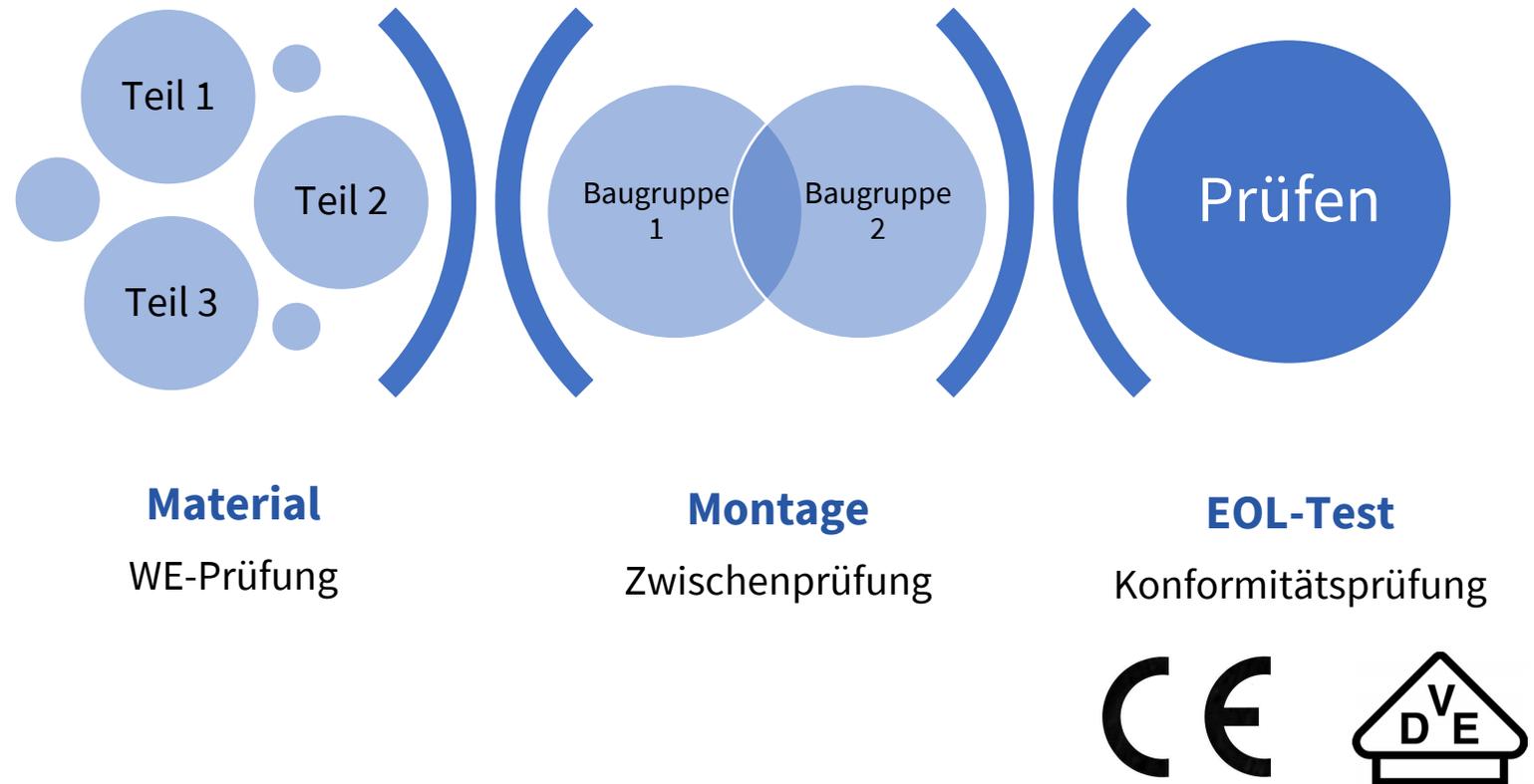


# Audit - Ressourcen zur Überwachung und Messung

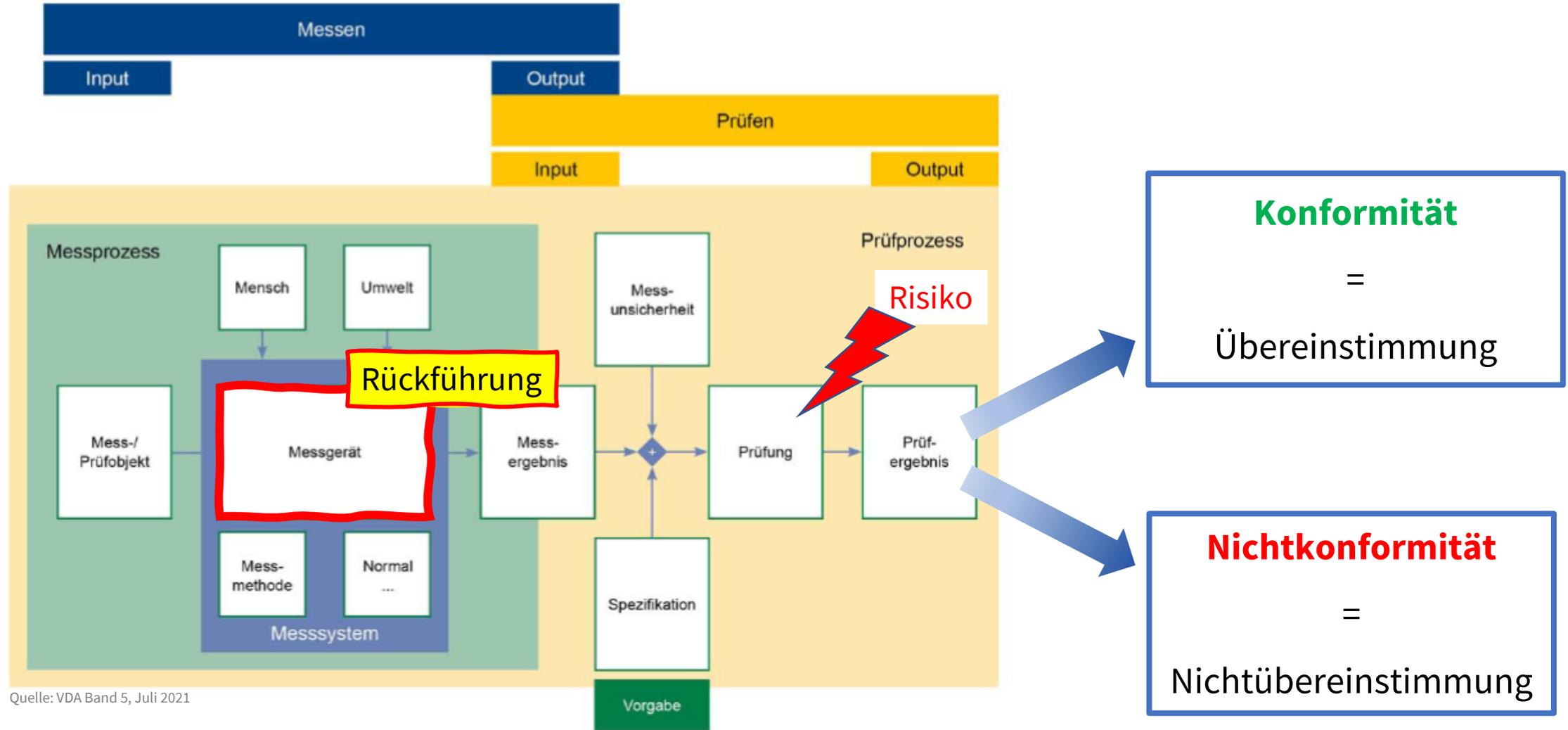
9001: Die Organisation **muss** die Ressourcen bestimmen und bereitstellen,

die für die **Sicherstellung** gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden,

um die **Konformität** von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen **nachzuweisen**.



# Aufgabenstellung für den Auditor



Quelle: VDA Band 5, Juli 2021

# Audit – Anforderungen 7.1.5 der ISO 9001

9001: Die Organisation **muss** die **Ressourcen bestimmen** und bereitstellen,

die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger **Überwachungs- und Messergebnisse** benötigt werden,

um die **Konformität** von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen **nachzuweisen**.

## Norm Elemente :

- **Rolle Organisation (4,1)**
- **Externe Anforderung (4.2)**
- **Risiken (6.1)**
- **Prüfpersonal (7.2)**
- **Infrastruktur (7.1.3)**
- **Prozessumgebung (7.1.4)**
- **Doku. Informationen (7.5)**
- **Eignungsnachweis (7.5)**
- **Standards (7.5.3.2)**

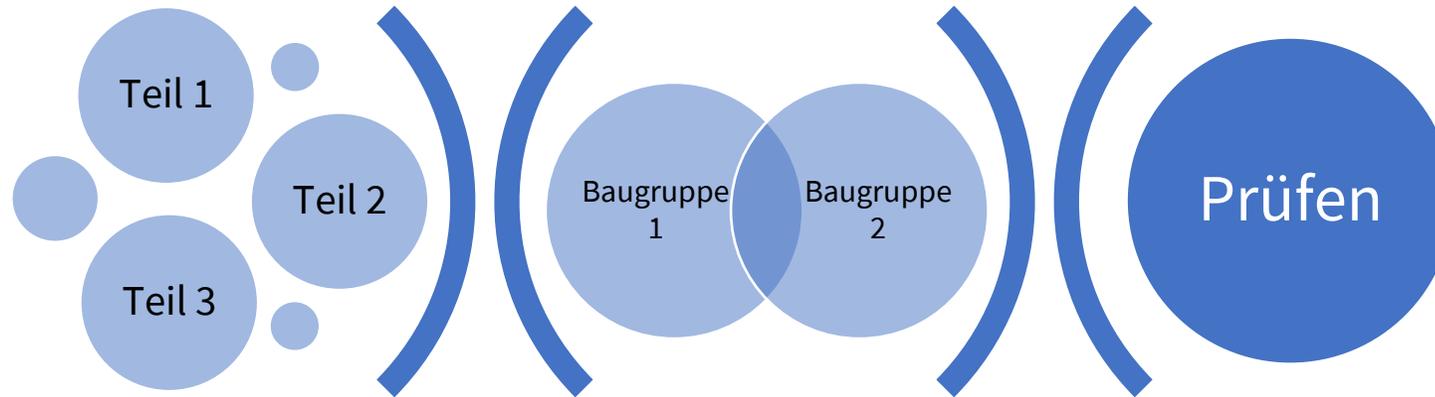
Die Organisation **muss** sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten **geeignet** sind;

b) **aufrechterhalten** werden, um deren **fortlaufende Eignung** sicherzustellen.

Die Organisation **muss** geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die **Eignung der Ressourcen** zur Überwachung und Messung aufbewahren.

# Audit - Ressourcen zur Überwachung und Messung



**Material**  
WE-Prüfung

**Montage**  
Zwischenprüfung

**EOL-Test**  
Konformitätsprüfung

Geforderte Prüfungen (100%):

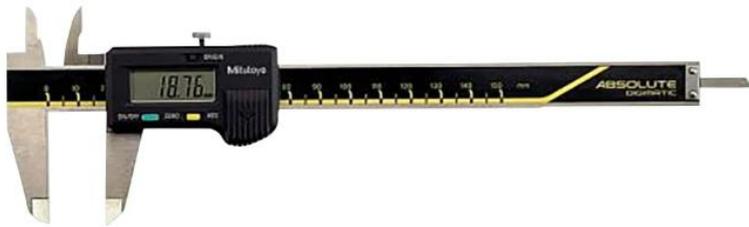
- a. Schutzleiterwiderstand
- b. Hochspannungsprüfung
- c. Leistungsaufnahme
- d. Funktionsprüfung



## Interne Überwachung/Kalibrierung

- **Ablaufbeschreibung Prüfmittelmgt.**
- **Anforderungen/Spezifikationen PM (7.1.5)**
- **Eignungsnachweis (7.1.5)**
- **Intervallfestlegung (7.1.5) - Risiken (6.1)**
- **Rollen/Verantwortlichkeiten (5.3)**

**Ident Nr. u. Status**



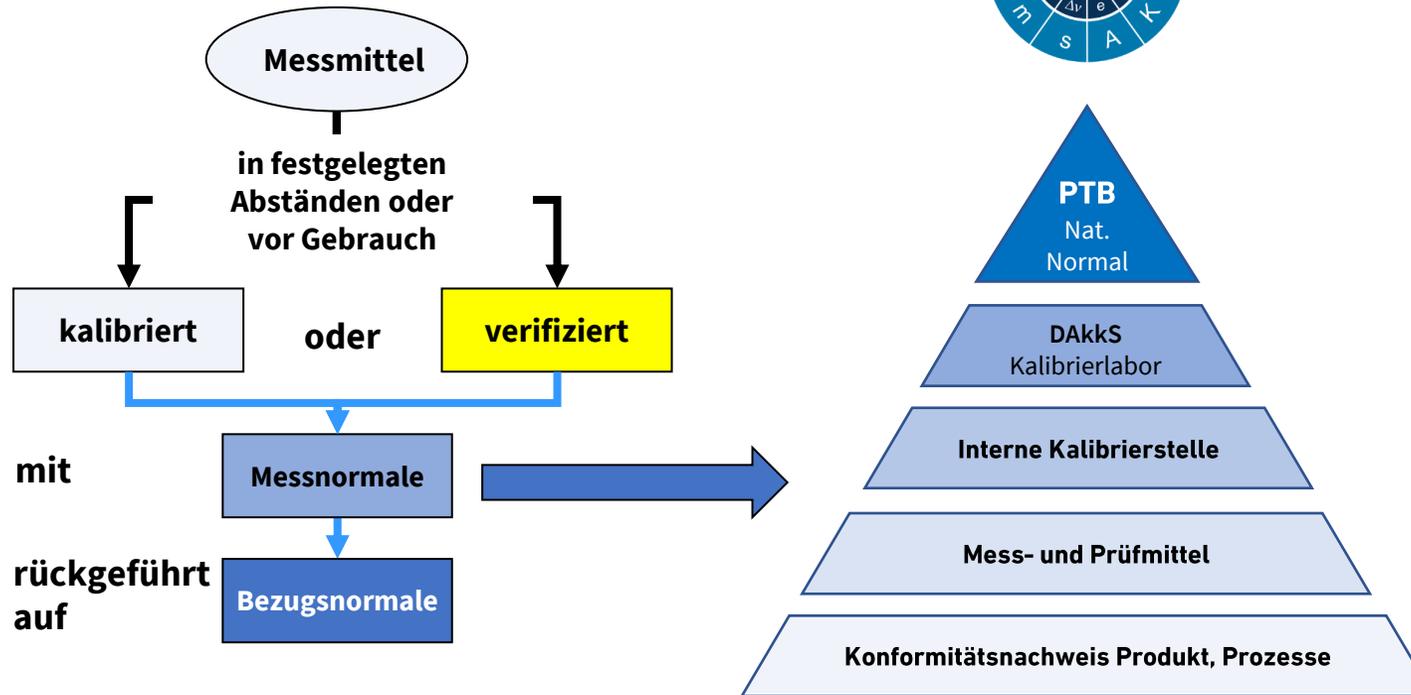
**Messaufgabe - Toleranzen**

**Interne Anforderungen (8.3, 7.5)**

### Werkskalibrierung intern:

- **Infrastruktur (7.1.3) – eigenes Labor**
- **Prozessumgebung (7.1.4) – eigenes Labor**
- **Interne/externe Kalibrierstandards (7.1.5)**
- **Kompetenz Mitarbeiter (7.2)**
- **Bewusstsein Mitarbeiter (7.3)**
- **Rollen/Verantwortlichkeiten (5.3)**
- **Rückführung /externe Kalibrierscheine (7.1.5)**
- **Interne Kalibrierscheine (7.5, 7.1.5)**

# Audit – Rückführung



**ISO**  
International Organization for Standardization

**IAF**  
INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM  
International Accreditation Forum

Date: 13 January 2016

**ISO 9001 Auditing Practices Group**  
**Guidance on:**

**Measurement Traceability**

**2. Implementation**

Certification Body auditors should be aware that there are clearly defined requirements in regard to the acceptance of evidence of measurement traceability.

Kalibrierlaboratorium für mechanische, elektrische, dimensionelle und thermodynamische Messgr  
Calibration laboratory for mechanical, electrical, dimensional and thermodynamic measured variables

**testo**

akkreditiert durch die / accredited by the  
**Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH**  
als Kalibrierlaboratorium im / as calibration laboratory in the  
**Deutschen Kalibrierdienst** **DKD**

Kalibrierschein  
Calibration certificate

Kalibrierzeichen  
Calibration mark

MUSTER
D-K-15070-01-01
2017-01

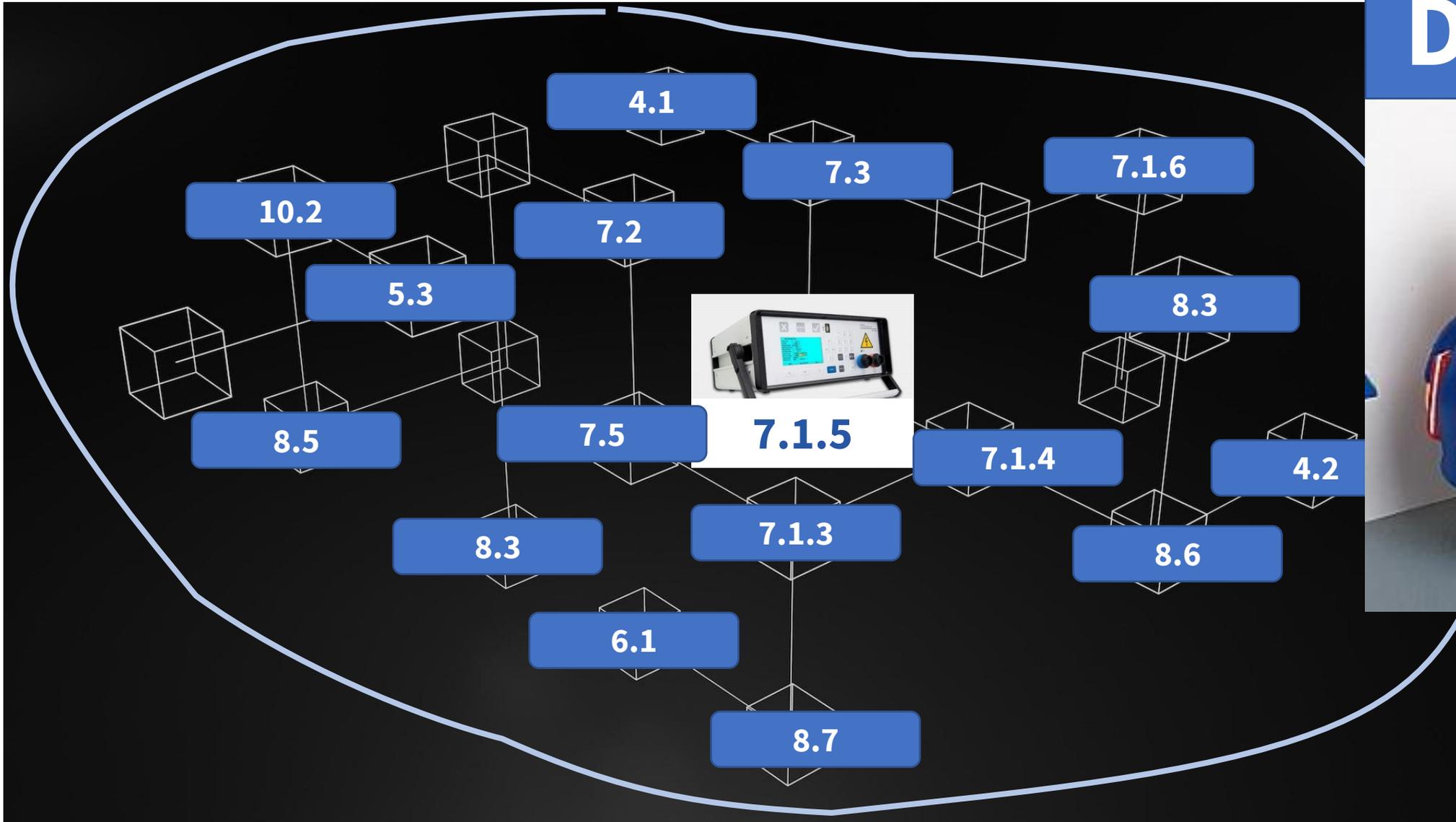
## Externe Kalibrierung



### Audit Themen:

- Rolle Organisation verstehen (4.1)
- Externe Anforderungen (4.2, 7.5)
- Risiken (6.1)
- Entwicklung/Zulassung (8.3.5)
- Intervallfestlegung (7.1.5)
- Anforderungen/Spezifikationen PM (7.1.5)
- Status Kennzeichnung (7.1.5)
- **Auswahl Kalibrierlabor (8.4)**
- Rückführung (7.1.5)
- Kalibrierscheine bewerten (7.5, 7.1.5)
- Rollen/Verantwortlichkeiten (5.3)
- Kompetenz Mitarbeiter (7.2)
- Bewusstsein Mitarbeiter (7.3)

# Im Audit betroffene Elemente



# DANKE





... leading to Success in a Changing World

**Management  
Services &  
Qualifizierung**

Üttingshof 1 B  
97980 Bad Mergentheim  
Mobil: + 49 162 260 1223  
Fon: + 49 7931 99 28 400  
Fax: + 49 7931 99 28 401  
info@jr-msq.de  
www.jr-msq.de

## **Interne Auditierung div. Managementsysteme**

(z.B. ISO 9001, ISO 14001, ISO 50001, EN 9100  
ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, IATF 16949,  
EMAS, CIG 23, ...)

## **Zertifizierungsaudits**

## **Training on Demand (PMB, PMÜ Mgt. Systeme, etc.**

## **Implementierung von wirtschaftlichern PMÜ Systemen**

## **PMB Coaching**

# Hilfreiche Standards (eine Auswahl)

- **ISO 9000:2015**, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
- **ISO 9001:2015**, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- **DIN ISO/TS 9002:2020**, Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2015
- **DIN EN ISO 10012:2003**, Messmanagementsysteme - Anforderungen an Messprozesse und Messmittel
- **DIN 32937**, Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln
- **VDA Band 5:2021**, Mess- und Prüfprozesse
- **DIN EN ISO/IEC 17025:2018**, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- **DIN EN ISO/IEC 17043:2010**, Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen
- **DIN 27201-9:2017**, Zustand der Eisenbahnfahrzeuge – Grundlagen und Fertigungstechnologien – Teil 9: Messen
- **UL DATA ACCEPTANCE PROGRAM Equipment Calibration Intervals**, 00-OP-C0045 – Issue 5.0

(<https://www.ul.com/sites/g/files/qbfpbp251/files/archive/qbfpbp306/files/2019-05/00-OP-C0045-V5.0.pdf>)