

Audit Abweichungen in der PMÜ oder doch keine?

Auditabweichungen sind kein
Wunschkonzert von Auditoren

Jörg Roggensack

Umsetzungsberater/Trainer

Leadauditor Zertifizierung div. Managementsysteme

Experte des DIN NA 147-00-01 AA in der ISO/TC 176/SC 3/WG 27 (ISO 10012)

Interner Auditor ISO 9001, ISO 14001, ISO 50001, ISO 13485, ISO/IEC 17025, ISO IEC 17065, IATF 16949

Der Auditor hat gesagt, dass...

Hat ein Auditor etwas vorzuschreiben?

NEIN! – er kann etwas feststellen – z.B. eine Abweichung!

Berufliche Stationen als Kompetenz und Know-how Garant

Mehr als 35 Jahre Berufserfahrung

bis 1984

Ausbildung zum
Funkelektroniker



1992 - 1998

Manager Integriertes (QEHS)
Managementsystem & Lead Auditor
Beyschlag GmbH, Heide Holstein



2006 - 2008

Manager QM/QA und Leiter
Messcenter bei Kurtz GmbH
Manager Corporate Services
bei Kurtz Holding GmbH & Co

DēLonghi Group | BRAUN

2012 - 2016

Manager externe Fertigung, Leiter DL Service Center
Deutschland & Standortleiter Marktheidenfeld
De'Longhi Braun Household GmbH Neu Isenburg

10
Jahre

20
Jahre

30
Jahre

1984 - 1992

BW Luftwaffe
Techniker AG 52
Dozent an der Technischen Schule
der Luftwaffe
Organisator BO AG 52



1999 - 2006

Management System Koordinator,
Lead Auditor & Leiter Messcenter
Braun GmbH,
Werk Marktheidenfeld



2008 - 2012

QA Leader/Manager External
Manufacturing Devices Europe
Procter & Gamble, Marktheidenfeld



seit 2017

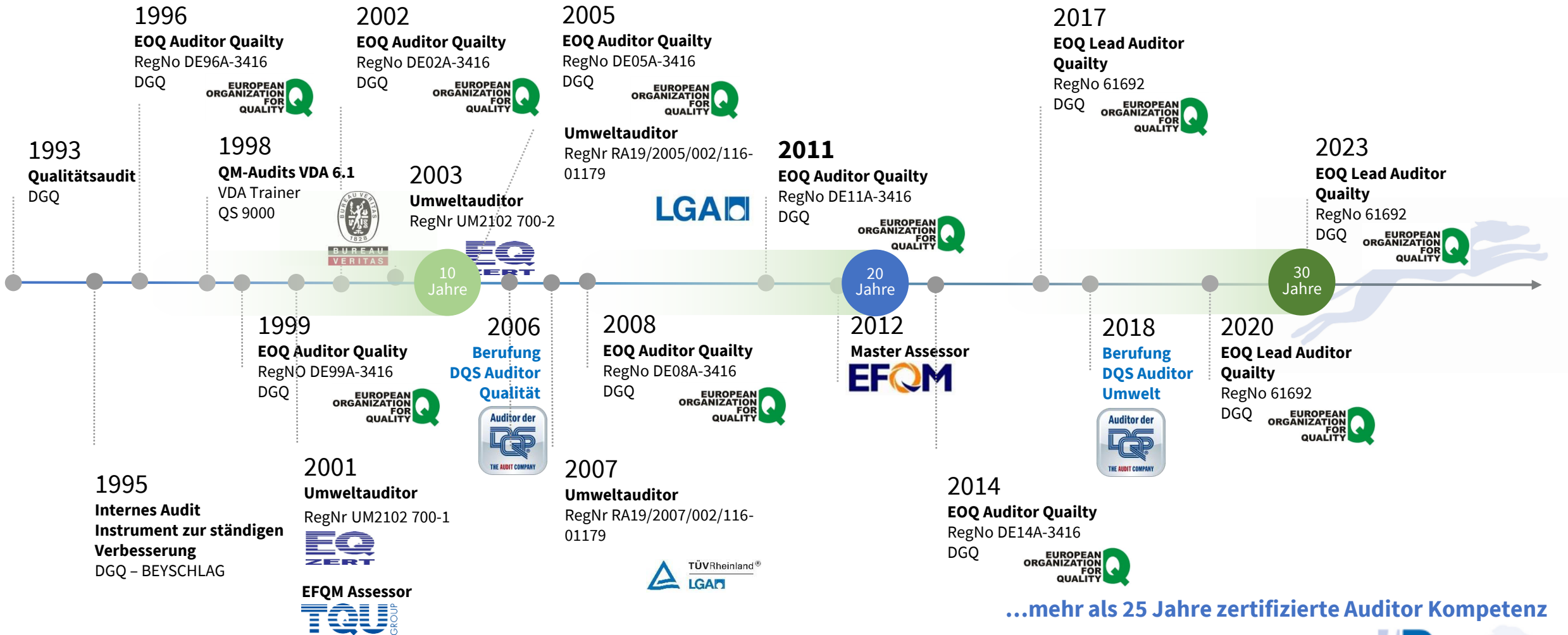
Selbstständiger Trainer,
Berater, Auditor,
Interim Manager



... leading to Success in a Changing World



Auditor und Assessor Qualifikation



...mehr als 25 Jahre zertifizierte Auditor Kompetenz



Dieses Dokument von Jörg Roggensack ist lizenziert unter einer [Creative Commons Namensnennung - Nicht-kommerziell - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland Lizenz](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

Was ist eine Abweichung?



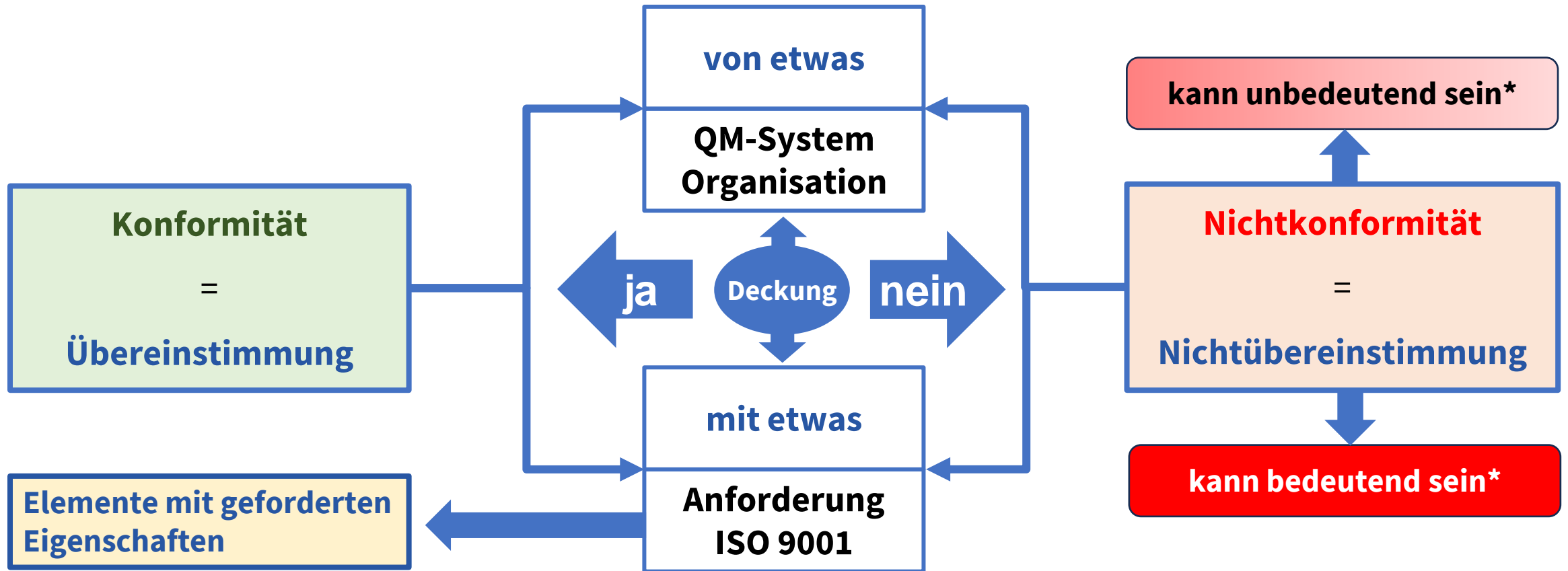
Feststellung: Nebenabweichung?

Das Kalibrierintervall für das Parallelendmaß mit der SN 2450023 ist mit 60 Monaten zu lang.

Fragestellungen die sich daraus ergeben:
Grundlage für die Abweichung?

Warum ist es eine Nebenabweichung?

Aufgabenstellung Systemaudit



* Siehe ISO 19011 6.4.8 , keine Anforderung sondern eine Möglichkeit der Klassifizierung

Klassifizierung von Auditfeststellung

Definition

Auditfeststellung

ISO 19011, 3.10

Auditfeststellung

Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten *Auditnachweise* (3.9) gegen *Auditkriterien* (3.7)

Anmerkung 1 zum Begriff:

Auditfeststellungen zeigen Konformität (3.20) oder Nichtkonformität (3.21) auf

Anmerkung 2 zum Begriff:

Auditfeststellungen können dazu führen, dass Risiken identifiziert, Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt oder bewährte Praktiken auf-gezeichnet werden.

	Richtlinie	RI-009DE
	Dokumentation der Begutachtung	Freigabe am: 24.08.2023 Anwendung ab: 01.09.2023

Nicht kritische Abweichung

Abweichung von einer Normanforderung oder anderweitig festgelegten Anforderung, von der **keine unmittelbare Auswirkung** auf das Ergebnis der Konformitätsbewertung der Konformitätsbewertungsstelle zu erwarten ist und die die grundlegende Wirksamkeit des QM-Systems nicht in Frage stellt.

Kritische Abweichung

Abweichung von einer Normanforderung oder anderweitig festgelegten Anforderung, **die ein falsches Ergebnis** der Konformitätsbewertung verursacht bzw. verursachen kann. Abweichung, die die grundlegende Wirksamkeit des QM-Systems in Frage stellt. Wiederholtes Auftreten einer nicht kritischen Abweichung zur gleichen Normanforderung.

Nebenabweichung

Sind einzelne **Fehler oder Unzulänglichkeiten** bei der Erfüllung der Anforderungen der Norm oder der eigenen, die Norm ergänzenden Spezifikationen der Organisation, die weder die Integrität des Managementsystems beeinträchtigen noch seine Fähigkeit, kontrollierte Prozesse oder Produkte zu gewährleisten, mindern oder die Kundenzufriedenheit gefährden.

Hauptabweichung

Ist die **Nichterfüllung** einer oder mehrerer Anforderungen, die in der Norm für das Managementsystem der Organisation festgelegt sind, oder eine Situation, **die erhebliche Zweifel an der Effizienz des Managementsystems bei der Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse** (vor allem der Kundenzufriedenheit) aufkommen lässt.

Aufgabenstellung für Auditoren

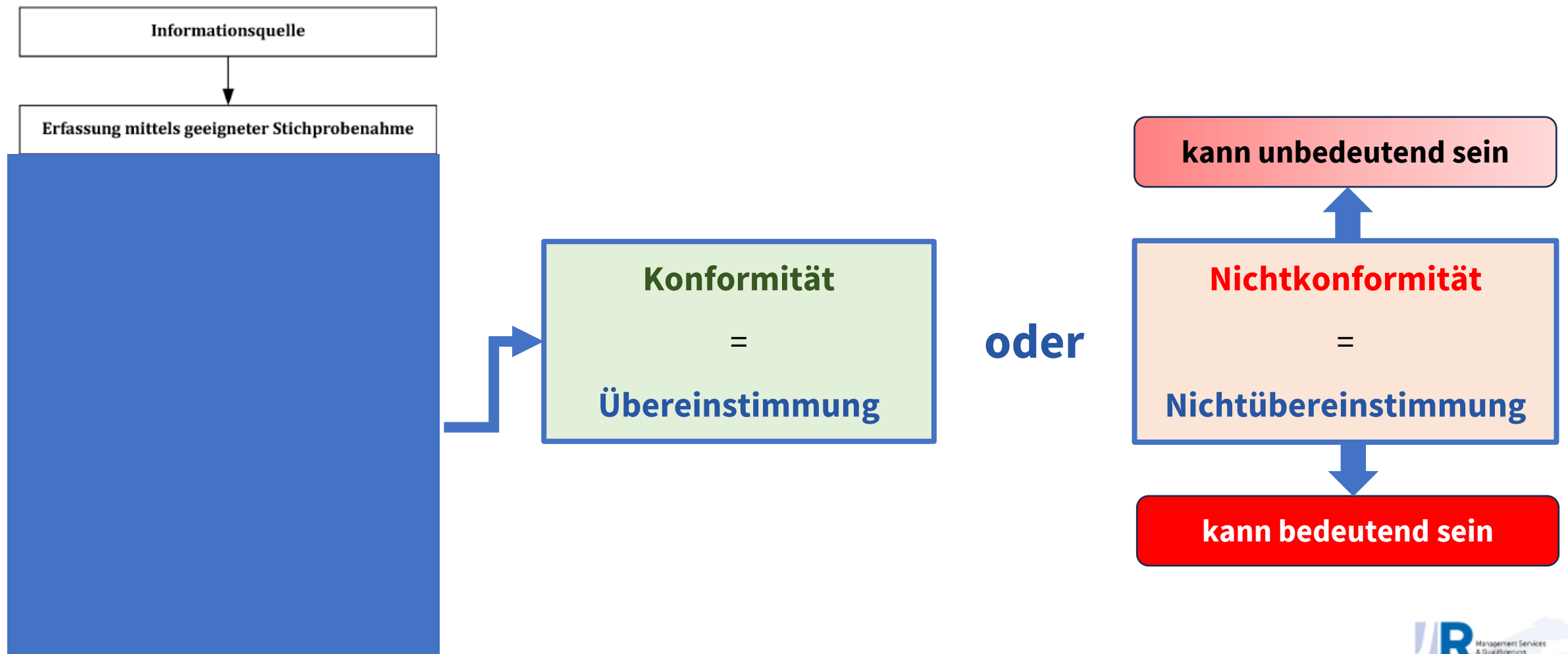
Das Sammeln und Verifizieren von Informationen

Informationen müssen ausreichende objektive Nachweise liefern, **um nachzuweisen, dass die Anforderungen erfüllt werden**, wie z. B.:

- a) **vollständig sind** (alle erwarteten Inhalte sind in der dokumentierten Information enthalten);
- b) **richtig sind** (der Inhalt entspricht anderen zuverlässigen Quellen, wie Normen und Vorschriften);
- c) **konsistent sind** (die dokumentierte Information ist in sich sowie mit dazugehörigen Dokumenten stimmig);
- d) **aktuell sind** (der Inhalt ist auf dem aktuellen Stand).

Aufgabenstellung für Auditoren

Das Sammeln und Verifizieren von Informationen



Beispiele



Feststellung: Nebenabweichung?

Der Kalibrierprozess entspricht nicht immer den Vorgaben.

Nachweis:

Der Kalibrierschein der Firma MusterkalLab vom 6.2.23 für das Messmittel der Nummer 4711 enthält kein Akkreditierungszeichen.

Tatsächliche Situation vor Ort:

Das beauftragte Labor ist akkreditiert. Die gemessenen Teile durchlaufen in nachgeschalteten Produktions- und Montageprozessen weitere Prüfungen. Es besteht keine Auswirkung für Kunden.



Feststellung: Nebenabweichung?

Der Prozess PMÜ ist nicht IATF-konform umgesetzt. Externe Kalibrierungen werden überwiegend durch Werkskalibrierscheine ohne das Zeichen des Akkreditierers (hier: DAkkS-Logo) dokumentiert.

Auditfeststellung begründen – Nebenabweichung oder nicht?

Feststellung: Nebenabweichung?

Der Prozess PMÜ ist nicht IATF-konform umgesetzt. *Externe Kalibrierungen werden überwiegend durch Werkskalibrierscheine ohne das Zeichen des Akkreditierers (hier: DAkkS-Logo) dokumentiert.*

Begründung nicht nachvollziehbar:

- IATF fordert keinen PMÜ Prozess!
- IATF verbietet keine Werkskalibrierungen!
- IATF fordert kein DAkkS Logo auf dem Kalibrierschein!

IATF fordert:

7.1.5.1 (9001)

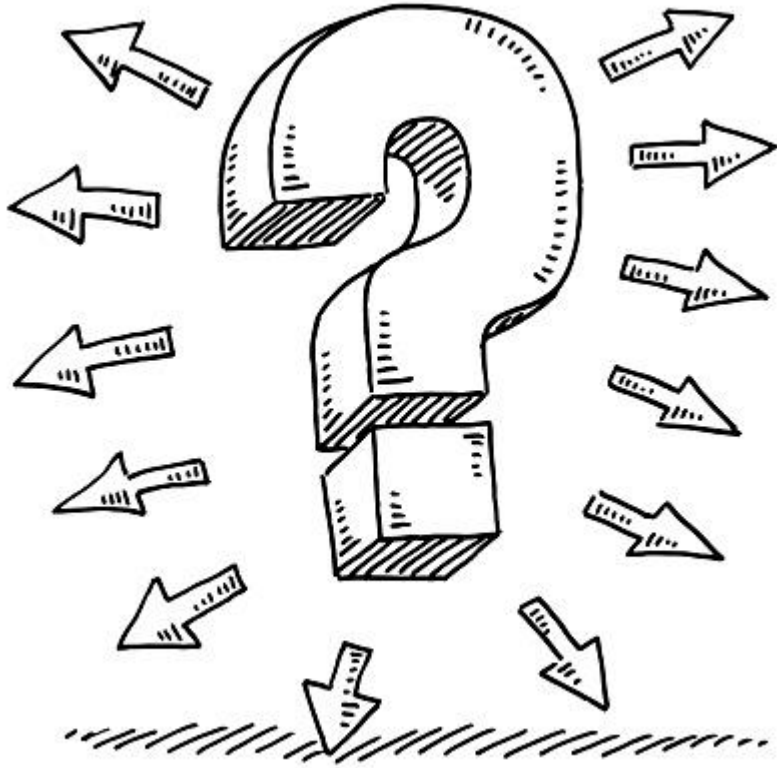
Es geht um: ...Mess- und Prüfmittel die zur Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um **die Konformität von Produkten und Dienstleistungen nachzuweisen...**

7.1.5.1 (IATF Ergänzung)

Es geht um: Für alle im **Produktionslenkungsplan** festgelegte Art von Prüfungen, Messungen (Anmerkung JR: dienen der Konformitätsbestätigung) und für alle darin aufgeführten Prüf- und Messsysteme muss die **Prüfprozesseignung verifiziert** werden.

7.1.5.3.2 (IATF Ergänzung)

Forderung: .muss nach ISO/IEC 17025 ... akkreditiert sein und die Kalibrierdienstleistung muss im Umfang der Akkreditierung eingeschlossen sein. Das **Kalibrierzertifikat muss das Akkreditierungszeichen** tragen.



Feststellung: Nebenabweichung?

Der Prozess der Prüfmittelüberwachung zeigt Schwächen.

Nachweis: In der Endkontrolle für das Produkt XYZ wurde gemäß Arbeitsanweisung ein Prüfring zur Kontrolle des Aussendurchmessers verwendet. Der Prüfring unterliegt nicht der PMÜ.

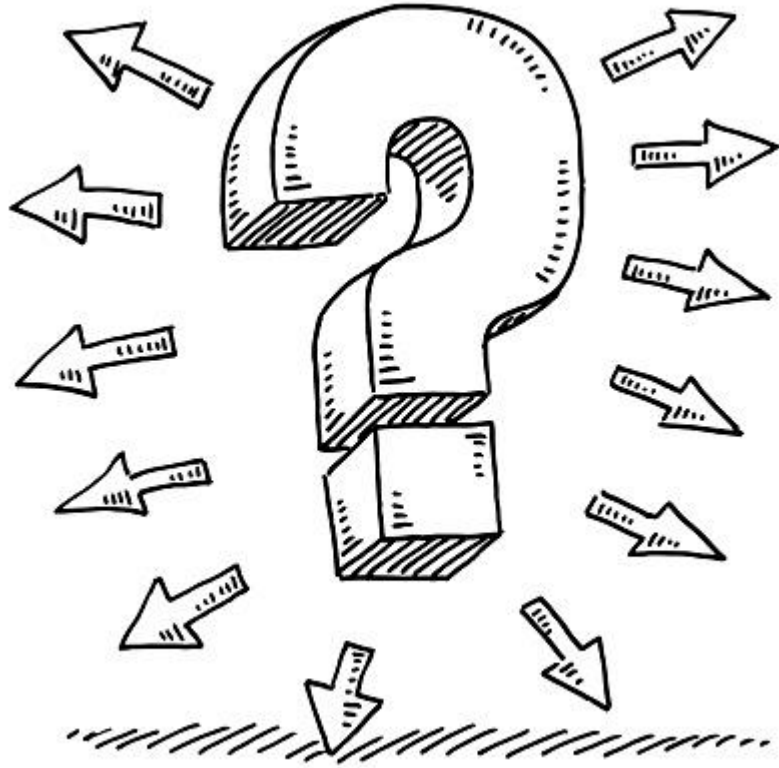
Tatsächliche Situation vor Ort:

Der Aussendurchmesser wird in der Montageanlage 100% automatisch geprüft

Fazit

- Auditfeststellungen sind kein Wunschkonzert von Auditoren
- Auditfeststellungen basieren auf verifizierten Informationen
- Auditfeststellungen sind das Ergebnis einer Konformitätsprüfung
- Auditfeststellungen müssen immer unter Berücksichtigung der Auditkriterien und Risiken begründet werden
- Auditfeststellungen ohne Bezug auf Kriterien sind keine validen Auditfeststellungen
- Auditoren müssen die Auditkriterien (z.B. aus ISO 9001/IATF 16949) zum Thema „Mess- und Prüfmittel“ verstanden haben

Schlüsselfrage: **WARUM** ist das eine Abweichung?



Ihre Erfahrung?

A photograph of a camel in a desert landscape. The camel is on the right side of the frame, looking towards the camera. The background consists of sand dunes and several small, green trees under a clear sky. The text "Noch Fragen?" is overlaid in the center of the image.

Noch Fragen?

Audit Help Desk – wenn es mal kritisch wird

Audit Help Desk



Der Link zur Internetseite:

www.jr-msq.de/seite/de/beratung/248/-/Audit_Help_Desk.html

Abweichung oder vielleicht doch nicht?

Externe Auditoren/Begutachter haben für Sie im Zertifizierungsaudit oder einer Begutachtung durch die DAkkS nicht nachvollziehbare

- kritische Abweichungen
- Abweichungen
- Nebenabweichungen

festgestellt.

Sie möchten diesen Sachverhalt prüfen lassen. Dann schicken Sie einfach eine E-Mail an

audit-helpline@jr-msq.de

mit den erforderlichen Informationen, z.B. Auszug aus dem Auditbericht.

Innerhalb von 24 Std. erhalten Sie eine erste Stellungnahme von erfahrenen und unabhängigen Zertifizierungsauditoren.



... 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 wirtschaftlichen und risikoorientierten PMÜ Systemen

PMB Coaching