



**Dr. Roland Scherb, MBA**

# Remote Audit

**Virtuelle Fern-Audits**

Von der Planung bis zur Umsetzung

# **Remote-Audit – Virtuelle Fern-Audits**

Von der Planung bis zur Umsetzung

Dr. Roland Scherb, MBA

# Inhaltsverzeichnis

VORWORT .....	7
1. Remote Audit.....	8
1.1. Definition Remote Audit & Regulatorien.....	9
1.2. Arten von Remote-Audits .....	12
1.3. Chancen und Risiken von Remote Audits .....	14
2. Der Auditor .....	18
2.1. Das Audit.....	19
2.2. Remote Audit Prinzipien.....	23
2.3. Remote Audit Kompetenzen.....	26
3. Der Remote-Audit-Prozess .....	30
3.1. Definition Remote-Audit.....	35
3.2. Voraussetzungen.....	36
3.3. Auditplan .....	40
3.4. Vorbereitung .....	44
3.5. Durchführung .....	48
3.6. Nachbereitung.....	52
4. Remote-Audit-Durchführung - Praxisbeispiel.....	53
5. Zusammenfassung .....	59
6. Abbildungsverzeichnis.....	60

## VORWORT

Der Autor dieser Ausgabe ist der Geschäftsführer der PeRoBa Unternehmensberatung GmbH, welcher als Auditor und Berater seit den 90er Jahren Audits durchführt. Das erste „Remote-Audit“ führte der Autor im Jahr 2005 mittels Telefonspinne, als Telefonkonferenz durch.

Als Dozent und Trainer stellt der Autor Remote Audits als ein weiteres Werkzeug zur Durchführung von Audits dar. Basierend auf vielen Diskussionen und Gesprächen mit Anwendern und Auditoren ist in diesem Zusammenhang die Definition eines Remote Audits sehr wichtig.

Viele der derzeit auf dem Markt angebotenen Lösungen sind aus dem Bereich des „Service“ und werden nun aufgrund der steigenden Nachfrage auch für Remote Audits beworben. Die Verwendung hierfür muss aber von jedem genau überdacht werden, da im Qualitätsmanagement weitere Anforderungen relevant werden.

Die Idee zu diesem Werk entstand Anfang 2014, jedoch war das Jahr 2017 aufgrund eines Auditauftrages in Übersee der entscheidende Moment. Bei der Rückreise kam es aufgrund von extremem Unwetter zu Verzögerungen und Flugausfall, so dass die Rückreise ca. 40 Stunden in Anspruch nahm. Aus diesem Umstand entsprang der Gedanke, das Durchführen von Audits remote durch ein effektives Tool zu ermöglichen, welches der Autor dann durch eine Eigenentwicklung realisierte.

Einen ungewollten Entwicklungsschub gab es im Jahr 2020 durch Covid-19, da viele Firmen die Digitalisierung und das Home-Office vorantrieben.

Die Bedeutung der Remote Audits soll durch diese Ausgabe erläutert werden.

Für die bessere Lesbarkeit wird in dieser Ausgabe nicht ausdrücklich nach geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für alle Geschlechter.

## 1. REMOTE AUDIT

Durch die Covid-19-Pandemie ab März 2020 durch den ersten Lockdown änderte sich einiges in den Unternehmensprozessen.

Dies hatte ebenfalls eine Auswirkung auf den Bereich der Managementsysteme. Audits konnten nicht mehr wie ursprünglich geplant durchgeführt werden. Ergänzend wurden Sicherheitsbeschränkungen in Unternehmen verändert und Reisebeschränkungen haben dazu geführt, dass reguläre Vor-Ort-Audits nur noch eingeschränkt oder in der Regel gar nicht möglich sind.

Die Beschreibung eines Audits ist in der DIN EN ISO 9000:2015-11<sup>1</sup> gut beschrieben; nachfolgend ein Zitat aus dem Normkapitel 2.4.2 Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems, 5. Absatz, Seite 24:

*„Auditieren ist ein Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit des QMS, um Risiken zu identifizieren und die Erfüllung der Anforderungen zu bestimmen. Für wirksame Audits müssen materielle und immaterielle Nachweise gesammelt werden. Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen werden auf Grundlage von Analysen der gesammelten Nachweise ergriffen. Die gewonnenen Kenntnisse können zu Innovationen führen, die das Leistungsniveau des QMS erhöhen.“<sup>2</sup>*

Eine besondere Form des Auditierens stellt das Remote Auditieren dar, welche grundsätzlich alle anderen Anforderungen an das Auditieren erfüllen muss, um im Sinne des Qualitätsmanagements wirksame Ergebnisse zu generieren.

Die Durchführung von Remote Audits kann ebenfalls eine sinnvolle Lösung sein, um Audits trotz vorhandener Beschränkungen weiterhin durchführen zu können.

---

<sup>1</sup> [DIN EN ISO 9000:2015-11](#) Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

<sup>2</sup> (DIN e.V., 2015)

## 1.1. DEFINITION REMOTE AUDIT & REGULATORIEN

Die DIN EN ISO 19011<sup>3</sup> verwendete in der englischen Version zum ersten Mal 2011 den Begriff „Remote Audits“. In der Version von 2018 wurde dies weiter ausgearbeitet und in der deutschen Übersetzung als virtuelles oder Fernaudit bezeichnet.

Im Anhang A.16 der ISO 19011 werden im Anhang A.16 die virtuellen oder Fernaudits näher beschrieben. Dort heißt es in Anlehnung daran, dass Remote Audits ungeachtet *„der Entfernung, an jedem beliebigen Standort mit Ausnahme des Standorts der auditierten Organisation durchgeführt“*<sup>4</sup> werden können.

Im Normenkapitel 5.5.3 der ISO 19011:2018 wird das Remote Audit näher beschrieben: *„Audits können vor Ort, aus der Ferne oder in einer Kombination aus beidem durchgeführt werden. Der Einsatz dieser Methoden sollte angemessen ausgewogen sein, unter anderem auf Grundlage der Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken und Chancen“*<sup>5</sup>.

Auch andere Regulatorien bieten inzwischen Informationen zu Remote-Audits.

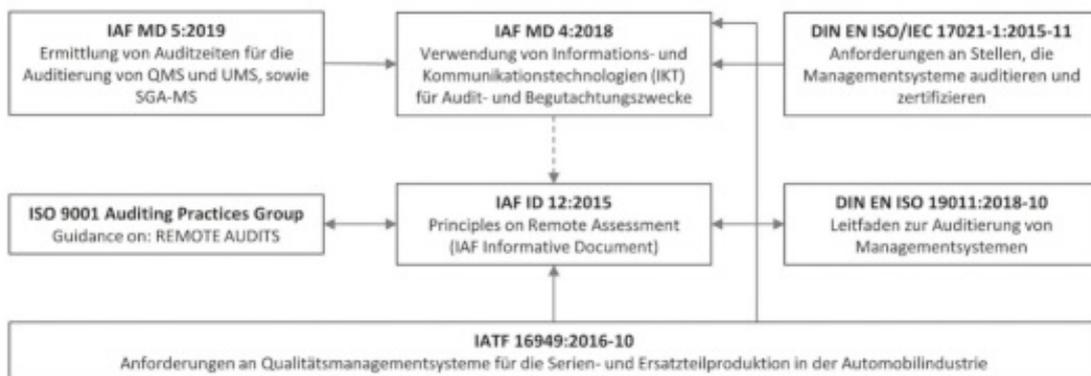


Abbildung 1: Anforderungen aus Regulatorien - Stand Dezember 2020

<sup>3</sup> DIN EN ISO 19011:2018-10 – Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

<sup>4</sup> (DIN e.V., 2018)

<sup>5</sup> ((ISO 19011, 2018, S. 34, Normkapitel 5.5.3 zweiter Absatz- (DIN e.V., 2018))

#### IAF MD4:2018<sup>6</sup>

Verbindliches Dokument zur Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) für Audit- und Begutachtungszwecke (deutsche Übersetzung).

Anforderungen an das Remote Audit werden in „4.1 Sicherheit und Vertraulichkeit“ gefordert und „4.2 Prozessanforderungen“ gestellt. Hier wird unter Punkt 4.2.5. aufgeführt, dass bei der Festlegung der Audit- und Begutachtungszeit für zusätzliche Anforderungen eine Auswirkung auf die Auditzeit vorhanden sein kann.

Weiterhin werden beispielsweise folgende Techniken als Remote Audit-Verfahren („CAAT = Computer Assisted Auditing Techniques“) genannt:

- Durchführung von Telefonkonferenzen
- Sitzungen im Internet
- Interaktive webbasierte Kommunikation
- Elektronischer Fernzugriff auf die Dokumentation des Managementsystems und/oder auf die Managementsystemprozesse.“

#### IAF MD 5:2019<sup>7</sup>

Verbindliches IAF Dokument - Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitätsmanagement- (QMS) und Umweltmanagementsystemen (UMS) sowie Managementsystemen für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (SGA-MS).

In der vorhergehenden Version gab es noch eine Beschränkung auf 30 % Remote Audit-Tätigkeit. Diese Beschränkung ist in der jetzigen Version nicht mehr vorhanden. Remote Audit-Techniken können ohne zeitliche Begrenzung eingesetzt werden.

---

<sup>6</sup> <https://www.dakks.de/content/iaf-verbundliches-dokument-zur-verwendung-computergest%C3%BCtzter-auditverfahren-caat-bei-der-aud>

<sup>7</sup> <https://www.din-dakks-portal.de/de/wdc-beuth:din21:254220376/directPdf-2506045/dakksDownload>

### DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11<sup>8</sup>

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); deutsche und englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015.

Die Anforderung, im Auditplan die Remote-Audits auszuweisen (in 9.2.3.2 d), sollte nach Erachten des Autors ein grundsätzlicher Standard sein.

### ISO/IEC 17021-3:2017(EN)<sup>9</sup>

ISO/IEC 17021-3:2017 specifies additional competence requirements for personnel involved in the audit and certification process for quality management systems (QMS) and complements the existing requirements of ISO/IEC 17021-1.

### IAF ID 12:2015<sup>10</sup>

IAF Informative Document – Principles on Remote Assessment. In diesem Dokument wird eine Definition von Remote Assessments gegeben (siehe 3.1) und mögliche Anwendungsszenarien werden unter Punkt 5.3ff dargestellt.

### ISO 9001 Auditing Practices Group<sup>11</sup>

Guidance on: REMOTE AUDITS, eine Einführung in Remote-Audits inkl. einer beispielhaften Risiko - Checkliste zur Durchführung von Remote Audits.

### MDCG 2020-4<sup>12</sup>

Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device notified body audits during Covid-19 quarantine orders and travel restrictions.

---

<sup>8</sup> <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-iec-17021-1/231355332>

<sup>9</sup> <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17021:-3:ed-1:v1:en>

<sup>10</sup> <https://www.iaf.nu/upFiles/IAFID12PrinciplesRemoteAssessment22122015.pdf>

<sup>11</sup> [https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176/files/documents/ISO%209001%20Auditing%20Practices%20Group%20docs/Auditing%20General/APG-Remote\\_Audits.pdf](https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176/files/documents/ISO%209001%20Auditing%20Practices%20Group%20docs/Auditing%20General/APG-Remote_Audits.pdf)

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020\\_4\\_nb\\_audits\\_covid-19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_4_nb_audits_covid-19_en.pdf)