



Leitfaden der ISO 9001 Auditing Practices

Group zu:

Nonkonformität – Dokumentieren

Hauptziel jedes Managementsystem-Audits ist die Feststellung, ob das Managementsystem wirksam ist und aufrechterhalten wird. Wenn eine Einrichtung ihr QM-System den Anforderungen der ISO 9001 entsprechend aufgebaut hat, möchte sie darüber eine Bestätigung durch einen unabhängigen Dritten erhalten (Zertifikat). Managementsystem-Audits sollen schwerpunktmäßig die Konformität bestätigen, nicht Nichtkonformitäten dokumentieren.

Auditoren sollten sich eine positive Einstellung bewahren und zunächst eine Konformität voraussetzen. Gemeinsam sollte überlegt werden, wie Zweifel an der Übereinstimmung durch Nachweise und Fakten ausgeräumt werden können. Fehlen angemessene Auditnachweise, muss der Sachverhalt als Nichtkonformität korrekt dokumentiert werden. rd.

ISO 9000 definiert eine Nichtkonformität als "***Nichterfüllung einer Anforderung***".

Eine gut dokumentierte Nichtkonformität besteht aus drei Teilen:

- **Befund, auf den der Auditor gestoßen ist**
- **Benennung der Anforderung**, deren Erfüllung nicht belegt werden kann.
- **die Nichtkonformitätserklärung.**

Alle drei Teile sind wichtig. Ihre Bearbeitung hängt jedoch ab von dem Befund (audit evidence), den der kompetente Auditor erhebt, wenn während eines Audits Situationen auffallen, die er oder sie als potenzielle Nichtkonformität "empfindet". auch wenn sie sich zu diesem Zeitpunkt noch nicht zu 100 Prozent sicher ist. Der zuständige Auditor beschreibt dann in seinen Auditaufzeichnungen die Auditbefunde für die vermutete Nichtkonformität, bevor er weitere Nachforschungen dazu anstellt, ob tatsächlich eine Nichtkonformität vorliegt.

Wenn **kein** Audit-Befund erhoben wird, liegt **keine** Nichtkonformität vor. Wenn **Belege dafür vorliegen**, müssen **sie** als Nichtkonformität benannt werden. Sie dürfen nicht abgeschwächt werden, indem man sie z. B. als "Beobachtungen", "Verbesserungsmöglichkeiten", "Empfehlungen" usw. klassifiziert. Langfristig nützt das weder der Organisation, ihren Kunden noch dem CRB. Vielmehr besteht die Gefahr, dass die Korrekturmaßnahme für die Nichtkonformität eine niedrigere Priorität erhält.



Der Auditbefund sollte detailliert genug dokumentiert werden, damit die geprüfte Organisation genau das wiedererkennen und bestätigen kann, was der Auditor beobachtet hat.

Im nächsten Schritt der Dokumentation muss der Auditor die spezifische Anforderung, die nicht erfüllt wird, identifizieren und benennen. Wenn eine Nichtkonformität *die Nichterfüllung einer Anforderung ist*, kann der Auditor keine Nichtkonformität geltend machen, wenn er oder sie keine Anforderung identifizieren kann.

Anforderungen können aus vielen Quellen stammen. Sie können beispielsweise in ISO 9001, im Managementsystem der Organisation (interne Anforderungen), in geltenden Vorschriften oder vom Kunden der Organisation festgelegt werden. Wenn die Erfüllung der bestimmten Anforderung nicht belegt werden kann, muss dies als Nichtkonformität dokumentiert werden. Die Notiz kann einfach ein Verweis auf den Standard und den entsprechenden Absatz sein

Hinweis: ISO 9001 enthält Abschnitte, die mehr als eine Anforderung enthalten. Es ist wichtig, dass der Prüfer die spezifische Anforderung klar identifiziert und festhält, z. B. indem er den genauen Wortlaut der Anforderung aus der Norm ausschreibt, die auf die Auditbefunde anwendbar ist. Dies kann auch für andere Anforderungsquellen gelten.

Der letzte (und wichtigste) Teil der Dokumentation einer Nichtkonformität ist die Nichtkonformitätserklärung. **Die Feststellung der Nichtkonformität bahnt die Ursachenanalyse, Korrektur und Korrekturmaßnahmen der Organisation** und muss daher präzise sein.

Die Nichtkonformitätserklärung sollte sein:

- selbsterklärend und sich auf die Systemproblematik beziehen,
- eindeutig, sprachlich korrekt und so prägnant wie möglich,
- den Auditbefund nicht wiederholen oder an dessen Stelle setzen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine gut dokumentierte Nichtkonformität aus drei Teilen besteht:

- die Audit-Befunde,
- die Anforderung, und
- die Erklärung der Nichtkonformität.

Wenn alle drei Teile der Nichtkonformität gut dokumentiert sind, werden die geprüfte Stelle oder eine andere sachkundige Person die Nichtkonformität verstehen können. Die Aufzeichnungen sind außerdem auch in Zukunft als Referenz sehr nützlich.

Nichtkonformitäten müssen systematisch erfasst und dokumentiert werden, um sie zurückverfolgen zu können, den Fortgang leichter zu prüfen und den Abschluss von Korrekturmaßnahmen und deren Wirksamkeit nachzuweisen. Am einfachsten verwendet man das Formular „Nonkonformitätsbericht“. Ein Beispiel finden Sie in Anhang A.



Anhang A – Beispiel für ein Formular für einen Nichtkonformitätsbericht (NCR)

NCR #	Kunde:		Datei-Nr	
Funktion/Bereich/Prozess:			Platz:	
Norm und Abschnitt Nr. (n):				
Abschnitt 1 - Einzelheiten zur Nichtkonformität:				
Beschreibung (bei Bedarf separates Blatt beifügen)				
Auditor		Bestätigung des Vertreters der geprüften Stelle:		Kategorie:
Datum:				
Abschnitt 2 – Vorgeschlagener Aktionsplan der geprüften Stelle				
(Separates Blatt bei Bedarf beifügen)				
Ursachenanalyse (wie/warum ist das passiert?):				
Korrektur (fix now) mit Fertigstellungsterminen:				
Korrekturmaßnahme (um ein erneutes Auftreten zu verhindern) mit Fertigstellungsterminen:				
"Auditor"-Überprüfung und Abnahme des Korrekturmaßnahmenplans:				
Vertreter der geprüften Stelle:		Datum:		
Abschnitt 3 - Einzelheiten der Überprüfung der Umsetzung des Aktionsplans durch die geprüfte Stelle				



§ 4 - Einzelheiten der Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen durch den "Auditor"

Abschnitt 5 - NCR wurde vom "Auditor " am (Datum) abgeschlossen:	Name des Teamleiters "Auditor":

Bitte besuchen Sie unsere Websites unter [ISO 9001 Auditing Practices Group](#) oder unter [Accreditation and Assessment Practices - IAF](#), wo Sie Informationen über ISO 9001 Auditing Practices Groups finden, die Einführung, die anderen ISO 9001 APG- und AAPG-Papiere herunterladen können.

Die Rückmeldungen der Nutzer werden von der APG/AAPG begrüßt und werden verwendet, um den Bedarf an zusätzlichen Leitfäden sowie für die Überarbeitung der aktuellen Dokumente zu ermitteln.

Falls Sie uns Ihr Feedback geben möchten, finden Sie auch die Kontaktdaten des Group Secretary auf diesen Websites.

VERZICHTSERKLÄRUNG

Dieses Papier wurde nicht von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), dem Technischen Komitee 176 der ISO oder dem Internationalen Akkreditierungsforum (IAF) übernommen. Die darin enthaltenen Informationen stehen zu Bildungs- und Kommunikationszwecken zur Verfügung. Die ISO 9001 Auditing Practices Group übernimmt keine Verantwortung für Fehler, Auslassungen oder andere Verbindlichkeiten, die sich aus der Bereitstellung oder späteren Verwendung solcher Informationen ergeben können.