



Deutsche Zertifizierung in Bildung und Wirtschaft GmbH

Freiheitsstraße 124/126

15745 Wildau

Verfahren zur Zertifizierung von Managementsystemen gemäß DIN EN ISO 9001:2008

Dokument WP04 A - D01

ZUSAMMENFASSUNG

- Prüfungsordnung Zertifizierung von Managementsystemen
- Verfahrensanweisung Zertifizierung von Managementsystemen gemäß
DIN EN ISO 9001:2008

Inhalt

- Einführung
- Erstzertifizierungs-Audit
- Zertifizierung
- Aufrechterhaltung und Verlängerung der Gültigkeit
- Weitere Regelungen

Einführung

Das vorliegende Dokument stellt eine Zusammenfassung des Verfahrens zur Zertifizierung von Managementsystemen gemäß DIN EN ISO 9001:2008 der Zertifizierungsstelle DeuZert GmbH dar – vgl. Abbildung Nr. 1.

Ziel ist es dem zu zertifizierenden Unternehmen über die relevanten Regelungen zu informieren.

Dieses Verfahren wurde entwickelt in Konformität mit der relevanten Norm DIN EN ISO/IEC 17021: Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren.

Erstzertifizierungs-Audit

Das Zertifizierungsaudit eines Qualitätsmanagementsystems besteht aus dem Audit Stufe 1 und dem Audit Stufe 2. Zusätzlich kann optional ein Voraudit vorgeschaltet durchgeführt werden.

Vor-Audit

Die Durchführung eines Vor-Audits ist optional und einmalig. Ziel ist es durch eine Prüfung vor Ort, die Zertifizierungsfähigkeit bzw. die Re-Zertifizierungsfähigkeit des Kunden festzustellen. Entsprechend einem erstellten Auditplan führt der Auditor das Voraudit durch und dokumentiert dieses. Über die Ergebnisse des Vor-Audits wird ein Bericht erstellt. Der für das Vor-Audit vorgesehene Aufwand wird nicht auf den Aufwand des Zertifizierungsaudits angerechnet.

Audit Stufe 1

Während des Audits Stufe 1 werden die Managementdokumentation des Kunden sowie die standortspezifischen Bedingungen auditiert. Sollten mehrere Standorte zertifiziert werden, findet das Audit Stufe 1 in der Unternehmenszentrale statt.

Die vom Kunden vorzulegende Managementdokumentation muss umfassen:

- Ein Qualitätsmanagementhandbuch
- Ein aktuelles Organigramm
- Eine Liste der mitgeltenden Dokumente und Formblätter
- Eine Liste der dokumentierten Verfahren
- Verfahrensbeschreibungen zu
 - Lenkung von Dokumenten

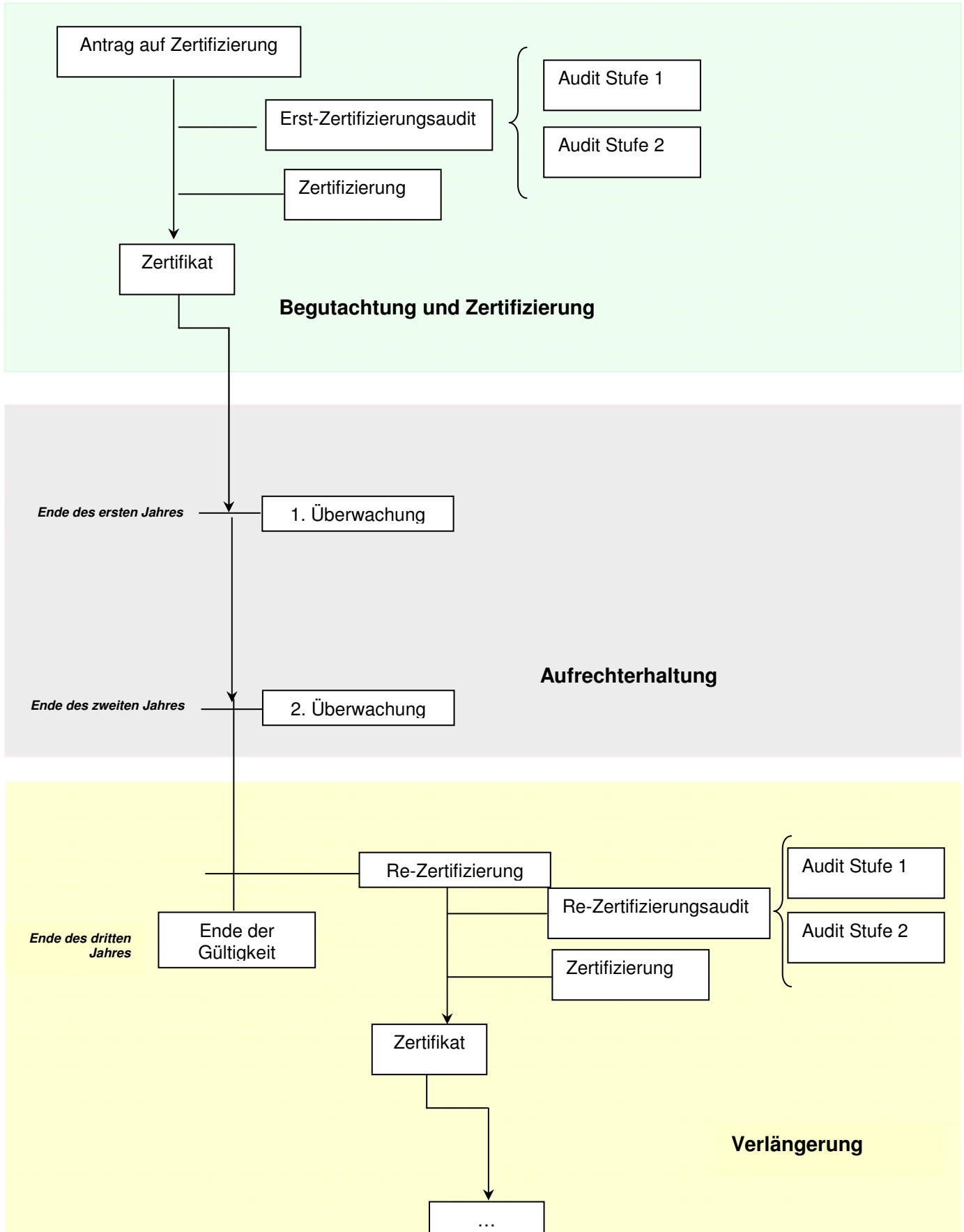
- Lenkung von Aufzeichnungen
 - Internen Audits
 - Lenkung von fehlerhaften Produkten
 - Korrekturmaßnahmen
 - Vorbeugungsmaßnahmen
- Nachweise über die Durchführung von internen Audits und von Managementbewertungen

Der Auditor sammelt notwendige Informationen bezüglich des Geltungsbereichs des Managementsystems, der Produktions-/ Dienstleistungsprozesse und des/der Standorts(e) des Kunden sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung (z.B. Qualitäts-, Umwelts-, rechtliche Aspekte der Tätigkeiten des Kunden, damit verbundene Risiken usw.).

Ziel ist es zu bewerten, in wie weit die Anforderungen der Norm für die Durchführung des Audits Stufe 2 vom Kunden erfüllt werden. Bei einer Nichterfüllung der Anforderungen der Norm, wird dem Kunden eine Frist für Nachbesserung gegeben. Erst wenn der Kunde innerhalb dieser Frist die Nachbesserungen durchgeführt hat, kann das Audit Stufe 2 stattfinden. Im Einzelfall kann eine Wiederholung des Audits Stufe 1 notwendig sein. Hier ist zu beachten, dass der Abstand zwischen dem Audit Stufe 1 und dem Audit Stufe 2 nicht länger als 3 Monate betragen darf. Über das Ergebnis des Audits Stufe 1 erstellt der Auditor einen Bericht.

Das Audit Stufe 2 kann direkt im Anschluss an das Audit Stufe 1 durchgeführt werden. Im diesen Fall können aufgetretene Schwachstellen während des Audits Stufe 1 als Nichtkonformitäten im Audit Stufe 2 eingestuft werden.

Abbildung Nr. 1



Audit Stufe 2

Während des Audits Stufe 2 wird die Umsetzung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems des Kunden beurteilt. Es wird geprüft, ob das, was festgelegt und/ oder dokumentiert wurde, tatsächlich umgesetzt wird.

Der Auditor führt entsprechend einem Auditplan, der dem Kunden im Vorfeld zur Verfügung gestellt wird, das Audit durch. Das Audit schließt eine Befragung von Mitarbeitern am Arbeitsplatz sowie die Einsichtnahme in mitgeltenden Unterlagen, Aufzeichnungen oder ähnliche Dokumente und die Begehung von relevanten Bereichen ein.

Teilnehmer an dem Audit werden in der Anlage des Auditplans mit Unterschrift festgehalten. Der Auditor erstellt im Ergebnis des Audits Stufe 2 einen Bericht inklusive alle Feststellungen aus dem Audit Stufe 2. Der Kunde und der Auditor unterschreiben zwei Exemplare des Auditberichts. Ein Exemplar wird zum Ende des Audits dem Kunden überlassen vorbehaltlich der Freigabe durch DeuZert. Das zweite Exemplar wird DeuZert zur Freigabe vorgelegt und anschließend in der Kundenakte abgelegt. Der Auditbericht bleibt Eigentum von DeuZert.

Im einen Abschlussgespräch teilt der Auditor dem Kunden das Ergebnis des Audits mit. Bei festgestellten Nichtkonformitäten werden die weiteren Maßnahmen festgelegt. Die weitere Bearbeitung der festgestellten Nichtkonformitäten verursacht in jedem Fall zusätzlichen Aufwand, der dem Kunden zusätzlich in Rechnung gestellt werden muss.

Zertifizierung

Die Entscheidung über die Erteilung einer Zertifizierung trifft der Zertifizierungsausschuss. Mitglieder des Zertifizierungsausschusses sind die fachliche Leitung der Zertifizierungsstelle oder ein vertretungsberechtigter Mitarbeiter sowie ein am Zertifizierungsverfahren nicht beteiligter und für die jeweilige Wirtschaftsbranche kompetenter Auditor.

Die Entscheidung im Zertifizierungsausschuss wird auf Grundlage der zu beurteilenden Verfahrensunterlagen, der Überprüfung der Empfehlung des Auditors sowie auf der Grundlage von weiteren relevanten Informationen (z.B. öffentliche Informationen, Stellungnahme des Kunden zum Auditbericht) getroffen.

Basierend auf dem vom Kunden ausgefüllten Formular zur Bestellung von Zertifikaten erstellt DeuZert einen Zertifikatsentwurf und sendet diesen dem Kunden zu. Mit seiner Unterschrift bestätigt der Kunde sein Einverständnis und sendet den ggf. korrigierten und unterschriebenen Entwurf an DeuZert zurück.

Mit Datum der Zertifizierungsentscheidung erstellt DeuZert das endgültige Zertifikat. Durch die Vergabe der Registriernummer wird das Zertifikat offiziell registriert. Das Zertifikat ist ab Datum der Zertifizierungsentscheidung 3 Jahre gültig.

Im Leistungsumfang ist die Erstellung und Registrierung von maximal 2 Originalzertifikaten (Haupt- und Untertzertifikaten) ohne Firmenlogoeindruck im Format DIN A3 in den Sprachen Deutsch, Englisch, Spanisch oder Russisch und wenn gewünscht im .pdf Format enthalten. Für weitere Wünsche ist die Preisliste von DeuZert in der aktuell gültigen Version zu beachten.

Aufrechterhaltung und Verlängerung der Gültigkeit

Überwachungsaudit

Während der Gültigkeit des Zertifikats werden jährliche Überwachungsaudits bei zertifizierten Kunden durchgeführt. In den Überwachungsaudits wird geprüft, ob Änderungen im Qualitätsmanagementsystem des Kunden vorgenommen wurden und ob der Kunde weiterhin die Normforderungen erfüllt.

Vor der Planung der jährlichen Überwachungsaudits aktualisiert DeuZert die vorhandenen Kundeninformationen - insbesondere die Anzahl der Mitarbeiter. Festgestellte Änderungen in der Anzahl der Mitarbeiter können zu einer Justierung/Änderung in der ursprünglichen ermittelten Auditdauer führen. Sollte das der Fall sein, hat DeuZert die Auditdauer und/oder den Auditinhalt neu zu bestimmen.

Überwachungsaudits umfassen folgende Punkte:

- Prüfung ob internen Audits und Managementbewertungen durchgeführt und dokumentiert worden sind;
- Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Feststellungen aus dem vorhergehenden Audit;
- Prüfung der Behandlung von Beschwerden gegen das Managementsystem;
- Prüfung der Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele;
- Prüfung ob Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen, gegeben ist;
- Prüfung ob anhaltende Betriebssteuerung/-lenkung gegeben sind;
- Bewertung von Unternehmensdaten wie Anzahl der Mitarbeiter, Anzahl von Standorten, usw.;
- Nutzung von Zeichen.

Der Solltermin für das jährliche Überwachungsaudit, das dem Zertifizierungsaudit folgt, darf nicht mehr als 12 / 24 Monate nach dem letzten Tag des Audits Stufe 2 liegen.

Überwachungsaudits dürfen frühestens 3 Monate vor dem Solltermin stattfinden. Vier Monate vor dem Solltermin informiert DeuZert den Kunden über den Solltermin des kommenden Audits und vereinbart mit ihm Zeitspanne von 2 Wochen, innerhalb derer das Überwachungsaudit durchgeführt werden soll. Der Auditor vereinbart mit dem Kunden den konkreten Termin.

Der Auditor führt die Überwachungsaudits analog zum Audit Stufe 2 durch und dokumentiert dieses in einem Bericht.

Re-Zertifizierung

Eine Zertifizierung kann durch ein Re-Zertifizierungsaudit für weitere 3 Jahre verlängert werden, wenn das Re-Zertifizierungsaudit einschließlich der Prüfung von Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten und der Empfehlung des Auditors zur Zertifikatserteilung noch vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats abgeschlossen sind.

Der Solltermin für das Re-Zertifizierungsaudit ist das Datum des Ablaufs des Zertifikats minus 3 Monaten. Das Re-Zertifizierungsaudit darf frühestens 2 Wochen vor dem Solltermin und spätestens 6 Wochen nach dem Solltermin stattfinden.

6 Monate vor Solltermin nimmt DeuZert Kontakt mit dem Kunden auf und sendet ihm den Antrag auf Re-Zertifizierung. Der Kunde beantragt spätestens 4 Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats das Re-Zertifizierungsverfahren.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können ein Audit Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Qualitätsmanagementsystem, beim Kunden oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des Qualitätsmanagementsystems gibt. In diesem Fall erfolgt das Audit Stufe 1 wie bereits oben beschrieben.

Die Re-Zertifizierung umfasst ein Audit Stufe 2, das wie oben beschrieben wurde, durchgeführt und dokumentiert wird.

Analog zur Zertifizierung wird die Entscheidung über die Verlängerung des Zertifikats getroffen.

Weitere Regelungen

Im Folgenden werden weitere Regelungen aufgelistet:

- Der Kunden kann gegen die Benennung eines jeden Auditors bzw. Fachexperten Einspruch einlegen. Angaben zu Namen und wenn erwünscht, Hintergrundinformationen zu jedem Mitglied des Auditteams werden nach Anfrage zur Verfügung ge-

stellt. Dabei finden die aktuellen Regelungen zum gesetzlichen Datenschutz Beachtung.

- Einsprüche gegen die Zertifizierungsentscheidung sowie Beschwerden sind möglich. Sie führen nicht zu einer Benachteiligung des Einspruchsführers bzw. des Beschwerdeführers. Der Einspruchsführer hat binnen 4 Wochen ab Kenntnisnahme der Zertifizierungsentscheidung bei DeuZert den Einspruch schriftlich einzulegen. Schriftliche Beschwerden können jederzeit bei DeuZert eingereicht werden.
- DeuZert informiert den Kunden rechtzeitig über Änderungen in den Anforderungen an die Zertifizierung. Der Kunde verpflichtet sich, aus den Änderungsmitteilungen eventuell daraus resultierende Anpassungen vorzunehmen.
- Die Verwendung des DeuZert - Logos wird vertraglich geregelt. Diese Regelungen sind aus der Prüfungsordnung WP04 D001: Zertifizierung von Managementsystemen zu entnehmen.
- DeuZert führt ein Verzeichnis über die gültigen Zertifizierungen. Im Verzeichnis werden der Name des zertifizierten Unternehmens, der zutreffenden Zertifizierungsstandard, der Geltungsbereich der Zertifizierung, die zertifizierten Standorte und die Gültigkeit des Zertifikats eingetragen. DeuZert kann dieses Verzeichnis nach Anfrage offen legen.
- DeuZert hat das Recht nach Anfrage einer interessierten Seite diese über den Status einer Zertifizierung zu informieren. Weitere Informationen über Kunden werden mit höchster Priorität vertraulich behandelt und dürfen an Dritte nur dann offen gelegt werden, wenn der Kunde dazu eine schriftliche Zustimmung abgegeben hat. Wenn DeuZert gesetzlich verpflichtet ist, vertrauliche Informationen gegenüber Dritten offen zu legen, so wird der betreffende Kunde über diese Information vorab unterrichtet.
- Der Kunde gewährt DeuZert die Durchführung von Witness Audits seitens der Akkreditierungsstelle. Zusätzliche Kosten entstehen dem Kunden dadurch nicht.
- Der Kunde hat der DeuZert ohne Verzögerung über Angelegenheiten zu informieren, die die Fähigkeit des Managementsystems des Kunden beeinträchtigen könnten. Diese Angelegenheiten sind zum Beispiel Änderungen bezüglich:
 - der Rechts- oder Organisationsform, den wirtschaftlichen oder den Besitzverhältnissen,

- Organisation und Management (z.B. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal)
- Kontaktadressen und Standorten,
- des vom zertifizierten Managementsystem erfassten Tätigkeitsfeldes und
- wesentlicher Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse und
- ggf. Konzeption, Dauer, Zielgruppe, Teilnehmerkosten der zertifizierten Maßnahmen