

Zertifizierungsordnung

Verfahren zur Zertifizierung von Managementsystemen gemäß DIN EN ISO 9001

Einleitung

ÄKzert® zertifiziert und überwacht Managementsysteme von Organisationen nach den Zertifizierungsregelungen von ÄKzert® mit dem Ziel, die Konformität des Systems mit zugrunde gelegten Anforderungen sowie die Wirksamkeit des Systems festzustellen. Dieses Dokument ist eine Darstellung des Verfahrens zur Zertifizierung von Managementsystemen gemäß DIN EN ISO 9001 der Zertifizierungsstelle ÄKzert®. Es beschreibt den Ablauf und die Zertifizierungsbedingungen für ein zu zertifizierendes Unternehmen.

Dieses Verfahren wurde entwickelt in Konformität mit der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 „Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren“ in seiner jeweils gültigen Fassung.

1. Informationsgespräch

Bei einer Kundenanfrage bezüglich einer Zertifizierung des Managementsystems durch ÄKzert® erhält der Kunde einen Fragebogen mit der Bitte diesen ausgefüllt an die Zertifizierungsstelle zu übersenden, auf Wunsch auch in Zusammenarbeit oder nach Rücksprache mit einem Mitarbeitenden von ÄKzert®.

Der Antrag wird geprüft und von der Zertifizierungsstellenleitung über eine Annahme entschieden. Anschließend erhält der Kunde ein Angebot. Wird dieses akzeptiert, wird mit ihm ein Vertrag über die Zertifizierung des Managementsystems geschlossen.

2. Erst-Zertifizierungsaudit

Das Erst-Zertifizierungsaudit eines Managementsystems wird in 2 Stufen durchgeführt (Audit Stufe 1 und Audit Stufe 2). Der Auftraggeber hat während der Audits sicherzustellen, dass zuständiges Personal zur Beantwortung der Fragen im Audit zu Verfügung steht und den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen im Unternehmen gewährt wird.

2.1. Audit Stufe 1

Das Audit **Stufe 1** dient dazu die dokumentierten Informationen zum Managementsystem des Kunden zu bewerten und den Standort und die standortspezifischen Bedingungen in einem Vor-Ort Audit zu beurteilen.

Der Auditor sammelt notwendige Informationen bezüglich des Geltungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und des/der Standorts(e) des Kunden sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung.

Ziel ist es zu beurteilen, inwieweit die Anforderungen der Norm erfüllt sind und der Kunde für das Audit der Stufe 2 bereit ist.

Identifizierte Schwachstellen, die als Nichtkonformitäten im Stufe 2-Audit eingestuft werden könnten, werden dem Kunden mitgeteilt. Diese sind ebenfalls aus dem Auditbericht ersichtlich. Der zeitliche Abstand zu dem Audit Stufe 2 wird mit dem Kunden in Abhängigkeit von den Nachbesserungen abgestimmt.

2.2. Audit Stufe 2

Der Zweck des **Audits der Stufe 2** ist es, die Umsetzung einschließlich der Wirksamkeit des Managementsystems des Kunden zu bewerten. Das Audit der Stufe 2 findet an dem/den Standort/en des Kunden statt. Es wird überprüft, ob die dokumentierten Prozesse auch umgesetzt werden.

Vor dem Audit benennt ÄKzert® das Auditorenteam und schlägt es dem Auftraggeber vor. Der Auftraggeber hat innerhalb einer Woche das Recht, das vorgeschlagene Auditorenteam abzulehnen. Des Weiteren erhält der Kunde einen Auditplan in dem der Ablauf und die zu beteiligenden Personen in ihrer Funktion aufgeführt werden.

Während des Audits werden zur Sammlung von Informationen unter anderem Befragungen durchgeführt, Prozesse und Tätigkeiten beobachtet, sowie Dokumente und Aufzeichnungen ausgewertet.

Am Ende des Audits werden die Auditfeststellungen mit dem Kunden besprochen. Es wird ein Auditbericht erstellt, der alle Feststellungen des Stufe 2-Audits enthält. Ein Exemplar wird dem Kunden durch ÄKzert zeitnah zugesandt. Im Falle von Nichtkonformitäten werden diese mit dem Kunden besprochen. Je nach Art der Nichtkonformität werden die vom Kunden getroffenen Maßnahmen im nächsten regulären Audit oder im Rahmen eines Nachaudits überprüft.

Nach positiver Entscheidung der Zertifizierungsstelle erhält der Kunde ein Zertifikat. Es hat eine Geltungsdauer von 3 Jahren.

3. Überwachungsaudit

Überwachungsaudits werden mindestens einmal im Kalenderjahr als Vor-Ort Audits durchgeführt mit Ausnahme des Jahres der Rezertifizierung. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen.

Es enthält mindestens folgende Aspekte:

- interne Audits und Managementbewertung;
- eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden;
- Umgang mit Beschwerden,
- Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des zertifizierten Kunden und der beabsichtigten Ergebnisse der entsprechenden Management-systeme;
- Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen;
- anhaltende operative Lenkung;
- Bewertung von Änderungen und
- Nutzung von Zeichen und/oder andere Verweise auf die Zertifizierung;

Der Kunde erhält einen Auditplan. Das Vor-Ort Audit, die Dokumentation, Auditbericht und der Umgang mit Nichtkonformitäten erfolgen wie beim Stufe 2 Audit beschrieben.

4. Re-Zertifizierungsaudit

Das Re-Zertifizierungsaudit erfolgt drei Jahre nach der Erst-Zertifizierung. Re-Zertifizierungsaudits sind jeweils bis zum Solltermin (35 Monate nach dem letzten Tag des vorhergehenden Stufe 2-Audits) durchzuführen. Alle sonstigen Tätigkeiten der Re-Zertifizierung, einschließlich der Prüfung der Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten oder Vorlage eines Maßnahmenplans, der vom Auditteamleiter akzeptiert wurde, der Erstellung des Auditberichts und der Bestätigung der Zertifizierung durch die Zertifizierungsstelle müssen spätestens 36 Monate nach dem letzten Tag des vorhergehenden Zertifizierungsaudits abgeschlossen sein.

Ziel ist es die kontinuierliche Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems zu bestätigen. Es wird Folgendes im Vor-Ort Audit behandelt:

- die Wirksamkeit des Managementsystems in seiner Gesamtheit angesichts interner oder externer Änderungen und seine fortgesetzte Bedeutung und Anwendbarkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung;
- die dargelegte Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des Managementsystems, um die gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern;
- ob das Betreiben des zertifizierten Managementsystems zum Erreichen von Politik und Zielstellungen der Organisation beiträgt;

Rezertifizierungsverfahren werden so durchgeführt, dass eine lückenlose Anschlusszertifizierung möglich ist. Das Audit zur Rezertifizierung muss vor dem Ablaufdatum durchgeführt sein. Für festgestellte Nichtkonformitäten muss bis zum Ablaufdatum ein verbindlicher Maßnahmenplan von der zu zertifizierenden Organisation erstellt werden und der Zertifizierungsstelle vorliegen, bzw. ein erforderliches Nachaudit erfolgreich abgeschlossen sein.

Falls eine Rezertifizierung nicht bis zum Ablaufdatum des Zertifikates abgeschlossen ist, können Audits, die Verifizierung der Korrekturmaßnahmen und die unabhängige Zertifizierungsentscheidung unter folgenden Bedingungen innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten nach dem Ablaufdatum abgeschlossen werden:

- der Angebots-, Auftrags- und Vertragsprüfungsprozess sowie die Abstimmung der Auditplanung müssen nachweislich vor dem Ablauftermin des alten Zertifikates abgeschlossen sein, das neue Zertifikat beginnt mit dem Tag der Entscheidung zur Rezertifizierung und dem Ablauftermin des bisherigen Zertifikatszyklus (d.h. Ablauftermin altes Zertifikat + 3 Jahre),
- der Zeitraum zwischen Ende altes Zertifikat und Beginn neues Zertifikat in dem keine gültige Zertifizierung bestand, ist auf dem neuen Zertifikat auszuweisen,
- die Zertifizierungsstelle muss die Organisation frühzeitig auf die Konsequenzen des Status Nicht-Zertifiziert hinweisen.

Falls eine Rezertifizierung nicht innerhalb eines Zeitraumes von 6 Monaten nach dem Ablaufdatum des Zertifikates unter den oben genannten Bedingungen abgeschlossen werden kann, ist der Rezertifizierungsprozess beendet und eine neue Zertifizierung kann nur unter den Bedingungen einer Erst-Zertifizierung erfolgen. Der Kunde wird frühzeitig auf die Konsequenzen des Status „Nicht-Zertifiziert“ hingewiesen.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können ein Audit der Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem, beim Kunden oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des Managementsystems gibt. In der Regel findet das Re-Zertifizierungsaudit in Form eines Stufe 2-Audits statt. Die Dokumentation, Auditbericht und der Umgang mit Nichtkonformitäten erfolgen wie beim Zertifizierungsaudit. Die Entscheidung über die Verlängerung des Zertifikats wird auf Grundlage der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits, der Ergebnisse aus der Bewertung des Systems über den Zeitraum der Zertifizierung und der von den Nutzern der Zertifizierung erhaltenen Beschwerden durch die Zertifizierungsstelle getroffen.

5. Audits aus besonderem Anlass

5.1. Erweiterung des Geltungsbereichs

Soll eine Erweiterung des Geltungsbereichs erfolgen muss diese vom Kunden beantragt werden. ÄKzert® legt alle erforderlichen Audittätigkeiten fest und entscheidet, ob eine Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Dies kann im Rahmen eines Überwachungs- oder eines Re-Zertifizierungsaudits erfolgen oder ein zusätzliches Audit not-

wendig machen.

5.2. Kurzfristig angekündigte Audits

Es kann für die Zertifizierungsstelle erforderlich sein, kurzfristig angekündigte Audits bei den zertifizierten Kunden durchzuführen, um Beschwerden nachzugehen oder als Konsequenz von Änderungen oder ausgesetzte Kundenzertifizierungen.

In solchen Fällen

- legt ÄKzert® die Bedingungen, unter denen diese kurzfristigen Begehungen durchgeführt werden fest und informiert den Kunden.
- lässt ÄKzert® bei der Benennung des Auditteams zusätzliche Sorgfalt walten, da dem Kunden die Möglichkeit fehlt, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.

6. Zertifikat

6.1. Erteilung und Aufrechterhaltung

Anhand aller vorliegenden Unterlagen einschließlich der Auditfeststellungen, dem Auditbericht, der Empfehlung des Auditteams trifft die Zertifizierungsstelle allein die Zertifizierungsentscheidung. Bei positiver Zertifizierungsentscheidung wird dem Kunden das Zertifikat zugesendet. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren beginnend mit dem Tag der Zertifizierungsentscheidung. Die Gültigkeit setzt dabei voraus, dass die Überwachungsaudits beim Kunden jährlich erfolgreich durchgeführt werden.

6.2. Nutzungsrecht des Zertifizierungszeichens

Der Auftraggeber darf das Zertifizierungszeichen für den zertifizierten Bereich nutzen; die Nutzung für Tätigkeiten außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung ist ausgeschlossen. Das Zeichen darf nur in der von ÄKzert® gelieferten Form verwendet werden und darf nicht auf Produkten oder deren Verpackung angebracht werden, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität interpretiert werden könnten. Es ist nicht gestattet, das Zeichen auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zeugnissen/Zertifikaten für Personen anzuwenden, da diese Dokumente in diesem Zusammenhang als Produkte gelten.

6.3. Verweigerung der Zertifizierung

Bei Nichtkonformitäten muss die zufriedenstellende Durchführung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen innerhalb eines festgelegten Zeitraumes nachgewiesen werden. Die Verifizierung der Wirksamkeit kann aufgrund der Dokumentation erfolgen oder bei Bedarf auch vor Ort. Die ggf. anfallenden Mehrkosten sind vom Auftraggeber zu tragen. Wurden die Nichtkonformitäten nicht vollständig behoben oder sind die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung nicht gegeben, wird die Zertifizierung verweigert.

6.4. Aussetzung der Zertifizierung

Sofern der Auftraggeber seine vertraglichen oder finanziellen Pflichten gegenüber ÄKzert® nachweislich verletzt, ist ÄKzert® dazu berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet auszusetzen.

ÄKzert® ist insbesondere berechtigt, die Zertifizierung zeitweise auszusetzen, wenn

- das zertifizierte Managementsystem die Zertifizierungsanforderungen - einschließlich der Anforderungen an die Wirksamkeit - dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt.
- der zertifizierte Auftraggeber die notwendige Durchführung der Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudits nicht fristgerecht gestattet.
- der Auftraggeber irreführende Angaben bezüglich seiner Zertifizierung macht
- Zertifizierungsdokumente oder Teile in irreführender Weise nutzt
- über Änderungen im Managementsystem nicht informiert
- wenn der Auftraggeber freiwillig um eine Aussetzung bittet

Wenn der Auftraggeber bis spätestens 6 Monate nach einer Aussetzung einen anforderungsgerechten Zustand nachweisen kann, kann die Zertifizierung wiederhergestellt werden. Kann innerhalb von 6 Monaten ein anforderungsgerechter Zustand nicht bzw. nur teilweise erreicht werden, wird das Zertifikat zurückgezogen bzw. der Geltungsbereich des Zertifikates eingeschränkt.

6.5. Zurückziehung der Zertifizierung

ÄKzert® ist berechtigt die Zertifizierung zurückzuziehen, wenn

- die Frist zur Lösung der Probleme, die zur Aussetzung des Zertifikates geführt haben, abgelaufen ist
- wenn der Auftraggeber nach Aussetzung weiterhin für seine Zertifizierung wirbt.
- der Auftraggeber die Zertifizierung in einer Art und Weise nutzt, die die Zertifizierungsstelle oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt.
- sich herausstellt, dass die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikates notwendig waren, nicht gegeben waren.
- der Auftraggeber das Zertifizierungsverfahren in unzulässiger Weise beeinträchtigt hat, so dass die Objektivität, Neutralität oder Unabhängigkeit des Bewertungsergebnisses nicht gewährleistet war.

Nach Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung ist die Verwendung des Zertifikats und des Zertifizierungszeichens in allen Kommunikationsmedien einzustellen, die Verweise auf den Zertifizierungsstatus enthalten. Der Auftraggeber ist in diesen Fällen verpflichtet, das Zertifikat zurückzugeben.

7. Einsprüche und Beschwerden

Der Auftraggeber hat das Recht Beschwerde, oder gegen eine Entscheidung von ÄKzert® Einspruch einzulegen. Einsprüche und Beschwerden des Auftraggebers werden von ÄKzert® gemäß dem Einspruchs- und Beschwerdeverfahren entgegengenommen, geprüft und abschließend entschieden.