



DeuZert® Deutsche Zertifizierung in Bildung und Wirtschaft GmbH

Hochschulring 2

15745 Wildau

Verfahren zur Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 9001:2015 und spezieller Regelungen zu Auditzeiten

Dokument WP04 A - D02

ZUSAMMENFASSUNG

- Prüfungsordnung Zertifizierung von Managementsystemen und Produkten
- Verfahrensanweisung Zertifizierung von Managementsystemen gemäß DIN EN ISO 9001:2015

Inhalt

Einführung
Zertifizierungsantrag
Erst-Zertifizierung und Bestimmung der Auditzeiten
Zertifizierung
Aufrechterhaltung und Verlängerung der Gültigkeit
Weitere Regelungen

Dokument WP04 A - D02

Einführung

Das vorliegende Dokument stellt eine Zusammenfassung des Verfahrens zur Zertifizierung von Managementsystemen nach DIN EN ISO 9001:2015 (vgl. Abbildung Nr. 1) und spezieller Regelungen zu Auditzeiten der Zertifizierungsstelle DeuZert® dar.

Ziel dieses Dokuments ist es, eine sichere, normenkonforme Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 inkl. korrekter Bestimmung der notwendigen Auditzeiten jederzeit zu gewährleisten und das zu zertifizierenden Unternehmen über die relevanten Regelungen zu informieren

Dieses Verfahren fasst die „Prüfungsordnung Zertifizierung von Managementsystemen und Produkten“ und die Verfahrensanweisung „VA WP04 A – Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 9001:2015“ zusammen.

Grundlage ist die akkreditierungsrelevante Norm ISO/IEC 17021-1: 2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren, Teil 1: Anforderungen.

Zu beachten:

Wenn nachfolgend das Wort „Auditor“ benutzt wird, ist ein:e für DIN EN ISO 9001:2015 in dem entsprechenden Branchenscope qualifizierte:r Auditor:in gemeint.

Zertifizierungsantrag

Nach Eingang des Auftrages zur Zertifizierung erhält die Organisation das Antragsformular auf Zertifizierung und weitere Zertifizierungsunterlagen. Erst, wenn die Organisation den unterschriebenen Antrag auf Zertifizierung nebst den notwendigen Nachweisen (Dokumente/Unterlagen) zur Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen der Zertifizierungsstelle übermittelt hat sowie eine erfolgreiche Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität erfolgt ist, kann das Auditverfahren begonnen werden.

Erst-Zertifizierung und Bestimmung der Auditzeiten

Das Zertifizierungsaudit eines Qualitätsmanagementsystems besteht aus dem Audit Stufe 1 und dem Audit Stufe 2.

Audit Stufe 1

Ziel des Audits Stufe 1 ist zu bewerten, inwieweit die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 9001:2015 für die Durchführung des Audits Stufe 2 von der Organisation erfüllt werden. Während des Audits Stufe 1 werden die Managementdokumentation der Organisation sowie die standortspezifischen Bedingungen auditiert. Sollten mehrere Standorte zertifiziert werden, findet das Audit Stufe 1 in der Zentrale der Organisation statt.

Die von der Organisation vorzulegende Managementdokumentation muss insbesondere umfassen:

- Dokumentierte Informationen zum Anwendungsbereich; er muss Arten der Produkte/ Dienstleistungen angeben und Begründung für jede Anforderung enthalten, die als nicht zutreffend erklärt werden; Konformität mit DIN EN ISO 9001:2015 darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend erklärt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Steigerung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen. Es ist ein Rechtsformnachweis der Organisation (Handelsregisterauszug, Gewerbeanmeldung, etc.), der nicht älter als drei Monate ist, vorzulegen;
- Dokumentierte Informationen zur Unterstützung der Durchführung der Prozesse der Organisation. Dazu zählen sowohl solche, die die DIN EN ISO 9001:2015 fordert, als auch solche, die die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit ihres QM-Systems erachtet. Dies schließt auch dokumentierte Informationen externer Herkunft ein;
- Dokumentierte Informationen zur Qualitätspolitik der Organisation;
- Dokumentierte Informationen zu messbaren Qualitätszielen der Organisation;
- Relevante dokumentierte Informationen hinsichtlich der Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen der Organisation;
- Relevante dokumentierte Informationen zu den Merkmalen der durch die Organisation zu produzierenden Produkten bzw. der zu erbringenden Dienstleistungen oder der durchzuführenden Tätigkeiten sowie die zu erzielenden Ergebnisse;
- Dokumentierte Informationen als Nachweis der Verwirklichung des eigenen Auditprogramms und der Ergebnisse der internen Audits;
- Dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertungen.

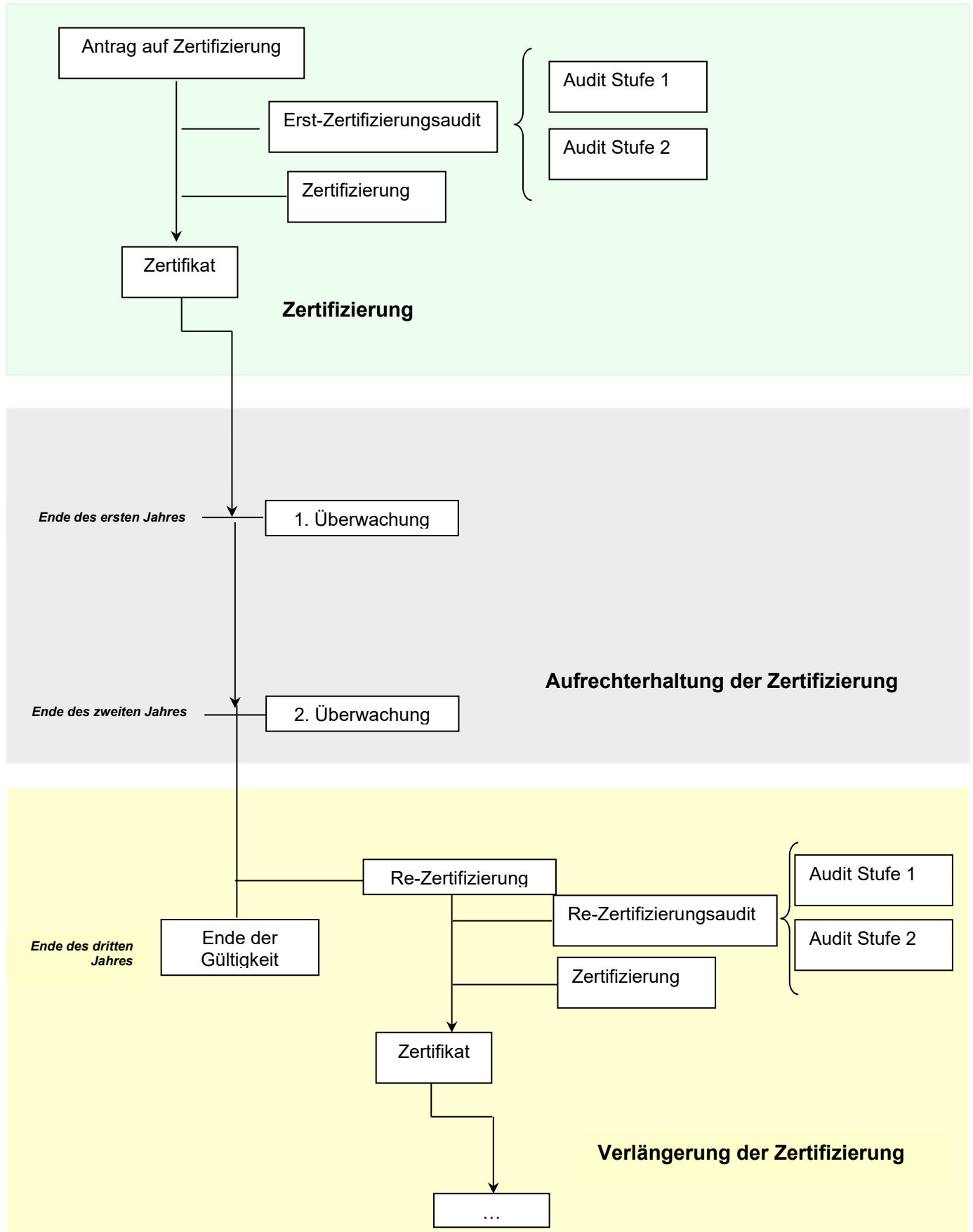
Entsprechend einem, vom Auditor erstellten, Auditplan führt der Auditor das Audit Stufe 1 durch und dokumentiert dieses. Der Auditor sammelt notwendige (dokumentierte) Informationen bezüglich des Anwendungsbereichs des Managementsystems, der Produktions-/ Dienstleistungsprozesse und des/der Standortes(e) der Organisation sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung (z. B. Qualitäts-, rechtliche Aspekte der Tätigkeiten der Organisation, damit verbundene Risiken usw.). Die Teilnehmer des Audits werden in einer Liste mit Unterschriften festgehalten.

Bei einer Nichterfüllung von Anforderungen der Norm, wird der Organisation eine Frist zur Nachbesserung gegeben. Erst, wenn die Organisation innerhalb dieser Frist die Nachbesserungen durchgeführt hat, kann das Audit Stufe 2 stattfinden.

Im Einzelfall kann eine Wiederholung des Audit 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 Audit Stufe 1 erstellt der Auditor einen Bericht.

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

Abbildung Nr. 1



Audit Stufe 2

Während des Audit Stufe 2 wird die Umsetzung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems der Organisation beurteilt. Es wird geprüft, ob das, was festgelegt wurde, tatsächlich verwirklicht wird. Aufgabe der Organisation während des Audits ist es, die praktische Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

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

Die Teilnehmenden am Audit, werden in einer Liste mit Unterschriften festgehalten. Der Auditor erstellt, im Ergebnis des Audit Stufe 2, einen Bericht inklusive aller Feststellungen aus dem Audit Stufe 2. Die Organisation und der Auditor unterschreiben zwei Exemplare des Auditberichts. Ein Exemplar wird zum Ende des Audits der Organisation überlassen, vorbehaltlich der Freigabe durch die DeuZert®-Geschäftsstelle. Das zweite Exemplar wird DeuZert® zur Freigabe vorgelegt und anschließend in der Kundenakte abgelegt. Der Auditbericht bleibt Eigentum von DeuZert®.

In einem Abschlussgespräch teilt der Auditor der Organisation 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 der Organisation zusätzlich in Rechnung gestellt werden muss.

Zertifizierung

Die Entscheidung über die Erteilung einer Zertifizierung trifft der Zertifizierungsausschuss. Die 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 der Organisation zum Auditbericht) getroffen.

Basierend auf dem von der Organisation ausgefüllten und unterschriebenen Formular zur Bestellung von Zertifikaten und mit Datum der Zertifizierungsentscheidung, erstellt DeuZert® das 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 Unterzertifikaten) ohne Firmenlogoeindruck im Format DIN A4 oder A3 in den Sprachen Deutsch und Englisch sowie 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 bei der zertifizierten Organisation jährliche Überwachungsaudits durchgeführt. In den Überwachungsaudits wird geprüft, ob Änderungen im Qualitätsmanagementsystem der Organisation vorgenommen wurden und ob die Organisation weiterhin die Normforderungen erfüllt.

Vor der Planung der jährlichen Überwachungsaudits aktualisiert der DeuZert® Kundendienst die vorhandenen Kundeninformationen - insbesondere die Anzahl der festgestellten Mitarbeitenden und der Standorte im Anwendungsbereich. Änderungen in der Anzahl der Mitarbeitenden können zu einer Justierung/Änderung in der ursprünglichen ermittelten Auditdauer führen. Sollte das der Fall sein, hat der Kundendienst von DeuZert® die Auditdauer und/oder den Auditinhalt neu zu bestimmen.

Überwachungsaudits umfassen insbesondere folgende Punkte:

- Prüfung hinsichtlich des aktuellen Kontextes der Organisation (Kap. 4),
- Prüfung aktueller Aspekte der Führung (Kap. 5),
- Prüfung aktueller Aspekte der Planung (Kap. 6),
- Prüfung aktueller Aspekte zur Aufrechterhaltung und Aufbewahrung dokumentierter Informationen,
- Prüfung aktueller Aspekte zur Produktion und Dienstleistungserbringung (Kap. 8.5) hinsichtlich anhaltender operativer Lenkung,
- Prüfung aktueller Aspekte zur Bewertung der Leistung (Kap. 9) einschließlich interner Audits und Managementbewertungen,
- Prüfung der Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele und der beabsichtigten Ergebnisse des Managementsystems;
- Prüfung der Behandlung von Beschwerden gegen das Managementsystem;
- Prüfung ob Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen, gegeben ist;
- Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Feststellungen aus dem vorhergehenden Audit;
- Bewertung von Änderungen inkl. Unternehmensdaten wie Anzahl der Mitarbeitenden, Anzahl von Standorten, usw.;
- Nutzung von Zertifizierungszeichen.

Der Solltermin für das jährliche Überwachungsaudit, das dem Zertifizierungsaudit folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen. Überwachungsaudits müssen ansonsten mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden.

Die Überwachungsaudits sollen frühestens 3 Monate vor dem Solltermin stattfinden. Ab vier Monate vor dem Solltermin informiert der DeuZert®-Kundendienst und vereinbart mit der Organisation den konkreten Termin.

Der Auditor führt die Überwachungsaudits analog zum Audit Stufe 2 durch und dokumentiert dieses in einem Bericht. Die Entscheidung im Zertifizierungsausschuss über die Aufrechterhaltung der Zertifizierung, 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 der Organisation zum Auditbericht) getroffen.

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 Zertifikaterteilung noch vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats abgeschlossen sind.

Der Solltermin für das Re-Zertifizierungsaudit ist das Datum des Ablaufs des Zertifikats minus 2 Monate. Ab 4 Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats nimmt der DeuZert®-Kundendienst in der Regel Kontakt mit der Organisation auf und sendet ihr den Antrag auf Re-Zertifizierung. Die Organisation beantragt ca. 3 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, bei der Organisation 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

- Die Organisation kann gegen die Benennung eines jeden Auditors Einspruch einlegen. Angaben zu Namen und wenn erwünscht, Hintergrundinformationen zu jedem Mitglied des Auditteams werden nach Anfrage zur Verfügung gestellt. 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.
- Die Fachliche Leitung von DeuZert® informiert die Organisation rechtzeitig über Änderungen in den Anforderungen an die Zertifizierung. Die Organisation 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 der zertifizierten Organisation, der zutreffende Zertifizierungsstandard mit Ausgabejahr, der Geltungsbereich der Zertifizierung, die zertifizierten Standorte und die Gültigkeit des Zertifikats eingetragen. DeuZert® kann den Eintrag zur Organisation aus diesem Verzeichnis nach Anfrage offenlegen.
- 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 offengelegt werden, wenn die Organisation dazu eine schriftliche Zustimmung abgegeben hat. Wenn DeuZert® gesetzlich verpflichtet ist, vertrauliche Informationen gegenüber Dritten offen zu legen, so wird die betreffende Organisation über diese Information vorab unterrichtet, soweit nicht gesetzliche/ behördliche Regelungen dagegenstehen.
- Die Organisation gewährt DeuZert® die Teilnahme von Trainees sowie die Durchführung von Witness-Audits seitens der Akkreditierungsstelle. Zusätzliche Kosten entstehen der Organisation dadurch nicht.
- Die Organisation hat der DeuZert® ohne Verzögerung über Angelegenheiten zu informieren, die die Fähigkeit des Managementsystems der Organisation beeinträchtigen könnte. Diese Angelegenheiten sind zum Beispiel Änderungen bezüglich:
 - der Rechts- oder Organisationsform, den wirtschaftlichen oder den Besitzverhältnissen (aktueller Rechtsformnachweis erforderlich),
 - Organisation und Management (z. B. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal)
 - Kontaktadressen, der Zentrale und den Standorten,
 - der vom zertifizierten Managementsystem erfassten Anwendungsbereich,
 - wesentlicher Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse sowie
- jegliche sonstigen Ereignisse, welche zur Folge haben können, dass Zertifizierungsvoraussetzungen vorübergehend oder dauerhaft nicht mehr vorliegen.