

**Deutsche Zertifizierung
in Bildung und Wirtschaft GmbH**

*Hochschulring 2
15745 Wildau*

**Verfahren zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015
einschließlich Umstellung bestehender Zertifizierungen
gem. DIN EN ISO 9001:2008 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
- Erstzertifizierungs-Audit
- 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) einschließlich Umstellung bestehender Zertifizierungen gem. DIN EN ISO 9001:2008 und spezieller Regelungen zu Auditzeiten der Zertifizierungsstelle DeuZert GmbH dar.

Ziel dieses Dokuments ist es, eine sichere, normenkonforme (Umstellung der) Zertifizierung nach/ auf 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.

Grundlagen sind das IAF-Dokument ID 9:2014: Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015 sowie die relevante 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) DIN EN ISO 9001:2015 qualifizierter Auditor(in) gemeint. Im Falle bisher für DIN EN ISO 9001:2008 berufene Auditoren(Innen) müssen diese nachweislich die DeuZert[®]-Abschluss-Qualifizierung über DIN EN ISO 9001:2015 erfolgreich absolviert haben und eine schriftlich dokumentierte Freigabe für den Einsatz als DIN EN ISO 9001:2015 Auditor durch den DeuZert[®]-Auditorenmanagementbeauftragten besitzen.

Erstzertifizierung und Bestimmung der Auditzeiten

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 des Kunden festzustellen. Entsprechend einem vom Auditor erstellten Auditplan führt der Auditor das Voraudit durch und dokumentiert dieses. Über die Ergebnisse des Vor-Audits erstellt der Auditor einen Bericht, der im Zertifizierungsausschuss geprüft wird. Der für das Vor-Audit vorgesehene Aufwand wird nicht auf den Aufwand des Zertifizierungsaudits angerechnet.

Zu beachten:

Die Bestimmung des Aufwandes für die Erst-Zertifizierung (Audit Stufe 1 plus Audit Stufe 2 plus Vor-/ Nachbereitung) weist folgende Besonderheit auf: Aufschlag auf die Auditzeit von DIN EN ISO 9001:2008 von min. 5%, jedoch mindestens 0,125 PT vor Ort, Basis ist die reguläre Bemessung der Auditzeit (Vorgaben der IAF-Personentagetabellen).

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 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 des Kunden beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Steigerung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

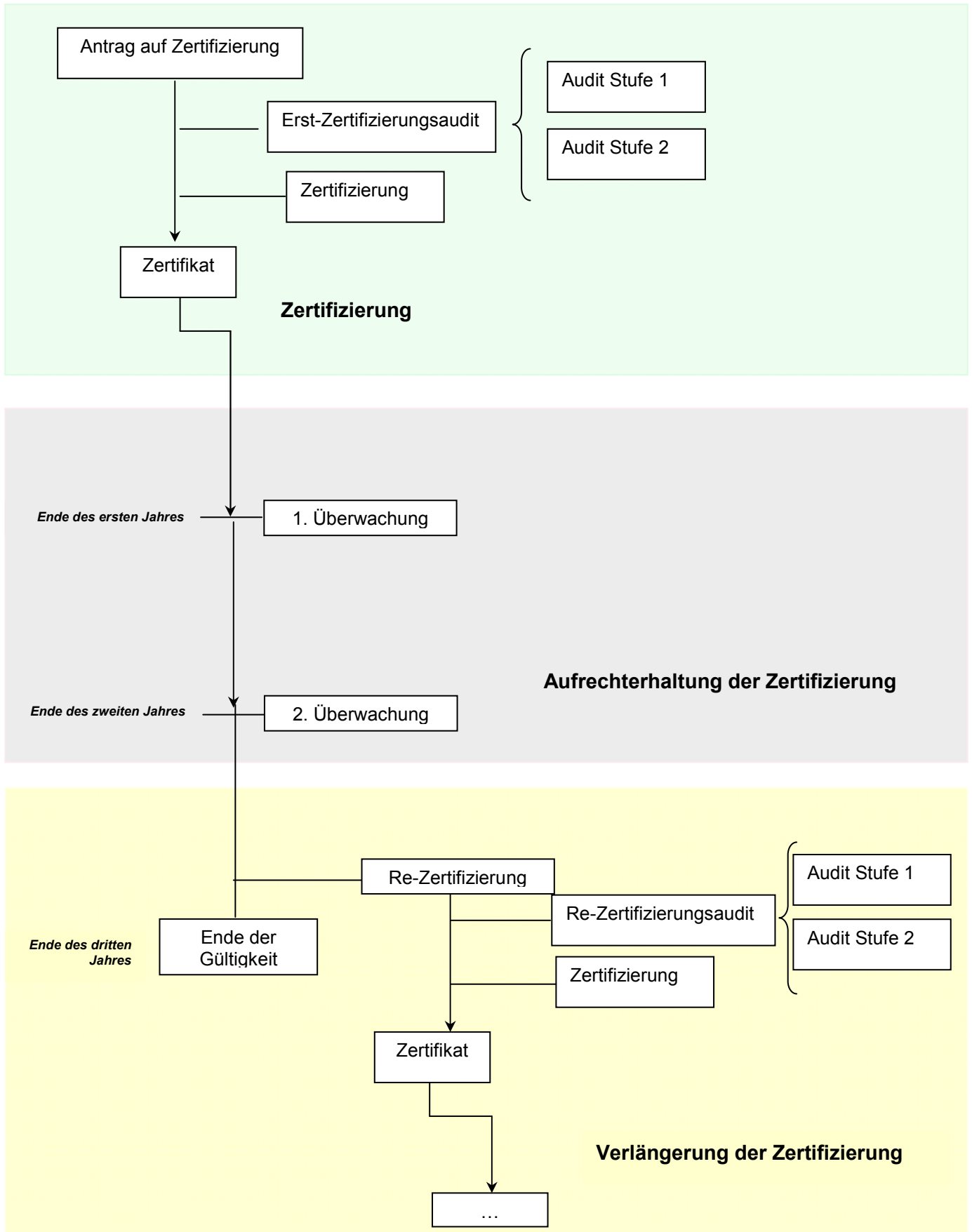
- Dokumentierte Informationen zur Unterstützung der Durchführung der Prozesse des Kunden. Dazu zählen sowohl solche, die die DIN EN ISO 9001:2015 fordert, als auch solche, die der Kunde als notwendig für die Wirksamkeit seines QM-Systems erachtet. Dies schließt auch dokumentierte Informationen externer Herkunft ein.
- Dokumentierte Informationen zur Qualitätspolitik des Kunden.
- Dokumentierte Informationen zu messbaren Qualitätszielen des Kunden.
- Relevante dokumentierte Informationen hinsichtlich der Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen des Kunden.
- Relevante dokumentierte Informationen zu den Merkmalen der durch den Kunden zu produzierenden Produkte/ 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 Standorts(e) des Kunden sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung (z.B. Qualitäts-, rechtliche Aspekte der Tätigkeiten des Kunden, damit verbundene Risiken usw.). Die Teilnehmer des Audits werden in einer Liste mit Unterschriften festgehalten.

Ziel ist es zu bewerten, in wie weit die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 für die Durchführung des Audit Stufe 2 vom Kunden erfüllt werden. Bei einer Nichterfüllung der Anforderungen der Norm, wird dem Kunden eine Frist zur 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 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. Im 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 des Kunden beurteilt. Es wird geprüft, ob das, was festgelegt wurde, tatsächlich verwirklicht wird.

Der Auditor führt entsprechend einem von ihm erstellten 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 dokumentierte Informationen, mitgelieferten Unterlagen, Aufzeichnungen oder ähnliche Dokumente und die Begehung von relevanten Bereichen ein.

Die Teilnehmer des Audits 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. 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.

In einem 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. 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 des Kunden zum Auditbericht) getroffen.

Basierend auf dem vom Kunden 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, Englisch 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 bei den zertifizierten Kunden jährliche Überwachungsaudits 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 der DeuZert® Kundendienst die vorhandenen Kundeninformationen - insbesondere die Anzahl der festgestellten Mitarbeiter. Änderungen in der Anzahl der Mitarbeiter 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.

Zu beachten:

Die Bestimmung des Aufwandes für das Überwachungsaudit (inkl. Vor-/ Nachbereitung) richtet weist für den Übergang von DIN EN ISO 9001:2008 auf DIN EN ISO 9001:2015 folgende Besonderheit auf: Aufschlag auf die Auditzeit von DIN EN ISO 9001:2008 von min. 20%, jedoch mindestens 0,5 PT vor Ort, Basis ist die reguläre Bemessung der Auditzeit (Vorgaben der IAF-Personentagetabellen).

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 Mitarbeiter, 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 dürfen frühestens 3 Monate vor dem Solltermin stattfinden. Vier Monate vor dem Solltermin informiert der DeuZert®-Kundendienst und vereinbart mit dem Kunden 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 des Kunden 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 Monaten.

4 Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats nimmt der DeuZert®-Kundendienst in der Regel Kontakt mit dem Kunden auf und sendet ihm den Antrag auf Re-Zertifizierung. Der Kunde 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 – dazu zählt insbesondere auch die Umstellung auf die Erfüllung der Anforderungen von DIN EN ISO 9001:2015 –, 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.

Zu beachten:

Die Bestimmung des Aufwandes für die Re-Zertifizierung (optional Stufe 1 plus Stufe 2 Audit plus Vor-/ Nachbereitung) weist für den Übergang von DIN EN ISO 9001:2008 auf auf DIN EN ISO 9001:2015 folgende Besonderheit auf: Aufschlag auf die Auditzeit von DIN EN ISO 9001:2008 von min. 10%, jedoch mindestens 0,25 PT vor Ort, Basis ist die reguläre Bemessung der Auditzeit (Vorgaben der IAF-Personentagetabellen).

Weitere Regelungen

Im Folgenden werden weitere Regelungen aufgelistet:

- Der Kunden 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 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 mit Ausgabejahr, der Geltungsbereich der Zertifizierung, die zertifizierten Standorte und die Gültigkeit des Zertifikats eingetragen. DeuZert kann den Unternehmensbeitrag aus diesem 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 Teilnahme von Trainees sowie 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,
 - der vom zertifizierten Managementsystem erfassten Anwendungsbereich,
 - wesentlicher Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse und
 - jegliche sonstige Ereignisse, welche zur Folge haben können, dass Zertifizierungsvoraussetzungen vorübergehend oder dauerhaft nicht mehr vorliegen.