Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, ISO 50001, ISO 37001, ISO 37301, ISO 55001, ISO 56001, SCC/SCP, ISO 13485, ISO 19443; ISO 21001, ISO 53001

Das Zertifizierungsverfahren eines Managementsystems nach ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, ISO 50001, SCC-VAZ, ISO 37001, ISO 37301, ISO 55001, ISO 56001,ISO 13485,ISO 19443, ISO 21001 oder ISO 53001 besteht aus der Erstzertifizierung, der Überwachung und der Re-Zertifizierung.

1. ERSTZERTIFIZIERUNGS-AUDIT

Das Erstzertifizierungs-Audit eines Managementsystems muss in zwei Stufen durchgeführt werden: Stufe 1 und Stufe 2. Beide Audits werden vor Ort beim Auftraggeber durchgeführt.

1.1. Auditvorbereitung

Nach Vertragsabschluss stimmt sich der Auditor mit dem Unternehmen über die weitere Vorgehensweise ab.

1.2. Stufe 1

Die Stufe 1 wird durchgeführt, um

- die Managementsystem-Dokumentation des Kunden zu bewerten,
- den Standort und die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal der Organisation des Kunden zu führen, um die Bereitschaft für die Stufe 2 zu ermitteln,
- den Status des Kunden sowie das Verständnis bezüglich der Anforderungen der Norm, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen und das Betreiben des Managementsystems zu bewerten,
- notwendige Informationen bezüglich des Anwendungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und des / der Standorts(e) des Kunden, bindender Verpflichtungen sowie Qualitäts-, Umwelt-, Energie- und Arbeitssicherheitsaspekte zu sammeln,
- die Planung von Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen,
- zu beurteilen, ob die internen Audits und Managementbewertungen geplant und durchgeführt werden und dass der Grad der Umsetzung des Managementsystems belegt und der Kunde für die Stufe 2 bereit ist,
- im Fall von SCC-Zertifizierungen: zu überprüfen, ob das SGU-MS gemäß SCC-VAZ mindestens seit drei Monaten in Kraft ist.

Falls in der Stufe 1 Schwachstellen festgestellt werden, sind diese vom Kunden bis zur Stufe 2 zu beheben.

Kann abschließend nicht positiv festgestellt werden, dass der Kunde für die Stufe 2 bereit ist, erfolgt der Abbruch des Zertifizierungsverfahrens der Stufe 1.

Für die Koordinierung der Tätigkeiten der Stufe 1 und ggf. die Abstimmung der beteiligten Auditoren untereinander ist der leitende Auditor verantwortlich.

Die Dokumentation erfolgt im Auditbericht (Stufe 1) und wird durch weitere Aufzeichnungen (z. B.: Auditfrageliste und handschriftliche Aufzeichnungen) ergänzt.

1.3. Stufe 2

Mit Beginn der Stufe 2 erhält der Kunde einen mit Auditplan.

Im Rahmen des Audits im Unternehmen überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems. Grundlage ist die jeweils zutreffende Norm (ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, SCC-VAZ, ISO 37001, ISO 37301, ISO 50001, ISO 13485, ISO 55001, ISO 56001, ISO 19443, ISO 21001, ISO 53001).

Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Anwendung des Managementsystems mit den dokumentierten Verfahren zu überprüfen und auf Erfüllung der Normforderungen hin zu bewerten. Dies erfolgt durch Befragung der Mitarbeiter, Einsichtnahme in mitgeltende Dokumente, Aufzeichnungen, Aufträge, Richtlinien sowie durch Begehung relevanter Bereiche.

Zum Abschluss des Vor-Ort-Audits findet ein Schlussgespräch statt. An diesem Gespräch nehmen mindestens die Mitarbeiter teil, die leitende Funktionen im Unternehmen haben und deren Bereiche in das Audit eingebunden waren. Der leitende Auditor berichtet über die einzelnen Elemente, erläutert positive und negative Ergebnisse.

Die Dokumentation erfolgt im Auditbericht (Stufe 2) und wird durch weitere Aufzeichnungen (z. B. Auditfrageliste und handschriftliche Aufzeichnungen) ergänzt.

1.4. Zertifikaterteilung

Die Erteilung des Zertifikates erfolgt mit der positiven Prüfung des Zertifizierungsverfahrens durch die Zertifizierungsstelle.

Das Zertifikat kann nur dann erteilt werden, wenn alle Nichtkonformitäten behoben sind, d. h. wenn die Korrekturmaßnahmen vom Audit-Team angenommen bzw. verifiziert sind und die Zertifizierungs-entscheidung erfolgt ist.

2. ÜBERWACHUNGSAUDITS

Im Rahmen der Vorbereitung auf die Überwachungsaudits ist das Unternehmen verpflichtet, der Zertifizierungsstelle wesentliche Änderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation ihres Unternehmens mitzuteilen.

Innerhalb der Gültigkeit des Zertifikates sind Überwachungsaudits jährlich durchzuführen mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit erfolgt.

Das erste Überwachungsaudit, das der Erstzertifizierung folgt, ist bis zum einplanungsrelevanten Datum, spätestens 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung, durchzuführen. Sämtliche folgenden Überwachungsaudits werden auf der Basis des planungsrelevanten Datums eingeplant und müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden.

Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht.

3. RE-ZERTIFIZIERUNGSAUDIT

Im Rahmen der Vorbereitung auf das Re-Zertifizierungsaudit ist das Unternehmen verpflichtet, der Zertifizierungsstelle wesentliche Änderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation ihres Unternehmens mitzuteilen.

Das Audit zur Re-Zertifizierung muss vor dem Ablauftermin des Zertifikates durchgeführt werden. Die Bewertung der Korrekturmaßnahmen und die Durchführung eventueller Nachaudits sowie die Zertifizierungsentscheidung muss vor Ablauf des bisherigen Zertifikates abgeschlossen sein.
Im Re-Zertifizierungsaudit findet eine Überprüfung der Dokumentation des Managementsystems des Unternehmens sowie ein Audit vor Ort statt, wobei die Ergebnisse des vorangegangenen Auditprogramms zu berücksichtigen sind. Es werden alle Normanforderungen auditiert.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können eine Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem oder im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Unternehmens gibt (z. B.: Gesetzesänderungen).

Die Audit-Methodik im Re-Zertifizierungsaudit entspricht der Stufe 2.

4. ERWEITERUNGSAUDIT

Soll der Geltungsbereich des bestehenden Zertifikates erweitert werden, so kann dies durch ein Erweiterungsaudit geschehen. Die Durchführung des Erweiterungsaudits kann im Rahmen eines Überwachungsaudits, Re-Zertifizierungsaudits oder zu einem eigens angesetzten Termin erfolgen.

Die Gültigkeitsdauer eines Zertifikates ändert sich dadurch nicht.

5. KURZFRISTIG ANGEKÜNDIGTE ODER UNANGEKÜNDIGTE AUDITS

Es kann erforderlich sein, kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits durchzuführen, um z.B. Beschwerden oder schwerwiegende Vorfälle zu untersuchen, als Konsequenz von Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Zertifizierungen. In solchen Fällen legt die Zertifizierungsstelle die Bedingungen, unter denen diese Audits durchgeführt werden, fest.

6. ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Generell können nur Zertifikate von akkreditierten Zertifizierungsstellen, wobei der Akkreditierer Unterzeichner der Multilateralen Agreements (MLA) von EA (European Co-operation for Accreditation)

ist, übernommen werden. Unternehmen mit Zertifikaten, die von nicht akkreditierten Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, sind als Neukunde zu behandeln.

Die ausstellende Zertifizierungsstelle wird über den geplanten Transfer informiert. Sobald von der ausstellenden Zertifizierungsstelle und dem Kunden keine Gründe bekannt sind, die einen Transfer des gültigen Zertifikats nach IAF MD 2:2023 ausschließen, kann der Transfer durchgeführt werden.

Es ist ein „Pre-Transfer-Review“ durch eine kompetente Person der übernehmenden Zertifizierungsstelle durchzuführen, dass aus der Durchsicht wichtiger Dokumente oder gegebenenfalls einem Besuch beim Kunden besteht.

Nach dem positiven Abschluss des Pre-Transfer Reviews kann TÜV NORD CERT als anerkennende Zertifizierungsstelle die Übertragung der Zertifizierung vornehmen und das anschließende Überwachungs- bzw. Re-Zertifizierungsaudit planen.

Der Zertifizierungszyklus des übertragenen Zertifikates basiert auf dem vorherigen. TÜV NORD CERT erstellt das Auditprogramm für den Rest des Zertifizierungszyklus.

Werden beim Pre-Transfer Review Probleme festgestellt, die den Abschluss der Übertragung verhindern, muss eine Erstzertifizierung durchgeführt werden.

Ausgesetzte Zertifikate oder solche, bei denen die Gefahr einer Aussetzung besteht, dürfen nicht übernommen werden.

Die ausstellende Zertifizierungsstelle wird informiert, sobald das Zertifikat erfolgreich transferiert ist.

7. ZERTIFIZIERUNG VON ORGANISATIONEN MIT MEHREREN STANDORTEN

Bei Organisationen mit mehreren Standorten (Multi-Standort-Organisationen) kann die Auditierung von Managementsystemen stichprobenartig erfolgen („Multisite-Zertifizierung“).

Eine Organisation mit mehreren Standorten muss keine eigene juristische Person sein, allerdings müssen alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Bindung mit der Zentrale der Organisation haben und einem gemeinsamen Managementsystem unterliegen, das durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und der regelmäßigen Überwachung sowie interner Audits durch die Zentrale unterliegt. Das bedeutet, dass die Zentrale das Recht besitzt, von den Standorten zu fordern, Korrekturmaßnahmen umzusetzen, wenn dies an einem Standort erforderlich ist. Gegebenenfalls sollte dies in der formellen Vereinbarung zwischen der Zentrale und den Standorten festgehalten werden.

Eignung einer Multi-Standort-Organisation für die Zertifizierung

- Gemeinsames Managementsystem, das durch die Zentrale festgelegt und gelenkt wird.

- Die Zentrale einer Multi-Standort-Organisation ist diejenige Stelle, von der aus der betrieblichen Kontrolle und Befugnisse der obersten Leitung der Organisation auf jeden Standort ausgeübt werden.
- Gleichartige Prozesse/Tätigkeiten an allen Standorten.
- Das gemeinsame Managementsystem der Organisation muss einer zentralen Managementbewertung unterliegen.
- Alle Standorte müssen dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen.
- Die Zentrale hat sicherzustellen, dass Daten von allen Standorten erhoben und analysiert werden, und muss nachweisen können, dass sie in dieser Hinsicht die Befugnis und Fähigkeit zur Einleitung organisatorischer Änderungen u. a. in Bezug auf Folgendes hat:
  - Systemdokumentation und Systemveränderungen,
  - Managementbewertung,
  - Beschwerden,
  - Bewertung von Korrekturmaßnahmen,
  - Planung interner Audits und Bewertung der Ergebnisse und
  - gesetzlich und behördliche Anforderungen, die anwendbaren Normen betreffen.

8. MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN

Für jede Nichtkonformität ist vom Unternehmen eine Ursachenanalyse durchzuführen und entsprechende Korrekturmaßnahmen sind zu implementieren. Das Unternehmen hat die Pflicht in Abhängigkeit der Schwere der Nichtkonformität, das Audit-Team innerhalb von 6 Wochen nach dem letzten Tag des Audits entweder über die festgelegten Korrekturmaßnahmen und Zieltermine oder über die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen zu unterrichten. Wird diese Frist nicht eingehalten, gilt das Audit als nicht bestanden. Es kann kein Zertifikat erteilt werden bzw. das Zertifikat wird zurückgezogen.

9. ZUSATZ FÜR DIE ZERTIFIZIERUNG NACH ISO 19443

Das Unternehmen hat die Pflicht innerhalb von maximal 45 Kalendertagen nach dem letzten Tag des Audits den Auditleiter entweder über die festgelegten Korrekturmaßnahmen und Zieltermine oder über die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen zu unterrichten.

Wenn die Art der Nichtkonformität sofortige Maßnahmen erfordert, ist das Unternehmen dazu verpflichtet, dem Leiter des Auditteams

- innerhalb von 7 Kalendertagen nach dem letzten Tag des Audits über die Sofortmaßnahmen einschließlich der Korrektur zu berichten und
- innerhalb der nächsten 21 Kalendertage mit dem Auditleiter eine Einigung über diese Maßnahmen zu erzielen.

Wenn die Art der Nichtkonformität keine sofortigen Maßnahmen erfordert, ist das Unternehmen dazu verpflichtet, dem Leiter des Auditteams

- innerhalb von 45 Kalendertagen nach dem letzten Tag des Audits über die Maßnahmen einschließlich der Korrektur zu berichten und
- ein endgültiger Abschluss von Maßnahmen zur Beherrschung von Nichtkomformitäten muss nach 3 Monaten erfolgen. Werden diese Fristen nicht eingehalten muss der Geltungsbereich der Zertifizierung eingeschränkt oder die Zertifizierung darf nicht gewährt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden.

Die Zertifizierungsstelle muss einen Antrag für eine Erstzertifizierung von einer Organisation berücksichtigen, die noch keine ITNS-Produkte oder -Dienstleistungen liefert, sofern die Organisation ein Managementsystem (z.B. ein Qualitätsmanagementsystem, dass die Anforderungen von ISO 9001 erfüllt) im betreffenden technischen Sektor implementiert und dieses Managementsystem die Anforderungen nach ISO 19443 erfüllt.

Wenn die Organisation seit dem letzten Audit (Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits) keine Tätigkeiten in dem Bereich der ITNS (important to nuclear safety) ausgeführt hat, muss die Zertifizierungsstelle weiterhin die anhaltende Fähigkeit der Organisation zur Einhaltung der Anforderungen der Norm ISO 19443 beurteilen.
Kommt die Zertifizierungsstelle zu dem Schluss, dass die Anforderung der Norm ISO 19443 erfüllt sind, wird die Zertifizierung bis zum nächsten Audit aufrechterhalten.

Die Organisation verpflichtet sich, über jegliche Aufnahmen, Unterbrechungen oder Wiederaufnahmen aller Tätigkeiten an ITNS-Produkten oder Dienstleistungen, die Zertifizierungsstelle zu informieren.
Die Zertifizierungsstelle muss die Planung eines zusätzlichen Audits in Betracht ziehen, dessen Umfang mit der wiederaufgenommenen Tätigkeit in Verbindung steht.

Kommt es zu keiner Wiederaufnahme im Bereich der ITNS muss die Zertifizierung zurückgezogen werden.