

Arbeitsanweisung

9.04 Zertifizierungsverfahren

Folgende organisatorische Voraussetzungen sind vor der Einleitung eines Zertifizierungsverfahrens zu erfüllen:

- Ein schriftlicher Auftrag des Kunden muss vorliegen.
- Der Auftrag muss dem Angebot der PrimeCert GmbH entsprechen. Die Übereinstimmung wird vom Leiter der Zertifizierungsstelle geprüft. Bei Abweichungen erfolgt eine Klärung mit dem Kunden. Die Prüfung ist zu dokumentieren.
- Die Person(en), die in der Zertifizierungsstelle am Zertifizierungsverfahren beteiligt ist(sind) dürfen dabei nicht beratend tätig sein und vom Auftraggeber bzw. Kunden nicht wirtschaftlich abhängig sein.
- Die einzusetzenden Auditoren, dürfen zwei Jahre vor dem Beginn des Verfahrens nicht als Berater beim Kunden tätig gewesen sein und dürfen vom Kunden nicht wirtschaftlich abhängig sein.

Bei der Auswahl des Auditteams wird auf die Unabhängigkeit der Auditoren und Fachexperten geachtet. Die Auswahl der Auditoren bzw. die Zusammenstellung des Auditorenteams trifft der Leiter der Zertifizierungsstelle auf Basis der vorhandenen Liste der zugelassenen Auditoren, deren fachlicher Qualifikation in den unterschiedlichen Fachgebieten und Standards und deren persönlicher Kompetenz.

Bei Bedarf erfolgt bei größeren Auditprojekten eine Vorabteambesprechung der Auditoren unter Leitung des Leiters der Zertifizierungsstelle. In dieser Besprechung werden die Rollen der einzelnen Auditoren innerhalb des Teams definiert und besprochen. Zur Durchführung des Audits erteilt der Leiter der Zertifizierungsstelle eine schriftliche Beauftragung an die Auditoren. Dieser Auftrag beinhaltet die zu leistenden Tage für die Dokumentationsprüfung; die angebotenen Audittage und Angaben zur Reiselogistik.

Auf Kundenwunsch wird vorab ein Qualifikationsprofil des Auditors erstellt. Sollte ein Kunde Bedenken gegen einen Auditor haben, so kann er dies schriftlich anmelden. Sofern möglich wird dann für die Auditierung ein anderer Auditor bestellt.

Der Auditleiter bewertet die vom Kunden übergebene QMS-Dokumentation sowie ggf. weitere detaillierende Unterlagen, die die Erfüllung der bestehenden Anforderungen an das QM-System dokumentieren.

Im Falle fehlender Unterlagen und Unklarheiten kann es erforderlich sein, zusätzliche Unterlagen anzufordern oder ggf. im Rahmen des Audits vor Ort zu überprüfen.

Sollte die QMS-Dokumentation nicht den Anforderungen entsprechen und/oder zu viele Unklarheiten besitzen, ist der Kunde vor der Durchführung zur Überarbeitung der QMS-Dokumentation und zur erneuten Einreichung der Dokumente aufzufordern.

Arbeitsanweisung

9.04 Zertifizierungsverfahren

Die Durchführung der Bewertung der Dokumentation ist zu protokollieren und dem Kunden vor Auditdurchführung zur weiteren Bearbeitung bzw. zur Vorbereitung des Audits zukommen zu lassen. Festgestellte Abweichungen sind vom Kunden zu korrigieren und zu implementieren bevor das Audit durchgeführt werden kann.

Die Planung zur Durchführung von Audits unter Verwendung des Auditplans erfolgt nach Abschluss der Dokumentationsprüfung durch den Auditleiter in Absprache mit dem Kunden. Bei Audits in Unternehmen mit mehreren Niederlassungen erfolgt die Auswahl der zu begutachtenden Bereiche nach Durchsicht der internen Auditberichte aller Bereiche. Mit Hilfe der Auditmatrix wird sichergestellt, dass jede Niederlassung/Standort im Rahmen des Verfahrens innerhalb von drei Jahren mindestens einmal begutachtet wird. Das Hauptunternehmen unterliegt bei jedem Audit der Begutachtung.

Im Auditplan ist der voraussichtliche Zeitaufwand für jede einzelne Organisationseinheit aufzuführen. Hinzu kommt der Zeitaufwand für das Eröffnungs- und Abschlussgespräch und pro Audittag ca. eine Stunde für interne Abstimmungen des Auditorenteams.

Im Zuge des Audits wird die Wirksamkeit des durch den Kunden eingeführten und gelebten QM-Systems auf der Grundlage der vereinbarten Norm geprüft. Das Audit orientiert sich an den Anforderungen der ISO 19011.

Das Audit beginnt mit einem Eröffnungsgespräch, bei dem die Beteiligten ggf. Änderungen in der Vorgehensweise abstimmen können. Sind keine Änderungswünsche vorhanden wird das Audit nach den im Auditplan festgelegten Organisationseinheiten im Gespräch mit den zuständigen Personen durchgeführt. Das Auditorenteam arbeitet gemäß Auditplan gemeinsam oder allein. Die Auditoren werden während des Audits durch einen benannten Vertreter des Kunden begleitet. Es müssen objektive Belege für die Darstellungen der QM-Dokumentation und Ausführungen der angesprochenen Mitarbeiter ermittelt werden. Dazu müssen sich die Auditoren durch persönliche Einsichtnahme von der Einhaltung der festgelegten Forderungen überzeugen. Diese Belege sind in der Liste der Konformitätsnachweise zu dokumentieren.

Die Namen der befragten Personen und die Bereiche sind in der Liste der Auditteilnehmer zu dokumentieren.

Ist im Verlauf des Audits abzusehen, dass die Auditziele nicht erreicht werden können, oder dass ein unmittelbares und erhebliches Risiko für den Auditor oder das Auditteam besteht, muss der Auditteamleiter dem Kunden und, falls möglich, der PrimeCert GmbH Bericht erstatten, um die entsprechenden Maßnahmen festzulegen. Zu diesen Maßnahmen

Arbeitsanweisung

9.04 Zertifizierungsverfahren

können die erneute Bestätigung oder die Veränderung des Auditplans, Änderungen an den Zielen oder am Auditumfang oder auch der Abbruch des Audits gehören. Der Auditteamleiter muss der PrimeCert GmbH über die Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen Bericht erstatten. Auch muss der Auditteamleiter gemeinsam mit dem Kunden jeglichen Änderungsbedarf am Auditumfang, der sich im Verlauf der Audittätigkeiten vor Ort herausstellt überprüfen und an die PrimeCert GmbH übermitteln.

Nach Beendigung des Audits bespricht sich das Auditteam intern um die Auditnotizen abzustimmen und das weitere Vorgehen zu besprechen. In dieser Besprechung legt das Auditteam die getroffenen Maßnahmen fest dabei gelten:

- kA (kritische Abweichung) = relevante Anforderungen der Norm und/oder des bestehenden Regelwerks werden nicht erfüllt.
- gA (geringe Abweichung) = bestehende Regelungen des QM Systems werden nicht in allen Bereichen analog den Forderungen der Norm, des Regelwerkes und/oder der bestehenden QM Dokumentation umgesetzt.
- F (Feststellung) = Anmerkungen bzw. Empfehlung des Auditorenteams zu dem bestehenden QM System.

Im Anschluss an die Besprechung des Auditorenteams erfolgt ein Abschlussgespräch mit dem Kunden. Es ist vom Auditleiter darauf zu achten, dass das Auditteam sich bei der Kommentierung auf den gemeinsam getroffenen Konsens beschränkt und keine individuelle Kommentierung des Audits mehr erfolgt.

Gemeinsam mit dem Kunden werden die getroffenen Abweichungen besprochen und dokumentiert. Sofern der Kunde mit der Bewertung des Auditteams nicht zufrieden ist, kann er in der Abschlussbesprechung die vom Auditteam getroffenen Abweichungen/Feststellungen kommentieren. Ziel ist es einen gemeinsamen Konsens zu finden und in den entsprechenden Auditdokumenten zu protokollieren und zu unterschreiben. Eine Kopie der Abweichungsberichte wird vom Kunden gegengezeichnet. Das Original verbleibt beim Auditleiter. Sofern es bei Feststellungen/Abweichungen zu keiner Einigung kommt, hat der Kunde das Recht dies für den Zertifizierungsausschuss zu kommentieren.

Der Auditleiter ist im Verlauf der Abschlussbesprechung nicht berechtigt eine rechtsverbindliche Aussage über die Zertifikatserteilung zu machen. Er darf lediglich seine Empfehlung äußern.

Für die im Rahmen des Abschlussgesprächs getroffenen Abweichungen/Feststellungen gelten folgende Fristen:

Arbeitsanweisung

9.04 Zertifizierungsverfahren

- kA (kritische Abweichung): muss innerhalb von maximal 90 Tagen schriftlich mitgeteilt und belegt werden. Wird dieser Zeitraum überschritten, muss ein neues Zertifikataudit durchgeführt werden. Der Auditleiter muss den Kunden ausdrücklich darauf hinweisen.
- gA (geringe Abweichung): es gilt der zwischen Auditor und Kunde vereinbarte Termin der jedoch ein Jahr nicht überschreiten darf. Sollte die Abarbeitung nicht innerhalb der Frist / bis zum nächsten Audit erfolgt sein, eskaliert eine Feststellung automatisch zur kritischen Abweichung.
- F (Feststellung): Es besteht für den Kunden keine Verpflichtung Empfehlungen des Auditteams umzusetzen.

Für die Bearbeitung der geringen Abweichungen wird vom Auditleiter gemeinsam mit dem Kunden eine angemessene Frist vereinbart. Der Nachweis gegenüber dem Auditleiter, dass die geringe Abweichung abgearbeitet wurde, ist beim nächsten Audit zu erbringen. Bei Bedarf erfolgt eine erneute Prüfung vor Ort. Die Abarbeitung wird im Auditbericht notiert.

Der Auditleiter erstellt einen Auditbericht, den er mit den übrigen Unterlagen an die Zertifizierungsstelle schickt.

Der verantwortliche Sachbearbeiter der Zertifizierungsstelle überprüft die eingereichten Unterlagen hinsichtlich Vollständigkeit und logischer Nachvollziehbarkeit des Audits. Der Zertifizierungsstellenleiter hat jederzeit das Recht, genannte Personen des Kunden zum Auditverlauf zu befragen bzw. vom Kunden Einblick zu in der Konformitätsliste geführten Unterlagen zu nehmen.

Im Rahmen des Veto Prüfverfahrens des bestellten Veto-Auditors prüft dieser die fachliche Richtigkeit der eingereichten Unterlagen. Sollten bei dieser Vetoprüfung fehlerhafte und/oder unvollständige Unterlagen festgestellt werden, ist der Entscheid über die Zertifizierung so lange auszusetzen, bis die Unterlagen nachgereicht und/oder die Unklarheiten geklärt wurden.

Der Kunde erhält vom Leiter des Zertifizierungsstelle einen schriftlichen Bericht über die Bewertung seines QM-Systems und bei positiver Begutachtung sein Zertifikat. Sowie die vollständig ausgefüllten Abweichungsberichte mit Ergebnis und Verifizierung

Eine Liste der Zertifikate mit deren Gültigkeiten wird vom Geschäftsführer der PrimeCert GmbH geführt. Diese Auflistung ermöglicht auf Basis einer berechtigten Anfrage die Gültigkeit einer bestimmten Zulassung zu

Arbeitsanweisung

9.04 Zertifizierungsverfahren

bestätigen bzw. den Grund für den Entzug bzw. die Nichtgültigkeit zu erläutern.

Kurzfristig angekündigte Audits:

Es kann für die PrimeCert GmbH erforderlich sein, kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits bei den zertifizierten Kunden durchzuführen, um Beschwerden zu untersuchen oder als Konsequenz von Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Kundenzertifizierungen. In solchen Fällen

- a) muss die PrimeCert GmbH die Bedingungen, unter denen diese kurzfristigen Begehungen durchgeführt werden, beschreiben und den zertifizierten Kunden (in Dokumenten wie unter 8.5.1 beschrieben) vorab bekannt machen
- b) muss die PrimeCert GmbH bei der Benennung des Auditteams zusätzliche Sorgfalt walten lassen, da dem Kunden die Möglichkeit fehlt, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.

Alle Dokumente des Audits werden in dem entsprechenden Kundenordner gespeichert.