



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 Reise Logistik.

Auf Kundenwunsch wird vorab ein Qualifikationsprofil des Auditors erstellt. Sollte ein Kunde Bedenken gegen einen Auditor haben, so kann er dies mit der Zustimmung zum Auditor mitteilen. Eine Ablehnung ist zu begründen. Sofern möglich wird für die Auditierung ein anderer Auditor bestellt. Ist dies nicht möglich kann es zur Stornierung des Auftrags kommen.

Ein Zertifizierungszyklus beginnt mit dem Zertifizierungsaudit, das in S1- und S2 Audit geteilt ist. Nur nach erfolgreichem S1-Audit kann ein S2-Audit erfolgen. Nach bestandenem Zertifizierungsaudit muss das erste Überwachungsaudit vor Jahresfrist

erfolgreich abgeschlossen sein. Das 2. Überwachungsaudit erfolgt im Folgejahr. Im 3. Jahr beginnt ein neuer Zertifizierungszyklus mit der Re-Zertifizierung, die vor Ablauf des auf 3 Jahre befristeten Zertifikates, abgeschlossen sein muss. Üblicherweise erfolgt im Rahmen des Re-Zertifizierungsaudits eine Dokumentenprüfung. Alle Nichtkonformitäten aus dem vorhergegangenen Zyklus müssen zu diesem Zeitpunkt geschlossen sein.

S1-Audit / Dokumentenprüfung

Der Leadauditor bewertet die vom Kunden übergebene QMS-Dokumentation sowie ggf. weitere detaillierte 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.

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 Dokumentenprüfung (S1-Audit) durch den Auditleiter in Absprache mit dem Kunden.

Bei Audits in Unternehmen mit mehreren Niederlassungen erfolgt die Auswahl der zu begutachtenden Bereiche unter Berücksichtigung der Größe, des geografischen Standorts und der in den Standorten ausgeführten Prozesse. 25% der Stichproben werden nach dem Zufallsprinzip ermittelt. Ergeben sich bei Durchsicht der internen Auditberichte Unklarheiten, kann die Auswahl der Stichproben angepasst werden.

Die Zentrale 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. Berücksichtigt werden pro Audittag 30 Minuten für kleine Pausen und Bewegung im Gebäude. Diese 30 Minuten, als auch weiter 30 Minuten Mittagspause (die einzuhalten ist) werden nicht als Auditzeit gerechnet. Ebenfalls nicht der Auditzeit angerechnet wird der Einsatz der Fachexperten. Fachexperten sind stets von einem Auditor zu begleiten.

S2-Audit

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 beginnt mit einem Eröffnungsgespräch, bei dem die Beteiligten ggf. Änderungen in der Vorgehensweise abstimmen können. Der Betriebsablauf des zu Kunden soll so wenig als möglich gestört werden. Im Eröffnungsgespräch werden die Auditkriterien und der Geltungsbereich abgeglichen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Audit von beiden Seiten abgebrochen werden kann. Auch wird die dazu ermutigt Fragen zu stellen.

Sind keine Änderungswünsche vorhanden wird das Audit nach den im Auditplan festgelegten Organisationseinheiten im Gespräch mit den zuständigen Personen durchgeführt. 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.

Einzusehen sind alle in der Norm geforderten „dokumentierten Informationen“

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

4.4.2.a+b Qualitätsmanagement und dessen Prozesse

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

6.2.1 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

7.1.5.1 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

7.2 Kompetenz

7.5 Dokumentierte Information

8.1. Betriebliche Planung und Steuerung

8.2.3.2 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

8.3.2 Entwicklungsplanung

8.3.3 Entwicklungseingaben

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

8.3.6 Entwicklungsänderungen

8.4.1 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

8.5.6 Überwachung von Änderungen

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

8.7.2 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

9.1.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.2.2 Internes Audit

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

10.2.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Hiervon sind Kopien an die Zertifizierungsstelle zu geben. Die Kopien dürfen anonymisiert oder geschwärzt werden.

Die Namen der befragten Personen und Abteilung/Funktion sind in der Liste der Auditteilnehmer zu dokumentieren. Zu dokumentieren ist auch die Teilnahme am Eröffnungs- und Abschlussgespräch.

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 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, um die Erkenntnisse aus dem Audit abzustimmen und das weitere Vorgehen zu besprechen. In dieser Besprechung legt das Auditteam die getroffenen Maßnahmen fest dabei gelten:

- kN (kritische Nichtkonformität) = relevante Anforderungen der Norm und/oder des bestehenden Regelwerks werden nicht erfüllt.
- gN (geringfügige Nichtkonformität) = 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 festgestellten Nichtkonformitäten besprochen und dokumentiert. Akzeptiert der Kunde die Nichtkonformität nicht, so ist dies vom Kunden zu begründen.

Der Kunde analysiert die Ursache, die zur Nichtkonformität führt und legt die Maßnahme zur Behebung der Nichtkonformität fest.

Der Kunde terminiert die Abarbeitung unter Einhaltung der Frist von 6 Monaten nach dem letzten Audittag.

Der Auditteamleiter akzeptiert die Maßnahme oder lehnt diese mit Begründung ab. Er überwacht und bewertet die Abarbeitung der Nichtkonformität. Bei Bedarf erfolgt eine erneute Prüfung vor Ort.

Die Nichtkonformität wird nach nachweislich erfolgreicher Abarbeitung vom Auditteamleiter geschlossen und im Auditbericht entsprechend vermerkt. Feststellungen müssen vom Kunden nicht angenommen werden,

Sofern der Kunde mit der Bewertung des Auditteams nicht zufrieden ist, kann er in der Abschlussbesprechung die vom Auditteam getroffenen Nichtkonformitäten/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/Nichtkonformitäten zu keiner Einigung kommt, hat der Kunde das Recht dies für die ZSL zu dokumentieren. Es ist auf die Möglichkeit der Beschwerde hinzuweisen.

Im Auditbericht sind alle ungelösten Meinungsverschiedenheiten zu dokumentieren.

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

Der Auditleiter erstellt einen Auditbericht, den er mit den Kopien der eingesehenen Beispiele/Dokumente, der Liste der eingesehenen Dokumente und Beispiele, der Teilnehmerliste sowie ggf. weiterer Dokumente an die Zertifizierungsstelle schickt.

Der verantwortliche Sachbearbeiter der Zertifizierungsstelle überprüft die eingereichten Unterlagen hinsichtlich Vollständigkeit.

In der Vetoprüfung wird die logische Nachvollziehbarkeit des Audits und die Plausibilität des Berichts geprüft. Es wird nach formalen und sachlichen Fehlern geprüft.

Der Vetoauditor kann die Zertifizierungsempfehlung des Auditors bestätigen oder dieser widersprechen.

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 Entschcheid 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. Die vollständig ausgefüllten Berichte zu Nichtkonformitäten mit Ergebnis und Verifizierung werden ebenfalls an den Kunden geschickt.

Eine Liste der Zertifikate mit deren Gültigkeiten, wird vom ZSL der PrimeCert GmbH geführt. Diese Auflistung ermöglicht auf Basis einer berechtigten Anfrage die Gültigkeit einer bestimmten Zulassung zu 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, als Konsequenz von Änderungen oder als Reaktion auf ausgesetzte Kundenzertifizierungen.

In solchen Fällen

a) wird die PrimeCert GmbH die Bedingungen, unter denen diese kurzfristigen Begehungen durchgeführt werden, beschreiben und dem zertifizierten Kunden vorab bekannt machen

b) die PrimeCert GmbH lässt bei der Benennung des Auditteams zusätzliche Sorgfalt walten, da dem Kunden die Möglichkeit fehlt, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.

Alle Dokumente des Audits werden in dem entsprechenden Kundenordner abgelegt.

PrimeCert GmbH 01.12.2022