

## **099 F Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens**

Das Zertifizierungsverfahren zur Überprüfung eines Managementsystems unterteilt sich in 3 Phasen. Die Auditoren werden vom Zertifizierungsstellenleiter entsprechend der Zulassung für die Branche und Qualifikation ausgewählt.

Die nachfolgend beschriebenen Auditierungs- und Zertifizierungstätigkeiten haben grundsätzlich zum Ziel, die Konformität des Managementsystems des zu zertifizierenden Unternehmens mit den Anforderungen der zugrunde gelegten normativen Dokumente und zu den festgelegten Prozessen und Dokumentation des vom Unternehmen entwickelten Managementsystems festzustellen. Weiterhin wird die Fähigkeit des Managementsystems, die Erfüllung der geltenden gesetzlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen durch das Unternehmen sicherzustellen sowie die Wirksamkeit des Managementsystems in Bezug auf die Sicherstellung, dass das Unternehmen dauerhaft seine festgelegten Ziele erfüllt, beurteilt. Im Ergebnis der Auditierungs- und Zertifizierungstätigkeiten werden ggf. Bereiche für mögliche Verbesserungen des Managementsystems aufgezeigt oder, falls zutreffend, kritische und nicht-kritische Abweichungen vergeben.

Die für diese Auditierungs- und Zertifizierungstätigkeiten notwendigen Auditumfänge sind dem jeweiligen Auditprogramm (siehe Angebot) und dem Auditplan zu entnehmen.

### **1. Antragsprüfung**

Das an einer Zertifizierung interessierte Unternehmen wird gebeten, alle für die Angebotserstellung erforderlichen Daten im Kundenfragebogen anzugeben, damit die Zertifizierungsstelle gemäß anerkannter Regeln den Umfang einer Zertifizierung bewerten und kalkulieren kann. Die antragstellende Organisation erhält ein unverbindliches Angebot zur Zertifizierung und sendet bei Einverständnis mit den Zertifizierungsbedingungen einen Auftrag für die Zertifizierung an die Zertifizierungsstelle.

Sollte der Zertifizierungsstelle den vom Unternehmen im Kundenfragebogen beantragten Zertifizierungsumfang bzw. Geltungsbereich der Zertifizierung nicht realisieren können, so wird kein Angebot zur Zertifizierung an die antragstellende Organisation gesendet und dem Unternehmen werden die Gründe für die Ablehnung durch die Zertifizierungsstelle mitgeteilt.

### **2. Audit Stufe-1 und Bewertung der eingereichten Managementsystemunterlagen**

Das Zertifizierungsaudit beginnt mit einem Audit Stufe-1 und der Prüfung der eingereichten Managementsystemunterlagen (z.B. Handbuch, falls vorhanden; Organigramm, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Berichte zu internen Audits und letzte Managementbewertung).

Der Auftraggeber reicht dem Auditleiter in einer angemessenen Frist vor dem Zertifizierungsaudit die Managementsystemunterlagen in ihrer aktuellen Fassung ein. Die Managementsystemunterlagen werden vom Auditleiter anhand der spezifischen Normenforderungen bewertet.

Teile der Überprüfung der Managementsystemdokumentation können vor Ort beim Auftraggeber während des Audits Stufe-1 erfolgen.

Rechtzeitig vor Beginn des Audits Stufe-1 erhält der Auftraggeber einen Auditplan für das Stufe-1 Audit.

Der Auditplan wird vor Beginn des Audits im Einführungsgespräch mit dem Auftraggeber inhaltlich abgestimmt. Das Audit Stufe-1 hat die Aufgabe, die Managementsystem-Dokumentation zu prüfen, den Standort und die standortspezifischen Bedingungen zu beurteilen, entsprechende Gespräche mit dem Kunden zu führen, um zu bewerten, ob das Verständnis bezüglich der Anforderungen der Norm vorhanden ist. Es werden die notwendigen Informationen bezüglich des Geltungsbereichs bzw. Anwendungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und der Standorte sowie zugehöriger gesetzlicher und behördlicher Aspekte und deren Einhaltung gesammelt. Weiterhin wird beurteilt, ob die internen Audits und Managementbewertungen durchgeführt wurden und ob der Grad der Umsetzung des Managementsystems belegt, dass das Stufe-2 Audit erfolgen kann.

Der Auftraggeber erhält einen Bericht zum Stufe-1 Audit einschließlich der Bewertung der Managementsystemunterlagen. Festgestellte kritische oder nicht-kritische Abweichungen müssen nachweislich vor Beginn des Stufe-2 Audits behoben worden sein. Es dürfen maximal 6 Monate zwischen Stufe-1 und Stufe-2 Audit liegen. Treten bedeutende Änderungen bezüglich des zu zertifizierenden Managementsystems des Antragstellers ein, so kann es erforderlich sein, die gesamte Stufe-1-oder Teile davon zu wiederholen.

Falls zutreffend, wird der Antragsteller informiert, falls die Ergebnisse des Audits Stufe-1 zu einer Verschiebung oder zu einer Stornierung des Audits der Stufe-2 führen.

Nach Klärung aller Abweichungen und/oder Unklarheiten findet das Stufe-2 Audit statt. Bei Überschreitung der Zeitschiene von 6 Monaten ist ein erneutes Stufe-1-Audit durchzuführen.

### **3. Audit Stufe-2**

Vor Beginn des Audits Stufe-2 erhält der Auftraggeber einen Auditplan für das Stufe-2 Audit. Im Stufe 2-Audit wird die Wirksamkeit des Managementsystems unter Beachtung der spezifischen Normforderungen sowie der Festlegungen des eingeführten Managementsystems anhand konkreter Beispielvorgänge und Abläufe im Stichprobenverfahren überprüft.

Aufgabe des Unternehmens im Stufe-2 Audit ist es, die praktische Anwendung ihres dokumentierten Managementsystems zu demonstrieren. Nach Beendigung des Audits wird der Auftraggeber in einem Abschlussgespräch über das Auditergebnis unterrichtet.

Abweichungen werden in Abweichungsberichten dokumentiert. Der Auditleiter entscheidet über die Einstufung in kritische oder nicht-kritische Abweichungen. Das Ergebnis des Audits wird in einem Bericht dokumentiert.

#### **Verfahrensweise bei identifizierten kritischen Abweichungen**

Eine kritische Abweichung liegt vor, wenn ein Normpunkt bzw. Prozesselement als Ganzes nicht im geforderten Maß beschrieben und / oder umgesetzt ist und dadurch u.a. eine Lieferung von fehlerhaften Produkten / Dienstleistungen wahrscheinlich wird.

Vom Auftraggeber ist die Ursache dieser Nichtkonformität zu analysieren und Korrekturen sowie Korrekturmaßnahmen innerhalb von 2 Wochen nach dem Audit festzulegen. Die Umsetzung der Korrekturen sowie Korrekturmaßnahmen muss innerhalb von maximal 3 Monaten erfolgen (davon abweichend bei Zertifizierungsaudit: innerhalb von maximal 6 Monaten ab dem letzten Tag der Stufe-2, sonst muss ein erneutes Stufe-2-Audit durchgeführt werden).

Eine kritische Abweichung führt entweder zu einem Nachaudit, d.h. eine erneute Überprüfung vor Ort, oder zur Einreichung neuer Unterlagen und Nachweise. Über den Umfang des Nachaudits entscheidet der Auditleiter, es werden jedoch nur die von der kritischen Abweichung betroffenen Managementsystemprozesse auditiert. Das Nachaudit wird nach dem erforderlichen Aufwand berechnet.

Eine Zertifikatserteilung oder ein Fortbestehen der Zertifizierung kann erst nach Bestätigung der Umsetzung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen durch den Auditleiter empfohlen werden.

#### **Verfahrensweise bei identifizierten nicht-kritischen Abweichungen**

Eine nicht-kritischen Abweichung liegt vor, wenn eine Unzulänglichkeit in der Beschreibung oder Umsetzung in einem Teil eines Normpunktes oder Prozesselementes festgestellt wurde.

Vom Auftraggeber ist die Ursache dieser Nichtkonformität zu analysieren und Korrekturen sowie Korrekturmaßnahmen innerhalb von 2 Wochen nach dem Audit festzulegen. Bewertet der Auditleiter die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen als geeignet, die Unzulänglichkeit zu beheben, kann er die Zertifikatserteilung oder ein Fortbestehen der Zertifizierung empfehlen. Die Umsetzung der festgelegten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wird spätestens im nächsten planmäßigen Überwachungsaudit durch den Auditleiter überprüft und bewertet.

### **4. Zertifikatserteilung und Aufrechterhaltung der Zertifizierung**

Die Erteilung des Zertifikates erfolgt mit der Freigabe des Zertifizierungsverfahrens durch den Zertifizierungsstellenleiter. Im Rahmen der Freigabe des Zertifizierungsverfahrens kann die Zertifizierungsstelle eine vom leitenden Auditor abweichende Wertung der Erfüllung von Normenforderungen treffen. Liegt der Vertrag über die Zertifizierung unterschrieben vor, werden die Zertifikate (ggf. mehrere Sprachen) dem Auftraggeber mit dem Vertrag und dem Auditbericht zugestellt. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates beträgt drei Jahre, wenn für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung jährlich Überwachungsaudits im Unternehmen durchgeführt werden.

Sollten im Rahmen der Gültigkeitsdauer des Zertifikates signifikante Änderungen im Geltungsbereich oder in den Unternehmensdaten auftreten, werden diese Änderungen im nächsten Überwachungsaudit oder in einem Erweiterungsaudit überprüft. Es wird bei Erfordernis beiderseitig eine Vertragsänderung gemäß der Änderungspunkte unterschrieben.

### Überwachungsaudits:

Innerhalb der 3-jährigen Zertifikatsgültigkeit werden jährlich Überwachungsaudits durchgeführt. Im Überwachungsaudit wird stichprobenweise überprüft, ob das zertifizierte Managementsystem weiterhin die Anforderungen erfüllt.

Das 1. Überwachungsaudit nach der Erstzertifizierung muss innerhalb eines Jahres nach der Freigabe des Zertifizierungsverfahrens durchgeführt werden. Eine Verschiebung des Audittermins über diesen Solltermin hinaus führt zur Aussetzung (sofortige Aussetzung bei Überschreitung des Solltermins) oder Zurückziehung des Zertifikates (6 Monate nach dem Solltermin).

Das 2. Überwachungsaudit ist analog bis 2 Jahre nach der Freigabe des Zertifizierungsverfahrens durchzuführen. Die Aussetzung erfolgt 3 Monate nach dem Solltermin, die Zurückziehung 6 Monate nach dem Solltermin.

Langfristig vor dem planmäßigen Überwachungsaudit wird der Antragssteller durch die Zertifizierungsstelle über das anstehende Audit und das geplante Auditteam informiert. Der Antragssteller wird gleichzeitig gebeten, Änderungen im Unternehmen wie z.B. veränderte Mitarbeiteranzahl oder geänderter Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle mitzuteilen. Der Audittermin wird zwischen Antragssteller und Auditleiter abgestimmt.

Der Antragssteller erhält zur Auditvorbereitung einen Auditplan mit den zu prüfenden normspezifischen Anforderungen. Es müssen nicht alle Normforderungen in jedem Überwachungsaudit geprüft werden.

Bei kritischen oder nicht-kritischen Abweichungen wird wie beim Zertifizierungsaudit verfahren. Bei schwerwiegenden kritischen Abweichungen kann das Zertifikat entzogen werden. Nach dem Überwachungsaudit erhält der Antragssteller einen Bericht über die Ergebnisse des Audits.

### Aussetzung und Wiederherstellung nach einer Aussetzung:

Bei einer ausgesprochenen Aussetzung ist die Zertifizierung zeitweilig außer Kraft gesetzt. Das zertifizierte Unternehmen ist in dieser Zeit nicht befugt, mit der Zertifizierung, einschließlich dem Zertifikat und Zertifizierungszeichen, zu werben. Durch ein erfolgreich durchgeführtes Audit und anschließender Freigabe des Zertifizierungsverfahrens kann eine Erneuerung der Zertifizierung stattfinden und die Zertifikatsgültigkeit wiedererlangt werden. Weitere Regelungen sind im Zertifizierungsvertrag enthalten.

### Zurückziehung:

Eine Zurückziehung des Zertifikates muss 6 Monate nach Überschreitung des Solltermins des Überwachungsaudits durch die Zertifizierungsstelle erfolgen. Mit erfolgter Zurückziehung erlischt die Befugnis des Antragsstellers, mit der Zertifizierung zu werben. Die zurückgezogenen Zertifikate sind an die Zertifizierungsstelle zurückzusenden. Nach einer erfolgten Zurückziehung kann eine Zertifizierung nur als Neuzertifizierung durchgeführt werden.

### Verweigerung der Zertifizierung:

Eine Verweigerung der Zertifizierung kann erfolgen, wenn die Zertifizierungsstelle nach Einreichung des Antrages zur Zertifizierung durch den Kunden feststellt, dass eine Zertifizierung des betreffenden Kunden nicht möglich ist, da bspw. die Kompetenz in der Zertifizierungsstelle nicht sichergestellt ist oder das Unternehmen nicht den Grundsätzen entspricht. Weiterhin kann eine Verweigerung der Zertifizierung auch in Folge einer Auditierung durch die Zertifizierungsstelle festgestellt werden. In diesem Fall muss das Unternehmen die bemängelten Aspekte des Auditors beheben und kann daraufhin eine erneute Zertifizierung beantragen.

### Einschränkung oder Erweiterung des Geltungsbereiches der Zertifizierung:

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Zertifizierung kann durch das zertifizierte Unternehmen beantragt werden, beispielweise, wenn weitere Tätigkeiten zertifiziert werden sollen oder eine weitere Norm im Rahmen eines integrierten Audits (Auditierung mehrere Normen gleichzeitig unter Nutzung von Synergieeffekten). Eine Erweiterung kann sich auch auf die Aufnahme weiterer Standorte oder die Zertifizierung weiterer Produktions- oder Dienstleistungsprozesse erstrecken. Nach erfolgter Auftragserteilung nach Erhalt eines entsprechend geänderten Angebotes wird ein Audit zur Prüfung des erweiterten Geltungsbereiches durchgeführt und nach Freigabe in der Zertifizierungsstelle werden geänderte Zertifikate erstellt Ggf. erfolgt eine Anpassung des bestehenden Auditprogramms für die verbliebene Zertifikatslaufzeit.

Ein Erweiterungsaudit kann im Rahmen sowohl eines regulären Überwachungsaudits oder Re-Zertifizierungsaudits als auch zu einem eigens angesetzten Termin durchgeführt werden, in welchem die zu erweiternden Aspekte geprüft werden.

Eine Einschränkung des Geltungsbereiches kann durch das zertifizierte Unternehmen beantragt werden, wenn Teile des zertifizierten Geltungsbereiches nicht mehr zertifiziert werden sollen oder wenn die Anzahl der Normen, nach denen zertifiziert wurde, reduziert werden soll. Der dadurch geänderte Auditumfang wird dem zertifizierten Unternehmen mitgeteilt und nach entsprechendem erfolgreichem Audit werden geänderte Zertifikate erstellt.

Eine Einschränkung des Geltungsbereiches muss erfolgen, wenn im Audit oder während der Freigabe in der Zertifizierungsstelle festgestellt wird, dass für Teile des zertifizierten Geltungsbereiches nicht alle Zertifizierungsanforderungen umgesetzt wurden. Sollten trotz erneutem Audit oder nachgereichten Dokumenten nicht alle erforderlichen Nachweise für die Aufrechterhaltung der erteilten Zertifizierung vorliegen, wird der Geltungsbereich der Zertifizierung eingeschränkt und geänderte Zertifikate ausgestellt.

Im Ergebnis des Audits für eine Erweiterung oder ggf. Einschränkung erfolgt eine erneute Freigabe des Zertifizierungsverfahrens und Erteilung der geänderten Zertifikate. Die bisher gültigen Zertifikate sind vom Antragssteller an die Zertifizierungsstelle zurückzusenden.

## **5. Re-Zertifizierung bzw. Wiederholungsaudit; Erneuerung der Zertifizierung**

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikates ist ein Wiederholungsaudit zur Erneuerung der Zertifizierung für weitere drei Jahre im Unternehmen durchzuführen. Ein Beginn des Re-Zertifizierungsaudits nach Ablauf des aktuell gültigen Zertifikates mit den Konditionen einer Re-Zertifizierung ist nicht zulässig; in diesem Fall muss eine erneute Erstzertifizierung mit Stufe-1 und Stufe-2 durchgeführt werden.

Informationen zum bestehenden Managementsystem oder über Änderungen zur bestehenden Zertifizierung sind vorab vom Antragssteller mit dem Kundenfragebogen an die Zertifizierungsstelle einzureichen. Im Angebot zur Re-Zertifizierung an den Antragssteller wird das Auditprogramm für die nächsten 3 Jahre des Zertifizierungszyklusses festgelegt.

Im Wiederholungsaudit wird die Wirksamkeit des gesamten Managementsystems stichprobenweise überprüft. Der Auditablauf erfolgt entsprechend Ziffer 3 dieser Beschreibung.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können eine Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem, bei der Organisation oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des Managementsystems gibt (z. B. Veränderungen in der Gesetzgebung).

Der erneute Zertifizierungszyklus beginnt mit Freigabe des Re-Zertifizierungsverfahrens.

Das Re-Zertifizierungsverfahren einschließlich der Freigabe durch den Zertifizierungsstellenleiter sollte im Gültigkeitszeitraum des aktuellen Zertifikates abgeschlossen werden, um eine lückenlose Anschlusszertifizierung an das bestehende Zertifikat zu gewährleisten.

Sollte die Re-Zertifizierung (inklusive dem Abschluss aller Abweichungen und der Freigabe durch die Zertifizierungsstelle) nicht innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf des bestehenden Zertifikates abgeschlossen werden, so ist ein erneutes Audit Stufe-2- gemäß den Auditumfängen einer Erstzertifizierung durchzuführen.

Zur weiteren Aufrechterhaltung der Zertifizierung müssen jährliche Überwachungsaudits im 1. und 2. Jahr nach der Re-Zertifizierung durchgeführt werden. Der Solltermin entspricht der Freigabe des Re-Zertifizierungsverfahrens + 1 bzw. 2 Jahre.

## **6. Kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits**

Nach Erfordernis können beim zertifizierten Unternehmen kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits durchgeführt werden, beispielsweise um Beschwerden zu untersuchen oder stattgefundenen Änderungen zu prüfen oder ggf. um eine ausgesetzte Zertifizierung aufzuheben.

Bei kurzfristig angekündigten Audits behält sich die Zertifizierungsstelle das Recht vor, das zertifizierte Unternehmen bis frühestens 3 Tage vor dem Besuchstermin zu den Prüfschwerpunkten zu informieren.

Unangekündigte Audits werden dem zertifizierten Unternehmen nicht angekündigt.

In beiden Fällen ist das zertifizierte Unternehmen verpflichtet, den Mitarbeitern oder den Auditoren der Zertifizierungsstelle des TÜV Thüringen e.V. Zugang zu den betreffenden Standorten des Unternehmens zu gewähren.

## 7. Verbundzertifizierung

Verbundzertifizierungen werden angewandt bei Unternehmen mit mehreren Standorten. Einer dieser Standorte wird vom zu zertifizierenden Unternehmen als Zentrale definiert, die festgelegte Aktivitäten für alle Standorte plant, lenkt oder kontrolliert. Die Zentrale muss nicht Hauptsitz des Unternehmens sein.

Die Standorte können eigenständige juristische Personen sein, aber müssen rechtlich oder vertraglich mit der Zentrale verbunden sein. Der juristische Zugriff durch die Zentrale und den Managementbeauftragten der Geschäftsleitung der Zentrale auf alle anderen Standorte muss sichergestellt sein (z.B. durch vertragliche Regelungen).

Bei Verbundzertifizierungen kann bei entsprechenden Voraussetzungen neben der Überprüfung der definierten Zentrale vor Ort eine Auditierung der weiteren Standorte per Stichprobenverfahren erfolgen. Dies wird im Auditprogramm (siehe Angebot) für das Zertifizierungsaudit und die jährlichen Überwachungsaudits festgelegt.

Das Stichprobenverfahren für Verbundzertifizierungen ist möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Festlegung, Erstellung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems, welches **für alle Standorte einheitlich gilt**. Das trifft auch auf die wesentlichen Prozessbeschreibungen zu.
- Überwachung des gesamten Managementsystems unter **zentraler Anleitung** durch den Managementbeauftragten der Zentrale. Dieser ist fachlich weisungsbefugt für alle Standorte.
- Durchführung **interner Audits in allen Standorten** und zu allen Normenforderungen mit dem Nachweis der Durchsetzung des Managementsystems vor dem Audit der Zertifizierungsstelle.
- Durchführung eines **zentralen** Managementreviews und Beschwerdemanagements.

Die Aufnahme oder der Wegfall von Standorten erfordern eine Anpassung des Auditprogramms für den bestehenden restlichen Zertifizierungszyklus. Es ist hingegen nicht möglich, Standorte nach einer bereits erfolgten Auditierung nachträglich aus dem Verbund herauszulösen (z.B. bei Feststellung von kritischen Abweichungen an einem Standort).

Der Auditablauf sowie die Aufrechterhaltung der Zertifizierung mittels jährlicher Überwachungsaudits erfolgen entsprechend Ziffern 2 und 3 dieser Beschreibung.

### Informationen zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen

Auf der Homepage des TÜV Thüringen sind Informationen hinterlegt, wie man sich im Fall von Beschwerden und Einsprüchen an den TÜV Thüringen wenden kann:

<http://www.tuev-thueringen.de/gk/managementsysteme/weg-zum-zertifikat/>