

Verfahrensrichtlinie für die Zertifizierung von Managementsystemen

der Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
(nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt)

Rüdesheimer Straße 119, D-64285 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151/600331
Fax: +49 (0)6151/600336

1 Allgemeine, Erklärung zur Unparteilichkeit

Der TÜV Hessen bietet interessierten Unternehmen unter anderem die Dienstleistung zur Zertifizierung von Managementsystemen an. Die Unternehmen können somit den Nachweis zur Erfüllung der Anforderungen vorgegebener Regelwerke, Normen und sonstiger Vorgaben durch eine neutrale Zertifizierungsstelle erbringen. Der TÜV Hessen ist Mitglied der TÜV CERT-Zertifizierungsgemeinschaft e.V.

Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich zur Unparteilichkeit bei ihren Zertifizierungen. Dabei werden alle potenziellen Interessenkonflikte identifiziert und analysiert und geeignete Maßnahmen ergriffen, um eine objektive Zertifizierung zu erreichen. Die Organisation und der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens sind in entsprechenden Management-Unterlagen dokumentiert.

2 Geltungsbereich

Diese "Verfahrensrichtlinie für die Zertifizierung von Managementsystemen" gilt für

- Voraudit (Phase 0),
- Bereitschaftsbewertung inkl. Unterlagenprüfung (Phase 1),
- Zertifikataudit im Unternehmen (Phase 2),
- Erteilung und Verwendung des TÜV PROFICERT-Zertifikats,
- Überwachung des Managementsystems während der Geltungsdauer des TÜV PROFICERT-Zertifikates
- Wiederholungsaudit zum Erhalt der Gültigkeit des TÜV PROFICERT-Zertifikates.

Voraussetzung zur Erteilung des TÜV PROFICERT-Zertifikates ist die erstmalige Begutachtung der Wirksamkeit des Managementsystems des Antragstellers im Hinblick auf die Erfüllung vorgegebener Nachweisforderungen (z. B. auf Grundlage der ISO 9001) in Form eines mit positivem Ergebnis abgeschlossenen Zertifikataudits.

3 Verfahren zur Abwicklung der Zertifizierung

3.1 Leistungen vor der Zertifikaterteilung

3.1.1 Informationsgespräch

Die Zertifizierungsstelle führt auf Wunsch ein Informationsgespräch mit dem an einer Zertifizierung interessierten Unternehmen vor Auftragserteilung durch. Hierbei können u.a. folgende Punkte besprochen werden:

- Grundsätzliche Voraussetzungen für die Zertifizierung,
- Ablauf des Zertifizierungsverfahrens,
- Normengrundlage, Nachweisstufe, Geltungsbereich,
- voraussichtliche Kosten,
- Terminvorstellungen.

Diese Punkte können aber auch schriftlich erledigt werden. Es besteht hierzu auch die Möglichkeit, den Fragebogen zur Angebotserstellung zu nutzen.

Die in den nachfolgenden Phasen zur Zertifizierung aufgeführten Leistungen erfolgen nach Beauftragung der Zertifizierungsstelle durch das Unternehmen.

Dem Antragsteller werden dann die vorgesehenen Auditoren von der Zertifizierungsstelle benannt. Somit wird sichergestellt, dass die Auditoren und der Leiter der Zertifizierungsstelle mindestens zwei Jahre vor dem vorgesehenen Audit keine Beratungsleistungen bezüglich des Managementsystems für den Antragsteller durchgeführt haben.

Im Rahmen der Auftragsvergabe hat der Antragsteller das Recht, einen oder beide benannten Auditoren bzw. Fachexperten abzulehnen.

Werden in Ausnahmefällen externe Auditoren (Nicht-TÜV-Mitarbeiter) eingesetzt, wird der Antragsteller darauf hingewiesen.

3.1.2 Phase 0: Voraudit

Im Voraudit können bestimmte Anforderungen des Managementsystems abgehandelt werden. Dabei hat das Unternehmen die Möglichkeit, den Ablauf nach seinen Vorstellungen zu gestalten, um die seiner Meinung nach „kritischen“ Punkte zu diskutieren. Der Auditor kann dem Unternehmen Hinweise zu möglichen Nichtkonformitäten aufzeigen, ohne detaillierte Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen. Das Voraudit darf keine Beratungsleistungen beinhalten. Es darf auch nicht als Ersatz eines internen Audits oder einer unternehmensspezifischen Managementschulung verstanden werden.

3.1.3 Phase 1: Bereitschaftsbewertung

Die Bereitschaftsbewertung zu einem Zertifizierungsaudit sollte vor Ort stattfinden. Sollte dies nicht erforderlich sein, so ist dies im ersten Teil des Auditberichts zu begründen. Für bestimmte Managementsysteme ist eine Bereitschaftsbewertung vor Ort zwingend erforderlich.

In dieser Phase werden die gültigen Unterlagen des Antragstellers (z. B. Management-Handbuch und ggf. weitere mitgeltende Unterlagen wie Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen) von den Auditoren auf Erfüllung der Anforderungen der vereinbarten Normen geprüft. Grundlage ist das jeweilige TÜV PROFICERT-Auditprotokoll.

Neben den standortspezifischen Gegebenheiten soll die Bereitschaft des Managementsystems und das Verständnis innerhalb der Organisation hinsichtlich der wichtigsten Normenanforderungen geprüft werden. Ein weiterer Prüfungsschwerpunkt ist die Planung und die Durchführung interner Audits und der Management-Bewertung. Gemeinsam mit dem Antragsteller wird bei positiver Bereitschaft ein Auditplan für das Zertifizierungsaudit erstellt. Der Antragsteller sollte zwischen Bereitschaftsbewertung und Zertifizierungsaudit ausreichend Zeit haben, um die festgestellten Schwachstellen aus der Bereitschaftsbewertung abzarbeiten. In begründeten Ausnahmefällen kann die Bereitschaftsbewertung nach Abstimmung mit der Zertifizierungsstelle direkt vor dem Zertifizierungsaudit stattfinden.

Der Antragsteller erhält einen Bericht zu den Feststellungen.

3.1.4 Phase 2: Zertifizierungsaudit im Unternehmen

Das Zertifizierungsaudit wird in der Regel von einem oder mehreren Auditoren (Lead-Auditor, Co-Auditoren) durchgeführt. Ab einer Dauer von 4 Tagen pro Unternehmen/Verbund werden mindestens zwei Auditoren eingesetzt.

Im geregelten Bereich (hier existieren übergeordnete EU-Richtlinien) besteht das Auditteam aus einem System-Auditerteiler und einem Produktexperten, falls besondere, fachspezifische Probleme gelöst werden müssen.

Im Rahmen des Audits überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems im Unternehmen. Grundlage sind die Anforderungen der vereinbarten Normen.

Das TÜV PROFiCERT-Auditprotokoll dient als Leitfaden, die Auditoren können weitere darüber hinausgehende Befragungen und Untersuchungen durchführen. Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Anwendung der dokumentierten Verfahren zu überprüfen und auf Erfüllung der Anforderungen der vereinbarten Normen zu bewerten.

Nach Beendigung des Audits wird der Antragsteller in einem Abschlussgespräch über das Auditergebnis unterrichtet. Nichtkonformitäten werden anhand der vorliegenden Berichte erläutert und vom Auditbeauftragten des Unternehmens gegengezeichnet.

Sind Nachaudits für Teile des Managementsystems erforderlich, wird ein Termin für das Nachaudit festgelegt. Die Dokumentation des Nachaudits erfolgt vergleichbar dem Zertifizierungsaudit. Die Vergütung des Nachaudits erfolgt nach Aufwand entsprechend der gültigen Preisliste.

Ebenso werden die Termine zur Erledigung ggf. erforderlicher, vom Unternehmen festzulegender und durchzuführender Korrekturmaßnahmen vereinbart.

Abschließend erhält der Antragsteller einen Auditbericht mit den ggf. erstellten Nichtkonformitäts-Berichten und der Bewertung durch die Auditoren. Alle Nichtkonformitäten müssen spätestens 90 Tage nach Auditende in der geforderten Form (siehe Auditbericht und Nichtkonformitäts-Berichte) abgearbeitet sein. Für bestimmte Normen können weitergehende Anforderungen bestehen.

3.2 Leistungen ab der Zertifikaterteilung

3.2.1 Zertifikaterteilung

Das Zertifikat wird nach positivem Abschluss der Phase 2 erteilt. Die Gültigkeitsdauer des TÜV PROFiCERT-Zertifikats beträgt in der Regel drei Jahre, vorausgesetzt die jährlich notwendigen Überwachungsaudits Ihres Unternehmens werden mit positivem Ergebnis durchgeführt. Für die Gültigkeit des Zertifikats ist das Durchführungsdatum des positiv abgeschlossenen Zertifizierungs-/Re-Zertifizierungsaudits und der nachfolgenden Zertifizierungsentscheidung maßgebend.

In besonderen, durch die Zertifizierungsstelle zu begründenden Fällen kann auch ein kurzfristig angekündigtes Überwachungsaudit erforderlich werden, insbesondere bei besonderen Beschwerden, bei wesentlichen Änderungen im Managementsystem oder bei besonderen Kundenbeschwerden.

Bei Zertifizierungen gemäß EU-Richtlinien (z.B. Druckgeräte-Richtlinie 97/23/EG incl. ADR/RID) können unangemeldete Besuche abgestattet werden. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit werden anhand eines Kontrollsystems ermittelt. Bei diesen Besuchen können bei Bedarf Prüfungen des ordnungsgemäßen Funktionierens des QM-/QS-Systems durchgeführt werden.

3.2.2 Überwachungsaudits

Im Rahmen der Überwachungsaudits werden besonders die durchgeführten internen Audits, Management-Bewertungen und Änderungen im Managementsystem überprüft. Der Antragsteller übergibt der Zertifizierungsstelle dazu insbesondere die gültigen Unterlagen mit einer Auflistung aller Änderungen.

Grundlage sind insbesondere auch der Auditbericht und die zugehörigen Nichtkonformitäts-Berichte des vorhergehenden Überwachungs- oder Zertifizierungsaudits.

Der Antragsteller erhält einen Bericht über das Ergebnis. Der Termin für das Überwachungsaudit wird mit dem Antragsteller abgestimmt.

3.2.3. Aussetzen und Zurückziehen des Zertifikats

Die Überwachungsaudits inkl. Zertifizierungsentscheidung müssen spätestens 15 bzw. 27 Monate nach dem letzten Audittag des Zertifizierungs- bzw. Re-Zertifizierungsaudits abgeschlossen sein. Eine Ausnahme bildet das erste Überwachungsaudit nach einem Zertifizierungsaudit. Für den Termin dieses Audits ist der letzte Tag des 12 Monate vorher durchgeführten Zertifizierungsaudits maßgebend.

Bei Überschreitung einer der genannten Termine wird das Zertifikat ausgesetzt. Die Aussetzung kann längstens bis 3 Monate erfolgen. Können die Überwachungsaudits auch bis zu diesem Zeitpunkt nicht positiv abgeschlossen werden, muss das Zertifikat zurückgezogen werden. Das Aussetzen bedingt die vorübergehende Streichung des Unternehmens aus dem Verzeichnis der zertifizierten Unternehmen (siehe 4.2) und ist gebührenpflichtig.

Gleichzeitig werden alle Nutzungsrechte des Zertifikats und des Warenzeichens ausgesetzt.

3.2.4 Re-Zertifizierungsaudits

Das Re-Zertifizierungsaudit sollte spätestens 36 Monate nach dem letzten Audittag des Zertifizierungs- bzw. letzten Re-Zertifizierungsaudits durchgeführt werden, um eine lückenlose Zertifizierung für drei weitere Jahre zu gewährleisten. Ist das bestehende Zertifikat zum Zeitpunkt des festgelegten Audittermins länger als fünf Monate nicht mehr gültig, dann muss ein erneutes Zertifizierungsaudit mit höherem Aufwand erfolgen.

Bei einem Re-Zertifizierungsaudit wird die Wirksamkeit des gesamten Managementsystems überprüft. Der Antragsteller übergibt der Zertifizierungsstelle zur erforderlichen Bereitschaftsbewertung die gültigen Unterlagen mit einer Auflistung aller durchgeführten Änderungen. Bei der Re-Zertifizierung ist die Bereitschaftsbewertung nur in von der Zertifizierungsstelle begründeten Fällen vor Ort durchzuführen.

4 Sonstiges

4.1 Aufzeichnungen und Verbleib der Unterlagen

Die Zertifizierungsstelle führt Aufzeichnungen über alle durchgeführten Leistungen zur Zertifizierung von Managementsystemen, aus denen die Durchführung der Leistungen ersichtlich ist.

Die Aufbewahrungsfrist dieser Unterlagen beträgt mindestens fünf Jahre nach Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates.

4.2 Verzeichnis der zertifizierten Unternehmen

Die Zertifizierungsstelle führt ein Verzeichnis der zertifizierten Organisationen mit Angaben des jeweiligen Geltungsbereiches.

Das Verzeichnis steht der Öffentlichkeit zur Verfügung (www.tuev-hessen.de und www.tuev-club.de).

4.3 Voraussetzungen für die Zertifizierung von Unternehmen mit mehreren Standorten (Multi-Site-Verfahren)

Eine Organisation mit mehreren Standorten ist eine Organisation, die eine Zentrale besitzt, in welcher die Tätigkeiten geplant, überwacht und geleitet werden. Zusätzlich besteht ein Netzwerk an lokalen Geschäftsstellen oder Zweigstellen (oder Standorten, Tochter-/Schwester-Unternehmen etc.), in denen diese Tätigkeiten vollständig oder teilweise ausgeführt werden. Die von sämtlichen Standorten des Unternehmens erbrachten Produkte und/oder Dienstleistungen müssen im wesentlichen vergleichbar oder ähnlich sein und grundsätzlich mit Hilfe vergleichbarer Methoden erzielt werden (dazu gehören auch Anlagen, Hilfsstoffe etc.).

- ➔ Das Managementsystem muss von einer zentralen Funktion gemäß einem zentral geregelten Plan verwaltet werden und der zentralen Bewertung der obersten Leitung unterliegen.
- ➔ Alle in die Zertifizierung einbezogenen Standorte unterliegen einem internen Auditprogramm und wurden vor Beginn des Zertifizierungsaudits gemäß diesem Programm intern auditiert.
- ➔ Es muss weiterhin der Nachweis erbracht werden, dass der zentrale Standort dieses Unternehmens ein Managementsystem gemäß der jeweiligen Norm eingeführt hat und dass die Anforderungen der Norm in der gesamten Organisation erfüllt werden. Dies umfasst auch die Erfüllung anderer relevanter Vorschriften.
- ➔ Außerdem ist der Nachweis zu erbringen, dass die Daten und Informationen aller Standorte zu den Themen Systemdokumentation, Systemänderungen, Management-Bewertung, Beschwerden, Korrekturmaßnahmen und interne Audits (inklusive Ergebnisbewertung) erfasst und analysiert werden.

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, besteht generell die Möglichkeit einer Stichprobenprüfung gemäß IAF MD 1:2007. Es ist möglich, dass die im Angebot angegebenen, zu auditierenden Standorte und deren Terminierung, aufgrund von Erkenntnissen während des Zertifizierungsvorgangs Änderungen unterliegen. Diese Änderungen haben keine Auswirkungen auf die im Angebot gemachten Auditaufwendungen, es sei denn, dass sich Änderungen seit der Angebotserstellung im Unternehmen ergeben haben.

4.4 Einsprüche und Beschwerden

4.4.1 Einsprüche

Einsprüche gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle sind an o.a. Adresse zu richten. Das Einreichen von Einsprüchen bewirkt keinen Nachteil für den Einreichenden. Der Einspruch wird von Personen in der Zertifizierungsstelle bearbeitet, die nicht in den jeweiligen Vorgang involviert sind. Dem Einspruchsführer wird zunächst eine Empfangsbestätigung und später die Entscheidung einschließlich der ggf. getroffenen Maßnahmen schriftlich mitgeteilt.

4.4.2 Beschwerden

Beschwerden sind an o.a. Adresse zu richten. Beschwerden können sich auf Zertifizierungstätigkeiten oder auf zertifizierte Kunden beziehen. Wenn die Beschwerde einen zertifizierten Kunden betrifft, dann berücksichtigt die Untersuchung die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems. Die Beschwerde wird von Personen in der Zertifizierungsstelle bearbeitet, die nicht in den jeweiligen Vorgang involviert sind. Dem Beschwerdeführer wird zunächst eine Empfangsbestätigung und später die Entscheidung einschließlich der ggf. getroffenen Maßnahmen schriftlich mitgeteilt. Der ggf. betroffene Kunde wird ebenfalls informiert.

4.5 Zeichennutzung

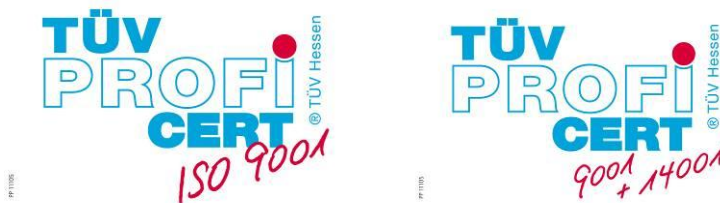
4.5.1 Name und Sitz des Zeicheninhabers

Der TÜV Hessen ist Inhaber des unter der Nummer 40110046.4 beim Deutschen Patentamt eingetragenen Warenzeichens "PROFiCERT"

4.5.2 Vereinbarung zur Zeichenbenutzung

Das zertifizierte Unternehmen kann das TÜV PROFiCERT-Zeichen nutzen, wenn dies vertraglich vereinbart wurde. Alle mit der Benutzung des TÜV PROFiCERT-Zeichens verbundenen Rechte und Pflichten sind dem Vertrag zu entnehmen. Das Zeichen darf nur in der Form benutzt werden, wie in Abschnitt 4.4.3 dargestellt. Es kann mehrfarbig in der abgebildeten Art und Weise und einfarbig in jeder beliebigen Farbe und Gesamtgröße unter Wahrung der Proportionen der Bestandteile des Zeichens benutzt werden. Das TÜV PROFiCERT-Zeichen muss leicht lesbar und deutlich sichtbar sein. Für die Benutzung des Zeichens, insbesondere auch im Rahmen der Werbung, ist der Zeichenbenutzer gegenüber TÜV PROFiCERT verantwortlich. Es sollte möglichst immer die Zertifikatnummer angegeben werden

4.5.3 Form des TÜV PROFiCERT-Zeichens beispielhaft für DIN EN ISO 9001



6 Ablaufschema

