



DAR-7-EM-01

IAF-Leitfaden

zur Anwendung des ISO/IEC Guide 62:1996

Allgemeine Anforderungen an Stellen,
die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren
(IAF GD 2:2005)

Die Akkreditierung vermindert Risiken für Unternehmen und deren Kunden, indem diesen versichert wird, dass akkreditierte Stellen die von ihnen unternommenen Arbeiten kompetent ausführen. Von Akkreditierungsstellen, die Mitglied im *International Accreditation Forum, Inc.* (IAF) sind, wird gefordert, auf höchstem Niveau zu arbeiten und von den Stellen, die sie akkreditieren, zu verlangen, die entsprechenden internationalen Normen und IAF-Anleitungen zur Anwendung dieser Normen einzuhalten.

Akkreditierungen, die durch eine Akkreditierungsstelle gewährt werden, die Mitglied des Multilateralen Abkommens von IAF zur gegenseitigen Anerkennung (MLA) ist – das auf Gleichwertigkeit ihrer Akkreditierungsprogramme beruht – erlauben den Firmen, mit einer Akkreditierungsurkunde zur Konformitätsbewertung in einem Teil der Welt eine Anerkennung dieser Urkunde weltweit zu finden.

Aus diesem Grund kann man sich im internationalen Handel auf Zertifikate in den Bereichen Managementsysteme, Produkte, Dienstleistungen, Personal und andere ähnliche Programme zur Konformitätsbewertung stützen, die von Stellen ausgegeben werden, die durch ein Mitglied des IAF MLA akkreditiert sind.

Inhalt

Inhalt

Hauptabschnitt 1: Allgemeines	6
1.1. Anwendungsbereich	6
1.2. Verweisungen	6
1.3. Definitionen	6
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 1.3.</u> (G.1.3.1. – G.1.3.3.)	6
Hauptabschnitt 2: Anforderungen an Zertifizierungsstellen	7
2.1. Zertifizierungsstelle	7
2.1.1. Allgemeine Bestimmungen	7
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.1.</u> (G.2.1.1. – G.2.1.9.)	7
2.1.2. Organisation	8
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.2.</u> (G.2.1.10. – G.2.1.36.)	8
2.1.3. Vergabe von Unteraufträgen	12
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.3.</u> (G.2.1.37. – G.2.1.39.)	12
2.1.4. Qualitätsmanagementsystem	12
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.4.</u> (G.2.1.40. - G.2.1.41.)	12
2.1.5. Bedingungen für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung	12
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.5.</u> (G.2.1.42. – G.2.1.45.)	12
2.1.6. Interne Audits und Qualitätsmanagement-Bewertungen	13
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.6.</u> (G.2.1.46. – G.2.1.47.)	13
2.1.7. Dokumentation	13
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.7.</u> (G.2.1.48.)	13
2.1.8. Aufzeichnungen	13
2.1.9. Vertraulichkeit	13
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.9.</u> (G.2.1.49. – G.2.1.50.)	13
2.2. Personal der Zertifizierungsstelle	13
2.2.1. Allgemeines	13
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.2.1.</u> (G.2.2.1. – G.2.2.8.)	13
2.2.2. Qualifikationskriterien für Auditoren und Fachexperten	15
2.2.3. Auswahlverfahren	15
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.2.3.</u> (G.2.2.10. - G.2.2.12.)	15
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.2.3.2.</u> (G.2.2.13. – G.2.2.16.)	15
2.2.4. Vertragliche Bindung von Auditpersonal	16
2.2.5. Aufzeichnungen über Auditpersonal	16
2.2.6. Verfahren für Auditteams	16
2.3. Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung	16
2.4. Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle	16
<u>IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.4.</u> (G.2.4.1. – G.2.4.3.)	16

Hauptabschnitt 3: Anforderungen für die Zertifizierung	18
3.1. Antrag auf Zertifizierung	18
3.1.1. Information über das Verfahren	18
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.1.1 (G.3.1.1 - G.3.1.2.)</i>	18
3.1.2. Der Antrag	18
3.2. Vorbereitung der Auditierung	18
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.2 (G.3.2.1 - G.3.2.4.)</i>	
3.3. Auditierung	18
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.3. (G.3.3.1 - G.3.3.3.)</i>	18
3.4. Auditbericht	19
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.4. (G.3.4.1. - G.3.4.7.)</i>	19
3.5. Entscheidung über die Zertifizierung	20
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.5. (G.3.5.1. – G.3.5.12.)</i>	20
3.6. Verfahren für Überwachung und Wiederholungsaudit	22
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.6.1. (G.3.6.1. – G.3.6.2.)</i>	22
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.6.2. (G.3.6.3. – G.3.6.15.)</i>	22
3.7. Verwendung von Zertifikaten und Logos	24
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.7. (G.3.7.1. – G.3.7.5.)</i>	24
3.8. Zugang zu den Aufzeichnungen der Beschwerden über Anbieter	25
<i>IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.8. (G.3.8.1. – G.3.8.5.)</i>	25
ANHANG 1 GELTUNGSBEREICHE DER AKKREDITIERUNG	26
ANHANG 2 – AUDITAUFWAND	27
ANHANG 3 - Zertifizierung an mehreren Standorten	34
1. Definitionen	35
2. Eignungskriterien für die Organisation	35
3. Eignungskriterien für die Zertifizierungsstelle	36
4. Kriterien für die Stichprobenprüfung	38
ANHANG 4 Übertragung der akkreditierten Zertifizierung	41
0. Einleitung	41
1. Definition	41
2. Mindestanforderungen	41
ANHANG 5 Erweiterte Verfahren zur Überwachung und zu Wiederholungsaudits	52
0. Einleitung	52
1. Mindestanforderungen	53

Ausgabe: 4

Erstellt durch: IAF Technical Committee

Bestätigt durch: IAF-Mitglieder

Datum: 29. Juni 2005

Datum der Ausgabe: 15. Dezember 2005
2006

Datum der Anwendung: 15. Dezember

Ansprechpartner für Anfragen: John Owen, IAF Corporate Secretary

Tel.: +612 9481 7343

Fax: +612 9481 7343

Email: <secretary@iaf.nu>

Einführung zu den IAF-Anleitungen

Der ISO/IEC Guide 62:1996 ist ein internationaler Leitfaden, der Kriterien für Stellen festlegt, die Qualitätsmanagementsysteme von Organisationen begutachten und zertifizieren. Wenn solche Stellen als Stellen akkreditiert werden sollen, die den Anforderungen des Guide 62 entsprechen, ist eine Anleitung bei der Umsetzung des Guide erforderlich. Das leistet dieser Leitfaden. Ein Ziel ist es, den Akkreditierungsstellen die einheitliche Anwendung der Normen zu ermöglichen, nach denen sie ihre Zertifizierungsstellen begutachten. Dies ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen. Wir hoffen, dass dieser Leitfaden auch für die Zertifizierungsstellen selbst und für diejenigen, deren Entscheidungen von ihren Zertifikaten geleitet werden, von Nutzen sein wird.

Zur besseren Übersicht erscheinen die Überschriften des ISO/IEC Guide 62 **fett**; Anleitungen zum Guide werden jeweils durch den Buchstaben "G" kenntlich gemacht. Die Anforderungen, nach denen die Konformität bestimmt wird, sind in ISO/IEC Guide 62 zu finden. Diese IAF-Anleitung erstellt keine weiteren Anforderungen.

Dieser Leitfaden wird als Grundlage für Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung zwischen Akkreditierungsstellen dienen. Sie sind erforderlich, damit der ISO/IEC Guide 62 einheitlich angewandt werden kann. Unterzeichner des IAF Multilateral Agreement (MLA) und Stellen, die dieser Vereinbarung beitreten möchten, begutachten gegenseitig ihre Umsetzung des ISO/IEC Guide 62. Es wird erwartet, dass dieser Leitfaden von den Akkreditierungsstellen als Teil der allgemeinen Grundsätze ihrer Tätigkeit übernommen wird.

Der Begriff "muss" wird in diesem Dokument für Bestimmungen verwendet, die gemäß den Anforderungen des ISO/IEC Guide 62 zwingend vorgeschrieben sind. Der Begriff "sollte" wird verwendet, um auf eine Anleitung hinzuweisen, die von IAF als Mittel zur Erfüllung der Anforderungen anerkannt wird, obwohl sie nicht zwingend ist. Zertifizierungsstellen, deren Systeme den IAF-Leitfaden in keiner Weise folgen, sind nur dann akkreditierungsfähig, wenn sie der Akkreditierungsstelle nachweisen können, dass ihre Verfahren den relevanten Abschnitten des ISO/IEC Guide 62 in gleichwertiger Weise entsprechen.

Dieser Leitfaden basiert auf dem Prinzip, dass Qualitätsmanagementsysteme von Organisationen, die nach ISO 9001 oder nach einer gleichwertigen Norm oder einem gleichwertigen normativen Dokument zertifiziert wurden, der Organisation (intern) und ihren Märkten das Vertrauen vermitteln, dass die Organisation in der Lage ist, festgelegte Anforderungen für jedes Produkt oder jede Dienstleistung im Rahmen des im Zertifikat aufgeführten Geltungsbereichs systematisch zu erfüllen. Zertifizierungsstellen müssen nachweisen, dass die von ihnen ausgegebenen Zertifikate diesem Prinzip entsprechen.

Eine Zertifizierungsstelle kann bei der Akkreditierungsstelle in sämtlichen Fragen, die ihre Akkreditierung betreffen, Rat einholen. Die Akkreditierungsstelle sollte diese Fragen mit einem Rat oder einer Entscheidung beantworten.

IAF hat dieses Dokument als Leitfaden zur Anwendung des ISO/IEC Guide 62 erstellt. IAF hat außerdem Leitfäden zur Anwendung der ISO/IEC Guides 61, 65 und 66 vorbereitet.

LEITFADEN ZUR ANWENDUNG DER ABSCHNITTE DES ISO/IEC GUIDE 62:1996

Hauptabschnitt 1: Allgemeines

1.1. Anwendungsbereich

1.2. Verweisungen

1.3. Definitionen

IAF-Anleitung zum Abschnitt 1.3. (G.1.3.1. – G.1.3.3.)

G.1.3.1. Für die IAF-Anleitungen in diesem Dokument gelten folgende Definitionen:

Akkreditiertes Zertifikat: Ein Zertifikat, ausgestellt von einer Zertifizierungsstelle in Übereinstimmung mit den Bedingungen ihrer Akkreditierung und versehen mit einem Akkreditierungszeichen oder einer Aussage zur Akkreditierung.

Auditierung Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Zertifizierung einer Organisation, die dazu dienen, festzustellen, ob die Organisation alle Anforderungen der einschlägigen Abschnitte der angegebenen Norm erfüllt, die zur Erteilung der Zertifizierung erforderlich sind. Weiterhin soll festgestellt werden, ob die Anforderungen wirksam umgesetzt werden, einschließlich Überprüfung der Dokumentation, Audits, Vorbereitung und Besprechung des Auditberichts und anderer Tätigkeiten, die erforderlich sind, um genügend Informationen zu erhalten, die es ermöglichen, eine Entscheidung über die Erteilung einer Zertifizierung zu treffen.

Anmerkung: In dieser Anleitung ist der Begriff "Organisation" identisch mit dem in ISO/IEC Guide 62 verwendeten Terminus "Anbieter".

Logo: Ein in der Regel stilisiertes Symbol zur Identifizierung. Ein Logo kann auch ein Zeichen sein.

Zeichen: Eine rechtlich eingetragene Marke oder ein in anderer Form geschütztes Symbol, das gemäß den Vorschriften einer Akkreditierungsstelle vergeben wird und das anzeigt, dass ein ausreichendes Vertrauen in die Systeme einer Stelle existiert oder dass einschlägige Produkte oder Personen den Anforderungen einer angegebenen Norm entsprechen.

Nichtkonformität: Das Fehlen eines oder mehrerer erforderlicher Elemente des Managementsystems sowie die fehlende Umsetzung und Aufrechterhaltung eines solchen Elements oder eine Situation, die aufgrund verfügbarer objektiver Beweise erhebliche Zweifel an der Qualität des von der Organisation Gelieferten aufkommen lassen würde.

Die Zertifizierungsstelle kann verschiedene Abweichungsgrade und verbesserungswürdige Bereiche definieren (z. B. Hauptabweichungen, Nebenabweichungen, Beobachtungen etc.). Allerdings sollten alle Mängel, die der obigen Abweichungsdefinition entsprechen, gemäß den Anleitungen G.3.5.3. und G.3.6.1 behandelt werden.

G.1.3.2. Die Geltungsbereiche der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle werden anhand eines oder mehrerer Elemente einer Liste wirtschaftlicher Tätigkeiten beschrieben. Anhang 1 zu diesem Dokument dient dafür als Muster. Siehe ferner IAF-Anleitungen G.3.5.5. und G.3.5.6.

G.1.3.3. Die Akkreditierung kann auch anderen Einschränkungen unterliegen, z. B. der Beschränkung auf bestimmte Niederlassungen oder Standorte.

Hauptabschnitt 2: Anforderungen an Zertifizierungsstellen

2.1. Zertifizierungsstelle

2.1.1. Allgemeine Bestimmungen

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.1. (G.2.1.1. – G.2.1.9.)

G.2.1.1. Die Bestimmung "wenn die Anwendung Erläuterungen bedarf" im Abschnitt 2.1.1.3. des ISO/IEC Guide 62 sollte so angewandt werden, dass nur Dokumente berücksichtigt werden, die von der Akkreditierungsstelle anerkannt werden. Die Formulierung "und zusätzliche Dokumentation, die für das System erforderlich ist" bzw. "und innerhalb des Systems notwendige zusätzliche Dokumente", die in den Abschnitten 1.3.2. und 1.3.3. des ISO/IEC Guide 62 benutzt werden, sollten von der Akkreditierungsstelle anerkannte Dokumente darstellen, die zusätzliche Leitfäden zur Anwendung einschlägiger Normen oder Guides enthalten. Siehe auch Anleitung G.2.1.9. In Ausnahmefällen kann auch die Zertifizierungsstelle selbst vorbehaltlich der Anforderungen des Abschnitts 2.1.1.3. des ISO/IEC Guide 62 zusätzliche Dokumente herausgeben.

G.2.1.2. Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems muss ausreichend Vertrauen schaffen, dass das System festgelegten Anforderungen entspricht. Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation gemäß ISO 9001 muss nachweisen, dass die Organisation ein wirksames Qualitätsmanagementsystem in den auf dem Zertifikat angegebenen Bereichen eingeführt hat und aufrechterhält und seine Verfahren in Übereinstimmung mit diesem System anwendet.

G.2.1.3. In der Praxis bedeutet "festgelegte Anforderungen" in Anleitung G.2.1.2 die zwischen Kunde und Organisation vereinbarten Anforderungen. Wenn diese Organisation eine ist, deren Qualitätsmanagementsystem einer akkreditierten Zertifizierung unterliegt und die Waren gemäß eigener Spezifikationen verkauft, kann der Kunde diese durch den Kaufakt zu "vereinbarten Anforderungen" machen. Zu den "vereinbarten Anforderungen" gehören auch "rechtliche Anforderungen", wenn die Organisation behauptet oder verpflichtet ist, solche rechtlichen Anforderungen zu erfüllen. In jedem Fall ist die Erfüllung gültiger rechtlicher Anforderungen, die für ein Produkt oder eine Dienstleistung gelten, in der Regel eine Anforderung des Kunden – selbst wenn sie nur eine stillschweigend mit eingeschlossene Bestimmung des bei einer Vertragsüberprüfung zu untersuchenden Vertrages ist.

G.2.1.4. Die Zertifizierungsstelle darf in keinem Fall diskriminierend arbeiten, auch Formen versteckter Diskriminierung durch schnellere oder verzögerte Bearbeitung von Anträgen sind nicht zulässig.

G.2.1.5. Abschnitt 2.1.1.2 des ISO/IEC Guide 62 verlangt, dass Zertifizierungsstellen ihre Dienstleistungen allen Antragstellern zur Verfügung stellen müssen. Eine Zertifizierungsstelle kann jedoch einen Zertifizierungsservice anbieten, der bestimmte Tätigkeitsbereiche ausschließt, in denen die Zertifizierungsstelle nicht qualifiziert ist, Zertifizierungen durchzuführen. Ebenso kann eine Zertifizierungsstelle beschließen, für Organisationen einer bestimmten Kategorie keine Dienstleistungen anzubieten. So kann eine Zertifizierungsstelle, soweit dies rechtlich möglich ist, beispielsweise ihre Dienstleistungen auf Antragsteller aus einer bestimmten geographischen Region oder auf Organisationen aus fachlichen Bereichen oder Teilbereichen beschränken, die Teil des Geltungsbereichs der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle sind.

G.2.1.6. Eine Zertifizierungsstelle kann die Zertifizierung der Produktkonformität in Verbindung mit der Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems oder auch nur Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren.

G.2.1.7. Zertifiziert eine Zertifizierungsstelle eine Organisation nach einer anderen Norm oder einem anderen normativen Dokument als ISO 9001:2000 oder ISO 9001/2/3:1994, muss das Dokument öffentlich verfügbar sein.

G.2.1.8. Die in Abschnitt 2.1.1.3 des ISO/IEC Guide 62 verwendete Beschreibung "bestimmtes Zertifizierungsprogramm" kann branchenspezifische Programme einschließen.

G.2.1.9. Die in Abschnitt 2.1.1.3. des ISO/IEC Guide 62 erwähnte Formulierung von Erläuterungen bezüglich der Anwendung dieser Dokumente sollte von Zertifizierungsstellen, die durch eine Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die Mitglied des IAF MLA ist, auf Leitfäden beschränkt werden, die von IAF oder von an IAF angeschlossenen regionalen Gruppen veröffentlicht wurden. Siehe Anleitung G.2.1.1.

2.1.2. Organisation

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.2. (G.2.1.10. – 2.1.36.)

G.2.1.10. Akkreditiert werden dürfen nur Stellen, die eine juristische Person gemäß Abschnitt 2.1.2.d) des ISO/IEC Guide 62 sind. Die Akkreditierung beschränkt sich ferner auf die angegebenen Geltungsbereiche, Tätigkeiten und Standorte. Wird die Zertifizierungstätigkeit von einer juristischen Person ausgeübt, die Teil einer größeren Organisation ist, muss die Verbindung zu anderen Teilen dieser größeren Organisation klar definiert sein. Aus der Verbindung sollte ersichtlich sein, dass es keinen Interessenkonflikt gemäß den Anleitungen G.2.1.23. und G.2.1.24. gibt. Einschlägige Informationen zu den Tätigkeiten der anderen Teile der größeren Organisation werden der Akkreditierungsstelle von der Zertifizierungsstelle mitgeteilt.

G.2.1.11. Der gemäß Abschnitt 2.1.2.d) des ISO/IEC Guide 62 geforderte Nachweis, dass eine Zertifizierungsstelle eine juristische Person ist, bedeutet, dass die Akkreditierung nur der gesamten juristischen Person erteilt wird, wenn eine antragstellende Zertifizierungsstelle Teil einer größeren juristischen Person ist. In einem solchen Fall kann die Akkreditierungsstelle die Struktur der gesamten juristischen Person einem Audit unterziehen, um bestimmte Auditfeststellungen zu verfolgen und/oder Unterlagen zu prüfen, die sich auf die Zertifizierungsstelle beziehen. Derjenige Teil der juristischen Person, der als die eigentliche Zertifizierungsstelle fungiert, kann unter einem eigenen Namen auftreten, der auf dem Akkreditierungszertifikat erscheinen sollte.

Im Sinne des Abschnitts 2.1.2.d) des ISO/IEC Guide 62 gelten staatliche Zertifizierungsstellen auf der Grundlage ihres staatlichen Status als juristische Personen. Status und Struktur solcher Stellen müssen formal dokumentiert sein, und die Stellen müssen alle Anforderungen des ISO/IEC Guide 62 erfüllen.

G.2.1.12. Die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Zertifizierungsstelle sollte auf drei Ebenen gewährleistet werden:

1. bei strategischen Fragen und grundsätzlichen Regelungen,
2. bei Zertifizierungsentscheidungen,
3. bei Audits.

Die Anleitung zu Abschnitt 2.1.2 des ISO/IEC Guide 62 soll dazu dienen, die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit auf allen drei Ebenen zu sichern.

G.2.1.13. Die in Abschnitt 2.1.2 a) des ISO/IEC Guide 62 verlangte Unparteilichkeit kann nur durch eine Struktur gemäß Abschnitt 2.1.2 e) des ISO/IEC Guide 62 gewährleistet werden, die "die Teilnahme aller maßgeblich beteiligten Seiten an der Erstellung von grundsätzlichen Regelungen und den Grundsätzen hinsichtlich Inhalt und Arbeitsweise des Zertifizierungssystems ermöglicht".

G.2.1.14. Die in Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 62 geforderte Struktur zur Sicherung der Unparteilichkeit muss von der Leitung getrennt sein, die eingesetzt wurde, um die Anforderungen des Abschnitt 2.1.2.c) des ISO/IEC Guide 62 zu erfüllen, es sei denn, die gesamte Leitungsfunktion wird durch einen Ausschuss oder eine Gruppe wahrgenommen, der/die eingesetzt wurde, um - wie in Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 62 gefordert - die Teilnahme aller interessierten Kreise zu ermöglichen.

G.2.1.15. Die Konformität mit Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 62 wirkt jeder Tendenz von Seiten der Eigentümer einer Zertifizierungsstelle entgegen, die konsequente fachliche Objektivität bei der Erbringung ihrer Dienstleistungen durch wirtschaftliche oder andere Überlegungen zu gefährden. Dies ist besonders dann notwendig, wenn die finanziellen Mittel für den Aufbau einer Zertifizierungsstelle von einer Organisation stammen, die über einen überwiegenden Anteil der Aktien oder der Sitze im Vorstand verfügt.

G.2.1.16. Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 62 verlangt daher, dass die dokumentierte Struktur der Zertifizierungsstelle so ausgelegt ist, dass alle maßgeblich beteiligten Seiten teilhaben können. In der Regel sollte dies durch einen Ausschuss, Gremium oder Komitee geschehen.

Diese Struktur muss formal auf der höchsten Ebene der Organisation festgelegt werden. Dies geschieht entweder in der Dokumentation, die den Rechtsstatus der Zertifizierungsstelle festlegt, oder durch andere Mittel, die verhindern, dass Veränderungen in einer Weise vorgenommen werden, die die Sicherung der Unparteilichkeit gefährden. Veränderungen in der Struktur sollten, wie in Abschnitt 2.1.2.e) bezeichnet, die Beratung durch den Ausschuss oder des vergleichbaren Gremiums berücksichtigen.

G.2.1.17. Es ist immer eine Frage der Auslegung, ob alle maßgeblich am System beteiligten Kreise in der Lage sind, daran teilzunehmen. Unerlässlich ist jedoch, dass alle wichtigen erkennbaren Interessen die Gelegenheit zur Teilnahme erhalten und dass ein Gleichgewicht der Interessen herrscht, ohne dass das Interesse Einzelner überwiegt. Wenn ein Bereich (z. B. Regierung, Industrie usw.) mehr als eine Person zur Vertretung unterschiedlicher Aspekte der Interessen des Bereichs vorsieht, so wird die Tatsache, dass diese Personen aus einem Bereich kommen, als Einzelinteresse betrachtet.

G.2.1.18. Die für die in Abschnitt 2.1.2 c) des ISO/IEC Guide 62 beschriebenen Funktionen verantwortliche Leitung sollte den Ausschuss oder ein gleichwertiges Gremium gemäß Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 62 mit allen wichtigen Informationen bezüglich der Zertifizierung versorgen, um eine ordnungsgemäße und unparteiische Zertifizierung zu gewährleisten. Zu diesen Informationen gehören auch die Gründe für alle wichtigen Entscheidungen und Handlungen und für die Auswahl von Personen, die für bestimmte Tätigkeiten verantwortlich sind. Hält sich die Leitung in einem Fall nicht an den Rat dieses Ausschusses oder eines gleichwertigen Gremiums, so ergreift der Ausschuss oder das Gremium angemessene Maßnahmen, wozu auch die Information der Akkreditierungsstelle gehören kann.

G.2.1.19. Sind die Zertifizierungsstelle und ein Antragsteller oder eine zertifizierte Stelle staatliche Stellen, so sollten die beiden Stellen nicht direkt einer Person oder Gruppe unterstehen, die für die Tätigkeit beider Stellen verantwortlich ist. Die Zertifizierungsstelle muss wegen der geforderten Unparteilichkeit in der Lage sein, nachzuweisen, wie sie in einem solchen Fall vorgeht.

G.2.1.20 Die Anforderungen an die finanzielle Stabilität im Sinne des Abschnitts 2.1.2.i) verlangt von der Zertifizierungsstelle nachzuweisen, dass diese eine berechtigte Erwartung hat, in der Lage zu sein, die Dienstleistung in Übereinstimmung mit ihren vertraglichen Verpflichtungen weiterhin anzubieten. Zertifizierungsstellen sind verantwortlich, gegenüber der Akkreditierungsstelle die Realisierbarkeit z.B. durch Managementberichte oder -protokolle, Jahresberichte, Finanzprüfungsberichte, Finanzpläne hinreichend nachzuweisen. Akkreditierungsstellen sollten nicht versuchen, ein direktes Audit der Geschäftsbücher der Zertifizierungsstellen vorzunehmen.

G.2.1.21. Wird die Entscheidung auf Erteilung oder Entzug einer Zertifizierung gemäß Abschnitt 2.1.2.n) des ISO/IEC Guide 62 von einem Ausschuss gefällt, dem unter anderem auch Vertreter zertifizierter Organisationen angehören, so sollten die Verfahren der Zertifizierungsstelle gewährleisten, dass diese Vertreter keinen signifikanten Einfluss auf die Entscheidungsfindung haben. Das kann beispielsweise durch die Verteilung von Stimmrechten oder durch andere gleichwertige Maßnahmen gewährleistet werden.

G.2.1.22. Abschnitt 2.1.2.o) des ISO/IEC Guide 62 befasst sich mit zwei getrennten Anforderungen. Zum einen darf die Zertifizierungsstelle unter keinen Umständen die in den Unterabschnitten 1), 2) und 3) desselben Abschnitts aufgeführten Dienstleistungen anbieten. Zum anderen dürfen die Dienstleistungen oder Tätigkeiten einer verbundenen Stelle nicht die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle verletzen, obwohl keine spezifischen Einschränkungen bezüglich solcher Dienstleistungen und Tätigkeiten existieren.

G.2.1.23. Als Beratung gilt die aktive und kreative Teilnahme an der Entwicklung eines zu begutachtenden Qualitätsmanagementsystems, z. B. durch:

- a) die Erstellung oder Herstellung von Handbüchern oder Verfahrensanleitungen,

- b) die Teilnahme am Entscheidungsprozess in Fragen des Managementsystems,
- c) die konkrete Beratung bei der Entwicklung und Einrichtung von Managementsystemen für eine spätere Zertifizierung.

Anmerkung: Zu den in Anleitung G.2.1.23 erwähnten Managementsystemen gehören alle Aspekte eines solchen Systems, einschließlich des finanziellen Aspekts.

G.2.1.24. Zertifizierungsstellen können folgende Tätigkeiten ausüben, ohne dass dies als Beratungsleistung oder als eine Tätigkeit gilt, die notwendigerweise zu einem Interessenkonflikt führt. Jedoch sollten alle möglichen Interessenkonflikte entsprechend G.2.1.29 behandelt werden:

- a) Zertifizierungen einschließlich Informationsgespräche, Planungssitzungen, Prüfung von Dokumenten, Audits (keine internen Audits) und Nachhaken bei Abweichungen;
- b) die Vorbereitung von oder die Teilnahme an Schulungskursen als Dozent, vorausgesetzt, dass diese Kurse sich im Zusammenhang mit Qualitätssicherung, Managementsystemen oder Audits auf allgemeine Informationen und Ratschläge beschränken, die jedermann öffentlich zugänglich sind, d.h. sie sollten keine unternehmensspezifischen Ratschläge bieten, die im Widerspruch zu den Anforderungen von G.2.1.23.c) stehen;
- c) das Zurverfügungstellen oder die Veröffentlichung gewünschter Informationen auf der Grundlage der von der Zertifizierungsstelle vertretenen Interpretation der Anforderungen der Auditierungsnormen;
- d) Tätigkeiten vor einem Audit, die ausschließlich dazu dienen, die Bereitschaft für die Auditierung festzustellen. Solche Tätigkeiten sollten jedoch nicht dazu führen, dass Empfehlungen oder Ratschläge ausgesprochen werden, die den Anforderungen von G.2.1.23 zuwiderlaufen. Die Zertifizierungsstelle sollte außerdem in der Lage sein, zu bestätigen, dass solche Tätigkeiten diesen Anforderungen nicht zuwiderlaufen und dass sie nicht dazu genutzt werden, eine Verkürzung der späteren Auditdauer zu rechtfertigen;
- e) die Durchführung anbieterseitiger und unabhängiger Audits gemäß anderen Normen oder Regeln, die nicht Bestandteil des Anwendungsbereichs der Akkreditierung sind;
- f) das Anbieten von Mehrwertleistungen während eines Audits oder einer Überwachung, z. B. durch die Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten, die im Laufe des Audits erkennbar werden, jedoch ohne spezifische Lösungen zu empfehlen.

G.2.1.25. Die unter Abschnitt 2.1.2.o) des ISO/IEC Guide 62 genannten Tätigkeiten durch eine verbundene Stelle und Zertifizierungsstelle sollten niemals gemeinsam angeboten werden. In Marketingmaterialien oder in schriftlichen oder mündlichen Aussagen sollte nichts gesagt werden, das den Eindruck vermittelt, die beiden Tätigkeiten seien miteinander verknüpft. Die Zertifizierungsstelle muss gewährleisten, dass keiner ihrer Klienten den Eindruck vermittelt bekommt, dass die Nutzung solcher Tätigkeiten und Zertifizierung dem Klienten irgendeinen wirtschaftlichen Vorteil verschaffen würde, so dass die Zertifizierung stets unparteiisch bleibt und als unparteiisch angesehen wird.

G.2.1.26. Eine Zertifizierungsstelle sollte durch keinerlei Äußerung den Eindruck vermitteln, dass die Zertifizierung einfacher, leichter oder billiger wäre, wenn eine bestimmte Beratungs- oder Schulungsdienstleistung genutzt wird.

G.2.1.27. Als verbundene Stelle im Sinne des Abschnitts 2.1.2.o) der ISO/IEC Guide 62 gilt jede Stelle, die mit der Zertifizierungsstelle über einen gemeinsamen Eigentümer oder Vorstand, über vertragliche Vereinbarungen, über gemeinsame Elemente im Namen, über eine informelle Vereinbarung oder in einer anderen Weise so in Beziehung steht, dass die verbundene Stelle ein eigenes Interesse am Ergebnis einer Auditierung hat oder potentiell in der Lage ist, das Ergebnis einer Auditierung zu beeinflussen.

G.2.1.28. Die Zertifizierungsstelle sollte die Beziehung zu solchen verbundenen Stellen analysieren und dokumentieren, um einen möglichen Interessenkonflikt bei der Zertifizierung zu erkennen und diejenigen Stellen und Tätigkeiten identifizieren, die beim Fehlen geeigneter Kontrollmechanismen die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

G.2.1.29. Zertifizierungsstellen müssen nachweisen, wie sie ihr Zertifizierungsgeschäft und andere Tätigkeiten so betreiben, dass tatsächliche Interessenkonflikte ausgeschlossen werden und die Gefährdung der Unparteilichkeit so gering wie möglich bleibt. Der Nachweis muss sich auf alle potentiellen Quellen für Interessenkonflikte erstrecken, wobei unerheblich ist, ob sie ihren Ursprung innerhalb der Zertifizierungsstelle haben oder aus der Tätigkeit verbundener Stellen resultieren. Akkreditierungsstellen erwarten, dass Zertifizierungsstellen diese Prozesse für Audits offen legen. Soweit dies durchführbar und gerechtfertigt ist, gehört dazu auch die Verfolgung von Auditfeststellungen, um Unterlagen der Zertifizierungsstelle und einer verbundenen Stelle im Zusammenhang mit den fraglichen Tätigkeiten zu überprüfen. Bei der Überlegung, wie weit solche Auditfeststellungen verfolgt werden, sollte die bisherige Bilanz der Zertifizierungsstelle in punkto Unparteilichkeit berücksichtigt werden. Finden sich Belege dafür, dass die Unparteilichkeit nicht gewährleistet wird, so kann es erforderlich sein, das Audit auch auf verbundene Stellen auszuweiten, um Sicherheit darüber zu erlangen, dass wieder eine Kontrolle über potentielle Interessenkonflikte vorhanden ist.

G.2.1.30. Die Anforderungen von Abschnitt 2.1 und 2.2.3 des ISO/IEC Guide 62 bedeuten, dass Personen, die Beratungen geleistet haben, einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Funktion tätig sind, im Verlaufe des Zertifizierungsverfahrens nicht mit der Durchführung eines Audits beauftragt werden sollten, wenn sie für die betreffende Organisation (oder für ein mit der Organisation verbundenes Unternehmen) innerhalb der vergangenen zwei Jahre Beratungsdienstleistungen erbracht haben. Situationen, wie eine aktuelle oder frühere Tätigkeit des Arbeitgebers für die zu begutachtende Organisation können für Personen, die an dem Zertifizierungsverfahren beteiligt sind, zu einem Interessenkonflikt führen. Die Zertifizierungsstelle ist dafür verantwortlich, solche Situationen zu erkennen und zu bewerten und die Verantwortlichkeiten und Aufgaben so zu verteilen, dass die Unparteilichkeit gewährleistet ist.

G.2.1.31. Der in Abschnitt 2.1.2. des ISO/IEC Guide 62 erwähnte Leiter sowie das Personal müssen nicht unbedingt Vollzeitmitarbeiter sein. Allerdings dürfen ihre anderweitigen Tätigkeiten ihre Unparteilichkeit nicht beeinträchtigen.

G.2.1.32. Die Zertifizierungsstelle sollte bei Audits von allen Unterauftragnehmern oder externen Auditoren verlangen, dass sie Erklärungen bezüglich des Anbietens von Beratungsdienstleistungen abgeben, die den Forderungen in den Anleitungen G.2.1.25 und G.2.1.26 entsprechen.

G.2.1.33. Die Zertifizierungsstelle sollte dafür verantwortlich sein zu gewährleisten, dass weder verbundene Stellen noch Unterauftragnehmer noch externe Auditoren die von ihnen eingegangenen Verpflichtungen verletzen. Für den Fall, dass eine solche Verletzung festgestellt wird, sollte die Zertifizierungsstelle für die Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen verantwortlich sein.

G.2.1.34. Die Zertifizierungsstelle sollte unabhängig von Stellen (oder Personen) sein, die das interne Audit des Qualitätsmanagementsystems der Organisation durchführen, die die Zertifizierung beantragt hat.

G.2.1.35. Ein Auditor muss während des Audits und/oder im Abschlussgespräch die Ergebnisse des Audits und/oder die Anforderungen der Auditierungsnorm erläutern. Allerdings darf er im Rahmen der Auditierung keine spezifischen Ratschläge geben oder Beratungsdienstleistungen erbringen.

G.2.1.36. Die in 2.1.2.p) des ISO/IEC Guide 62 erwähnten grundsätzlichen Regeln und Verfahren sollen sicherstellen, dass alle Streitfälle und Beschwerden konstruktiv und zügig behandelt werden. Für Fälle, in denen die Anwendung solcher Verfahren nicht zu einer akzeptablen Lösung des Problems geführt hat oder das vorgeschlagene Verfahren für den Beschwerdeführer oder andere beteiligte Parteien nicht akzeptabel ist, müssen die Verfahren der Zertifizierungsstelle ein Beschwerdeverfahren vorsehen. Dieses Beschwerdeverfahren sollte folgendes vorsehen:

- a) die Möglichkeit des Beschwerdeführers, seine Beschwerde formal vorzubringen;
- b) unabhängige Elemente oder andere Mittel zur Gewährleistung der Unparteilichkeit des Beschwerdeverfahrens;
- c) die schriftliche Benachrichtigung des Antragstellers über das Ergebnis der Beschwerde einschließlich der Gründe für die getroffene Entscheidung.

Die Zertifizierungsstelle muss gewährleisten, dass alle interessierten Kreise in geeigneter Form und zu einem geeigneten Zeitpunkt über die Existenz des Beschwerdeverfahrens und des einzuhaltenden Verfahrens informiert werden.

2.1.3. Vergabe von Unteraufträgen

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.3. (G.2.1.37. – G.2.1.39.)

G.2.1.37. Eine Zertifizierungsstelle kann Zertifikate auf der Grundlage einer Auditierung ausstellen, die von einer anderen Stelle durchgeführt wurde. Voraussetzung ist jedoch, dass die Vereinbarung mit der mit einem Unterauftrag beauftragten Stelle diese Stelle zur Einhaltung sämtlicher einschlägigen Anforderungen des ISO/IEC Guide 62 verpflichtet, insbesondere der Anforderungen des Abschnitts 2.2. des ISO/IEC Guide 62. Auditierungen durch unterbeauftragte Stellen müssen das gleiche Vertrauen schaffen wie eine Auditierung durch die Zertifizierungsstelle selbst. Nur die Zertifizierungsstelle selbst und keine andere Zertifizierungsstelle darf den Auditbericht auswerten und eine Entscheidung über die Zertifizierung treffen. Bei gemeinsamen Audits durch mehrere Zertifizierungsstellen muss jede Zertifizierungsstelle sich davon überzeugen, dass die gesamte Auditierung ordnungsgemäß von kompetenten Auditoren durchgeführt wurde.

G.2.1.38. Gibt eine Zertifizierungsstelle Zertifikate gemäß der Anleitung G.2.1.37 heraus, so muss sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die mit einem Unterauftrag beauftragten Stellen alle einschlägigen Bestimmungen dieses Dokuments einhalten.

G.2.1.39. Die Anforderung in Abschnitt 2.1.3.c) des ISO/IEC Guide 62 bedeutet nicht, dass die Zustimmung der in der Auditierung befindlichen Organisation gefordert wird, wenn verwaltungstechnische Tätigkeiten, wie z. B. Schreibarbeiten, in Unterauftrag vergeben werden.

2.1.4. Qualitätsmanagementsystem

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.4. (G.2.1.40. - G.2.1.4.1.)

G.2.1.40. Die in Abschnitt 2.1.4.2. genannte Anforderung an die Zertifizierungsstelle, eine Person zu benennen, die direkten Zugang zur höchsten Leitungsebene der Zertifizierungsstelle hat, schließt nicht aus, dass der Geschäftsführer diese Rolle und Verantwortung für a) und b) übernimmt.

G.2.1.41. Die in Abschnitt 2.1.4.3.e) des ISO/IEC Guide 62 verlangte Beschreibung sollte Angaben darüber enthalten, welche Organisation ein Ausschuss- oder Arbeitsgemeinschaftsmitglied (z. B. Vorstand) vertritt.

2.1.5. Bedingungen für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.5. (G.2.1.42. – G.2.1.45.)

G.2.1.42. Abschnitt 2.1.5 des ISO/IEC Guide 62 schreibt nicht genau vor, in welchem Zeitraum mindestens ein vollständiges internes Audit und eine Bewertung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation stattfinden müssen. Die Zertifizierungsstelle kann einen Zeitraum festlegen. Unabhängig davon, ob die Zertifizierungsstelle eine Mindesthäufigkeit festgelegt hat, muss die Zertifizierungsstelle Maßnahmen ergreifen, die die Wirksamkeit der Managementbewertung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation und der internen Audit-Verfahren der Organisation gewährleisten.

G.2.1.43. Die Zertifizierung darf erst erteilt werden, wenn der Nachweis erbracht wird, dass Regelungen für Qualitätsmanagement-Bewertungen und interne Audits umgesetzt wurden, wirksam sind und aufrechterhalten werden.

G.2.1.44. Verschiedene Verweise in ISO/IEC Guide 62 machen es zur Bedingung, in Übereinstimmung mit ISO 10011 Teil 1 und 2 zu arbeiten. Diese Normenreihe ist jetzt durch ISO 19011 ersetzt worden. Jedoch ist für die zutreffenden Anforderungen der Begriff "sollte" in ISO 19011 so zu interpretieren, wie er in dem vierten Abschnitt zur "Einführung zu den IAF-Anleitungen" beschrieben ist.

Anmerkung: Es ist wichtig sich daran zu erinnern, dass ISO 19011 Leitlinien für eine große Vielfalt an Auditsituationen festlegt; demnach sind einige dieser Leitlinien nicht auf eine Drittparteien-Zertifizierung von Managementsystemen anwendbar.

G.2.1.45. Die Zertifizierungsstelle sollte die Folgen der Aussetzung und des Entzugs der Zertifizierung definieren. Die Aussetzung der Zertifizierung braucht durch die Zertifizierungsstelle nicht veröffentlicht zu werden. Jedoch muss der Entzug der Zertifizierung mindestens eine Änderung des in Abschnitt 2.1.7.1.g) des ISO/IEC Guide 62 erwähnten Verzeichnisses (Directory) zur Folge haben. Zu beachten sind auch die Anforderungen in Abschnitt 3.1.1.2e) des ISO/IEC Guide 62.

2.1.6. Interne Audits und Qualitätsmanagement-Bewertungen

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.6. (G.2.1.46. – G.2.1.47.)

G.2.1.46. Abschnitt 2.1.6 des ISO/IEC Guide 62 schreibt nicht genau vor, in welchem Zeitraum mindestens ein vollständiges internes Audit und eine Bewertung des Qualitätsmanagementsystems der Zertifizierungsstelle durch die verantwortliche Leitung der Zertifizierungsstelle stattfinden müssen. Vollständige interne Audits und anschließende Managementbewertungen des Qualitätsmanagementsystems der Zertifizierungsstelle sollten mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Je nachdem, in welchem Umfang die Einhaltung der Anforderungen des ISO/IEC Guide 62 bei internen Audits und Qualitätsmanagement-Bewertungen sowie in Berichten an die Akkreditierungsstelle festgestellt wurde, kann die Akkreditierungsstelle auch einen kürzeren Mindestzeitraum festlegen.

G.2.1.47. Die Aufzeichnungen von internen Audits und Qualitätsmanagement-Bewertungen sollten der Akkreditierungsstelle auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden.

2.1.7. Dokumentation

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.7. (G.2.1.48.)

G.2.1.48. Aus den im Abschnitt 2.1.7.1.d) des ISO/IEC Guide 62 erwähnten Angaben darüber, wie die Zertifizierungsstelle finanziell getragen wird, sollte klar hervorgehen, ob die Stelle ihre Unparteilichkeit aufrechterhalten kann.

2.1.8. Aufzeichnungen

2.1.9. Vertraulichkeit

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.1.9. (G.2.1.49. – G.2.1.50.)

G.2.1.49. Die Forderung nach Vertraulichkeit schließt alle Personen ein, die Zugang zu vertraulichen Informationen der Zertifizierungsstelle haben könnten. Das Personal von Unterauftragnehmern muss verpflichtet werden, sämtliche Informationen dieser Art vertraulich zu behandeln, insbesondere gegenüber Kollegen und anderen Arbeitgebern.

G.2.1.50. Das in Abschnitt 2.1.9.2 des ISO/IEC Guide 62 erwähnte "schriftliche Einverständnis" bezieht sich nur auf vertrauliche Informationen.

2.2. Personal der Zertifizierungsstelle

2.2.1. Allgemeines

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.2.1. (G.2.2.1. – G.2.2.8.)

G.2.2.1. Abschnitt 2.2.1.1 fordert vom Personal der Zertifizierungsstelle, kompetent in allen ausgeübten Funktionen zu sein, sei es die Leitung, seien es technische, administrative oder andere Abläufe. Diese Anleitung konzentriert sich auf Anforderungen an die Leitung und die technische Kompetenz.

G.2.2.2. Die Leitung der Zertifizierungsstelle sollte über ausreichendes Wissen bezüglich der Anforderungen an typische Prozesse, Produkte und Systeme verfügen, die für die technischen Bereiche relevant sind, in denen die Zertifizierungsstelle tätig ist, damit diese befähigt wird, ein wirksames System zur Identifizierung und Feststellung der speziellen Kompetenz zu betreiben, die erforderlich ist, um die Zertifizierung in jedem dieser Bereiche durchzuführen.

ANMERKUNG: Technische Bereiche, auf die oben Bezug genommen wird, sind wahrscheinlich spezifischer als die Deskriptoren zu den in Anhang 1 aufgelisteten 39 Akkreditierungsbereichen. Solange der Akkreditierungsbereich 11 "Herstellung und Verarbeitung von Spalt- und Brutstoffen" einen berechtigten Deskriptor für einen technischen Bereich darstellt, würden dies einige der anderen Deskriptoren wohl auch tun.

G.2.2.3. Die Zertifizierungsstelle sollte in der Lage sein nachzuweisen, dass sie eine Ausgangsanalyse zur Kompetenz (Ermittlung der Kompetenzanforderungen in Bezug auf den abgeschätzten Bedarf) für jeden technischen Bereich, in dem sie tätig wird, durchgeführt hat. Insbesondere sollte die Leitung in der Lage sein nachzuweisen, dass die Zertifizierungsstelle kompetent ist, die folgenden Tätigkeiten auszuführen:

- a) die Hauptprozesse festzulegen, die mit jedem technischen Bereich verbunden sind, in dem die Zertifizierungsstelle tätig ist
- b) die wesentlichen produktbezogenen Anforderungen bezüglich eines jeden technischen Bereichs festzulegen, in dem die Zertifizierungsstelle tätig ist
- c) die Kompetenz zu definieren, die in der Zertifizierungsstelle benötigt wird, um Organisationen in jedem technischen Bereich zu zertifizieren, in dem die Zertifizierungsstelle tätig ist (dies schließt die Kompetenz der Auditoren und jener ein, die verantwortlich sind für die Durchführung der Vertragsprüfungen, für die Auswahl des Auditteams und für die Entscheidungsfindung bezüglich der Zertifizierung).

G.2.2.4. Zusätzlich zur Durchführung der Kompetenzanalysen der technischen Tätigkeitsbereiche der Organisationen, die der Zertifizierung unterliegen, sollte die Zertifizierungsstelle die Kompetenz besitzen, die Geschäftsgepflogenheiten und Strukturen der Organisationen zu verstehen, die einer Zertifizierung unterzogen werden.

G.2.2.5. Die Leitungen der Zertifizierungsstellen sollten über das entsprechende Wissen verfügen, um Zertifizierungen in den verschiedenen Ländern durchführen zu können, in denen die Zertifizierungsstelle Zertifizierungen durchführt. Die Zertifizierungsstelle sollte nachweisen können, wie effektiv sie mit Fragen der Sprache, Kultur und des wirtschaftspolitischen Umfeldes umgehen kann.

G.2.2.6. Um sich einem bestimmten Vertrag zu verpflichten, der auf o.a. Analysen beruht, sollte die Leitung der Zertifizierungsstelle:

- a) bestätigen, dass Personal mit der erforderlichen Kompetenz - wie oben analysiert - verfügbar ist
- b) Verfahren bewilligen zur Ermittlung der erforderlichen Zeit zur Durchführung des Audits in Übereinstimmung mit Anhang 2.

G.2.2.7. Zertifizierungsstellen sollten über Personal verfügen, das die Kompetenz besitzt:

- a) Anträge zu bewerten und Vertragsprüfungen durchzuführen;
- b) Auditoren auszuwählen und ihre Kompetenz zu überprüfen;
- c) Auditoren einzuweisen und erforderliche Schulungen zu organisieren;

- d) Verfahren zur Auditierung, Überwachung und Wiederholungsauditierung durchzuführen;
- e) über Gewährung, Aufrechterhaltung, Entzug, Aussetzung, Erweiterung oder Einschränkung von Zertifizierungen zu entscheiden (siehe Anleitung G.3.5.2);
- f) Verfahren für Einsprüche, Beschwerden und Streitigkeiten einzurichten und anzuwenden.

G.2.2.8. Abschnitt 2.1.2.j) des ISO/IEC Guide 62 bedeutet, dass die Zertifizierungsstelle im gesamten Geltungsbereich ihrer akkreditierten Tätigkeiten in der Lage sein muss, Auditierungen mit Mitteln durchzuführen, die unter ihrer eigenen Kontrolle stehen. Der Begriff "Mittel, die unter ihrer eigenen Kontrolle stehen" kann auch einzelne Auditoren, die auf vertraglicher Grundlage für die Zertifizierungsstelle arbeiten, oder andere externe Ressourcen einschließen. Die Leitung der Zertifizierungsstelle muss in der Lage sein, die Bereitstellung aller ihrer Ressourcen zu verwalten und zu kontrollieren und dafür die Verantwortung zu übernehmen. Ferner muss sie umfassende Aufzeichnungen führen, um die Eignung des gesamten Personals für die jeweiligen Bereiche nachzuweisen, wobei es unerheblich ist, ob es sich um Angestellte, freie Mitarbeiter oder um Personal handelt, das von externen Stellen bereitgestellt wurde.

2.2.2. Qualifikationskriterien für Auditoren und Fachexperten

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.2.2. (G.2.2.9.)

G.2.2.9. Die Leitung der Zertifizierungsstelle muss die Anforderungen definieren zur Ermittlung der Kompetenz der Auditoren und technischen Fachexperten, die die Zertifizierungsstelle zur Durchführung der Auditierungen einsetzt, wobei es unerheblich ist, ob es sich um Arbeitnehmer, um freie Mitarbeiter oder um Personal handelt, das von externen Stellen bereitgestellt wurde. Diese Anforderungen sollen die relevanten Kriterien zur Auditierung und zur Kompetenz des Auditors in ISO 19011 (die die ISO 10011 Normenreihe ersetzt hat, worauf in ISO/IEC Guide 62 verwiesen wird) berücksichtigen.

ANMERKUNG: ISO/IEC Guide 62 verlangt nicht von den Auditoren, durch eine Zertifizierungsstelle für Auditoren zertifiziert zu werden; eine solche Zertifizierungsstelle kann allerdings als Teil des Nachweises verwendet werden, dass Auditoren dem festgelegten Kompetenzniveau entsprechen.

2.2.3. Auswahlverfahren

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.2.3. (G.2.2.10. - G.2.2.12)

G.2.2.10. Abschnitt 2.2.3.1.b) des ISO/IEC Guide 62 verlangt, dass die Zertifizierungsstelle das Verhalten und die Leistung der Auditoren und Fachexperten bewertet und beobachtet. Zu dieser Bewertung und Beobachtung sollte auch eine Vor-Ort-Beobachtung der Tätigkeit der Auditoren und Fachexperten gehören.

G.2.2.11. Die Zertifizierungsstelle sollte die Häufigkeit von Witness-Tätigkeiten festlegen, um die Kritizität und den Umfang der laufenden Arbeiten, die Erfahrungen sowie die Entwicklungsgeschichte der Auditoren/Fachexperten und alle Angaben/Daten, die aus anderen Überwachungstätigkeiten wie z. B. Überprüfung von Auditberichten und Rückmeldungen vom Markt eingeholt werden, zu berücksichtigen.

G.2.2.12. Wenn eine Zertifizierungsstelle Fachexperten einsetzt, so muss ihr System Verfahren zur Auswahl der Fachexperten sowie darüber, wie ihr technisches Wissen auf Dauer sichergestellt wird, enthalten. Die Zertifizierungsstelle kann sich dabei auf Hilfe z. B. aus der Industrie oder von Berufsverbänden stützen.

2.2.3.2. Beauftragung für ein bestimmtes Audit

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.2.3.2. (G.2.2.13. – G.2.2.16.)

G.2.2.13 Die Verfahren der Zertifizierungsstelle stellen sicher, dass das Auditteam die Kompetenzkriterien einhält, die von der Zertifizierungsstelle für die Auditierungen festgelegt wurden, für die diese beauftragt sind. Wenn eine Auditierung von einem Team durchgeführt wird, das aus zwei oder mehreren Teammitgliedern besteht, so ist es für jedes Teammitglied unerlässlich, alle Kompetenzkriterien für den

einbezogenen Tätigkeitsbereich zu erfüllen. Das Auditteam kann aus einer Person bestehen, vorausgesetzt, dass die Person die allgemeinen Kompetenzanforderungen an ein Auditteam einhält.

G.2.2.14. Das Auditteam muss über die notwendige kollektive Kompetenz verfügen, um eine effektive Auditierung der Organisation durchführen zu können, die einer Zertifizierung unterzogen wird. Ferner muss es über die Fähigkeit verfügen, den Nachweis von Fehlern in Produkten oder Dienstleistungen zurück zu den relevanten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems verfolgen zu können. Die Zertifizierungsstelle muss die Teammitglieder entsprechend ihrer Kompetenzen angemessen einsetzen. Kompetenz beinhaltet die Fähigkeit, Techniken zu verstehen und einzusetzen, die von der Organisation verwendet werden, um die für ihr Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse zu leiten. Wenn das Audit einer bestimmten Tätigkeit vor Ort bestimmte Kompetenzanforderungen erfordert, so muss der Teamleader die Auditteam-Mitglieder dementsprechend einsetzen.

ANMERKUNG: Wenn z. B. ein Qualitätsmanagementsystem auditiert wird, das im Wesentlichen auf elektronischen Prozessen und elektronischer Dokumentation beruht, so muss die Zertifizierungsstelle dies im Sinne des Abschnitts 2.2.3.2b) des ISO/IEC Guide 62 bei der Ermittlung der erforderlichen Teamkompetenz für diese Auditierungsmethode berücksichtigen.

G.2.2.15. Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei kritischen Anforderungen und speziellen Verfahren, kann das Hintergrundwissen des Auditteams durch Anweisungen, spezielle Schulungen oder die Anwesenheit von Experten erweitert werden. Die Zertifizierungsstelle kann ihre Auditteams durch Fachexperten, die keine Auditoren sind, ergänzen. Fachexperten sollen keine unabhängige Auditorfunktion innerhalb des Teams ausüben und werden von einem Auditor überwacht, der die allgemeinen Kompetenzkriterien einer Zertifizierungsstelle einhält, die für Auditoren gelten, und der jederzeit eng mit einem solchen Auditor zusammenarbeitet.

G.2.2.16. Die Anforderungen an die Kompetenz des Auditteams treffen nicht nur auf die Erstauditierung zu, sondern auch auf die Überwachung und das Wiederholungsaudit. Bei der Beauftragung eines Teams für eine Überwachungstätigkeit muss die Leitung der Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass die Mitglieder des Teams über die entsprechende Kompetenz verfügen, um die Tätigkeiten einzuschätzen, die für die Überwachung geplant sind und um nachvollziehen zu können, wie ihre Feststellungen mit dem gesamten Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems zusammenhängen können.

2.2.4. Vertragliche Bindung von Auditpersonal

2.2.5. Aufzeichnungen über Auditpersonal

2.2.6. Verfahren für Auditteams

2.3. Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung

2.4. Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle

IAF-Anleitung zum Abschnitt 2.4. (G.2.4.1. – G.2.4.3.)

G.2.4.1. Personal, einschließlich solches in leitender Position, sollte nicht dazu eingesetzt werden, Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle zu untersuchen, die sich auf die Organisation oder jeden anderen Anbieter beziehen, der in den vorliegenden Einspruch, die Beschwerde oder den Streitfall einbezogen ist, wenn es innerhalb der letzten zwei Jahre direkt an Tätigkeiten im Sinne des Abschnitts 2.1.2.o) des ISO/IEC Guide 62 beteiligt war.

G.2.4.2. Beschwerden sind eine Informationsquelle für mögliche Abweichungen. Bei Eingang einer Beschwerde muss die Zertifizierungsstelle den Grund der Abweichung, einschließlich eventueller zugrundeliegender (oder auslösender) Faktoren innerhalb des Managementsystems der Zertifizierungsstelle, feststellen und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen.

G.2.4.3. Die Zertifizierungsstelle sollte eine solche Untersuchung nutzen, um Korrekturmaßnahmen zu entwickeln. Diese sollten folgendes einschließen:

- a) Maßnahmen zur möglichst schnellen Wiederherstellung der Konformität mit ISO/IEC Guide 62;
- b) Maßnahmen, die ein Wiederauftreten verhindern;
- c) Maßnahmen zur Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Hauptabschnitt 3: Anforderungen für die Zertifizierung

3.1. Antrag auf Zertifizierung

3.1.1. Information über das Verfahren

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.1.1. (G.3.1.1. – G.3.1.2.)

G.3.1.1. Die Zertifizierungsstelle muss von ihren zertifizierten Organisationen fordern, über Verfahren zu verfügen, die gewährleisten, dass die an die Zertifizierungsstelle gelieferten Informationen aktuell sind.

G.3.1.2 Die Beschreibung der im Abschnitt 3.1.1.1 des ISO/IEC Guide 62 genannten Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung beinhaltet die Verfahren zur Überwachung und Wiederholungsauditierung, wie sie in Abschnitt 2.1.4.3 l) 4) sowie 3.6 des ISO/IEC Guide 62 und in G.3.6.1 bis G.3.6.15 beschrieben sind.

3.1.2. Der Antrag

3.2. Vorbereitung der Auditierung

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.2. (G.3.2.1. - G.3.2.4)

G.3.2.1. Die in Abschnitt 3.2.1 des ISO/IEC Guide 62 erwähnte Überprüfung ist eine Vorab-Prüfung, die der am Ende des Abschnitts 3 erwähnten Überprüfung vorangeht.

G.3.2.2. Der Hinweis auf die Sprache des Antragstellers in Abschnitt 3.2.1.c) des ISO/IEC Guide 62 schließt nicht die Möglichkeit des Einsatzes eines Übersetzers zur Unterstützung des Auditteams aus.

G.3.2.3. Besondere Anforderungen gemäß Abschnitt 3.2.1.c) können auch das Erfordernis mit einschließen, die Kompetenz des Auditors sowie Belange zur Informationssicherheit bei der Auditierung eines elektronischen Qualitätsmanagementsystems zu berücksichtigen.

G.3.2.4. Der Auditplan sollte die computergestützten Audittechniken identifizieren, die während des Audits, soweit erforderlich, eingesetzt werden.

ANMERKUNG: Computergestützte Audittechniken können z.B. beinhalten: Telefonkonferenz, Webmeetings, interaktive Kommunikation im Internet sowie elektronischer Fernzugang zur Dokumentation und/oder zu Prozessen des Qualitätsmanagementsystems.

3.3. Auditierung

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.3. (G.3.3.1. - G.3.3.3.)

G.3.3.1. Zertifizierungsstellen müssen den Auditoren genügend Zeit für die Ausführung aller Tätigkeiten im Zusammenhang mit einer Auditierung oder einem Wiederholungsaudit einräumen. Die eingeräumte Zeit sollte sich nach Faktoren, wie der Größe der Organisation, der Anzahl der Standorte (einschließlich zeitweiliger Standorte – siehe Anhang 2), der zur Umsetzung der verschiedenen Komponenten des Qualitätsmanagementsystems verwendeten Methoden (wie z. B. Dokumentations- und/oder Prozesslenkung, Lenkung von Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen usw.), bereits nachgewiesener Leistungsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems und der Normen, die der Zertifizierung zugrunde liegen, richten. Anhang 2 liefert Anleitung zum Auditaufwand. Die Zertifizierungsstelle muss begründen können, warum sie für ein Audit, eine Überwachung oder ein Wiederholungsaudit eine bestimmte Dauer vorgesehen hat.

G.3.3.2. Anhang 3 liefert eine Anleitung zur Zertifizierung an mehreren Standorten.

G.3.3.3. Wenn Audits von Qualitätsmanagementsystemen (QMS), Umweltmanagementsystemen (UMS) oder anderen Managementsystemen gleichzeitig bzw. hintereinander durchgeführt werden, so kann es Elemente geben, die allen Systemen gleich sind. Bei der Feststellung der Kompetenz des Auditors bezüglich gleicher Elemente ist das Hauptprinzip, dass die Integrität jeder Auditierung gewährt bleibt. Dies erfordert eine entsprechende Kompetenz, die auf alle Auditstätigkeiten anzuwenden ist. Es bleibt eine Frage der Beurteilung, welche Aspekte eines QMS-, UMS- oder anderen Audits durch einen Auditor durchgeführt werden können, dessen Ausbildung und Werdegang einer anderen Disziplin angehören können, und ob zusätzliches Wissen und/oder Ausbildung erforderlich sind.

3.4. Auditbericht

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.4. (G.3.4.1. - 3.4.7.)

G.3.4.1. Abschnitt 3.4.1.b) des ISO/IEC Guide 62 verlangt mehr als eine allgemeine zusammenfassende Erklärung. Der Bericht mit den Feststellungen, der der Zertifizierungsstelle zugestellt wird, muss ausreichende Einzelheiten enthalten, um eine Zertifizierungsentscheidung zu erleichtern und zu unterstützen und sollte folgende Angaben enthalten:

- die von der Auditierung erfassten Bereiche (z. B. Bereiche der Anforderungen an die Zertifizierung sowie Standorte/Einheiten/Abteilungen/Prozesse/zeitweilige Standorte der auditierten Organisation) einschließlich bedeutsamer Auditfeststellungen, die verfolgt werden, und verwendeter Audittechniken (siehe G.3.2.4.);
- Beobachtungen, die gemacht wurden, sowohl positive (z. B. nennenswerte Merkmale) als auch negative (z. B. potentielle Nichtkonformitäten);
- Bericht (Einzelheiten) über alle identifizierten Nichtkonformitäten, untermauert durch objektive Beweise.

Vollständige Fragebögen/Checklisten/Feststellungen, Protokolle/Auditornotizen können einen integralen Bestandteil des Berichts bilden, der das o.g. umfasst. Wenn diese Methoden angewandt werden, so müssen diese Dokumente der Zertifizierungsstelle als Material zur Unterstützung der Zertifizierungsentscheidung zugeleitet werden.

G.3.4.2. Das erste Element des Abschnitts 3.4.1.e)5) des ISO/IEC Guide 62 fordert, dass der Bericht Erläuterungen zur Konformität des Qualitätsmanagements der Organisation mit den Anforderungen an die Zertifizierung enthält. Dem kann durch eine kurze 'schriftliche' Erklärung entsprochen werden, die die gesamten Feststellungen (Schlussfolgerung) der Auditierung zusammenfasst sowie eine Aussage zur Beurteilung der Befähigung der Organisation enthält, die vereinbarten Anforderungen an alle Produkte und Dienstleistungen, die im auf dem Zertifikat angegebenen Bereich angeboten werden, zu erfüllen.

G.3.4.3. Das zweite Element des Abschnitts 3.4.1.e)5) des ISO/IEC Guide 62 fordert, dass diese Erläuterungen eine klare Aussage bezüglich der Nichtkonformität enthalten. Dies kann durch übliche Methoden, die von Zertifizierungsstellen für Berichte über Nichtkonformitäten verwendet werden, abgehandelt werden.

G.3.4.4. Das Schlusselement des Abschnitts 3.4.1.e)5) des ISO/IEC Guide 62 "und, wo zutreffend, alle nützlichen Vergleiche mit den Ergebnissen aus der vorherigen Auditierung des Anbieters" bezieht sich nicht auf Erstauditierungen, sondern ist nur für Nachauditierung der Korrekturmaßnahmen, unterteilten Wiederholungsauditierungen und Überwachungsaudits relevant.

G.3.4.5. Zusätzlich zu den Anforderungen an die Berichterstattung im Sinne des Abschnitts 3.4.1e) des ISO/IEC Guide 62 sollte diese Information umfassen:

- den Grad der Verlässlichkeit, der dem internen Audit beigemessen werden kann;
- eine Zusammenfassung der wichtigsten Feststellungen, positive als auch negative, bezüglich der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems;
- die vom Auditteam getroffenen Schlussfolgerungen.

G.3.4.6. Abschnitt 3.4.2.b) fordert, dass der Berichtsinhalt die Angemessenheit der internen Organisation und Verfahren berücksichtigt, die vom Antragsteller übernommen wurden, um Vertrauen in das Qualitätsmanagementsystem zu schaffen. Erläuterungen zur Angemessenheit sollten durch Bemerkungen über den Stand der Entwicklung (Fortgeschrittenheit) und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems untermauert werden.

G.3.4.7. Bei einer Auditierung, die Audits mehrerer Managementsysteme verbindet, sollte der Bericht alle Anforderungen klar identifizieren, die für jede Norm für Qualitätsmanagementsysteme von Bedeutung sind.

3.5. Entscheidung über die Zertifizierung

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.5. (G.3.5.1. – G.3.5.12.)

- G.3.5.1. Die im Verlaufe des Zertifizierungsverfahrens gewonnenen Informationen müssen
- a) die Zertifizierungsstelle in die Lage versetzen, eine begründete Entscheidung über die Zertifizierung zu treffen;
 - b) nachvollziehbar sein, z. B. im Falle einer Beschwerde;
 - c) Kontinuität gewährleisten, z. B. bei der Planung des nächsten Audits (möglicherweise durch ein anderes Team).

Die Informationen im Sinne des Abschnitts 3.5.1 des ISO/IEC Guide 62 beschränken sich nicht notwendigerweise auf die im Auditbericht enthaltenen Angaben, der in Übereinstimmung mit Abschnitt 3.4.1b) des ISO/IEC Guide 62 erstellt wird, sondern können auch Angaben enthalten, die aus anderen Elementen des Zertifizierungsprozesses gewonnen wurden (z. B. Antrag, Dokumentation usw.).

G.3.5.2. Die Einheit, die auch eine Einzelperson sein kann, die innerhalb der Zertifizierungsstelle die Entscheidung über Erteilung/Zurückziehung einer Zertifizierung trifft, sollte einen Wissensstand aufweisen und über Erfahrungen verfügen, die ausreichen, um die Auditprozesse und die dazugehörigen Empfehlungen durch das Auditteam zu bewerten.

G.3.5.3. Die Zertifizierung darf erst erteilt werden, wenn alle Abweichungen im Sinne der Anleitung G.1.3.1. korrigiert und die Korrekturmaßnahmen von der Zertifizierungsstelle überprüft wurden (durch einen Besuch vor Ort oder durch andere geeignete Überprüfungsverfahren).

G.3.5.4. Zertifizierungsdokumente tragen das Datum der formellen Entscheidung durch die Zertifizierungsstelle. Der Überwachungszyklus sollte jedoch für den Abschluss des Erstaudits festgelegt werden.

G.3.5.5. Die Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle für einen Industriebereich bedeutet, dass die Leitung der Zertifizierungsstelle nach Ansicht der Akkreditierungsstelle über die erforderlichen Kenntnisse in diesem Bereich verfügt und in der Lage ist, Audits in jedem Teil des Bereichs zu organisieren und durchzuführen, in dem sie tätig werden möchte. Das heißt jedoch nicht unbedingt, dass die Zertifizierungsstelle ihre Dienste zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen allen Organisationen zur Verfügung stellen muss, die innerhalb dieses Geltungsbereichs tätig sind. Antragsteller und potentielle Antragsteller sollten darauf hingewiesen werden, für welche Teilbereiche die Zertifizierungsstelle akkreditiert und in welchen Teilbereichen sie tätig ist. Daher kann eine Zertifizierungsstelle beantragen, dass ein Geltungsbereich angegeben wird, der nur Teil eines übergeordneten Industriebereichs ist.

G.3.5.6. Die Zertifizierungsstelle sollte die Akkreditierungsstelle darüber informieren, in welchen Industriebereichen oder Teilbereichen sie tätig ist. Die Zertifizierungsstelle sollte über Verfahren verfügen, um die Akkreditierungsstelle zu informieren, falls sie Zertifizierungen in neuen Bereichen oder auf Spezialgebieten (Teile von Industriebereichen) durchführen will, über die die Akkreditierungsstelle bisher nicht informiert war und falls sie eine Akkreditierung für diesen Teil oder Bereich wünscht. Aus den Verfahren sollte ersichtlich sein, welche Schritte die Zertifizierungsstelle unternehmen würde, falls ein Antrag auf Zertifizierung in einem ruhenden Bereich gestellt wird. Außerdem sollten die Verfahren vorsehen, wie die Zertifizierungsstelle sich die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen beschafft, bevor solche Anträge angenommen werden.

G.3.5.7. Eine Akkreditierung, die von einer Akkreditierungsstelle erteilt wurde, die Laboratorien akkreditiert und die ihre Kompetenz durch die Mitgliedschaft in einem MLA-Verband, z. B. ILAC Mutual Recognition Arrangement, nachgewiesen hat, gilt als ausreichender Nachweis dafür, dass die Funktionen des Qualitätsmanagements der Organisation, für die diese Akkreditierung gilt, denjenigen Anforderungen der ISO 9001 entsprechen, die sich mit den Anforderungen der ISO/IEC 17025 oder einer anderen äquivalenten Akkreditierungsnorm überschneiden. Wenn eine nach ISO/IEC 17025 oder nach einer anderen äquivalenten Akkreditierungsnorm akkreditierte Organisation eine Zertifizierung nach ISO 9001 wünscht, darf eine Zertifizierungsstelle nur diejenigen Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems der Organisation begutachten, die nicht durch die ISO/IEC 17025 oder eine andere äquivalente Akkreditierungsnorm abgedeckt werden.

G.3.5.8. Zertifizierungsstellen können für die Zertifizierung der Qualitätsmanagementsysteme von Prüf- und Kalibrierlaboratorien akkreditiert werden, aber der Auftraggeber sollte klar darüber informiert werden, dass eine solche Zertifizierung nicht mit einer Akkreditierung des Prüf- und Kalibrierlaboratoriums gleichzusetzen ist. Eine Zertifizierungsstelle darf nicht gestatten, dass ihre Zeichen für Prüf- und Kalibrierberichte von Laboratorien verwendet werden, da solche Berichte in diesem Zusammenhang als Produkte gelten.

G.3.5.9. Die Verweisung in Abschnitt 3.5.3.b)3) auf gesetzliche Vorschriften, Produktnormen und andere normative Dokumente für Produkte sollte in der Regel nicht erfordern, dass eine Verweisung auf diese Dokumente in den Angaben zum Geltungsbereich auf dem Managementsystem-Zertifikat oder an anderer Stelle in Bezug auf die Zertifizierung von Managementsystemen enthalten sein muss, angenommen wenn es erforderlich ist, um den Zertifizierungsbereich entsprechend zu definieren. Es sollte keine logischen Schlussfolgerungen geben, dass irgendetwas anderes als das Managementsystem zertifiziert worden ist.

G.3.5.10. Alle Zertifizierungsdokumente müssen den Zeitraum der Gültigkeit der Zertifizierung genau kennzeichnen. Das Datum des Inkrafttretens ist der oder nach dem Tag, an dem die formelle Entscheidung durch die Zertifizierungsstelle getroffen wurde. Es wird empfohlen, dass dieser Zeitraum mit den Maßnahmen zur Wiederholungsauditierung vereinbar ist, allerdings ist diese Verknüpfung keine Anforderung. Zu Anleitungen zur Übertragung einer akkreditierten Zertifizierung siehe Anhang 4.

G.3.5.11. Damit ein Zertifizierungsdokument als akkreditiert angesehen wird, muss es durch eine Zertifizierungsstelle in Übereinstimmung mit den Bedingungen seiner Akkreditierung herausgegeben werden und die Akkreditierungsstelle sowie die ausstellende Zertifizierungsstelle eindeutig identifizieren.

G.3.5.12. Wenn eine Zertifizierungsstelle mehr als eine Akkreditierung in einem Zertifizierungsbereich besitzt, so müssen die akkreditierten Zertifizierungsdokumente mindestens eine der Akkreditierungsstellen identifizieren.

3.6. Verfahren für Überwachung und Wiederholungsaudit

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.6.1. (G.3.6.1. – G.3.6.2.)

G.3.6.1. Zertifizierungsstellen müssen über eindeutige Verfahren verfügen, in denen angegeben ist, unter welchen Umständen und Bedingungen Zertifizierungen aufrechterhalten werden. Werden bei einer Überwachung oder einem Wiederholungsaudit Abweichungen gemäß G.1.3.1 festgestellt, müssen diese Abweichungen innerhalb eines von der Zertifizierungsstelle festgelegten Zeitraums wirksam korrigiert werden. Werden die Korrekturmaßnahmen nicht innerhalb der vereinbarten Zeit vorgenommen, muss die Zertifizierung eingeschränkt, ausgesetzt oder entzogen werden. Die für die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen eingeräumte Frist sollte sich nach der Schwere der Abweichung und dem Risiko richten, dass das Produkt dadurch nicht den festgelegten Anforderungen entspricht.

G.3.6.2. Die von der Zertifizierungsstelle durchgeführte Überwachung muss gewährleisten, dass ihre zertifizierten Organisationen auch weiterhin die Anforderungen der Norm erfüllen, nach der sie zertifiziert sind. Die Zertifizierungsstelle sollte über die entsprechenden Anlagen und Verfahren verfügen, um dies erreichen zu können.

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.6.2. (G.3.6.3. – G.3.6.15.)

G.3.6.3. Abschnitt 3.6.1 des ISO/IEC Guide 62 fordert, dass eine Zertifizierungsstelle Überwachungen und Wiederholungsaudits in ausreichenden Zeitabständen durchführt, um nachzuweisen, dass die zertifizierten Qualitätsmanagementsysteme der Organisationen die Zertifizierungsanforderungen weiterhin erfüllen.

G.3.6.4. Überwachungen dienen zum Nachweis der andauernden Umsetzung des genehmigten Qualitätsmanagementsystems, zur Prüfung der Auswirkungen von Veränderungen an diesem System, die als Folge von Veränderungen im Betrieb der Organisation vorgenommen wurden, und zur Bestätigung der ständigen Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen. Die Überwachung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation muss regelmäßig stattfinden, in der Regel mindestens einmal jährlich. Der Zeitpunkt des ersten Überwachungsaudits, das sich an die Erstzertifizierung anschließt, sollte vom Abschluss des Erstzertifizierungsaudits an festgelegt werden. Überwachungsprogramme sollten in der Regel folgende Bereiche abdecken:

- a) die Elemente zur Aufrechterhaltung des Systems, d.h. internes Audit, Qualitätsmanagement-Bewertung sowie vorbeugende und Korrekturmaßnahmen;
- b) eine Überprüfung der getroffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten, die während des letzten Audits festgestellt wurden;
- c) Kundenbeschwerden;
- d) Änderungen des dokumentierten Systems;
- e) Bereiche, die Änderungen unterliegen;
- f) andere ausgewählte Bereiche, soweit dies angebracht ist.

G.3.6.5. Bei jeder Überwachung sollte die Zertifizierungsstelle auf Folgendes achten und die verantwortliche Leitung befragen:

- a) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems in Bezug auf die Erreichung der Ziele der Organisation;
- b) das Funktionieren der Verfahren zur Unterrichtung der Leitung über Verstöße jeder Art;
- c) Fortschritte bei den geplanten Aktivitäten, die eine ständige Verbesserung der Systemleistung zum Ziel haben;
- d) Nachhaken im Zusammenhang mit Schlussfolgerungen aus Ergebnissen interner Audits;
- e) Nutzung von Zeichen;

- f) Aufzeichnungen zu Einsprüchen, Beschwerden und Streitfällen, die bei der Zertifizierungsstelle eingegangen sind, und wo Nichtkonformitäten oder Versäumnisse in der Erfüllung der Anforderungen an die Zertifizierung aufgezeigt werden, dass die Organisation ihre eigenen Systeme und Verfahren überprüft und entsprechende Korrekturmaßnahmen trifft.

G.3.6.6. Die Zertifizierungsstelle sollte ihr Überwachungsprogramm an die Belange des Qualitätsmanagementsystems der Organisation anpassen und das Programm gegenüber der Akkreditierungsstelle begründen.

G.3.6.7. Das Überwachungsprogramm der Zertifizierungsstelle sollte von der Zertifizierungsstelle festgelegt werden, wobei das interne Auditprogramm und dessen vermutliche Zuverlässigkeit berücksichtigt werden sollte. Genaue Begehungstermine können mit der zertifizierten Organisation vereinbart werden.

G.3.6.8. Für eine Organisation, die die Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems über einen Zeitraum beständig nachgewiesen hat, kann es die Zertifizierungsstelle, im Einvernehmen mit der Organisation, vorziehen, ein Einzelprogramm für nachfolgende Überwachungen und Wiederholungsauditierungen in Übereinstimmung mit Anhang 5 (Erweiterte Verfahren zur Überwachung und Wiederholungsauditierung) zu planen.

G.3.6.9. Überwachungsaudits können mit Audits anderer Managementsysteme verbunden werden. Die Berichte sollten in diesem Fall klar die Bereiche kennzeichnen, die für die jeweiligen Managementsysteme von Belang sind.

G.3.6.10. Die Überwachungstätigkeiten müssen einer speziellen Bestimmung unterliegen, wenn eine Organisation mit einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem größere Veränderungen an ihrem System vornimmt oder wenn andere Veränderungen stattfinden, die die Grundlage ihrer Zertifizierung betreffen könnten.

G.3.6.11. Entsprechend kompetentes Personal muss die Überwachungsberichte unabhängig überprüfen, um die Angemessenheit der Leistungsfähigkeit des Audits sowie der Erstellung der Berichte nachzuweisen und als ein Mittel zur Überprüfung, ob die ursprüngliche Entscheidung über die Zertifizierung neu überdacht werden muss. Diese Überprüfung braucht nicht den ursprünglichen Entscheidungsprozess zu wiederholen. Die Überprüfung sollte für jede Zertifizierung mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

G.3.6.12. Berichte zu Überwachungs- und Wiederholungsbegehungen sollten neben den in Anleitung G.3.4.1 bis G.3.4.7. und G.3.5.1. vorgeschriebenen Informationen auch einen Bericht über die Klärung aller in der Vergangenheit festgestellten Abweichungen enthalten.

G.3.6.13. Wiederholungsauditierungen sind eine Anforderung des ISO/IEC Guide 62. Der Zweck von Wiederholungsauditierungen ist es, die allgemeine anhaltende Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems der Organisation in seiner Gesamtheit zu überprüfen. In den meisten Fällen ist es unwahrscheinlich, dass ein Zeitraum von mehr als 3 Jahren für eine periodische Wiederholungsauditierung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation diese Anforderung erfüllen würde. Die Wiederholungsauditierung sollte eine Bewertung der vergangenen Leistung des Systems über den Zeitraum der Zertifizierung gewährleisten. Das Programm zur Wiederholungsauditierung sollte die Ergebnisse der o.g. Bewertung berücksichtigen und mindestens eine Überprüfung der Dokumente zum Qualitätsmanagementsystem beinhalten sowie ein Standort-Audit (das ein reguläres Überwachungsaudit ersetzen oder erweitern könnte). Es muss wenigstens sicherstellen

- a) die effektive Wechselwirkung zwischen allen Elementen des Systems;
- b) die allgemeine Wirksamkeit des Systems in seiner Gesamtheit angesichts der Änderungen in den Verfahren;
- c) nachgewiesene Verpflichtung zur Einhaltung der Wirksamkeit des Systems.

G.3.6.14. Ist der Zeitraum zwischen Wiederholungsaudits ausnahmsweise größer als drei Jahre, sollte die Zertifizierungsstelle nachweisen, dass die Wirksamkeit des gesamten Qualitätsmanagementsystems regelmäßig bewertet wurde, und Überwachungen sollten so häufig stattfinden, dass dieser lange Zeitraum kompensiert und dasselbe Maß an Vertrauen gewährleistet wird. Es müssen jedoch regelmäßige Wiederholungsauditierungen durchgeführt werden ungeachtet des verwendeten Überwachungssystems.

G.3.6.15. Entsprechend kompetentes Personal sollte die Wiederholungsauditberichte sowie weitere Informationen über den Auftraggeber unabhängig überprüfen, um die Entscheidung über eine Verlängerung der Zertifizierung treffen zu können.

3.7. Verwendung von Zertifikaten und Zeichen

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.7. (G.3.7.1. – G.3.7.5.)

G.3.7.1. Die Zertifizierungsstelle sollte über dokumentierte Verfahren für den Gebrauch ihres Zeichens sowie für die Vorgehensweise im Falle eines Missbrauchs verfügen, einschließlich falscher Behauptungen bezüglich der Zertifizierung und dem missbräuchlichen Gebrauch der Zeichen von Zertifizierungsstellen.

G.3.7.2. Wenn eine Zertifizierungsstelle fälschlicherweise behauptet, für Zertifikate akkreditiert zu sein, bevor die entsprechende Akkreditierung erteilt wurde, kann die Akkreditierungsstelle verlangen, dass die Zertifikate wieder entzogen werden. Wenn die Akkreditierungsstelle aus Gründen, die sie der Zertifizierungsstelle mitteilen sollte, den Geltungsbereich ihrer Akkreditierung nur auf einen Teil der üblichen Geltungsbereiche beschränkt, so sollte dieser Umstand von der Akkreditierungsstelle publik gemacht werden.

G.3.7.3. Die Bestimmungen in Abschnitt 3.7.1. des ISO/IEC Guide 62, die sich auf "Zertifizierungszeichen und Logos" und diejenigen in Abschnitt 3.7.2., die sich auf "Symbole oder Logos" beziehen, gelten gleichermaßen für Zeichen, Logos und Symbole.

G.3.7.4. Die Zertifizierungsstelle darf nicht gestatten, dass das Akkreditierungszeichen oder das Zertifizierungszeichen auf Produkten verwendet wird, wenn nur das Qualitätsmanagementsystem der Organisation zertifiziert wurde. Der Gebrauch von Zeichen auf Produkten vermittelt den Eindruck der Produktzertifizierung, die nicht Gegenstand dieses Leitfadens ist. Dennoch sollte die Zertifizierungsstelle es vermeiden, dasselbe Zeichen für verschiedene zertifizierte Systeme zu verwenden (z. B. Zertifizierung von Produkten und Managementsystemen). Ferner sollte sie jede Unklarheit bezüglich der Bedeutung ihrer eigenen Zeichen vermeiden, wenn sie über mehr als ein Zeichen verfügt.

Anmerkung: Die Tabelle unten gibt Anleitungen zur Verwendung von Zertifizierungszeichen bezüglich des Hinweises darauf, dass ein Produkt unter einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem hergestellt wurde.

		Auf dem Produkt *1	Auf größeren Kisten usw., die für Transport- zwecke von Produkten verwendet werden *2	In Prospekten usw. für Werbezwecke
Nutzung von Zeichen *3	Ohne Erklärung	Nicht gestattet	Nicht gestattet	Gestattet *5
	Mit Erklärung *4	Nicht gestattet	Gestattet *5	Gestattet *5

*1. Dies könnte ein dingliches Produkt selbst sein oder ein Produkt in einer einzelnen Verpackung, einem Behälter usw. Im Falle von Prüfungs-/Analysetätigkeiten könnte es ein Prüf-/Analysebericht sein.

*2. Dies könnten übergroße Verpackungen aus Pappe usw. sein, die berechtigterweise die Endverbraucher wohl nicht erreichen würden.

*3. Dies bezieht sich auf Zeichen, die eine bestimmte Form aufweisen einschließlich einiger grundlegender Beschreibungen zu deren Anwendbarkeit. Eine Erklärung allein stellt in diesem Sinne kein Zeichen dar. Formulierungen sollten wahr und nicht irreführend sein.

*4. Dies könnte eine klare Aussage sein, dass "(Dieses Produkt) in einem Betrieb hergestellt wurde, dessen Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit ISO 9001 zertifiziert ist".

*5. Bei der Benutzung von Symbolen oder Logos sollte in angemessener Weise darauf geachtet werden, dass Verstöße gegen die Abschnitte 3.1.1.2.d) und 3.7 des ISO/IEC Guide 62 vermieden werden.

Die obige Anmerkung kann durch Nutzungsaufgaben zu bestimmten Zertifizierungszeichen außer Kraft gesetzt werden.

G.3.7.5. Eine Zertifizierungsstelle sollte über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass zertifizierte Organisationen es nicht gestatten, dass ihre Zeichen in einer Weise gebraucht werden, die Käufer verwirren könnte.

3.8. Zugang zu den Aufzeichnungen der Beschwerden über Anbieter

IAF-Anleitung zum Abschnitt 3.8. (G.3.8.1. – G.3.8.5.)

G.3.8.1. Dieser Abschnitt betrifft nur Beschwerden, die beim Inhaber des Zertifikats (Organisation) eingegangen sind, nicht jedoch solche, die die Zertifizierungsstelle erhalten hat.

G.3.8.2. Beschwerden sind eine Informationsquelle über mögliche Abweichungen. Bei Eingang einer Beschwerde muss die zertifizierte Organisation den Grund der Abweichung, einschließlich eventueller zugrunde liegender (oder auslösender) Faktoren innerhalb des Managementsystems der Organisation, feststellen und erforderlichenfalls einen entsprechenden Bericht verfassen.

G.3.8.3. Während eines Überwachungsaudits sollten Zertifizierungsstellen prüfen, ob die Organisation ihre eigenen Systeme und Verfahren untersucht und geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen hat, wenn Abweichungen oder eine Nichterfüllung der Anforderungen der Norm entdeckt werden.

G.3.8.4. Die Zertifizierungsstelle sollte sich selbst davon überzeugen, dass die Organisation solche Untersuchungen dazu benutzt, um Korrekturmaßnahmen zu entwickeln. Dazu gehören Maßnahmen zur:

- a) Unterrichtung der zuständigen Behörden, soweit dies rechtlich vorgeschrieben ist;
- b) möglichst schnellen Wiederherstellung der Konformität;
- c) Vermeidung von Wiederholungsfällen;
- d) Bewertung und Beseitigung negativer Aspekte des Qualitätsmanagementsystems und der damit verbundenen Auswirkungen;
- e) Gewährleistung eines zufrieden stellenden Zusammenwirkens mit anderen Komponenten des Qualitätsmanagementsystems;
- f) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

G.3.8.5. Die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen sollte erst dann als abgeschlossen gelten, wenn ihre Wirksamkeit nachgewiesen wurde und die erforderlichen Änderungen in den Verfahren, Dokumenten und Aufzeichnungen vorgenommen wurden.

Ende des Haupttextes

ANHANG 1 GELTUNGSBEREICHE DER AKKREDITIERUNG

Diese Liste der Geltungsbereiche der Akkreditierung basiert auf der von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften (Amtsblatt L6 10.01.2002) veröffentlichten statistischen Nomenklatur für wirtschaftliche Tätigkeiten (NACE Rev. 1.1) 2002.

Nr.	Bezeichnung	NACE-Code
1	Land- und Forstwirtschaft, Fischerei, Fischzucht	A, B
2	Bergbau und Gewinnung von Steinen und Erden	C
3	Ernährungsgewerbe und Tabakverarbeitung	DA
4	Textil- und Bekleidungsindustrie	DB
5	Ledergewerbe	DC
6	Holzgewerbe	DD
7	Papiergewerbe	DE 21
8	Verlagsgewerbe	DE 22.1
9	Druckgewerbe, Vervielfältigung von bespielten Trägern	DE 22.2,3
10	Kokerei und Mineralölverarbeitung	DF 23.1,2
11	Herstellung und Verarbeitung von Spalt- und Brutstoffen	DF 23.3
12	Chemische Industrie	DG minus 24.4
13	Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen	DG 24.4
14	Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren	DH
15	Glasgewerbe, Keramik, Verarbeitung von Steinen und Erden	DI minus 26.5,6
16	Herstellung von Zement, Kalk, Gips und Erzeugnissen aus Beton, Kalk, Gips	DI 26.5,6
17	Metallerzeugung und -bearbeitung, Herstellung von Metallerzeugnissen	DJ
18	Maschinenbau	DK
19	Elektrotechnik, Feinmechanik, Optik, Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten und -einrichtungen	DL
20	Schiffbau	DM 35.1
21	Luft- und Raumfahrzeugbau	DM 35.3
22	Anderer Fahrzeugbau (Kraftwagen, Schienenfahrzeuge, Krafträder, Fahrräder)	DM 34,35.2,4,5
23	Herstellung von Möbeln, Schmuck, Musikinstrumenten, Sportgeräten, Spielwaren und sonstigen Erzeugnissen	DN 36
24	Rückgewinnung	DN 37
25	Elektrizitätsversorgung	E 40.1
26	Gasversorgung	E 40.2
27	Wasserversorgung, Fernwärmeversorgung	E 41,40.3
28	Baugewerbe	F
29	Handel, Instandhaltung, Reparatur von KFZ und Gebrauchsgütern	G
30	Gastgewerbe	H
31	Verkehr- und Nachrichtenübermittlung	I
32	Kredit- und Versicherungsgewerbe, Grundstücks- und Wohnungswesen, Vermietung beweglicher Sachen (ohne Bedienungspersonal)	J,K 70, K 71
33	Datenverarbeitung	K 72
34	Forschung und Entwicklung, Architektur- und Ingenieurbüros	K 73, 74.2
35	Erbringung von Dienstleistungen für Unternehmen	K 74 minus K 74.2
36	Öffentliche Verwaltung, Verteidigung, Sozialversicherung	L
37	Erziehung und Unterricht	M
38	Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen	N
39	Erbringung von sonstigen öffentlichen und persönlichen Dienstleistungen	O

ANHANG 2 – AUDITAUFWAND

Dieser Anhang ist eine Anleitung zu Abschnitt 3.1.2. des ISO/IEC Guide 62. Er sollte in Verbindung mit der IAF-Anleitung zu den Abschnitten 3.3 und 3.6 sowie mit der IAF-Anleitung G.3.3.1. gelesen werden. Dieser Anhang kann einer Zertifizierungsstelle als Anleitung für die Entwicklung ihrer eigenen Verfahren zur Festlegung des zeitlichen Umfangs dienen, der für die Bewertung von Organisationen erforderlich ist, die unterschiedlichen Ausmaßes sind und über eine Bandbreite an komplexen Tätigkeiten verfügen.

Zertifizierungsstellen müssen den erforderlichen Manntageaufwand genau bestimmen, der für die Zertifizierungs-, Überwachungs- und Wiederholungsaudits eines jeden Antragstellers und einer jeden zertifizierten Organisation aufgebracht werden muss.

Die Anleitung in diesem Anhang legt nicht die minimalen und maximalen Zeiten fest, sondern beinhaltet ein Rahmenwerk, welches von den Zertifizierungsstellen zur Festlegung des entsprechenden Auditaufwands unter Berücksichtigung der Besonderheiten der zu auditierenden Organisation, verwendet wird. Die Verwendung von Verfahren, die diesen Rahmenvorgaben in der Phase der Auditplanung angepasst sind, sollte zu einer einheitlichen Vorgehensweise bei der Ermittlung des entsprechenden Audit-aufwands führen.

Die nachstehende Auditaufwand-Tabelle legt eine durchschnittliche Anzahl an Manntagen für die Zertifizierungsaudits fest, welche sich in der Vergangenheit für Organisationen mit einer bestimmten Anzahl an Beschäftigten als angemessen erwiesen haben. Die Gesamtzahl der Mitarbeiter für alle Ebenen dient daher als angemessener Ausgangspunkt zur Festlegung des benötigten Auditaufwands.

Die Erfahrung hat ebenfalls gezeigt, dass bei Organisationen ähnlicher Größe manche mehr Zeit benötigen werden und andere weniger. Die Abweichung der Zeit, die für jede Bewertung aufgewandt wird, hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie Größe, Auditbereich, Logistik, Komplexität der Organisation und ihrer Bereitschaft zum Audit. Diese und andere Faktoren sind während der Vertragsprüfung durch die Zertifizierungsstelle bei der Bestimmung des Auditaufwands zu überprüfen. Aus diesem Grund kann die Auditaufwand-Tabelle nicht separat angewandt werden.

Die nachstehende Auditaufwand-Tabelle dient als Rahmenvorgabe für einen Vorgang, der für die Auditplanung verwendet werden sollte, indem ein Ausgangspunkt, basierend auf der Gesamtzahl der Mitarbeiter für alle Ebenen, bestimmt wird. Dieser wird dann auf die signifikanten Faktoren abgestimmt, die für die zu auditierende Organisation gelten. Jedem Faktor wird dann eine zusätzliche oder verringern- de Gewichtung beigemessen, um die Basiszahl zu modifizieren.

**Anleitung zur Festlegung des Auditaufwands bei Zertifizierungsaudits
(Auditaufwand-Tabelle)**

Anzahl der Beschäftigten Anmerkung 1	Auditaufwand bei Zertifizierungsaudits (Manntage) Anmerkungen 2+4	Zusätzliche und verringemde Faktoren	Gesamt-Auditaufwand
1 - 10	2		
11 - 25	3		
26 - 45	4		
46 - 65	5		
66 - 85	6		
86 - 125	7		
126 - 175	8		
176 - 275	9		
276 - 425	10		
426 - 625	11		
628 - 875	12		
876 - 1175	13		
1176 - 1550	14		
1551 - 2025	15		
2026 - 2675	16		
2676 - 3450	17		
3451 - 4350	18		
4351 - 5450	19		
5451 - 6800	20		
6801 - 8500	21		
8501 - 10700	22		
> 10700	Dem obigen Verlauf folgend		

1. Der in der Tabelle verwendete Begriff "Beschäftigte" bezieht sich auf alle Einzelpersonen, deren Beschäftigungsfeld den Zertifizierungsumfang, wie im Qualitätsmanagementsystem beschrieben, unterstützt. Die Gesamtzahl an Beschäftigten für alle Ebenen ist Ausgangspunkt für eine Ermittlung der Auditzeit.

Die tatsächliche Mitarbeiterzahl schließt die nicht-dauerhaft Beschäftigten (Saisonarbeiter, Aushilfspersonal und Beschäftigte mit Unteraufträgen) mit ein, die zum Zeitpunkt des Audits angestellt sind. Eine Zertifizierungsstelle sollte den Zeitpunkt des Audits mit der Organisation vereinbaren, der am besten für die Demonstration des gesamten Zuständigkeitsbereichs der Organisation dienlich ist. Die Berücksichtigung sollte Jahreszeit, Monat, Tag/Datum umfassen und entsprechend geändert werden.

Teilzeitbeschäftigte sollten wie gleichwertige Vollzeitbeschäftigte einbezogen werden. Diese Unterscheidung wird von der Anzahl der geleisteten Stunden im Vergleich zu einem Vollzeitbeschäftigten abhängen.

2. "Auditaufwand" umfasst die vom Auditor oder vom Auditteam aufgewandte Zeit für die Planung (einschließlich der Dokumentenprüfung Off-Site vorab, falls zutreffend); die Zusammenarbeit der Organisation und dem Personal sowie die Abstimmung von Aufzeichnungen, Dokumentation und Vorgängen; und für die Berichterstattung. Der mit der Planung und Berichterstattung verbundene "Auditaufwand" sollte die gesamte "Vorortzeit" im Normalfall nicht weniger als 90% der in der Auditaufwand-Tabelle angegebenen Zeit reduzieren. Wo zusätzliche Zeit zur Planung und/oder Berichterstattung erforderlich ist, wird dies keine Rechtfertigung für die Reduzierung der Vorortzeit sein. In dieser Kalkulation ist die Reisezeit des Auditors nicht enthalten und wird zusätzlich zum in der Tabelle angegebenen Auditaufwand berechnet.

3. Falls dezentrale Audittechniken, wie z.B. interaktive web-basierte Zusammenarbeit, Webmeetings, Telefonkonferenzen und/oder elektronische Überprüfung der Prozesse der Organisation verwendet werden, um eine Schnittstelle mit der Organisation zu bilden, sollten diese Techniken im Auditplan festgelegt werden (siehe G.3.2.4). Sie können als teilweise zum gesamten „Vor-Ort-Auditaufwand“ beitragend betrachtet werden.

Wenn die Zertifizierungsstelle einen Auditplan entwirft, in dem die dezentralen Auditaktivitäten mehr als 30% des geplanten Vor-Ort-Auditaufwands betragen, so muss die Zertifizierungsstelle diesen Auditplan begründen und vor deren Umsetzung die Genehmigung der Akkreditierungsstelle einholen.

ANMERKUNG: Der Aufwand für Vor-Ort-Audits bezieht sich auf den Auditaufwand, der einzelnen Standorten vor Ort zugewiesen wird. Elektronische Audits von dezentralen Standorten werden als dezentrale Audits betrachtet, selbst wenn das elektronische Audit physisch auf dem Gelände der Organisation durchgeführt wird.

Ungeachtet der dezentralen Audittechniken, muss wenigstens jährlich eine physische Begehung der Organisation erfolgen.

4. Der "Auditaufwand" im Sinne der Tabelle wird im Hinblick auf die in der Bewertung aufgewandten "Manntage" angegeben. Ein "Manntag" ist normalerweise ein normaler Arbeitstag von 8 Stunden. Die Anzahl der angewandten Manntage darf in den ersten Stadien der Planung nicht durch die Programmierung von Mehrstunden pro Arbeitstag verringert werden.

5. Für den ersten Auditzyklus sollte der Zeitrahmen eines Überwachungsaudits für eine bestimmte Organisation proportional zu der beim Zertifizierungsaudits aufgewandten Zeit sein, mit einer für die Überwachung aufgewandten jährlichen Gesamtzeit von ungefähr 1/3 der für das Zertifizierungsaudit aufgewandten Zeit. Die geplante Überwachungszeit sollte von Zeit zu Zeit überprüft werden, um Änderungen innerhalb der Organisation, der Fortgeschrittenheit des Managementsystems usw. und zumindest bei der Zeit für das Wiederholungsaudit gemäß Anhang 5 auszumachen.

6. Die gesamte, für die Ausführung des Wiederholungsaudits aufgewandte Zeit wird von den Ergebnissen der Überprüfung abhängen, wie in den Abschnitten G.3.6.12. und G.3.6.13. definiert. Die für das Wiederholungsaudit aufgewandte Zeit sollte proportional zu der Zeit sein, die für das Zertifizierungsaudit derselben Organisation aufgewendet werden würde und sollte ungefähr 2/3 der Zeit ausmachen, die für dieses Zertifizierungsaudit aufgewendet werden würde zum Zeitpunkt des fälligen Wiederholungsaudits dieser Organisation. Wiederholungsaudit ist die Zeit, die über die normale Zeit des Überwachungsaudits hinaus aufgewandt wird. Sollte jedoch das Wiederholungsaudit zur selben Zeit wie das geplante Überwachungsaudit durchgeführt werden, dann ist es ausreichend, wenn das Wiederholungsaudit ebenfalls den Anforderungen des Überwachungsaudits entspricht. Die in G.3.3.1. enthaltene Anleitung gilt ungeachtet der getroffenen Entscheidung.

Sobald der allgemeine Ausgangspunkt zur Bestimmung des benötigten Auditaufwands für die bestimmte Organisation mit ihrer angegebenen Mitarbeiterzahl erstellt wurde, müssen einige Anpassungen bezüglich der festgestellten Unterschiede gemacht werden, die sich auf den gegenwärtigen Auditaufwand auswirken könnten, der für die Durchführung eines effektiven Audits bei der zu auditierenden Organisation benötigt wird.

Einige Faktoren, die einen zusätzlichen Auditaufwand erforderlich machen, könnten z. B. sein:

- Komplizierte Logistik mit mehr als einem Gebäude oder einem Standort, wo gearbeitet wird. Z. B. ein separates Design-Center muss auch auditiert werden
- Personal mit mehr als einer Muttersprache (Benötigung eines Dolmetschers oder Verhinderung des selbständigen Arbeitens der einzelnen Auditoren)
- Sehr großer Standort verglichen mit der Anzahl der Beschäftigten (z. B. ein Waldland)
- Hohes Maß an Vorschriften (Nahrungs- und Arzneimittel, Luft- und Raumfahrt, Atomenergie usw.)
- Systemabdeckung von sehr komplexen Vorgängen oder von einer relativ hohen Anzahl einmaliger Tätigkeiten
- Vorgänge beinhalten eine Kombination von Hardware, Software, Vorgang und Dienstleistung
- Tätigkeiten, die erfordern, dass zeitweilige Standorte begangen werden, um die Tätigkeiten der/des dauerhaften Standorte(s), deren/dessen Managementsystem einer Zertifizierung unterliegt, zu bestätigen (Anmerkung 1 bezieht sich darauf)

Einige Faktoren, die Aufwandsreduzierungen rechtfertigen, könnten z. B. sein:

- Organisation hat keine "Design-Verantwortlichkeit" und/oder andere Standardelemente werden vom Zuständigkeitsbereich nicht abgedeckt
- Kein/geringes Produkt-/Prozessrisiko
- Vorkenntnis über das Organisationssystem (z. B. bereits vom selben Zertifizierer nach einer anderen Norm zertifiziert)
- Sehr kleiner Standort verglichen mit der Anzahl der Beschäftigten (z. B. nur ein Bürokomplex)
- Kundenbereitschaft zur Registrierung (z. B. bereits durch ein anderes Drittparteiensystem zertifiziert oder anerkannt)
- Vorgänge beinhalten eine einzige allgemeine Tätigkeit (z. B. nur Dienstleistung)
- Fortgeschrittenheit des Managementsystems
- Hoher Prozentsatz an Mitarbeitern, die die selben, einfachen Aufgaben verrichten
- Identische Tätigkeiten, die in allen Ebenen durchgeführt werden mit entsprechendem Nachweis über äquivalente Durchführung in allen Ebenen, basierend auf früheren Audits (interne Audits und Zertifizierungsstellen-Audits)

Anmerkung 1

In Situationen, in denen der Antragsteller auf Zertifizierung oder die zertifizierte Organisation ihr/e Produkt/e oder Dienstleistung/en an zeitweiligen Standorten anbietet, ist es wichtig, dass die Bewertungen dieser Standorte in die Audit- und Überwachungsprogramme einbezogen werden.

Anders als zu den im Zertifizierungsdokument festgelegten Standorten, ist ein zeitweiliger Standort ein Standort, an welchem Tätigkeiten innerhalb des Zertifizierungsbereichs in einem festgelegten Zeitraum ausgeführt werden. Diese Standorte können von Hauptstandorten des Projektmanagements bis zu kleineren Dienstleistungs-/Montagestandorten reichen. Die Notwendigkeit der Begehung solcher Standorte sowie der Umfang der zu prüfenden Stichproben sollten beruhen auf einer Bewertung der Risiken durch fehlerhafte Produkte und Dienstleistungen, die infolge von Systemabweichungen den Anforderungen/Erwartungen nicht gerecht werden. Die gewählten Standortproben sollten den Umfang des Bedarfs an Kompetenzen in der Organisation sowie Änderungen in den Dienstleistungen repräsentieren, wobei Umfang und Arten der Tätigkeiten sowie die verschiedenen Stufen an laufenden Projekten berücksichtigt werden sollten.

Üblicherweise würden Vor-Ort-Bewertungen von zeitweiligen Standorten durchgeführt werden. Jedoch könnten die folgenden Methoden als Alternativen in Betracht gezogen werden, um physische Vor-Ort-Begehungen zu ersetzen:

- Befragungen oder Arbeitsgespräche mit der Organisation des Auftraggebers und/oder dessen Kunden persönlich oder als Telefonkonferenz
- Dokumentenprüfung der Tätigkeiten an zeitweiligen Standorten
- Fernzugriff auf elektronische Standorte, die Aufzeichnungen oder andere Informationen enthalten, die relevant in Bezug auf die Bewertung des Managementsystems und der zeitweiligen Standorte sind

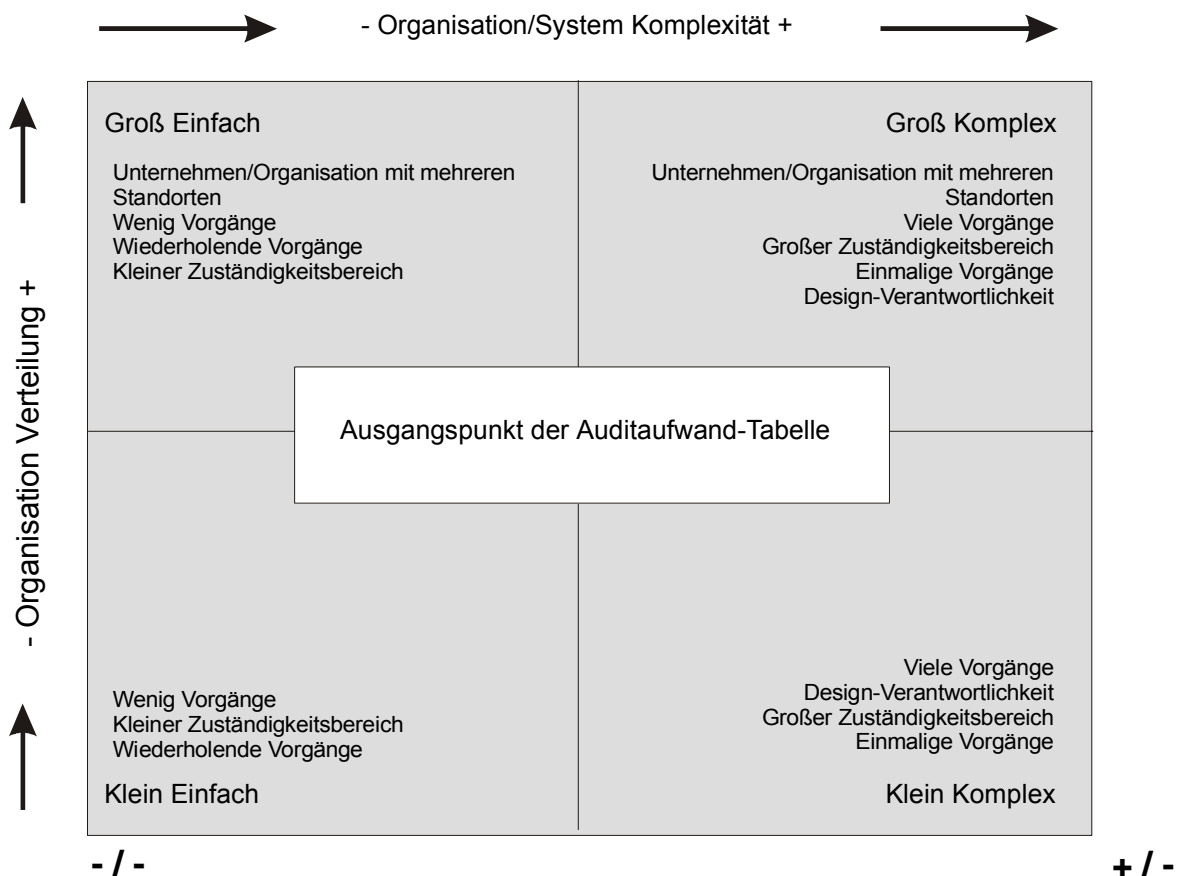
→Nutzung von Video- und Telefonkonferenzen sowie anderer Technologien, die eine effektive Auditdurchführung aus der Ferne ermöglichen

In jedem Fall sollte die Bewertungsmethode vollständig dokumentiert und bezüglich ihrer Wirksamkeit begründet werden. (Siehe Abschnitt 3 dieses Anhangs 2 sowie G.3.2.3., G.3.2.4. und G.3.4.1.)

Alle Attribute des Organisationssystems, der Vorgänge sowie der Produkte/Dienstleistungen sollten berücksichtigt werden, und eine angemessene Anpassung sollte an jene Faktoren vorgenommen werden, die einen Auditmehraufwand oder einen geringeren Auditaufwand für die Durchführung eines effektiven Audits rechtfertigen könnten. Zusätzliche Faktoren können durch verringernde Faktoren gegengerechnet werden. In allen Fällen, in denen Anpassungen zu der in der Auditaufwand-Tabelle angegebenen Zeit vorgenommen werden, sollen ausreichende Nachweise und Aufzeichnungen aufbewahrt werden, um diese Abweichung rechtfertigen zu können.

Es wäre unwahrscheinlich, dass die Gesamtsumme aller faktorenbezogenen Anpassungen, die für eine bestimmte Organisation vorgenommen wurden, den für das Zertifizierungsaudit benötigten Auditaufwand um mehr als 30% der Zeit verringern würde, die in der Auditaufwand-Tabelle enthalten ist.

Die folgende Grafik zeigt die potentielle Interaktion der zusätzlichen und verringernde Faktoren beim Auditaufwand, der in der obigen Tabelle angegeben ist.



ANHANG 3 - ZERTIFIZIERUNG AN MEHREREN STANDORTEN

Dieser Anhang ist eine Anleitung zu Abschnitt 3.3. des ISO/IEC Guide 62. Er sollte in Verbindung mit der IAF-Anleitung G.3.3.2. gelesen werden.

0. EINFÜHRUNG

0.1. Ziel dieses Anhangs ist es, eine Anleitung zu geben für die Auditierung und, wenn angemessen, für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen in Organisationen nach ISO 9001 (einschließlich ISO 9002 und 9003, wobei die 1994er Version der Norm noch Gültigkeit besitzt), wobei diese Organisationen über ein Netzwerk an Standorten verfügen, wobei einerseits gewährleistet werden soll, dass die Auditierung angemessenes Vertrauen in die Konformität des Qualitätsmanagementsystems liefert und andererseits, dass eine derartige Auditierung praktisch durchführbar und von den wirtschaftlichen und operativen Bedingungen her möglich ist.

0.2. In der Regel sollten Zertifizierungsaudits und darauf folgende Überwachungen an jedem Standort der Organisation, der von der Zertifizierung abzudecken ist, stattfinden. Wo jedoch die Tätigkeit einer zu zertifizierenden Organisation an verschiedenen Standorten in ähnlicher Weise, unter der Kontrolle der Organisation, abläuft, kann die Zertifizierungsstelle entsprechende Verfahren zum Einsatz bringen, mit deren Hilfe sowohl während der Auditierung als auch der Überwachung Stichproben durchgeführt werden. Dieser Anhang befasst sich mit den Bedingungen, unter denen die Durchführung dieser stichprobenartigen Überprüfungen für akkreditierte Zertifizierungsstellen annehmbar ist.

0.3. Dieser Anhang ist nicht anzuwenden auf die Auditierung von Organisationen, die über mehrere Standorte verfügen, wo verschiedene Herstellungs- und/oder Dienstleistungsprozesse an den unterschiedlichen Standorten ablaufen, selbst wenn dies unter dem gleichen Qualitätsmanagementsystem erfolgt. Das in diesem Anhang beschriebene Stichprobenverfahren ist nicht anwendbar auf die Auditierung von Standorten, wo grundsätzlich unähnliche Tätigkeiten ablaufen. Die Bedingungen, unter denen die Zertifizierungsstellen Reduzierungen bei der regulären vollständigen Auditierung jeden Standorts unter diesen Umständen vornehmen können, müssen bei jeder Gelegenheit begründet werden.

0.4. Dieser Anhang ist anwendbar auf akkreditierte Zertifizierungsstellen, die stichprobenartige Überprüfungen bei ihren Auditierungen und Zertifizierungen von Organisationen mit mehreren Standorten anwenden. Dennoch kann eine akkreditierte Zertifizierungsstelle ausnahmsweise von diesen Kriterien abweichen, vorausgesetzt, sie ist in der Lage, entsprechende Begründungen anzuführen. Diese Begründungen müssen bei der Beurteilung durch die Akkreditierungsstelle nachweisen, dass das gleiche Vertrauensniveau erreicht werden kann.

0.5. Aus Gründen der Vereinfachung wird der Begriff "Organisation" verwendet, um ein Unternehmen oder eine andere Organisation zu bezeichnen, die ein Qualitätsmanagementsystem besitzt, das der Auditierung und Zertifizierung unterliegt.

1. DEFINITIONEN

1.1 Organisation mit mehreren Standorten

1.1.1. Eine Organisation mit mehreren Standorten wird definiert als eine Organisation, die ein identifiziertes zentrales Amt besitzt (in der Regel und im Weiteren Zentrale genannt), in dem die Tätigkeiten geplant, überwacht und geleitet werden, sowie ein Netzwerk an lokalen Geschäftsstellen oder Zweigstellen (Standorten), in denen solche Tätigkeiten vollständig oder teilweise ausgeführt werden.

1.1.2. Eine derartige Organisation braucht keine eigene juristische Person zu sein, allerdings müssen alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Verbindung mit der Zentrale der Organisation haben und einem gemeinsamen Qualitätsmanagementsystem unterliegen, das durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und durch diese ständig überwacht wird. Dies bedeutet, dass die Zentrale das Recht besitzt, Korrekturmaßnahmen einzuführen, wenn diese an einem Standort erforderlich sind. Gegebenenfalls sollte dies in dem Vertrag zwischen der Zentrale und den Standorten festgehalten werden.

Beispiele möglicher Organisationen mit mehreren Standorten sind:

1. Organisationen, die mit Lizenzvertrag arbeiten (Franchising),
2. Herstellerfirmen mit einem Netzwerk von Vertriebsniederlassungen (dieser Anhang würde sich auf das Verkaufsnetzwerk beziehen),
3. Firmen mit mehreren Zweigstellen.

2. EIGNUNGSKRITERIEN FÜR DIE ORGANISATION

2.0.1. Die Produkte/Dienstleistungen, die an allen Standorten zur Verfügung gestellt werden, müssen im Wesentlichen gleichartig sein und sind grundsätzlich nach den gleichen Methoden und Verfahren herzustellen.

2.0.2. Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss unter einem zentral kontrollierten Plan zentral verwaltet werden und einer zentralen Management-Bewertung unterliegen. Alle zugehörigen Standorte (einschließlich der zentralen Verwaltungsfunktion) müssen dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen und in Übereinstimmung mit diesem Programm auditiert worden sein, bevor die Zertifizierungsstelle ihre Auditierung beginnt.

2.0.3 Es muss nachgewiesen werden, dass die Zentrale der Organisation ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit der Auditierungsnorm eingerichtet hat und dass die gesamte Organisation die Anforderungen der Norm erfüllt. Das schließt die Berücksichtigung der relevanten Vorschriften mit ein.

2.0.4. Die Organisation sollte ihre Fähigkeit nachweisen, Daten (einschließlich der, aber nicht begrenzt auf die u.a. Elemente) von allen Standorten einschließlich der Zentrale sowie der Amtsstelle zu sammeln und zu analysieren und ferner die Fähigkeit nachweisen, organisatorische Veränderungen zu veranlassen, wenn erforderlich:

- Systemdokumentation und Systemveränderungen;
- Management-Bewertung;
- Beschwerden;
- Bewertung der Korrekturmaßnahmen und
- Planung interner Audits und Bewertung der Ergebnisse.

2.0.5. Nicht alle Organisationen, die die Definition "Organisation mit mehreren Standorten" erfüllen, sind für die Stichprobenprüfung geeignet.

2.0.6. Aus diesem Grund sollten Zertifizierungsstellen über Verfahren verfügen, um Stichprobenprüfungen an Standorten einzuschränken, wenn diese nicht angemessen sind, ausreichend Vertrauen in die Effektivität des zu bewertenden Qualitätsmanagementsystems zu erlangen. Solche Einschränkungen sollten im Hinblick auf folgende Faktoren durch die Zertifizierungsstelle definiert werden:

- Geltungsbereiche oder Tätigkeiten (d.h. basierend auf der Beurteilung der Risiken oder der mit diesem Bereich oder dieser Tätigkeiten verbundenen Komplexität);
- Größe der Standorte, die sich für die Auditierung mehrerer Standorte eignet;
- Abweichungen in der lokalen Einführung des Qualitätsmanagementsystems, wie z. B. des Bedarfs an häufigen Mitteln bezüglich der Nutzung von Qualitätsplänen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems, um verschiedene Tätigkeiten oder unterschiedliche vertragliche oder Regelsysteme abzuhandeln;
- Nutzung vorübergehender Standorte, die unter dem Qualitätsmanagementsystems der Organisation tätig sind.

3. EIGNUNGSKRITERIEN FÜR DIE ZERTIFIZIERUNGSSTELLE

3.0.1. Bevor der Auditierungsprozess beginnt, muss die Zertifizierungsstelle der Organisation Informationen zustellen bezüglich der in diesem Leitfaden festgelegten Kriterien. Sie sollte nicht mit der Auditierung fortfahren, wenn einige Kriterien nicht erfüllt werden. Bevor sie mit dem Auditierungsprozess beginnt, sollte sie die Organisation darüber informieren, dass das Zertifikat nicht ausgestellt wird, wenn während der Auditierung Nichtkonformitäten in Bezug auf diese Kriterien festgestellt werden.

3.1. Vertragsprüfung

3.1.1. Die Verfahren der Zertifizierungsstelle sollten sicherstellen, dass durch die erste Vertragsprüfung sowohl die Komplexität und das Ausmaß der Tätigkeiten, die durch das Qualitätsmanagementsystem abgedeckt werden, das der Zertifizierung unterliegt, identifiziert werden als auch die Unterschiede zwischen den Standorten als Grundlage zur Bestimmung des Niveaus der Stichprobenprüfung.

3.1.2. Die Zertifizierungsstelle sollte die zentrale Funktion der Organisation, die ihr Vertragspartner für die Durchführung der Zertifizierung ist, identifizieren.

3.1.3. Die Zertifizierungsstelle sollte in jedem einzelnen Fall überprüfen, zu welchem Ausmaß Standorte einer Organisation im Wesentlichen die gleichen Arten von Produkten oder Dienstleistungen nach den gleichen Verfahren und Methoden herstellen bzw. bereitstellen. Die Stichprobenverfahren können nur auf die einzelnen Standorte nach einer positiven Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle angewandt werden, dass alle Standorte, die für die Einbeziehung in Tätigkeiten an mehreren Standorten vorgeschlagen sind, die Kriterien erfüllen.

3.1.4. Wenn alle Standorte einer Dienstleistungsorganisation, an denen die einer Zertifizierung unterliegenden Tätigkeiten ausgeführt werden, nicht bereit sind, sich zur gleichen Zeit einer Zertifizierung zu unterziehen, so muss von der Organisation gefordert werden, die Zertifizierungsstelle im voraus über die jeweiligen Standorte zu informieren, die sie in das Zertifikat mit einbeziehen möchte.

3.2. Auditierung

3.2.1. Die Zertifizierungsstelle muss über dokumentierte Verfahren zum Umgang mit Auditierungen innerhalb ihrer Verfahren für mehrere Standorte verfügen. Derartige Verfahren müssen die Art und Weise festlegen, in der sich die Zertifizierungsstelle davon überzeugt, dass das selbe Qualitätsmanagementsystem die Tätigkeiten an allen Standorten regelt, tatsächlich an allen Standorten umgesetzt wird und dass alle im obigen Abschnitt 2 erwähnten Kriterien eingehalten werden. Diese Anforderung betrifft auch ein Qualitätsmanagementsystem, innerhalb dessen elektronische Dokumenten- und/oder Prozesslenkung und/oder elektronische Prozesse Anwendung finden.

3.2.2. Wenn mehr als ein Auditteam in die Auditierung/Überwachung des Netzwerks einbezogen ist, so sollte die Zertifizierungsstelle einen einzelnen Auditleiter benennen, dessen Verantwortlichkeit es ist, alle durch das Auditteam identifizierten Feststellungen zusammen zu führen und daraus einen zusammenfassenden Bericht (Synthese) zu erstellen.

3.3. Behandlung von Nichtkonformitäten

3.3.1. Wenn Nichtkonformitäten an einem einzelnen Standort aufgefunden werden, entweder während des internen Audits der Organisation oder während der Auditierung durch die Zertifizierungsstelle, so sollte eine Nachforschung angestellt werden, ob die anderen Standorte ebenfalls betroffen sind. Aus diesem Grund sollte die Zertifizierungsstelle von der Organisation fordern, dass diese ihre Nichtkonformitäten überprüft, um festzustellen, ob diese eine Unzulänglichkeit des Gesamtsystems, die für alle Standorte zutrifft, darstellen oder nicht. Falls festgestellt wird, dass dies der Fall ist, so sollten Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden, und zwar sowohl in der Zentrale als auch an den einzelnen Standorten. Falls festgestellt wird, dass dies nicht der Fall ist, so sollte die Organisation in der Lage sein, gegenüber der Zertifizierungsstelle nachzuweisen, dass eine Einschränkung ihrer Folgemaßnahmen gerechtfertigt ist.

3.3.2. Die Zertifizierungsstelle muss fordern, dass diese Tätigkeiten nachgewiesen werden und die Häufigkeit ihrer Stichprobenprüfungen erhöhen, bis sie sich überzeugt hat, dass die Kontrolle wieder hergestellt ist.

3.3.3. Falls irgendein Standort eine Nichtkonformität aufweist, muss die Zertifizierung während des Entscheidungsfindungsprozesses gegenüber dem gesamten Netzwerk verweigert werden, bis zufrieden stellende Korrekturmaßnahmen umgesetzt wurden.

3.3.4. Es ist nicht erlaubt, dass die Organisation versucht, den Bereich beim "problematischen" Standort während des Zertifizierungsprozesses auszuschließen, um die Hindernisse, die durch die Existenz einer Nichtkonformität bei einem einzelnen Standort aufgetreten sind, zu überwinden.

3.4. Zertifikate

3.4.1. Es wird ein einzelnes Zertifikat ausgestellt, das den Namen und die Adresse der Zentrale der Organisation trägt. Eine Liste aller Standorte, auf die sich das Zertifikat bezieht, muss erstellt werden, entweder auf dem Zertifikat selbst oder in einer Anlage dazu bzw. wie anderweitig im Zertifikat verwiesen. Der Bereich oder eine andere Verweisung auf dem Zertifikat müssen deutlich machen, dass die zertifizierten Tätigkeiten durch die Standorte des Netzwerks, die in der Liste aufgeführt sind, ausgeführt werden. Wenn der Zertifizierungsbereich der Standorte nur als Teil des Gesamtbereichs der Organisation ausgestellt wird, so muss dessen Anwendbarkeit auf alle Standorte eindeutig auf dem Zertifikat und jedweden Anlagen dazu vermerkt sein.

3.4.2. Ein Teilzertifikat kann der Organisation für jeden Standort, der sich in der Zertifizierung befindet, ausgestellt werden, unter der Bedingung, dass dieses denselben Bereich aufweist oder einen Teilbereich des Gesamtbereichs und dass es eine klare Verweisung auf das Hauptzertifikat enthält.

3.4.3. Das Zertifikat wird in vollem Umfang zurückgezogen, wenn die Zentrale oder einer der Standorte die erforderlichen Kriterien zur Aufrechterhaltung des Zertifikats (siehe 3.2. oben) nicht erfüllt.

3.4.4. Die Liste der Standorte muss durch die Zertifizierungsstelle auf dem neuesten Stand gehalten werden. Diesbezüglich muss die Zertifizierungsstelle von der Organisation fordern, sie über die Schließung eines Standortes zu informieren. Unterlassungen in der Informationsübermittlung werden von der Zertifizierungsstelle als missbräuchliche Verwendung des Zertifikats betrachtet, und sie wird darauf konsequent entsprechend ihren Verfahren reagieren.

3.4.5. Zusätzliche Standorte können einem bereits bestehenden Zertifikat als Ergebnis einer Überwachung/Wiederholungsauditierung hinzugefügt werden. Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren zu Aufnahme neuer Standorte verfügen.

Anmerkung: Zeitweilige Standorte, wie z. B. Standorte, die von einer Organisation eingerichtet wurden, um bestimmte Arbeiten auszuführen, werden nicht als Teil einer Tätigkeit an mehreren Standorten betrachtet. Stichprobenprüfungen von Tätigkeiten, die an derartigen Standorten ausgeführt werden, erfolgen zu dem Zweck, die Tätigkeiten der ständigen Geschäftsstelle, deren Qualitätsmanagementsystem einer Zertifizierung unterliegt, zu bestätigen, und nicht zu dem Zweck, jedweden zeitweiligen Standorten Zertifikate zu gewähren.

4. KRITERIEN FÜR DIE STICHPROBENPRÜFUNG

4.1. Methodik

4.1.1. Die Stichprobenprüfung sollte teilweise selektiv auf den weiter unten aufgeführten Faktoren basieren und teilweise nicht selektiv, und sie sollte eine Auswahl an unterschiedlichen Standorten zur Folge haben, ohne das Zufallselement der Stichprobe auszuschließen.

4.1.2. Wenigstens 25% der Stichproben sollten im Zufallsverfahren ausgewählt werden.

4.1.3. Bei der Berücksichtigung der im Folgenden aufgeführten Kriterien sollte der Rest so ausgewählt werden, dass die Unterschiede zwischen den ausgewählten Standorten über den Gültigkeitszeitraum des Zertifikats so groß wie möglich sind.

4.1.4. Die Auswahlkriterien für den Standort können u.a. folgende Aspekte beinhalten:

- a) Ergebnisse interner Audits oder früherer Zertifizierungsaudits,
- b) Aufzeichnungen zu Beschwerden und andere relevante Aspekte zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen,
- c) Signifikante Unterschiede in der Größe der Standorte,
- d) Abweichungen in Arbeitsverfahren,
- e) Modifikationen seit dem letzten Zertifizierungsaudit,
- f) Geografische Standortverteilung.

4.1.5. Diese Auswahl muss nicht am Anfang des Auditierungsprozesses erfolgen. Sie kann auch erfolgen, wenn die Auditierung in der Zentrale abgeschlossen ist. Auf jeden Fall muss die Zentrale über die Standorte informiert werden, die Teil der Stichprobenprüfung sein sollen. Dies kann relativ kurzfristig erfolgen, sollte aber ausreichend Zeit zur Vorbereitung auf das Audit lassen.

4.1.6. Die Zentrale muss während jeden Zertifizierungsaudits und wenigstens einmal pro Jahr als Teil der Überwachung überprüft werden.

4.2. Größe der Stichprobe

4.2.1. Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren zur Bestimmung der durchzuführenden Stichprobenprüfung verfügen, wenn Standorte als Teil der Auditierung und Zertifizierung einer Organisation mit mehreren Standorten auditiert werden. Dabei sollten alle in diesem Anhang beschriebenen Faktoren Berücksichtigung finden.

4.2.2. Falls die Anwendung des Verfahrens der Zertifizierungsstelle darin mündet, dass eine kleinere Stichprobe ausgewählt wird als ausgewählt werden würde, wenn die weiter u.a. Anleitungen angewandt werden würden, so muss die Zertifizierungsstelle die Gründe aufzeichnen, die dies rechtfertigen und nachweisen, dass sie in Übereinstimmung mit ihren zugelassenen Verfahren arbeitet.

4.2.3. Die folgende Anleitung basiert auf dem Beispiel einer Tätigkeit mit niedrigem bis mittlerem Risiko mit weniger als 50 Angestellten an jedem Standort. Die Mindestanzahl an Standorten, die zu begehen sind, beträgt per Audit:

Erstaudit: Die Größe der Stichprobe sollte die Quadratwurzel der Anzahl der abgelegenen Standorte sein: ($y=\sqrt{x}$), gerundet auf die höhere ganze Zahl.

Überwachungsbegehung: Die Größe der durchschnittlichen Stichprobe sollte die Quadratwurzel der Anzahl der abgelegenen Standorte sein, multipliziert mit Faktor 0,6 ($y=0,6 \sqrt{x}$), gerundet auf die höhere ganze Zahl.

Wiederholungsaudit: Die Größe der Stichprobe sollte die gleiche sein wie bei einem Erstaudit. Dennoch kann die Größe der Stichprobe mit einem Faktor 0,8 verringert werden, wenn das Qualitätsmanagementsystem sich über einen Zeitraum von drei Jahren als effektiv erwiesen hat, d.h.: ($y=0,8\sqrt{x}$), gerundet auf die höhere ganze Zahl.

4.2.4. Es muss zusätzlich eine Begehung der Zentrale erfolgen.

4.2.5. Die Größe der Stichprobe sollte erhöht werden, wenn die Risikoanalyse der Tätigkeit der Zertifizierungsstelle, die durch das in der Zertifizierung befindliche Qualitätsmanagementsystem abgedeckt wird, bestimmte Umstände erkennen lässt bezüglich solcher Faktoren wie:

- a) Größe der Standorte und Anzahl der Angestellten,
- b) Komplexität der Tätigkeit und des Qualitätsmanagementsystems,
- c) Abweichungen in Arbeitspraktiken,
- d) Abweichungen in unternommenen Tätigkeiten,
- e) Aufzeichnungen zu Beschwerden und anderen relevanten Aspekten zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen,
- f) Multinationale Aspekte,
- g) Ergebnisse interner Audits.

4.2.6. Wenn die Organisation ein hierarchisches System von Zweigniederlassungen aufweist (z. B. eine Hauptniederlassung (Zentrale)/nationale Geschäftsstellen/regionale Geschäftsstellen/lokale Zweigstellen), so wird das oben definierte Stichprobenmodell für das Erstaudit für jede Stufe angewandt.

Beispiel:

- 1 Hauptniederlassung: Begehung bei jedem Auditzyklus (Erstauditierung/Überwachung/Wiederholungsauditierung)
- 4 nationale Zweigstellen: Stichprobe=2: mindestens 1 nach dem Zufallsprinzip
- 27 regionale Geschäftsstellen: Stichprobe=6: mindestens zwei nach dem Zufallsprinzip
- 1700 lokale Zweigstellen: Stichprobe=42: mindestens 11 nach dem Zufallsprinzip.

4.3. Auditzeiten

4.3.1. Die Auditzeit für jeden zu begutachtenden Standort ist ein weiteres wichtiges Element, das berücksichtigt werden muss. Im Hinblick auf das Verfahren zur Zuteilung der Auditzeit muss die Zertifizierungsstelle darauf vorbereitet sein, den Zeitaufwand für jede Standortauditierung zu begründen.

4.3.2. In der Regel sollte die Anzahl der Manntage pro Standort im Einklang stehen mit der Anzahl, die im Anhang 2 des IAF-Leitfadens zur Anwendung des ISO/IEC Guide 62:1996 aufgeführt ist.

4.3.3. Reduzierungen können vorgenommen werden, um die Abschnitte zu berücksichtigen, die für die lokalen Standorte nicht relevant sind und die nur in der Zentrale überprüft werden.

4.3.4. Die Komplexität der Tätigkeit ist ein anderer Faktor, der Berücksichtigung finden kann.

4.3.5. Für die Zentrale sind Reduzierungen nicht zulässig.

4.3.6. Die Gesamtzeit, die zur Erstauditierung und zur Überwachung aufgewandt wird (zu verstehen als Gesamtsumme der Zeiten, die bei jedem Standort plus der Zentrale aufgewandt wurden), sollte niemals geringer sein, als die, die für die Größe und Komplexität der Arbeitsvorgänge berechnet werden würde, wenn alle Arbeiten an einem einzelnen Standort verrichtet werden würden (d. h. mit allen Angestellten der Firma am gleichen Standort). In den meisten Fällen wird diese wesentlich größer sein.

4.4. Zusätzliche Standorte

4.4.1. Wenn eine neue Gruppe von Standorten beantragt, in ein bereits zertifiziertes Netzwerk von mehreren Standorten aufgenommen zu werden, so sollte jede neue Standortgruppe als ein unabhängiges Set zur Ermittlung der Stichprobengröße betrachtet werden. Nachdem die neue Gruppe in das Zertifikat aufgenommen wurde, sollten die neuen Standorte zu den vorhandenen hinzugezählt werden, um die Größe für zukünftige Überwachungsbegehungen oder Wiederholungsaudits zu ermitteln.

ANHANG 4 - ÜBERTRAGUNG DER AKKREDITIERTEN ZERTIFIZIERUNG

Dieser Anhang ist eine Anleitung zu Abschnitt 3.5. des ISO/IEC Guide 62. Siehe Anleitung G.3.5.10. Er sollte in Verbindung mit ISO/IEC Guide 62, Abschnitt 3.8. und der IAF-Anleitung G.2.1.2. bis Abschnitt 2.1.1. gelesen werden.

0. EINFÜHRUNG

0.1. Dieser Anhang ist eine Anleitung zur Übertragung der ISO 9001:2000-Zertifikate für Qualitätsmanagementsysteme innerhalb der Zertifizierungsstellen.

0.2. Ziel dieser Anleitung ist es, die Aufrechterhaltung der Integrität des akkreditierten Zertifikats für Qualitätsmanagementsysteme, die von der Zertifizierungsstelle ausgestellt wurden, zu gewährleisten, wenn diese anschließend auf eine andere Stelle übertragen werden.

0.3. Die Anleitung setzt Mindestanforderungen an die Übertragung der Zertifizierung fest. Zertifizierungsstellen können Verfahren oder Tätigkeiten, die bindender sind als jene, die hierin bereits enthalten sind, einführen, vorausgesetzt, dass der Freiraum einer Organisation, eine Zertifizierungsstelle auszuwählen, nicht unangemessen oder ungerechtfertigt eingeschränkt wird.

1. DEFINITION

1.1. Übertragung der Zertifizierung

Die Übertragung der Zertifizierung wird definiert als die Anerkennung eines durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle [im weiteren bezeichnet als "die ausstellende Zertifizierungsstelle"] ausgestellten bestehenden und gültigen Zertifikats für ein Qualitätsmanagementsystem [siehe allerdings Abschnitt 2.3.1. dieses Anhangs] durch eine andere akkreditierte Zertifizierungsstelle [im weiteren bezeichnet als die "anererkennende Zertifizierungsstelle"] zum Zwecke der Herausgabe ihrer eigenen Zertifizierung.

Anmerkung: Mehrfachzertifizierung fällt nicht unter die obige Definition und wird nicht durch IAF unterstützt.

2. MINDESTANFORDERUNGEN

2.1. Akkreditierung

Nur Zertifikate, die durch eine Akkreditierung durch einen Unterzeichner eines MLA von EA, PAC, IAAC oder IAF erfasst werden, sollten übertragungsberechtigt sein. Wenn die bestehende Zertifizierung durch eine Stelle akkreditiert wurde, die Unterzeichner eines regionalen MLA ist, so muss die Übertragung auf Akkreditierungen begrenzt werden, die innerhalb dieser regionalen Vereinbarung Gültigkeit besitzen. Organisationen, die Inhaber von Zertifikaten sind, die nicht durch solche Akkreditierungen abgedeckt werden, sind wie neue Kunden zu behandeln.

2.2. Bewertung vor der Übertragung

Eine sachkundige Person aus der anerkennenden Zertifizierungsstelle muss eine Bewertung der Zertifizierung des voraussichtlichen Kunden durchführen. Diese Bewertung sollte sowohl mittels einer schriftlichen Erhebung erfolgen und in der Regel durch einen Besuch beim voraussichtlichen Kunden. Die Bewertung sollte folgende Aspekte umfassen:

2.2.1 Bestätigung, dass die zertifizierten Tätigkeiten des Kunden in den akkreditierten Bereich der anerkennenden Zertifizierungsstelle fallen.

2.2.2 Die Gründe für das Beantragen einer Übertragung.

2.2.3. Dass ein akkreditiertes Zertifikat vorhanden ist, gültig im Hinblick auf Echtheit, Dauer der Gültigkeit, Gültigkeitsbereich der Tätigkeiten, die vom Qualitätsmanagementsystem abgedeckt werden, und Bereich der Akkreditierung, im Hinblick auf den Standort oder die Standorte, deren Übertragung gewünscht wird. Falls zweckmäßig, sollte die Gültigkeit der Zertifizierung und der Stand der offen stehenden Nichtkonformitäten mit der ausstellenden Zertifizierungsstelle überprüft werden, bis die Geschäfte beendet sind.

2.2.4. Eine Berücksichtigung der letzten Audit- bzw. Wiederholungsauditberichte, darauf folgende Überwachungsberichte sowie jedwede offen stehende Nichtkonformitäten, die daraus resultieren. Diese Berücksichtigungen sollten ebenfalls jede weitere verfügbare relevante Dokumentation bezüglich des Zertifizierungsprozesses beinhalten, d. h. handgeschriebene Notizen, Checklisten.

2.2.5. Erhaltene Beschwerden und getroffene Maßnahmen.

2.2.6. Die Stufe im gegenwärtigen Zertifizierungszyklus. Siehe Paragraph 2.3.4. dieses Anhangs.

2.3. Zertifizierung

2.3.1. Die Übertragung sollte in der Regel nur von einem gegenwärtig gültigen akkreditierten Zertifikat erfolgen. In dem Falle, dass ein Zertifikat von einer Zertifizierungsstelle ausgestellt wurde, die ihre Geschäfte beendet hat oder deren Akkreditierung zurückgezogen wurde, kann die anerkennende Zertifizierungsstelle allerdings nach ihrem Ermessen ein solches Zertifikat zur Übertragung auf der in dieser Anleitung beschriebenen Grundlage berücksichtigen.

2.3.2. Zertifikate, von denen bekannt ist, dass ihre Gültigkeit ausgesetzt ist oder deren Aussetzung angedroht wurde, sollten für eine Übertragung nicht anerkannt werden.

2.3.3. Offenstehende Nichtkonformitäten sollten vor der Übertragung, wenn zweckmäßig, mit der ausstellenden Zertifizierungsstelle zum Abschluss gebracht werden. Andernfalls sollten sie durch die anerkennende Stelle beendet werden.

2.3.4. Wenn keine weiteren offen stehenden oder potentiellen Probleme während der Bewertung vor der Übertragung mehr festgestellt werden, kann ein Zertifikat, datiert von dem Tage der Beendigung der Bewertung, im Anschluss an den üblichen Entscheidungsfindungsprozess ausgestellt werden. Die Struktur des vorhergehenden Zertifizierungssystems sollte genutzt werden, um das Programm der laufenden Überwachung und Wiederholungsauditierung festzulegen, bis - als Ergebnis der Bewertung - die anerkennende Stelle ein Erstaudit oder Wiederholungsaudit durchgeführt hat.

2.3.5. Wenn nach der Bewertung vor der Übertragung weiterhin Zweifel bestehen bezüglich der Angemessenheit einer gegenwärtigen oder früheren Zertifizierung, so sollte die anerkennende Zertifizierungsstelle - unabhängig von dem Ausmaß ihrer Zweifel - entweder:

- den Antragsteller wie einen neuen Kunden behandeln
oder
- eine Auditierung durchführen, die sich auf die identifizierten Problembereiche konzentriert.

Die Entscheidung bezüglich der erforderlichen Aktivität wird abhängen von der Art und dem Umfang der identifizierten Probleme und sollte gegenüber der Organisation erläutert werden.

Ende des IAF-Leitfadens zur Anwendung des ISO/IEC Guide 62

ANHANG 5 – ERWEITERTE VERFAHREN FÜR ÜBERWACHUNG- UND WIEDERHOLUNGSAUDITS (EVÜW)

Dieser Anhang ist eine Anleitung zu Abschnitt 3.6. des ISO/IEC Guide 62. Siehe Anleitung G.3.6.8.

0. EINFÜHRUNG

0.1. Für eine Organisation, die Vertrauen in ihr Qualitätsmanagementsystem (QMS) durch beständigen Nachweis der Wirksamkeit des QMS über einen Zeitraum geschaffen hat, kann es die Zertifizierungsstelle im Einvernehmen mit der Organisation vorziehen, erweiterte Verfahren für Überwachung und Wiederholungsaudits (EVÜW), wie in diesem Anhang vorgesehen, anzuwenden. Ein solches Programm mit EVÜW kann ein größeres (aber nicht vollständiges) Vertrauen in die internen Audit- und Managementbewertungsprozesse der Organisation setzen, zielorientierte Überwachungsthemen beinhalten, spezielle Entwicklungsvorgaben von der Organisation und/oder andere Methoden, soweit anwendbar, berücksichtigen, um die Konformität des QMS nachzuweisen.

0.2 Ziel dieser Anleitung ist es, den Organisationen, die über bewährte Durchführungserfahrungen verfügen, eine effektivere und effizientere Auditierung anzubieten, während gleichzeitig die Integrität der akkreditierten QMS-Zertifikate, deren Inhaber diese sind, aufrecht erhalten wird.

0.3 Die Anleitung legt Mindestanforderungen zur Anwendung von EVÜW fest. Zertifizierungsstellen können Verfahren oder Maßnahmen einführen, die zwingender sind als jene, die hierin enthalten sind, vorausgesetzt, dass der berechtigte Wunsch einer Organisation nach EVÜW nicht übermäßig oder unzulässig ist.

1. MINDESTANFORDERUNGEN

1.1 Vorbedingung

Um die EVÜW zu nutzen, muss die Zertifizierungsstelle zuerst gegenüber einer Akkreditierungsstelle, die das IAF MLA für QMS unterzeichnet hat, nachweisen:

- 1) dass sie ein akkreditiertes Zertifizierungsprogramm für QMS für mindestens einen vollständigen Akkreditierungszyklus betreibt.
- 2) dass sie kompetent ist, ein EVÜW-Programm für jede einzelne Organisation in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 9001:2000, Abschnitt 7.3 zu entwickeln unter Verwendung der in Abschnitt 1.3.2 erwähnten Kriterien für Entwicklungsvorgaben (siehe unten).

1,2 Akkreditierungsbereich

Die Fähigkeit der Zertifizierungsstelle 1.1 (2) oben zu erfüllen, muss von der Akkreditierungsstelle beurteilt werden. Danach ist, falls erfolgreich, ein spezieller Verweis auf die Zulassung für EVÜW in den Akkreditierungsbereich der Zertifizierungsstelle aufzunehmen.

1.3 Auswahlkriterien und Kriterien für Entwicklungsvorgaben

Die Zertifizierungsstelle muss die Akkreditierungsstelle vor jeder erneuten Nutzung von EVÜW für jede spezielle Organisation informieren und muss in der Lage sein nachzuweisen, dass die folgenden Kriterien in 1.3.1 und 1.3.2 erfüllt werden:

1.3.1 Auswahlkriterien

- a) Die Zertifizierungsstelle muss bestätigen, dass das QMS der Organisation nachweislich im Einklang ist mit den Anforderungen der zutreffenden Norm(en) über einen Zeitraum von mindestens einem vollständigen Zertifizierungszyklus einschließlich Erstaudit, Überwachungs- und Wiederholungsaudits.

ANMERKUNG: Die Zertifizierungsstelle kann sich bei dieser Bestätigung der nachgewiesenen Konformität auf das Ergebnis des ersten Wiederholungsaudits (nicht EVÜW) der Organisation stützen, das am Ende eines dreijährigen Zertifizierungszyklus durchgeführt wird.

- b) Alle während des Zertifizierungszyklus unmittelbar vor der Verwendung von EVÜW erhobenen Nichtkonformitäten müssen erfolgreich abgestellt worden sein.
- c) Die Zertifizierungsstelle muss sich mit der Organisation auf geeignete Schlüsselindikatoren geeinigt haben, mittels derer die andauernde Wirksamkeit des QMS beurteilt wird. Sie muss ferner sicherstellen, dass die Organisation konsequent die vereinbarten Leistungsziele erfüllt. Diese Schlüsselindikatoren müssen wenigstens die nachgewiesene Fähigkeit der Organisation ansprechen, konsequent Produkte bereitzustellen, die die Anforderungen des Kunden und der anwendbaren gesetzlichen Forderungen/Vorschriften (siehe ISO 9001:2000 Abschnitt 1.1) erfüllen. Ferner müssen sie Forderungen für die kontinuierliche Verbesserung der Wirksamkeit des QMS enthalten.

ANMERKUNG: In diesem Anhang bedeutet „Indikator“ das zu messende Merkmal und „Ziel“ die zu erfüllenden quantitativen/qualitativen Anforderungen.

- d) Die Zertifizierungsstelle muss über durchsetzbare Vereinbarungen mit der Organisation verfügen, um den Zugang zu allen gesammelten oder anderweitig verfügbaren Daten bezüglich Kundenzufriedenheit zu haben. Wenn es für die Zertifizierungsstelle erforderlich wird, eine direkte Verbindung mit der Quelle dieser Daten herzustellen, um diese zu validieren, sind gegenseitig vereinbarte Vertraulichkeitsregelungen und –verfahren anzuwenden.
- e) Die Zertifizierungsstelle muss überprüfen, dass das Verfahren für interne Audits der Organisation in Übereinstimmung mit dem Leitfaden der ISO 19011 gehandhabt wird, mit besonderem Verweis auf die Auditorkompetenz, wie in Abschnitt 7 definiert. Das interne Auditverfahren muss ausreichend koordiniert und eingebunden sein, um eine Bewertung des QMS als Ganzes, nicht nur die Leistungsfähigkeit einzelner Komponenten, zu gewährleisten.
- f) Für den Fall, dass sich die Fähigkeit der Organisation, ihre Leistungsziele zu erreichen, verschlechtert, muss die Zertifizierungsstelle über vertraglich durchsetzbare Vereinbarungen verfügen, die sie in die Lage versetzen, Bereich, Häufigkeit und Dauer ihrer Audits zu erhöhen.

1.3.2 Kriterien für Entwicklungsvorgaben

Zusätzlich zu organisationsspezifischen Vorgabekriterien muss die Entwicklung jeder individuellen EVÜW die folgenden Aspekte ansprechen:

- a) Häufigkeit und Dauer der Audits der Zertifizierungsstelle müssen ausreichend sein, um der Zertifizierungsstelle zu ermöglichen, diesen Anhang 5 und unter anderem die folgenden Forderungen b) und c) zu befolgen.

Für jede vorgeschlagene Anwendung von EVÜW muss die Zertifizierungsstelle unter Verwendung von Anhang 2, und falls anwendbar Anhang 3, das Ausgangsniveau (nicht EVÜW) bezüglich des Auditaufwands festlegen. Falls die Zertifizierungsstelle ein individuelles EVÜW-Programm plant, welches den Auditaufwand auf weniger als 70% von diesem Ausgangsniveau reduziert, muss die Zertifizierungsstelle solche Reduzierungen begründen und vor ihrer Umsetzung die Akkreditierungsstelle um Genehmigung bitten.

- b) Um die Angemessenheit und Wirksamkeit des internen Auditprozesses zu bestätigen, muss die Zertifizierungsstelle - zusätzlich zur Auditierung einer statistisch signifikanten Anzahl von Proben bezüglich des Managementsystemprozesses der Organisation – selbst weiterhin die folgenden Tätigkeiten bei jeder Vor-Ort-Überwachung und Wiederholungsauditierung ausführen, **wenigstens** (zusammen mit anderen durch die EVÜW definierten Tätigkeiten; siehe Abschnitt 1.4 unten):
- Befragen der obersten Leitung und des Beauftragten der obersten Leitung;
 - Auswertung der Vorgaben und der Ergebnisse der Management-Bewertung, einschließlich einer Verifizierung der Fähigkeit der Organisation, die vereinbarten Leistungsziele zu erfüllen;
 - Bewertung des internen Auditprozesses, einschließlich der Verfahren und Aufzeichnungen zu internen Audits sowie der Kompetenz der internen Auditoren;
 - Bewertung der Pläne zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen und Überprüfung ihrer wirksamen Umsetzung.
- c) Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass alle Anforderungen an die akkreditierte Zertifizierung (einschließlich der Anforderungen des ISO/IEC Guide 62 und jeglicher anwendbarer branchenspezifischer Programme) weiterhin erfüllt werden.

1.4 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse für jede Anwendung des EVÜW-Programms durch die Zertifizierungsstelle müssen die folgenden Aspekte (a) – (f) enthalten:

- a) Der Umfang, in dem die Zertifizierungsstelle das interne Audit und die Prozesse zur Management-Bewertung verwenden wird, um die Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle zu ergänzen;
- b) Kriterien zu Beobachtungen bei internen Audits der Organisation, einschließlich Stichprobennahme sowohl bei den Auditoren als auch den zu auditierenden Prozessen;
- c) Kriterien zur Zulassung und Überwachung der Kompetenz der internen Auditoren der Organisation sowie das Verfahren zur Berichterstellung der internen Auditergebnisse;
- d) Kriterien für laufende Anpassungen an das Auditprogramm unter Berücksichtigung der nachgewiesenen andauernden Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der vereinbarten Leistungsziele;
- e) Die Komponenten des QMS, die notwendigerweise bei jedem Überwachungs- und Wiederholungsaudit durch die Zertifizierungsstelle begutachtet werden (siehe 1-3-2 b);
- f) Spezifische Kompetenzkriterien für Auditoren der Zertifizierungsstelle.

1.5 Zertifikate

Die Zertifizierungsstelle darf auf den Zertifikaten nicht zwischen EVÜW- und Nicht-EVÜW-Methoden unterscheiden.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu diesem Dokument oder zu anderen IAF-Dokumenten sind über jedes IAF-Mitglied oder über das IAF-Sekretariat zu erhalten.

Aktuelle Einzelheiten zu den IAF-Mitgliedern finden Sie auf der IAF-Homepage - <<http://www.iaf.nu>>

Secretariat
John Owen
Corporate Secretary IAF
Tel.: +612 9481 7343
Fax: +612 9481 7343
Email <secretary@iaf.nu>