

## **Merkblatt Zertifizierungsvorbereitung**

Eine Zertifizierung gliedert sich in die Phasen:

- Auditvorbereitung
- Stufe 1 Audit
- Zertifizierungsaudit (Stufe 2 Audit)
- Zertifikaterteilung
- Überwachungsaudits
- Wiederholungsaudit

### **Auditvorbereitung:**

Zur Berechnung des Auditaufwandes benötigen wir detaillierte Angaben zum Tätigkeitsgebiet, Anzahl der Standorte und Mitarbeiter. Die akkreditierten Zertifizierungsgesellschaften haben hierzu die Vorgaben aus einem IAF MD5 Dokument zu beachten.

**ACHTUNG:** Nicht akkreditierte Stellen halten sich häufig nicht an diese international gültigen Regeln. Deshalb werden Zertifikate von solchen Stellen in der Regel nicht anerkannt.

Nach Auftragserteilung benötigen wir einen Vorlauf von ca. 4 – 6 Wochen bis zur Auditdurchführung.

Auf Wunsch kann ein Voraudit im Unternehmen durchgeführt werden, um die Zertifizierungsreife zu bewerten und mögliche Schwachstellen zu erkennen.

### **Stufe 1 Audit**

Bei Erstzertifizierung immer ein 2-stufiges Audit durchzuführen. Zur Vorbereitung auf das Stufe 1 Audit senden Sie uns die Systemunterlagen zur Prüfung und zur Planung des Stufe 2 Audits ein.

Das Stufe 1 Audit beinhaltet:

- a) die Prüfung der Systemunterlagen wie Handbuch und Verfahrensbeschreibungen
- b) eine Bewertung ob die relevanten betrieblichen Prozesse erkannt und in den Systemunterlagen ausreichend festgelegt sind
- c) eine Bewertung ob die Mitarbeiter das System kennen und verstanden haben
- d) eine Bewertung ob der kalkulierte Zeitaufwand angemessen ist
- e) eine Bewertung ob bereits mindestens 1 internes Audits und eine erstmalige Bewertung des Systems schon durchgeführt wurden (diese Aufzeichnungen müssen also schon vorliegen)

Die Punkte b, c, d werden im Regelfall im Unternehmen bewertet.

### **Stufe 2 Audit**

Das Stufe 2 Audit wird immer im Unternehmen durchgeführt.

Im Rahmen des Stufe 2 Audits werden alle zutreffenden Normforderungen auditiert. D. h. in allen Abteilungen werden die Tätigkeiten abgefragt und es wird vom Auditor bewertet, ob dies im Einklang mit den Normforderungen und den eigenen Regelungen der Managementdokumentation steht.

Der Auditor bewertet die Aussagen der befragten Mitarbeiter anhand konkreter Beispiele und prüft deshalb immer entsprechende Dokumente und Vorgehensweise.

Im Abschlussgespräch erhalten Sie eine Rückmeldung über die festgestellten Ergebnisse mit Herausstellung der positiven und verbesserungsfähigen Faktoren.

Wenn alles in Ordnung ist, wird der Auditleiter der Zertifizierungsstelle empfehlen, ein Zertifikat auszustellen.

Wenn Abweichungen festgestellt werden, dann werden diese eindeutig anhand der Feststellungen und der Normforderungen beschrieben. Die Ursachen solcher Abweichungen müssen dann von den verantwortlichen Personen analysiert und Abhilfemaßnahmen getroffen werden.

Der Auditleiter entscheidet, ob die Behebung der Abweichungen in einem Nachaudit im Unternehmen oder durch nachreichen von Unterlagen behoben werden.

### **Zertifikaterteilung**

Auditierung und Zertifizierung sind zwei getrennte Schritte. Hier gilt das Vier-Augen-Prinzip. Wenn das Zertifizierungsaudit positiv abgeschlossen ist und der Auditleiter die Empfehlung zur Zertifikatserteilung ausgesprochen hat, prüft die Zertifizierungsstelle

- die ordnungsgemäße Durchführung des Verfahrens
- die Plausibilität der im Bericht genannten Feststellungen
- die Einhaltung der Vorgaben für Auditumfang und Auditzeit

und fertigt das Zertifikat aus.

Die Gültigkeit des Zertifikates beträgt immer 3 Jahre, beginnend vom Zeitpunkt der Zertifizierungsentscheidung, nicht vom Auditdatum.

Die Gültigkeit während der Laufzeit wird durch jährliche Überwachungsaudits überwacht.

### **Überwachungsaudits**

Der Umfang der Überwachungsaudits ist geringer als bei der Erstzertifizierung, der zeitliche Umfang beträgt ca. 1/3 des Erstzertifizierungsaufwandes.

Die Qualitätselemente werden dabei stichprobenweise ausgewählt, immer bewertet werden

- a) Interne Audits und Managementbewertung
- b) die Maßnahmen zu Nichtkonformitäten des letzten Audits,
- c) die Behandlung von Beschwerden,
- d) das Erreichen der Ziele,
- e) Fortschritt der ständigen Verbesserung,
- f) anhaltende Betriebssteuerung/-lenkung
- g) Bewertung von Änderungen
- h) Nutzung von Zeichen und/oder andere Verweise auf die Zertifizierung

Wenn bei einem Überwachungsaudit festgestellt wird, dass das System nicht mehr angewendet wird oder gravierende Abweichungen (Hauptabweichungen) vorliegen, so sind Nachbesserungen innerhalb von 3 Monaten erforderlich. Bei geringen Abweichungen (Nebenabweichungen, die das System gesamtheitlich nicht in Frage stellen) sind Nachbesserungen bis zum nächsten regulären Überwachungsaudit erforderlich.

### **Wiederholungsaudit und Re-Zertifizierung**

Nach 3 Jahren ist ein vollständiges Wiederholungsaudit erforderlich. Der Umfang der Überwachungsaudits ist geringer als bei der Erstzertifizierung, der zeitliche Umfang beträgt ca. 2/3 des Erstzertifizierungsaufwandes unter der Voraussetzung, dass sich keine gravierenden Änderungen im Unternehmen ergeben haben.

Das Wiederholungsaudit muß vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates abgeschlossen sein, d.h. Korrekturmaßnahmen zu evtl. Abweichungen müssen vor Ablauf des Zertifikates schon getroffen sein. Deshalb legen wir den Termin für das Wiederholungsaudit ca. 4 – 6 Wochen vor Zertifikatsablauf.

## **Checkliste Zertifizierungsvorbereitung**

- |  |                             |                               |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Sind die aktuellen Normforderungen bekannt?                | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Ist das Handbuch vollständig und aktuell?                  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind die geforderten dokumentierten Verfahren beschrieben? | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind den Mitarbeitern die Systemunterlagen bekannt?        | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Wurden interne Audits im ganzen Unternehmen durchgeführt ? | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Liegen die Berichte über interne Audits vor?               | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind evtl. Abweichungen aus den internen Audits behoben?   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Wurde eine erste Bewertung des Systems durchgeführt?       | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Ist die Bewertung dokumentiert?                            | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Wird das System durchgängig und nachhaltig angewendet?     | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind die Termine mit der Zertifizierungsstelle abgestimmt? | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Liegt der Auditplan der Zertifizierungsstelle vor?         | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind alle Abteilungen über diesen Auditplan informiert?    | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |

### **Überwachungsaudits**

- |   |                             |                               |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Wurden interne Audits durchgeführt und dokumentiert?            | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Ist die Bewertung des Systems durchgeführt?                     | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind die Hinweise des letzten Audits der Zert. Stelle beachtet? | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind die Systemdokumente aktuell?                               | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind neue Mitarbeiter in das System eingearbeitet?              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Sind unsere Ziele des letzten Jahres bewertet?                  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Liegen Beschwerden vor und sind diese angemessen behandelt?     | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |
| Liegen Änderungen mit Auswirkungen auf das System vor?          | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> n.z. |

nz = nicht zutreffend