### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc30590116)

[5 Allgemeine Anforderungen 2](#_Toc30590117)

[5.1 Rechts- und Vertragsfragen 2](#_Toc30590118)

[5.2 Handhabung der Unparteilichkeit 3](#_Toc30590119)

[5.3 Haftung und Finanzierung 5](#_Toc30590120)

[6 Strukturelle Anforderungen 6](#_Toc30590121)

[6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung 6](#_Toc30590122)

[6.2 Operative Lenkung 7](#_Toc30590123)

[7 Anforderungen an Ressourcen 7](#_Toc30590124)

[7.1 Kompetenz des Personals 7](#_Toc30590125)

[7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeit einbezogen ist 9](#_Toc30590126)

[7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten 10](#_Toc30590127)

[7.4 Aufzeichnungen zu Personal 11](#_Toc30590128)

[7.5 Ausgliederung 11](#_Toc30590129)

[8 Anforderungen an Informationen 12](#_Toc30590130)

[8.1 Öffentliche Informationen 12](#_Toc30590131)

[8.2 Zertifizierungsdokumente 13](#_Toc30590132)

[8.3 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung 14](#_Toc30590133)

[8.4 Vertraulichkeit 15](#_Toc30590134)

[8.5 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden 16](#_Toc30590135)

[9 Anforderungen an Prozesse 17](#_Toc30590136)

[9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung 17](#_Toc30590137)

[9.2 Planen von Audits 20](#_Toc30590138)

[9.3 Erstzertifizierung 23](#_Toc30590139)

[9.4 Durchführen von Audits 25](#_Toc30590140)

[9.5 Zertifizierungsentscheidung 30](#_Toc30590141)

[9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung 32](#_Toc30590142)

[9.7 Einsprüche 35](#_Toc30590143)

[9.8 Beschwerden 36](#_Toc30590144)

[9.9 Aufzeichnungen zu Kunden 37](#_Toc30590145)

[10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen 38](#_Toc30590146)

[10.1 Optionen 38](#_Toc30590147)

[10.2 Option A: Allgemeine Managementsystemanforderungen 39](#_Toc30590148)

[10.3 Option B: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001 42](#_Toc30590149)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 43](#_Toc30590150)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zur Konformitätsbewertungsstelle (KBS)** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Anschrift: |  | | | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  | | |
| Verfahrensnummer | Phase |  | | |
| Datum Begutachtung: |  | | | | |
| Begutachtungsvorgang: |  | | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | | |
| KBS mit mehreren Standorten: | | | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Technische Leitung: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | FB | FE | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, Zertifizierungsgebiete, spez. sektorale Anforderungen, Richtlinien, Module) | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

**Hinweise zur Anwendung durch die Zertifizierungsstelle (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt die Zertifizierungsstelle folgende Informationen ein:   
  Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?   
  (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt).   
  Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Von der Zertifizierungsstelle sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

**Hinweise zur Anwendung durch den Begutachter (orange gefärbte Bereiche):**

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 4.1 Rechts- und Vertragsfragen) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung dar, die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eingeschlossen. Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden Abschnitts.

# 5 Allgemeine Anforderungen

## 5.1 Rechts- und Vertragsfragen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[3]](#endnote-3)** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:[[4]](#endnote-4)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1.1** | **Rechtliche Verantwortlichkeit**  Die Zertifizierungsstelle (ZS) muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, die für alle ihre Zertifizierungstätigkeiten (Zert.tätigkeiten) rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. Eine staatliche ZS gilt aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Person. |  |  |  |  |  |
| **5.1.2** | **Zertifizierungsvereinbarung**  Die ZS muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung mit jedem ihrer Kunden über die Bereitstellung von Zert.tätigkeiten im Einklang mit den relevanten Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 haben. Für den Fall, dass es mehrere Filialen der ZS oder mehrere Standorte des Kunden gibt, muss die ZS zusätzlich sicherstellen, dass es zwischen der ZS, die die Zertifizierung erteilt, und dem Kunden eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung gibt, die alle vom Geltungsbereich der Zertifizierung erfassten Standorte umfasst. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.1.3** | **Verantwortlichkeit für Zertifizierungsentscheidungen**  Die ZS muss verantwortlich sein und muss das alleinige Recht behalten für ihre Entscheidungen in Bezug auf Zertifizierung, einschließlich der Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung nach einer Aussetzung, oder Zurückziehung der Zertifizierung. |  |  |  |  |  |

## 5.2 Handhabung der Unparteilichkeit

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  | |  | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  | |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Die Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten muss unparteilich erfolgen. Die Zertifizierungsstelle muss für die Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich sein und darf nicht zulassen, dass kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck ihre Unparteilichkeit gefährdet. |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Die oberste Leitung der ZS muss sich zur Unparteilichkeit bei den Zert.tätigkeiten von Managementsystemen (MS) verpflichten. Die ZS muss eine Politik haben, die aussagt, dass sie die Bedeutung der Unparteilichkeit bei der Durchführung ihrer Zert.tätigkeiten von MS versteht, dass sie Interessenkonflikte handhabt und die Objektivität ihrer Zert.tätigkeiten von MS sicherstellt. |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Die ZS muss über einen Prozess verfügen, um die Risiken bezüglich Interessenkonflikten, die aus der Bereitstellung der Zertifizierung entstehen, einschließlich von Konflikten, die aus ihren Beziehungen mit verbundenen Stellen entstehen, fortlaufend zu identifizieren, zu analysieren, zu evaluieren, zu behandeln, zu überwachen und zu dokumentieren.  Besteht eine Gefährdung der Unparteilichkeit, muss die ZS dokumentieren und darlegen, wie sie derartige Gefährdungen beseitigt und muss jegliches Restrisiko dokumentieren. Diese Darlegung muss alle potentiellen Gefährdungen umfassen, die identifiziert wurden, ob sie nun innerhalb der ZS selbst oder aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen entstehen.  Wenn eine Beziehung mit einer verbundenen Stelle eine nicht akzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit darstellt (wie z. B. bei einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der ZS, die von ihrer Muttergesellschaft eine Zertifizierung verlangt), dann darf diese Zertifizierung nicht bereitgestellt werden.  Die oberste Leitung muss jegliches Restrisiko bewerten, um zu ermitteln, ob dieses innerhalb eines annehmbaren Risikograds liegen. Das Verfahren zur Risikobewertung muss die Benennung und Konsultation von geeigneten interessierten Parteien umfassen, um zu Fragen zu beraten, die das Vertrauen in die Unparteilichkeit, einschließlich Offenheit und öffentliche Wahrnehmung, betreffen. Die Konsultation geeigneter interessierter Parteien muss ausgewogen sein, ohne dass Einzelinteressen überwiegen. [🡺ANMERKUNG 1 bis 3] |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Eine ZS darf das QMS einer anderen ZS nicht zertifizieren. |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Die ZS sowie Teile derselben juristischen Person und jegliche Einheit unter der Organisationskontrolle der ZS [siehe 9.5.1.2, Aufzählung b)] dürfen keine Beratung zu MS anbieten oder bereitstellen. Dies trifft auch auf den Teil der staatlichen Stelle zu, die als ZS identifiziert ist. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 5.2.6 | Die Durchführung von internen Audits durch die ZS sowie durch jegliche Teile derselben juristischen Person bei ihren zertifizierten Kunden stellt eine signifikante Gefährdung der Unparteilichkeit dar. Daher dürfen die ZS sowie Teile derselben juristischen Person und jegliche Einheit unter der Organisations-kontrolle der ZS [siehe 9.5.1.2, Aufzählung b)] ihren zertifizierten Kunden keine internen Audits anbieten oder bereitstellen. Eine anerkannte Minimierung dieser Gefährdung ist, wenn die ZS ein MS, zu dem es interne Audits durchgeführt hat, frühestens zwei Jahre nach Abschluss des internen Audits zertifiziert.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 5.2.7 | Wenn der Kunde MS-Beratung von einer Stelle, die mit der ZS in Verbindung steht, erhalten hat, dann stellt dies eine signifikante Gefährdung der Unparteilichkeit dar.  Eine anerkannte Minimierung dieser Gefährdung ist, wenn die ZS ein MS frühestens zwei Jahre nach Beendigung der Beratung bezüglich dieses MS zertifiziert. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 5.2.8 | Die ZS darf keine Audits an eine Beratungsorganisation für MS ausgliedern, da dies eine inakzeptable Gefährdung für die Unparteilichkeit der ZS darstellt (siehe 7.5). Dies bezieht sich nicht auf Personen, die als Auditoren unter Vertrag stehen, wie in 7.3 beschrieben. |  |  |  |  |  |
| 5.2.9 | Die Tätigkeiten einer ZS dürfen nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer Organisation, die Beratung zu MS bereitstellt, vertrieben oder angeboten werden.  Die ZS muss Maßnahmen ergreifen, um unangebrachte Verbindungen oder Aussagen durch eine Beratungsorganisation korrigieren zu können, die aussagen oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn die ZS zum Einsatz käme.  Eine ZS darf nicht angeben oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zum Einsatz käme. |  |  |  |  |  |
| 5.2.10 | Um sicherzustellen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt, darf das Personal, das Beratungen zu MS geleistet hat, einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Position tätig sind, nicht in einem Audit oder in anderen Zert.tätigkeiten eingesetzt werden, sofern sie an MS-Beratung gegenüber dem Kunden beteiligt waren.  Eine anerkannte Minimierung dieser Gefährdung ist, wenn das Personal frühestens zwei Jahre nach Ende der Beratungen zum MS eingesetzt werden darf. |  |  |  |  |  |
| 5.2.11 | Die ZS muss Maßnahmen ergreifen, um auf jegliche Gefährdungen ihrer Unparteilichkeit zu reagieren, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren. |  |  |  |  |  |
| 5.2.12 | Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe, bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die Zert.tätigkeiten haben könnten, müssen unparteilich handeln und dürfen nicht zulassen, dass kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck die Unparteilichkeit gefährdet. |  |  |  |  |  |
| 5.2.13 | ZS müssen sowohl vom internen als auch vom externen Personal verlangen, jede ihnen bekannte Situation offen zu legen, die es selbst oder die ZS vor Interessenkonflikte stellen könnte.  Die ZS müssen diese Information als Vorgabe aufzeichnen und verwenden, um Gefährdungen bezüglich der Unparteilichkeit zu identifizieren, die durch die Tätigkeiten des jeweiligen Personals oder der Organisationen, die dieses Personal beschäftigt haben, entstehen.  Sie darf dieses Personal, sowohl internes als auch externes, nicht einsetzen, es sei denn, sie kann darlegen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt. |  |  |  |  |  |

## 5.3 Haftung und Finanzierung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.3.1 | Die ZS muss darlegen können, dass sie die Risiken, die aus ihren Zert.tätigkeiten entstehen, beurteilt hat und dass sie über geeignete Maßnahmen verfügt (z. B. Versicherungen oder Rücklagen), um in den geographischen Regionen, in denen sie tätig ist, die Verbindlichkeiten abzudecken, die aus ihren Tätigkeitsfeldern entstehen. |  |  |  |  |  |
| 5.3.2 | Die ZS muss ihre Finanzen und Einnahmequellen ermitteln sowie darlegen, dass ihre Unparteilichkeit anfangs und laufend nicht durch wirtschaftlichen, finanziellen oder sonstigen Druck gefährdet wird. |  |  |  |  |  |

# 6 Strukturelle Anforderungen

## 6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1.1 | Die ZS muss ihre Organisationsstruktur, Pflichten, Verantwort-lichkeiten und Befugnisse der Leitung und des Personals,  das an der Zertifizierung beteiligt ist, sowie aller Ausschüsse dokumentieren.  Wenn die ZS ein definierter Teil einer juristischen Person ist, so muss die Struktur die Weisungskette und die Beziehungen zu anderen Teilen innerhalb derselben juristischen Person enthalten. |  |  |  |  |  |
| 6.1.2 | Zert.tätigkeiten müssen so strukturiert und gehandhabt werden, so dass die Unparteilichkeit sichergestellt wird. |  |  |  |  |  |
| 6.1.3 | Die ZS muss die oberste Leitung benennen (Gremium, Personengruppe oder Person), die die Gesamtbefugnis  und -verantwortung für jeden der folgenden Vorgänge hat:   1. Entwicklung von grundsätzlichen Regelungen und Einführung von Prozessen und Verfahren, die sich auf ihre Tätigkeiten beziehen; 2. Überwachung der Umsetzung der grundsätzlichen Regelungen, Prozesse und Verfahren; 3. Sicherstellung der Unparteilichkeit; 4. Überwachung ihrer Finanzen; 5. Entwicklung von Dienstleistungen und Programmen  für die Zertifizierung von MS; 6. Durchführung von Audits und Zertifizierungen sowie  Umgang mit Beschwerden; 7. Entscheidungen über die Zertifizierung; 8. nach Bedarf Delegierung von Befugnissen auf Ausschüsse oder Einzelpersonen, um festgelegte Tätigkeiten in ihrem Auftrag auszuführen; 9. vertragliche Vereinbarungen; 10. Bereitstellen ausreichender Ressourcen  für die Zert.tätigkeiten. |  |  |  |  |  |
| 6.1.4 | Die ZS muss über formelle Regeln für die Einsetzung, den Aufgabenbereich und die Arbeitsweise von allen Ausschüssen, die in die Zert.tätigkeiten eingebunden sind, verfügen. |  |  |  |  |  |

## 6.2 Operative Lenkung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Die ZS muss über ein Verfahren zur wirksamen Kontrolle der Zert.tätigkeiten von Zweigstellen, Partnerschaften, Vertretern, Franchisenehmern usw. verfügen, unabhängig von deren Rechtsstellung, Beziehung oder geographischen Standort.  Die ZS muss das Risiko berücksichtigen, welches diese Aktivitäten für die Kompetenz, Folgerichtigkeit und Unparteilichkeit der ZS darstellen. |  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Die ZS muss das angemessene Maß und Verfahren zur Kontrolle von durchgeführten Tätigkeiten berücksichtigen einschließlich ihrer Prozesse, technischen Bereiche der Tätigkeitsfelder der ZS, Kompetenz des Personals, Kontrollketten des Managements, Berichterstattung und Fernzugang zu Tätigkeiten einschließlich Aufzeichnungen. |  |  |  |  |  |

# 7 Anforderungen an Ressourcen

## 7.1 Kompetenz des Personals

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1.1** | **Allgemeine Überlegungen**  Die ZS muss über Prozesse verfügen, die sicherstellen, dass  das Personal über angemessenes Wissen und Fertigkeiten verfügt bezüglich der Arten von MS (z. B. Umwelt-MS, QMS, Informationssicherheits-MS sowie der geographischen Bereiche, in denen es tätig ist. |  |  |  |  |  |
| **7.1.2** | **Festlegung der Kompetenzkriterien**  Die ZS muss über einen Prozess zur Ermittlung der Kompetenz-kriterien für das am Management und an der Durchführung  von Audits und anderen Zert.tätigkeiten beteiligte Personal verfügen. Die Kompetenzkriterien müssen unter Berücksich-tigung der Anforderungen aller Normen oder Spezifikationen zu den einzelnen Arten von MS für jeden technischen Bereich und für jede Funktion im Zertifizierungsprozess ermittelt werden.  Ergebnis dieses Prozesses müssen die dokumentierten Kriterien für das Wissen und die Fertigkeiten sein, die erforderlich sind, um Auditierungs- und Zertifizierungsaufgaben wirksam und mit den beabsichtigten Ergebnissen ausführen zu können.  Der normative Anhang A legt die Arten an Wissen und Fertigkeiten fest, die eine ZS für bestimmte Funktionen  festlegen muss. Falls zusätzlich für eine bestimmte Norm oder ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezifische Kompetenz-kriterien fest-gelegt wurden (z. B. ISO/IEC TS 17021-2,  ISO/IEC TS 17021-3 oder ISO/TS 22003), müssen diese angewendet werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| **7.1.3** | **Beurteilungsprozesse**  Die ZS muss über dokumentierte Prozesse für eine erste Beurteilung der Kompetenz und die laufende Überwachung der Kompetenz und der Leistungsfähigkeit des gesamten Personals verfügen, das am Management und an der Durchführung von Audits und anderen Zert.tätigkeiten beteiligt ist.  In dem dokumentierten Prozess sind die festgelegten Kompetenzkriterien anzuwenden. Die ZS muss darlegen, dass ihre Beurteilungsmethoden wirksam sind. Als Ergebnis dieser Prozesse müssen die Personen ermittelt werden, die das erforderliche Maß an Kompetenz für die verschiedenen Funktionen des Audit- und Zertifizierungsprozesses nachgewiesen haben.  Die Kompetenz muss nachgewiesen werden, bevor die Person die Verantwortung für die Durchführung ihrer Tätigkeiten innerhalb der ZS übernimmt. [🡺ANMERKUNG 1, 2] |  |  |  |  |  |
| **7.1.4** | **Weitere Überlegungen**  Die ZS muss Zugang haben zu erforderlicher technischer Fachkenntnis zwecks Ratschlägen zu Fragen, die sich direkt auf die Zert.tätigkeiten für alle technischen Bereiche, Arten von MS und geographischen Gebieten beziehen, in denen die ZS tätig ist. Derartige Ratschläge dürfen extern oder durch das Personal der ZS erteilt werden. |  |  |  |  |  |

## 7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeit einbezogen ist

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2.1 | Die ZS muss über ausreichend und kompetentes Personal zur Handhabung u. Unterstützung der Art u. des Umfangs der Auditprogramme und für weitere Zertifizierungsaufgaben verfügen. |  |  |  |  |  |
| 7.2.2 | Die ZS muss eine ausreichende Anzahl an Auditoren, einschließlich Auditteamleitern und Fachexperten, beschäftigen oder Zugang dazu haben, um alle ihre Tätigkeiten abzudecken und das durchzuführende Auditvolumen bewältigen zu können. |  |  |  |  |  |
| 7.2.3 | Die ZS muss jeder beteiligten Person deren Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse verständlich machen. |  |  |  |  |  |
| 7.2.4 | Die ZS muss über Prozesse zur Auswahl, Schulung, formellen Autorisierung von Auditoren und zur Auswahl und Einweisung von Fachexperten, die in der Zert.tätigkeit eingesetzt sind, verfügen. Die erste Kompetenzbeurteilung eines Auditors muss einen Nachweis über die Fähigkeit beinhalten, gefordertes Wissen und Fertigkeiten während Audits anzuwenden. Dies ist von einem kompetenten Bewerter, der den Auditor bei der Durchführung eines Audits beobachtet, festzustellen.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 7.2.5 | Die ZS muss über einen Prozess verfügen, um ein wirksames Auditieren zu erreichen und darzulegen. Dies schließt den Einsatz von Auditoren und Auditteamleitern mit allgemeinen Fertigkeiten und Wissen zur Durchführung von Audits sowie angemessenen Fertigkeiten und Wissen zur Durchführung von Audits auf bestimmten technischen Gebieten ein. |  |  |  |  |  |
| 7.2.6 | Die ZS muss sicherstellen, dass die Auditoren (und, wo erforderlich, die Fachexperten) über die Auditprozesse, die Zertifizierungsanforderungen sowie weitere relevante Anforderungen unterrichtet sind.  Die ZS muss den Auditoren und Fachexperten Zugang zu einem aktuellen Satz der dokumentierten Verfahren gewähren, die Anweisungen für Audits sowie alle relevanten Informationen zu den Zert.tätigkeiten geben. |  |  |  |  |  |
| 7.2.7 | Die ZS muss den Schulungsbedarf ermitteln und Zugang zu spezieller Ausbildung anbieten oder bereitstellen, um sicherzustellen, dass ihre Auditoren, Fachexperten sowie weiteres Personal, das in Zert.tätigkeiten einbezogen ist, kompetent für ihre Aufgaben sind. |  |  |  |  |  |
| 7.2.8 | Die Gruppe oder Einzelperson, die die Entscheidung zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Aussetzung, Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung, oder zur Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, trifft, muss die anzuwen-dende Norm und die Zertifizierungsanforderungen verstehen und muss die dargelegte Kompetenz haben, die Ergebnisse des Auditprozesses einschließlich der damit zusammenhängenden Empfehlungen des Auditteams beurteilen zu können. |  |  |  |  |  |
| 7.2.9 | Die ZS muss die zufriedenstellende Leistung aller in die Audit- und anderen Zert.tätigkeiten einbezogenen Personen sicherstellen. Es muss einen dokumentierten Prozess zur Überwachung der Kompetenz und der Leistung aller einbezogenen Personen geben, der sich auf die Häufigkeit ihres Einsatzes sowie auf den mit ihren Tätigkeiten verbundenen Risikograd stützt.  Insbesondere muss die ZS die Kompetenz ihres Personals bezüglich dessen Leistungsfähigkeit bewerten und dokumentieren, um Schulungsbedarf zu erkennen. |  |  |  |  |  |
| 7.2.10 | Die ZS muss jeden Auditor für jede Art von MS, für die der Auditor als kompetent erachtet wird, überwachen. Der dokumentierte Prozess zur Überwachung von Auditoren muss eine Kombination aus Vor-Ort-Beurteilung, Überprüfung der Auditberichte sowie Rückinformationen von Kunden oder vom Markt beinhalten. Diese Überwachung muss derart gestaltet sein, dass Störungen der bei einer Zertifizierung üblichen Prozesse gering gehalten werden, insbesondere aus Sicht des Kunden. |  |  |  |  |  |
| 7.2.11 | Die ZS muss in regelmäßigen Abständen die Leistungsfähigkeit eines jeden Auditors vor Ort beurteilen. Die Häufigkeit der  Vor-Ort-Beurteilungen muss sich auf den Bedarf stützen, der aus allen verfügbaren Informationen zur Überwachung ermittelt wird. |  |  |  |  |  |

## 7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  | |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die ZS muss von externen Auditoren und externen Fachexperten eine schriftliche Vereinbarung fordern, durch die diese sich verpflichten, die von der ZS festgelegten grundsätzlichen Regelungen und eingeführten Prozesse einzuhalten und die Prozesse, wie von der ZS vorgegeben, umzusetzen.  Die Vereinbarung muss Aspekte ansprechen, die sich auf die Vertraulichkeit und die Unparteilichkeit beziehen, und es muss von den externen Auditoren und externen Fachexperten gefordert werden, die ZS über alle bestehenden oder früheren Beziehungen mit jeder Organisation zu informieren, für die sie beauftragt werden können, Audits durchzuführen.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

## 7.4 Aufzeichnungen zu Personal

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die ZS muss aktuelle Aufzeichnungen über das Personal führen, einschließlich relevanter Qualifikationen, Schulung, Erfahrung, Zugehörigkeiten, berufliche Stellung und Kompetenz. Dies schließt Leitungs- und administratives Personal in Ergänzung zum Personal, das Zert.tätigkeiten durchführt, ein. |  |  |  |  |  |

## 7.5 Ausgliederung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Die ZS muss über einen Prozess verfügen, in dem sie die Bedingungen beschreibt, unter denen Ausgliederung (das ist ein Untervertrag mit einer anderen Organisation, um Teile der Zert.tätigkeiten im Auftrag der ZS bereitzustellen) stattfinden darf.  Die ZS muss mit jeder Stelle, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellt, über eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung verfügen, die die Durchführungsvereinbarungen umfasst und den Umgang mit Vertraulichkeit und Interessenkonflikten behandelt. |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Entscheidungen bezüglich Erteilung, Verweigerung, Aufrecht-erhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung dürfen nicht ausgegliedert werden. |  |  |  |  |  |
| 7.5.3 | Die ZS muss:   1. die Verantwortung für alle Tätigkeiten übernehmen, die an eine andere Stelle ausgegliedert werden; 2. sicherstellen, dass die Stelle, die ausgegliederte Dienst-leistungen bereitstellt und das von ihr eingesetzte Personal, den Anforderungen der ZS und auch den zutreffenden Bestimmungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 entspricht, einschließlich derer zur Kompetenz, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit; 3. sicherstellen, dass die Stelle, die ausgegliederte Dienst-leistungen bereitstellt und das von ihr eingesetzte Personal weder direkt noch durch einen anderen Arbeitgeber in einer zu auditierenden Organisation in der Art involviert ist, dass die Unparteilichkeit gefährdet sein könnte. |  |  |  |  |  |
| 7.5.4 | Die ZS muss über einen Prozess zur Zulassung und Überwachung aller Stellen verfügen, die ausgegliederte Dienstleistungen für Zert.tätigkeiten bereitstellen und muss sicherstellen, dass Aufzeichnungen zur Kompetenz des gesamten am Zertifizierungsprozess beteiligten Personals geführt werden.  [🡺ANMERKUNG 1, 2] |  |  |  |  |  |

# 8 Anforderungen an Informationen

## 8.1 Öffentliche Informationen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.1.1 | Die ZS muss (durch Publikationen, elektronische Medien oder andere Mittel) in allen geographischen Bereichen, in denen sie tätig ist, folgende Informationen aufrechterhalten und unaufgefordert öffentlich bereitstellen:   1. Auditprozesse; 2. Prozesse zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung, Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung oder Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung; 3. Arten der MS und Zertifizierungsprogramme, in denen sie tätig ist; 4. die Verwendung des Namens der ZS und deren Zertifizierungszeichen oder -logo; 5. Verfahren zur Behandlung von Informationsanfragen, Beschwerden und Einsprüchen; 6. Politik zur Unparteilichkeit. |  |  |  |  |  |
| 8.1.2 | Die ZS muss auf Anfrage Informationen zur Verfügung stellen zu:   1. geographischen Bereichen, in denen sie tätig ist; 2. dem Status einer erteilten Zertifizierung; 3. dem Namen, einschlägigen normativen Dokument, Geltungsbereich und geographischen Standort (Stadt und Land) eines bestimmten zertifizierten Kunden.   [🡺ANMERKUNG 1, 2] |  |  |  |  |  |
| 8.1.3 | Informationen einschließlich Werbung, die die ZS den Kunden oder dem Markt bereitstellt, müssen zutreffend und dürfen nicht irreführend sein. |  |  |  |  |  |

## 8.2 Zertifizierungsdokumente

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Die ZS muss dem zertifizierten Kunden Zertifizierungs-dokumente auf eine von ihr gewählte Art bereitstellen. |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Zertifizierungsdokumente müssen Folgendes angeben:   1. den Namen und den geographischen Ort des zertifizierten Kunden (oder den geographischen Ort des Hauptsitzes und jeden Standorts innerhalb des Geltungsbereichs einer Mehrfach-Standort-Zertifizierung); 2. das Datum zur Erteilung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung oder Erneuerung der Zertifizierung, das nicht vor dem Datum der betreffenden Zertifizierungsentscheidung liegen darf;   [🡺ANMERKUNG]   1. das Ablaufdatum oder das Fälligkeitsdatum zur  Re-Zertifizierung, das im Einklang mit dem Re-Zertifizierungs-zyklus steht; 2. einen eindeutigen Kennzeichnungsschlüssel; 3. die MS-Norm und/oder weitere normative Dokumente einschließlich einer Angabe des Ausgabestatus (z. B. Revisionsdatum oder Nummer), die für das Audit des zertifizierten Kunden verwendet wurde(n); 4. den eindeutigen und unmissverständlichen Geltungsbereich der Zertifizierung im Hinblick auf Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen soweit an dem jeweiligen Standort anwendbar; 5. den Namen, die Anschrift und das Zertifizierungszeichen der ZS; andere Zeichen (z. B. Akkreditierungssymbole, Kunden-logo) dürfen verwendet werden, wenn Sorge dafür getragen wird, dass diese nicht irreführend oder mehrdeutig sind; 6. alle weiteren Informationen, die durch die für die Zertifizierung verwendete Norm oder andere normative Dokumente gefordert werden; 7. für jeden Fall der Herausgabe von revidierten Zertifizierungsdokumenten eine Möglichkeit, die revidierten Dokumente von allen vorherigen überholten Dokumenten zu unterscheiden. |  |  |  |  |  |

## 8.3 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Erlaubt die ZS ihren zertifizierten Kunden die Nutzung von Zeichen, muss sie über Regelungen zur Lenkung dieser Zertifizierungszeichen für MS verfügen. Diese Regelungen müssen unter anderem die Rückverfolgbarkeit zur ZS sicherstellen.  Es darf keine Mehrdeutigkeit im Zeichen selbst oder im dazu-gehörigen Begleittext im Bezug darauf bestehen, was zertifiziert wurde und welche ZS die Zertifizierung gewährt hat. Dieses Zeichen darf weder auf Produkten oder Produktverpackungen verwendet werden, noch in irgendeiner anderen Art und Weise verwendet werden, die als Kennzeichnung für die Produkt-konformität interpretiert werden könnte. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 8.3.2 | Eine ZS darf nicht gestatten, dass ihre Zeichen von zertifizierten Kunden auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektions-berichten oder Zertifikaten angewendet werden. |  |  |  |  |  |
| 8.3.3 | Eine ZS muss über Regelungen verfügen, mit denen zulässige Aussagen in Bezug auf ein zertifiziertes MS des Kunden auf Verpackungen und Begleitinformationen von Produkten festgelegt werden.  Als Produktverpackung gilt der Teil, der entfernt werden kann, ohne dass das Produkt zerfällt oder beschädigt wird. Begleit-information gilt als separat verfügbar bzw. leicht entfernbar.  Typenschilder oder Identifizierungsschilder gelten als Teil des Produkts. Die Aussage darf in keiner Weise darauf schließen lassen, dass das Produkt, der Prozess oder die Dienstleistung auf diese Weise zertifiziert ist. Die Aussage muss sich beziehen auf:   * die Benennung (z. B. Marke oder Name)  des zertifizierten Kunden; * die Art des MS (z. B. Qualität, Umwelt)  und der angewendeten Norm; * die ZS, die das Zertifikat erteilt hat. |  |  |  |  |  |
| 8.3.4 | Die ZS muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen fordern, dass ihr zertifizierter Kunde:   1. die Anforderungen der ZS bei Verweis auf seinen Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien einhält, wie z. B. Internet, Broschüren oder Werbematerialien oder andere Dokumente; 2. keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung macht oder gestattet; 3. Zertifizierungsdokumente oder Teile davon nicht in irreführender Weise verwendet oder solche Verwendung gestattet; 4. bei Zurückziehung seiner Zertifizierung entsprechend den Weisungen der ZS die Verwendung aller Werbematerialien beendet, die Verweise auf den Zertifizierungsstatus enthalten (siehe 9.6.5); 5. alle Werbematerialien ändert, wenn der Geltungsbereich  des Zertifikats eingeschränkt wurde; 6. keine Verweisung auf seine MS-Zertifizierung zulässt, der stillschweigend andeuten könnte, dass die ZS ein Produkt (einschließlich einer Dienstleistung) oder einen Prozess zertifiziert; 7. nicht stillschweigend andeutet, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten und Standorte gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung liegen; 8. seine Zertifizierung nicht in einer Art und Weise verwendet, die die ZS und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt und das öffentliche Vertrauen verliert. |  |  |  |  |  |
| 8.3.5 | Die ZS muss die Eigentümerschaft ordnungsgemäß ausüben und muss Maßnahmen ergreifen, um fehlerhafte Verweisungen auf den Zertifizierungsstatus oder irreführende Nutzung der Zertifizierungsdokumente, -zeichen oder Auditberichte zu behandeln. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

## 8.4 Vertraulichkeit

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Die ZS muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für das Management aller Informationen tragen, die während der Durchführung der Zert.tätigkeiten auf allen Ebenen ihrer Struktur erhalten oder erstellt wurden, einschließlich der Ausschüsse und externen Stellen oder Einzelpersonen, die in ihrem Auftrag handeln. | |  |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Die ZS muss den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die sie beabsichtigt frei zugänglich zu machen. Alle weiteren Informationen, außer Informationen, die der Kunde öffentlich zugänglich macht, müssen als vertraulich betrachtet werden. | |  |  |  |  |  |
| 8.4.3 | Informationen über einen bestimmten zertifizierten Kunden oder eine Person dürfen ohne schriftliches Einverständnis des betreffenden zertifizierten Kunden oder der betreffenden Person Dritten nicht offen gelegt werden, es sei denn, es ist in diesem Teil von ISO/IEC 17021 gefordert. | |  |  |  |  |  |
| 8.4.4 | Wenn die ZS gesetzlich verpflichtet oder vertraglich dazu berechtigt ist (wie z. B. bei einem Vertrag mit der Akkreditierungsstelle), vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über diese Information unterrichtet werden. |  | |  |  |  |  |
| 8.4.5 | Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Behörden), müssen im Einklang mit der Politik der ZS vertraulich behandelt werden. |  | |  |  |  |  |
| 8.4.6 | Personal, einschließlich Ausschussmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag der ZS tätig sind, müssen alle Informationen, die sie während der Durchführung der Tätigkeiten der ZS erhalten oder geschaffen haben, vertraulich halten, sofern gesetzlich nicht anderweitig angeordnet. |  | |  |  |  |  |
| 8.4.7 | Die ZS muss über Prozesse sowie, wo zutreffend, Ausrüstungen und Einrichtungen zum sicheren Umgang mit vertraulichen Informationen verfügen. |  | |  |  |  |  |

## 8.5 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.5.1** | **Informationen zur Zertifizierungstätigkeit u. zu Anforderungen**  Die ZS muss Informationen bereitstellen und ihre Kunden über Neuigkeiten informieren, die Folgendes betreffen:   1. eine ausführliche Beschreibung der Erstzertifizierungs-tätigkeit sowie anschließender Zert.tätigkeiten, einschließlich der Antragstellung, Erstaudits, Überwachungsaudits sowie der Verfahren zur Erteilung, Verweigerung, Aufrecht-erhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung; 2. die normativen Anforderungen an die Zertifizierung; 3. Informationen über die Gebühren zur Antragstellung, Erstzertifizierung und Fortsetzung der Zertifizierung; 4. die Forderungen der ZS an Kunden, um:    1. die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen;    2. alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen zur Durch-führung der Audits, einschließlich der Bereitstellung der zu prüfenden Dokumentation sowie Zugang zu allen Prozessen und Bereichen, Aufzeichnungen und Personal zum Zwecke der Erstzertifizierung, Überwachung,  Re-Zertifizierung und Lösung von Beschwerden;    3. Vorkehrungen zu treffen, um, wo zutreffend, die Teilnahme von Beobachtern (z. B. Akkreditierungs- begutachter oder Auditoren in Ausbildung) zu ermöglichen; 5. Dokumente mit der Beschreibung der Rechte und Pflichten von zertifizierten Kunden, einschließlich Anforderungen zur Verweisung auf die Zertifizierung in jeglicher Art von Kommunikation in Übereinstimmung mit den Anforderungen in 8.3; 6. Informationen zu Prozessen zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen. |  |  |  |  |  |
| **8.5.2** | **Mitteilungen einer Zertifizierungsstelle über Änderungen**  Die ZS muss ihren zertifizierten Kunden rechtzeitig alle Änderungen in ihren Anforderungen an die Zertifizierung bekannt geben. Die ZS muss feststellen, dass jeder zertifizierte Kunde die neuen Anforderungen einhält. |  |  |  |  |  |
| **8.5.3** | **Mitteilung eines zertifizierten Kunden über Änderungen**  Die ZS muss über rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen verfügen, um sicherzustellen, dass der zertifizierte Kunde die ZS ohne Verzögerung über Angelegenheiten informiert, die die Fähigkeit des MS beeinträchtigen könnten, weiterhin die Anforderungen der zur Zertifizierung genutzten Norm zu erfüllen. Solche Angelegenheiten sind z. B. Änderungen bezüglich:   1. des rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. der Eigentümerschaft; 2. Organisation und Management (z. B. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal); 3. Kontaktadresse und Standorten; 4. des vom zertifizierten MS erfassten Anwendungsbereichs; 5. wesentlicher Veränderungen des MS und der Prozesse.   Die ZS muss angemessene Maßnahmen ergreifen. |  |  |  |  |  |

# 9 Anforderungen an Prozesse

## 9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  | |  | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  | |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.1.1** | **Antrag**  Die ZS muss von einem bevollmächtigten Vertreter der antragstellenden Organisation fordern, die erforderlichen Informationen bereitzustellen, um Folgendes festzustellen:   1. den gewünschten Geltungsbereich der Zertifizierung; 2. relevante Einzelheiten über die antragstellende Organisation, wie vom spezifischen Zertifizierungsprogramm gefordert, einschließlich deren Namen sowie Anschriften ihrer Standorte, ihrer Prozesse und Tätigkeiten, personelle und technische Ressourcen, Funktionen, Beziehungen sowie alle maßgeblichen rechtlichen Verpflichtungen; 3. Benennung von ausgegliederten Prozessen, die von der Organisation genutzt werden und die Konformität mit den Anforderungen beeinflussen; 4. die Normen oder andere Anforderungen, nach denen die antragstellende Organisation eine Zertifizierung anstrebt; 5. ob Beratungsleistungen bezüglich des zu zertifizierenden MS bereitgestellt wurden und falls ja, von wem. |  |  |  |  | |  | |
| **9.1.2** | **Antragsprüfung** |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.2.1 | Die ZS muss eine Prüfung des Antrags sowie zusätzlicher Informationen für die Zertifizierung durchführen, um sicher-zustellen, dass:   1. die Informationen über die antragstellende Organisation  und deren MS ausreichend für die Erstellung eines Auditprogramms sind (siehe 9.1.3); 2. alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen der ZS und der antragstellenden Organisation geklärt werden; 3. die ZS über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt,  die Zert.tätigkeiten durchzuführen; 4. der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung, die Standorte, an denen die Tätigkeiten der antragstellenden Organisation durchgeführt werden, der zur Ausführung der Audits erforderliche Zeitaufwand sowie alle anderen Aspekte, die die Zert.tätigkeit beeinflussen, berücksichtigt werden (Sprache, Sicherheitsbedingungen, Gefährdungen der Unparteilichkeit usw.). |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.2.2 | Nach der Prüfung des Antrags muss die ZS den Antrag auf Zertifizierung entweder annehmen oder ablehnen. Falls die ZS einen Zertifizierungsantrag nach Prüfung des Antrags ablehnt, müssen die Gründe für diese Ablehnung dokumentiert und dem Kunden verdeutlicht werden. |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.2.3 | Basierend auf dieser Prüfung muss die ZS die Kompetenzen ermitteln, die sie in ihrem Auditteam sowie für die Zertifizierungsentscheidung benötigt. |  |  |  |  | |  | |
| **9.1.3** | **Auditprogramm** |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.3.1 | Für den gesamten Zertifizierungszyklus muss ein Auditprogramm entwickelt werden, in dem die Audittätigkeiten eindeutig angegeben sind, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das MS des Kunden die für die Zertifizierung nach den ausgewählten Normen oder sonstigen normativen Dokumenten geltenden Anforderungen erfüllt. Das Auditprogramm für den Zertifizierungszyklus muss alle MS-Anforderungen abdecken. |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.3.2 | Das Auditprogramm für die erstmalige Zertifizierung muss ein zweistufiges Erstaudit, Überwachungsaudits im ersten und zweiten Jahr nach der Zertifizierungsentscheidung sowie ein Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr unmittelbar vor Ablauf der Zertifizierung beinhalten.  Der erste dreijährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung. Nachfolgende Zyklen beginnen mit der Re-Zertifizierungsentscheidung (siehe 9.6.3.2.3). Die Festlegung des Auditprogramms sowie alle nachfolgenden Anpassungen müssen die Größe des Kunden,  den Geltungsbereich und die Komplexität seines MS, seiner Produkte und Prozesse sowie das dargelegte Niveau der Wirksamkeit des MS und die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigen. [🡺ANMERKUNG 1 bis 3] |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.3.3 | Überwachungsaudits müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wird. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erst-zertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungs-entscheidung liegen. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.3.4 | Wenn die ZS Zertifizierungen, die dem Kunden bereits gewährt wurden und Audits, die von einer anderen ZS durchgeführt wurden, berücksichtigt, so muss sie ausreichende Nachweise, wie beispielsweise Berichte und Dokumentation von Korrektur-maßnahmen zu jeder Nichtkonformität, erlangen und aufbewahren. Die Dokumentation muss die Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 unterstützen.  Die ZS muss auf Grundlage der erlangten Informationen, jegliche Anpassungen des bestehenden Auditprogramms rechtfertigen und aufzeichnen sowie die Umsetzung von Korrekturmaß-nahmen, die vorangegangene Nichtkonformitäten betreffen, verfolgen. |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.3.5 | Wenn beim Kunden in Schichten gearbeitet wird, müssen die Tätigkeiten, die während einer Schicht ausgeführt werden, bei der Erstellung des Auditprogramms und Auditplans berücksichtigt werden. |  |  |  |  | |  | |
| **9.1.4** | **Ermittlung des Auditzeitaufwandes** |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.4.1 | Die ZS muss dokumentierte Verfahren zur Ermittlung des Auditzeitaufwandes haben. Die ZS muss für jeden Kunden den Zeitaufwand ermitteln, der benötigt wird, um ein vollständiges und wirksames Audit des MS des Kunden zu planen und durch-zuführen. |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.4.2 | Bei der Ermittlung des Auditzeitaufwandes muss die ZS unter anderem folgende Aspekte berücksichtigen:   1. die Anforderungen der relevanten Norm für das MS; 2. Komplexität des Kunden und seines MS; 3. technologischer und regulatorischer Kontext; 4. jede Ausgliederung von Aktivitäten, die der Geltungsbereich des MS beinhaltet; 5. die Ergebnisse aller vorherigen Audits; 6. Größe und Anzahl der Standorte, deren geographische Lage sowie Erwägungen zu Mehrfach-Standorten; 7. die mit den Produkten, Prozessen oder Tätigkeiten  des Kunden verbundenen Risiken; 8. ob es sich um kombinierte, gemeinschaftliche oder integrierte Audits handelt.   [🡺ANMERKUNG 1, 2]  Falls für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kriterien festgelegt wurden, wie z. B. ISO/TS 22003 oder  ISO/IEC 27006, müssen diese angewendet werden. |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.4.3 | Die Dauer des Zertifizierungsaudits des MS sowie ihre Recht-fertigung müssen aufgezeichnet werden. |  |  |  |  | |  | |
| 9.1.4.4 | Die aufgewendete Zeit der Teammitglieder, die nicht als Auditor eingesetzt sind (d. h. Fachexperten, Übersetzer, Dolmetscher, Beobachter und Auditoren in Ausbildung), darf nicht zu dem oben festgelegten Auditzeitaufwand gezählt werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  | |  | |
| **9.1.5** | **Stichprobenprüfung an mehreren Standorten**  Wenn Stichprobenprüfung an Mehrfach-Standorten für das Audit des MS des Kunden genutzt wird, das die gleichen Aktivitäten an unterschiedlichen geographischen Standorten umfasst, muss die ZS ein Programm zur Stichprobenprüfung entwickeln, das ein ordnungsgemäßes Audit des MS sicherstellt.  Die Begründung für den Stichprobenplan muss für jeden Kunden aufgezeichnet werden. Die Stichprobenprüfung ist für einige bestimmte Zertifizierungsprogramme nicht erlaubt und falls für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kriterien festgelegt wurden, wie z. B. ISO/TS 22003, müssen diese angewendet werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  | |  | |
| **9.1.6** | **Mehrfach-Managementsysteme**  Wenn Mehrfach-MS-Zertifizierung durch eine ZS durchgeführt wird, so muss die Auditplanung - um Vertrauen in die Zertifizierung zu schaffen - ein angemessenes Vor-Ort-Audit sicherstellen. |  |  |  | |  | |  |

## 9.2 Planen von Audits

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SB + FB |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.2.1** | **Festlegung der Auditziele, des Auditumfangs und der Audit-kriterien** |  |  |  |  |  |
| 9.2.1.1 | Die Auditziele müssen von der ZS festgelegt werden. Der Auditumfang und die Auditkriterien, einschließlich aller Änderungen, müssen von der ZS in Absprache mit dem Kunden festgelegt werden. |  |  |  |  |  |
| 9.2.1.2 | In den Auditzielen muss beschrieben sein, was mit Hilfe des Audits erreicht werden soll, und sie müssen Folgendes enthalten:   1. Feststellung der Konformität des MS des Kunden oder  von Teilen dieses MS mit den Auditkriterien; 2. Feststellung der Fähigkeit des MS, die Erfüllung der anzuwendenden gesetzlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen durch den Kunden sicherzustellen;   [🡺ANMERKUNG]   1. Feststellung der Wirksamkeit des MS, um sicherzustellen, dass der Kunde begründet erwarten kann, seine festgelegten Ziele damit zu erreichen; 2. falls anwendbar, die Nennung von Bereichen für mögliche Verbesserungen des MS. |  |  |  |  |  |
| 9.2.1.3 | Der Auditumfang muss das Ausmaß und die Grenzen des Audits beschreiben, wie z. B. Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse. Falls ein Erst- oder Re-Zertifizierungs-prozess mehr als ein Audit umfasst (z. B. wenn mehrere Stand-orte abgedeckt werden müssen), ist es möglich, dass der Auditumfang eines einzelnen dieser Audits nicht den gesamten Geltungsbereich der Zertifizierung abdeckt, die Gesamtheit der Audits muss jedoch mit dem im Zertifizierungsdokument angegebenen Geltungsbereich übereinstimmen. |  |  |  |  |  |
| 9.2.1.4 | Die Auditkriterien müssen als Referenz verwendet werden, gegen die die Konformität ermittelt wird, und müssen Folgendes enthalten:   * die Anforderungen eines festgelegten normativen Dokuments zu MS; * die festgelegten Prozesse und Dokumentation des vom Kunden entwickelten MS. |  |  |  |  |  |
| **9.2.2** | **Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung** |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.1 | Allgemeines |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.1.1 | Die ZS muss über einen Prozess zur Auswahl und Bestellung des Auditteams einschließlich des Auditteamleiters und benötigte Fachexperten verfügen, unter Berücksichtigung der zur Erreichung der Audit-ziele erforderlichen Kompetenz und der Anforderungen an die Unparteilichkeit. Falls nur ein Auditor tätig wird, muss dieser über die Kompetenz eines Auditteam-leiters für das betreffende Audit verfügen. Das Auditteam muss über die gesamten Kompetenzen für das Audit verfügen, die von der ZS nach 9.1.2.3 identifiziert wurden. |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.1.2 | Bei der Entscheidung über die Größe und Zusammensetzung des Auditteams muss Folgendes berücksichtigt werden:   1. Auditziele, Auditumfang, Auditkriterien und geschätzter Auditzeitaufwand; 2. ob das Audit ein kombiniertes, integriertes oder gemeinschaftliches Audit ist; 3. die Gesamtkompetenz des Auditteams, die erforderlich ist, um die Auditziele zu erreichen (siehe Tabelle A.1); 4. Zertifizierungsanforderungen (einschließlich aller anzuwendenden gesetzlichen, behördlichen oder vertraglichen Anforderungen); 5. Sprache und Kultur.   [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.1.3 | Das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten des Auditteamleiters und der Auditoren dürfen durch Fachexperten, Übersetzer und Dolmetscher ergänzt werden, die unter der Anleitung eines Auditors arbeiten müssen. Falls Übersetzer oder Dolmetscher eingesetzt werden, müssen sie so ausgewählt werden, dass sie keinen unangemessenen Einfluss auf das Audit ausüben. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.1.4 | Auditoren, die sich noch in der Ausbildung befinden, dürfen am Audit teilnehmen, sofern ein Auditor mit der Beurteilung beauftragt wird. Der mit der Beurteilung beauftragte Auditor muss über die notwendige Kompetenz verfügen und trägt die endgültige Verantwortung für die Tätigkeiten und Ergebnisse des Auditors in Ausbildung. |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.1.5 | Der Auditteamleiter muss in Absprache mit dem Auditteam jedem Teammitglied Verantwortung für die Auditierung bestimmter Prozesse, Funktionen, Standorte, Bereiche oder Tätigkeiten zuordnen. Solche Zuordnungen müssen die erforderlichen Kompetenzen und den wirksamen und effizienten Einsatz des Auditteams sowie die unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten der Auditoren, der Auditoren in Ausbildung und der Fachexperten berücksichtigen. An der Aufgabenverteilung dürfen im Verlauf des Audits Änderungen vorgenommen werden, um das Erreichen der Auditziele sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.2 | Beobachter, Fachexperten und Betreuer |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.2.1 | Beobachter  Der Anwesenheit und Begründung von Beobachtern bei einer Audittätigkeit muss vor Durchführung des Audits von der ZS und dem Kunden zugestimmt werden. Das Auditteam muss sicher-stellen, dass Beobachter den Auditprozess und das Audit-ergebnis weder unangemessen behindern noch beeinflussen.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.2.2 | Fachexperten  Die Rolle von Fachexperten während einer Audittätigkeit muss mit der ZS und dem Kunden vor Beginn des Audits vereinbart werden. Ein Fachexperte darf nicht als Auditor in dem Audit-team agieren. Die Fachexperten müssen von einem Auditor begleitet werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.2.2.2.3 | Betreuer  Jeder Auditor muss von einem Betreuer begleitet werden, es sei denn, es besteht eine andere Vereinbarung zwischen dem Audit-teamleiter und dem Kunden. Betreuer werden zur Unter-stützung des Audits für die Begleitung des Auditteams abgestellt. Das Auditteam muss sicherstellen, dass die Betreuer den Auditprozess und das Auditergebnis weder behindern noch beeinflussen. [ANMERKUNG 1, 2] |  |  |  |  |  |
| **9.2.3** | **Auditplan** |  |  |  |  |  |
| 9.2.3.1 | Allgemeines  Die ZS muss sicherstellen, dass vor jedem im Auditprogramm genannten Audit ein Auditplan erstellt wird, um so die Grund-lage für die Festlegungen hinsichtlich der Durchführung und zeitlichen Planung der Audittätigkeiten zu schaffen.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.2.3.2 | Erstellung des Auditplans  Der Auditplan muss in Hinblick auf Auditziele und Auditumfang angemessen sein. Der Auditplan muss mindestens Folgendes enthalten oder Bezug darauf nehmen:   1. die Auditziele; 2. die Auditkriterien; 3. den Auditumfang, einschließlich der Festlegung der zu auditierenden Organisations- und Funktionseinheiten oder Prozesse; 4. die Termine und Standorte, an denen Audittätigkeiten vor Ort durchgeführt werden, gegebenenfalls einschließlich der Besuche von temporären Standorten und Audittätigkeiten aus der Ferne; 5. die vorgesehene Dauer der Audittätigkeiten vor Ort; 6. die Rollen und Verantwortlichkeiten der Mitglieder des Audit-teams und der Begleitpersonen, wie z. B. Beobachter und Dolmetscher.   [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.2.3.3 | Kommunikation der dem Auditteam übertragenen Aufgaben  Die dem Auditteam übertragenen Aufgaben müssen eindeutig definiert sein und erfordern vom Auditteam:   1. Struktur, grundsätzliche Regelungen, Prozesse, Verfahren, Aufzeichnungen und zugehörige Dokumente des Kunden bezüglich der MS-Norm zu prüfen und zu verifizieren; 2. festzustellen, dass diese alle relevanten Anforderungen bezüglich des beabsichtigten Geltungsbereichs  der Zertifizierung erfüllen; 3. festzustellen, dass die Prozesse und Verfahren wirksam eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um Grundlage für das Vertrauen in das MS des Kunden zu schaffen; 4. dem Kunden für seine eigenen Maßnahmen jeglichen Widerspruch zwischen der Politik des Kunden, seiner Ziele und Vorgaben zu vermitteln. |  |  |  |  |  |
| 9.2.3.4 | Kommunikation des Auditplans  Vorab muss der Auditplan dem Kunden mitgeteilt und die Daten zum Audit mit dem Kunden abgestimmt werden. |  |  |  |  |  |
| 9.2.3.5 | Kommunikation bezüglich der Mitglieder des Auditteams  Die ZS muss den Namen und, wenn gefordert, Hintergrund-informationen zu jedem Mitglied des Auditteams zur Verfügung stellen, wobei dem Kunden genügend Zeit bleiben muss, der Benennung eines bestimmten Mitglieds des Auditteams zu widersprechen u. der ZS genügend Zeit bleiben muss, das Team bei einem begründeten Einspruch neu zusammenzustellen. |  |  |  |  |  |

## 9.3 Erstzertifizierung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.3.1** | **Erstzertifizierungs-Audit** |  |  |  |  |  |
| 9.3.1.1 | Allgemeines  Das Erstzertifizierungs-Audit eines MS muss in zwei Stufen durchgeführt werden: Stufe 1 und Stufe 2. |  |  |  |  |  |
| 9.3.1.2 | **Stufe 1** |  |  |  |  |  |
| 9.3.1.2.1 | Die Planung muss sicherstellen, dass die Ziele der Stufe 1  erreicht werden können, und der Kunde muss über sämtliche Vor-Ort-Tätigkeiten während der Stufe 1 informiert werden.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.3.1.2.2 | Die Ziele der Stufe 1 sind:   1. die dokumentierten Informationen zum MS des Kunden  zu bewerten; 2. die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal des Kunden zu führen, um zu ermitteln, ob der Kunde auf Stufe 2 vorbereitet ist; 3. den Vorbereitungsstand sowie das Verständnis des Kunden bezüglich der Anforderungen der Norm zu bewerten, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen und das Betreiben des MS; 4. notwendige Informationen zu erlangen bezüglich  des Geltungsbereichs des MS einschließlich:  * Standort(e) des Kunden, * Prozesse und eingesetzte Arbeitsmittel, * festgelegte Lenkungsebenen (insbesondere  bei Kunden mit mehreren Standorten), * anzuwendende gesetzliche und behördliche Anforderungen;  1. die Zuteilung der Ressourcen für Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten von Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen; 2. einen Schwerpunkt für die Planung von Stufe 2 zu schaffen, indem ausreichendes Verständnis des MS des Kunden sowie zu den Standorttätigkeiten im Zusammenhang mit der MS-Norm oder anderen normativen Dokumenten erlangt werden; 3. zu beurteilen, ob die internen Audits und Management-bewertungen geplant und durchgeführt werden und dass  der Grad der Umsetzung des MS belegt, dass der Kunde für Stufe 2 bereit ist.   [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.3.1.2.3 | Dokumentierte Schlussfolgerungen im Hinblick auf das Erreichen der Ziele von Stufe 1 und die Bereitschaft für Stufe 2 müssen dem Kunden mitgeteilt werden, einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen, die während Stufe 2 als Nicht-konformität eingestuft werden könnten. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.3.1.2.4 | Bei der Ermittlung des Abstands zwischen Stufe 1 und Stufe 2 müssen die Erfordernisse des Kunden Berücksichtigung finden, um Lösungen zu Schwachstellen, die während Stufe 1 identifiziert wurden, zu finden.  Es kann für die ZS auch erforderlich sein, ihre Festlegungen für Stufe 2 zu überarbeiten. Treten bedeutende Änderungen auf, die das MS beeinflussen würden, muss die ZS die Notwendigkeit in Betracht ziehen, die gesamte Stufe oder Teile von Stufe 1 zu wiederholen.  Der Kunde muss darüber informiert werden, ob die Ergebnisse von Stufe 1 zu einer Verschiebung oder zu einer Stornierung von Stufe 2 führen können. |  |  |  |  |  |
| 9.3.1.3 | **Stufe 2**  Der Zweck von Stufe 2 ist es, die Umsetzung einschließlich der Wirksamkeit des MS des Kunden zu bewerten. Die Stufe 2 muss am Standort des Kunden stattfinden. Es muss die Auditierung von mindestens Folgendem umfassen:   1. Informationen und Nachweise über die Konformität mit allen Anforderungen der anwendbaren MS-Norm oder anderen normativen Dokumenten; 2. Überwachung der Leistung, Messung, Berichterstattung und Überprüfung in Bezug auf Ziele und Vorgaben für Schlüsselleistungen (übereinstimmend mit den Erwartungen in der anzuwendenden MS-Norm oder anderen normativen Dokumenten); 3. die Fähigkeit und die Leistungsfähigkeit des MS des Kunden im Hinblick auf die Erfüllung geltender gesetzlicher, behördlicher und vertraglicher Anforderungen; 4. Operative Lenkung der Prozesse des Kunden; 5. internes Auditieren und Managementbewertung; 6. Verantwortlichkeit der Leitung für die Politiken des Kunden. |  |  |  |  |  |
| 9.3.1.4 | Auditberichte zur Erstzertifizierung und Schlussfolgerungen  Das Auditteam muss alle während Stufe 1 und Stufe 2  erfassten Informationen und Auditnachweise analysieren,  um die Auditfeststellungen zu bewerten und sich auf Auditschlussfolgerungen zu einigen. |  |  |  |  |  |

## 9.4 Durchführen von Audits

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.4.1** | **Allgemeines**  Die ZS muss über einen Prozess zur Durchführung der Vor-Ort-Audits verfügen. Dieser Prozess muss eine Eröffnungs-besprechung zu Beginn des Audits und eine Abschluss-besprechung nach Beendigung des Audits umfassen.  Wenn ein Teil des Audits mit elektronischen Mitteln erfolgt oder wenn der zu auditierende Ort ein virtueller Ort ist, dann muss die ZS sicherstellen, dass derartige Tätigkeiten von Personen durchgeführt werden, die über die angemessene Kompetenz verfügen. Der während eines solchen Audits erlangte Nachweis muss ausreichend sein, um den Auditor in die Lage zu versetzen, in Kenntnis der Sachlage eine begründete Entscheidung über die Konformität mit der jeweiligen Anforderung zu treffen.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| **9.4.2** | **Durchführung der Eröffnungsbesprechung**  Eine offizielle Eröffnungsbesprechung muss gemeinsam mit dem Management des Kunden und gegebenenfalls mit den Personen, die die Verantwortung für die zu auditierenden Funktionen oder Prozesse tragen, durch-geführt werden. Der Zweck der Eröffnungsbesprechung, die üblicherweise vom Auditteamleiter durchgeführt wird, besteht darin, kurz zu erläutern, auf welche Art und Weise die Audittätigkeiten durchgeführt werden.  Der Grad der Detailliertheit muss der Vertrautheit des Kunden mit dem Auditprozess angemessen sein und das Folgende berücksichtigen:   1. Vorstellung der Teilnehmer einschließlich einer Kurzdarstellung ihrer Rollen; 2. Bestätigung des Geltungsbereichs der Zertifizierung; 3. Bestätigung des Auditplans (einschließlich Art des Audits und Auditumfang, Auditziele und Auditkriterien), aller Änderungen und sonstiger relevanter Vereinbarungen mit dem Kunden, wie z. B. Datum und Uhrzeit der Abschluss-besprechung, der Zwischenbesprechungen zwischen dem Auditteam und der Leitung des Kunden; 4. Bestätigung der offiziellen Kommunikationskanäle zwischen Auditteam und Kunde; 5. Bestätigung, dass die vom Auditteam benötigten Ressourcen und Einrichtungen zur Verfügung stehen; 6. Bestätigung von Angelegenheiten, die sich auf Vertraulichkeit beziehen; 7. Bestätigung der für das Auditteam zutreffenden Arbeitsschutz-, Notfall- und Sicherheitsverfahren; 8. Bestätigung der Verfügbarkeit, Rollen und Identitäten  von etwaigen Betreuern und Beobachtern; 9. Methoden der Berichterstattung einschließlich der Einstufung der Auditfeststellungen; 10. Informationen zu den Bedingungen, die zum vorzeitigen Abbruch des Audits führen können; 11. Bestätigung, dass der Auditteamleiter und das Auditteam in Vertretung der ZS die Verantwortung für das Audit tragen und die Leitungsfunktion für die Ausführung des Auditplans einschließlich der Audittätigkeiten und des Auditpfades innehaben müssen; 12. Bestätigung des Status von Auditfeststellungen aus der vorangegangenen Überprüfung bzw. aus dem vorangegangenen Audit, falls zutreffend; 13. Methoden und Verfahren, die bei der Durchführung von Audits anzuwenden sind, die auf Stichproben basieren; 14. Bestätigung der während des Audits zu verwendenden Sprache; 15. Bestätigung, dass der Kunde während des Audits über dessen Fortschritt und alle auftretenden Probleme auf dem Laufenden gehalten wird; 16. Möglichkeit für den Kunden, Fragen zu stellen. |  |  |  |  |  |
| **9.4.3** | **Kommunikation während des Audits** |  |  |  |  |  |
| 9.4.3.1 | Im Verlauf des Audits muss das Auditteam in regelmäßigen zeitlichen Abständen den Fortschritt des Audits bewerten und Informationen austauschen. Der Auditteamleiter muss bei Bedarf die Aufgaben unter den Mitgliedern des Auditteams neu zuordnen und den Kunden in regelmäßigen zeitlichen Abständen über den Fortschritt des Audits und alle Bedenken unterrichten. |  |  |  |  |  |
| 9.4.3.2 | Falls die verfügbaren Auditnachweise anzeigen, dass die Audit-ziele nicht erreicht werden können oder ein unmittelbares und erhebliches Risiko (z. B. Sicherheit) bestehen kann, muss der Auditteamleiter dem Kunden und, falls möglich, der ZS darüber Bericht erstatten, um die entsprechenden Maßnahmen zu ermitteln. Zu diesen Maßnahmen können die erneute Bestätigung oder die Veränderung des Auditplans, Änderungen an den Auditzielen oder am Auditumfang oder auch der Abbruch des Audits gehören. Der Auditteamleiter muss der ZS über die Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen Bericht erstatten. |  |  |  |  |  |
| 9.4.3.3 | Der Auditteamleiter muss gemeinsam mit dem Kunden jeglichen Änderungsbedarf am Auditumfang, der sich im Verlauf der Audittätigkeiten vor Ort herausstellt, überprüfen und der ZS darüber Bericht erstatten. |  |  |  |  |  |
| **9.4.4** | **Erlangung und Verifizierung von Informationen** |  |  |  |  |  |
| 9.4.4.1 | Während des Audits müssen Informationen, die für die Auditziele, den Auditumfang und die Auditkriterien von Bedeutung sind (einschließlich Informationen zu den Schnittstellen zwischen Funktionen, Tätigkeiten und Prozessen), durch angemessene Stichproben erfasst und verifiziert werden, um als Auditnachweise verwendet werden zu können. |  |  |  |  |  |
| 9.4.4.2 | Zu den Verfahren für die Erlangung von Informationen müssen mindestens gehören:   1. Befragungen; 2. Beobachtung von Prozessen und Tätigkeiten; 3. Auswertung von Dokumentationen und Aufzeichnungen. |  |  |  |  |  |
| **9.4.5** | **Ermittlung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen** |  |  |  |  |  |
| 9.4.5.1 | Auditfeststellungen, die Konformitäten zusammenfassend und Nichtkonformitäten detailliert beschreiben, müssen festgestellt, eingeordnet und aufgezeichnet werden, um auf Grundlage von Informationen eine Zertifizierungsentscheidung treffen oder die Zertifizierung aufrechterhalten zu können. |  |  |  |  |  |
| 9.4.5.2 | Verbesserungsmöglichkeiten dürfen ermittelt und aufgezeichnet werden, sofern dies nicht nach den Anforderungen des Zertifizierungsprogramms verboten ist. Jedoch dürfen Auditfeststellungen, die Nichtkonformitäten sind, nicht als Verbesserungs-möglichkeiten aufgezeichnet werden. |  |  |  |  |  |
| 9.4.5.3 | Nichtkonformitäten müssen bezüglich einer bestimmten Anforderung aufgezeichnet werden und müssen eine klare Angabe der Nichtkonformität enthalten, welche die objektiven Nachweise für die Nichtkonformität im Einzelnen beschreiben. Nichtkonformitäten müssen mit dem Kunden erörtert werden, um sicherzustellen, dass die dafür gefundenen Nachweise korrekt sind und diese Nichtkonformitäten verstanden werden. Allerdings muss sich der Auditor zurückhalten, Ursachen von Nichtkonformitäten oder deren Lösungen vorzuschlagen. |  |  |  |  |  |
| 9.4.5.4 | Der Auditteamleiter muss versuchen, alle eventuellen Meinungs-verschiedenheiten zwischen Auditteam und Kunden in Bezug auf Auditnachweise oder Auditfeststellungen aufzulösen, wobei ungelöst bleibende Punkte aufgezeichnet werden müssen. |  |  |  |  |  |
| **9.4.6** | **Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen**  Unter der Verantwortung des Auditteamleiters und vor der Abschlussbesprechung muss das Auditteam:   1. die Auditfeststellungen und alle sonstigen im Verlauf des Audits erlangten geeigneten Informationen gegenüber den Auditzielen und Auditkriterien bewerten und die Nicht-konformitäten einteilen; 2. gemeinsam die Auditschlussfolgerungen unter Berücksichtigung von Ungewissheiten bezüglich des Auditprozesses ziehen; 3. sich auf alle erforderlichen Folgemaßnahmen einigen; 4. die Eignung des Auditprogramms bestätigen oder alle erforderlichen Veränderungen für zukünftige Audits ermitteln (z. B. Geltungsbereich der Zertifizierung, Auditzeitaufwand, den für das Audit gewählten Zeitraum, die Überwachungshäufigkeit, Kompetenz des Auditteams). |  |  |  |  |  |
| **9.4.7** | **Durchführung der Abschlussbesprechung** |  |  |  |  |  |
| 9.4.7.1 | Eine offizielle Abschlussbesprechung muss gemeinsam mit dem Management des Kunden und gegebenenfalls mit den Personen, die die Verantwortung für die zu auditierenden Funktionen oder Prozesse tragen, durchgeführt werden. Die Anwesenheit bei dieser Abschlussbesprechung muss aufgezeichnet werden.  Der Zweck der Abschlussbesprechung, die üblicherweise vom Auditteamleiter durchgeführt wird, besteht darin, die aus dem Audit gezogenen Schlussfolgerungen einschließlich der Empfehlung hinsichtlich der Zertifizierung vorzustellen.  Alle Nichtkonformitäten müssen so dargestellt werden, dass sie verstanden werden, und es muss ein Zeitrahmen für deren Beantwortung vereinbart werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.4.7.2 | Die Abschlussbesprechung muss darüber hinaus die nach-stehenden Punkte umfassen, wobei der Grad der Detailliertheit der Vertrautheit des Kunden mit dem Auditprozess angemessen sein muss:   1. Hinweis an den Kunden, dass die erhaltenen Auditnachweise auf einer Stichprobe an Informationen basieren und daher ein gewisses Unsicherheitselement beinhalten; 2. Methode und Zeitraum der Berichterstattung einschließlich Einstufung der Auditfeststellungen; 3. Prozess der ZS für die Behandlung von Nichtkonformitäten einschließlich aller Konsequenzen, die den Status der Zertifizierung des Kunden betreffen; 4. Zeitrahmen, innerhalb dessen der Kunde einen Plan für Korrekturen und Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die im Verlauf des Audits ermittelten Nichtkonformitäten vorlegen muss; 5. nach dem Audit erfolgende Tätigkeiten der ZS; 6. Informationen zu den Prozessen für die Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen. |  |  |  |  |  |
| 9.4.7.3 | Der Kunde muss die Möglichkeit erhalten, Fragen zu stellen.  Alle Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Auditteam und dem Kunden in Bezug auf die Auditfeststellungen oder die aus dem Audit gezogenen Schlüsse müssen erörtert und wenn möglich ausgeräumt werden. Alle nicht gelösten Meinungs-verschiedenheiten müssen aufgezeichnet und an die ZS weitergeleitet werden. |  |  |  |  |  |
| **9.4.8** | **Auditbericht** |  |  |  |  |  |
| 9.4.8.1 | Die ZS muss für jedes Audit einen schriftlichen Bericht  für den Kunden erstellen. Das Auditteam darf Verbesserungs-möglichkeiten aufzeigen, aber keine zielgerichteten Lösungen empfehlen. Das Eigentumsrecht am Auditbericht muss bei der ZS bleiben. |  |  |  |  |  |
| 9.4.8.2 | Der Auditteamleiter muss sicherstellen, dass der Auditbericht erstellt wird. Er muss die Verantwortung für dessen Inhalt tragen. Der Auditbericht muss eine korrekte, kurzgefasste und klare Aufzeichnung des Audits wiedergeben, damit eine Zertifizierungsentscheidung auf Grundlage von Informationen getroffen werden kann, und er muss Folgendes entweder enthalten oder darauf Bezug nehmen:   1. Benennung der ZS; 2. Name und Anschrift des Kunden und des Beauftragten  des Kunden; 3. Audittyp (z. B. Erst-, Überwachungs- oder Re-Zertifizierungs-audit oder Audits aus besonderem Anlass); 4. Auditkriterien; 5. Auditziele; 6. Auditumfang und besonders die Angabe der auditierten Organisations- oder Funktionseinheiten oder -prozesse  und den Auditzeitaufwand; 7. jede Abweichung vom Auditplan und die Gründe dafür; 8. jeder bedeutende Aspekt, der einen Einfluss auf das Auditprogramm besitzt; 9. Benennung des Auditteamleiters, der Mitglieder  des Auditteams und aller Begleitpersonen; 10. Termine und Orte, an denen die Audittätigkeiten  (vor Ort oder nicht vor Ort, dauerhafte oder  vorübergehende Standorte) durchgeführt wurden; 11. Auditfeststellungen (siehe 9.4.5), Verweis auf Audit-nachweise und Auditschlussfolgerungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen des betreffenden Audittyps; 12. bedeutende Änderungen, sofern vorhanden, die das MS  des Kunden beeinflussen, nachdem das letzte Audit statt-gefunden hat; 13. alle ungelösten Aspekte, falls solche festgestellt wurden; 14. sofern zutreffend, ob es sich um ein kombiniertes, gemeinschaftliches oder integriertes Audit handelt; 15. einen Haftungsausschluss, der angibt, dass die Auditierung auf einem Stichprobenahmeverfahren der verfügbaren Informationen basiert; 16. Empfehlung vom Auditteam; 17. der auditierte Kunde kontrolliert wirksam die Verwendung von Zertifizierungsdokumenten und -zeichen, sofern zutreffend; 18. Verifizierung der Wirksamkeit von ergriffenen Korrekturmaßnahmen bezüglich vorangegangener identifizierter Nichtkonformitäten, falls zutreffend. |  |  |  |  |  |
| 9.4.8.3 | Der Bericht muss außerdem enthalten:   1. eine Aussage über die Konformität und über die Wirksamkeit des MS, zusammen mit einer Zusammenfassung der Nachweise im Hinblick auf:  * die Fähigkeit des MS, geltende Anforderungen zu erfüllen und erwartete Ergebnisse zu liefern; * den Prozess für das interne Audit und die Managementbewertung.  1. eine Feststellung zur Eignung des Geltungsbereichs der Zertifizierung; 2. die Bestätigung, dass die Auditziele erfüllt worden sind. |  |  |  |  |  |
| **9.4.9** | **Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten**  Die ZS muss vom Kunden fordern, die Ursachen zu analysieren und die spezifischen, durchgeführten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu beschreiben, um die erkannten Nichtkonformitäten in einem festgelegten Zeitraum zu beseitigen. |  |  |  |  |  |
| **9.4.10** | **Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen**  Die ZS muss die vom Kunden vorgelegten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewerten, um festzustellen, ob sie annehmbar sind. Die ZS muss die Wirksamkeit aller durchgeführten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen verifizieren.  Die erlangten Nachweise, die zeigen, dass die Nichtkonformitäten behoben wurden, müssen aufgezeichnet werden. Der Kunde muss über das Ergebnis der Überprüfung und Verifizierung informiert werden.  Der Kunde muss informiert werden, wenn ein zusätzliches vollständiges Audit, ein zusätzliches eingeschränktes Audit oder dokumentierte Nachweise (zu bestätigen während zukünftiger Audits) erforderlich sind, um wirksame Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nachprüfen zu können. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

## 9.5 Zertifizierungsentscheidung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.5.1** | **Allgemeines** |  |  |  |  |  |
| 9.5.1.1 | Die ZS muss sicherstellen, dass die Personen oder Ausschüsse, die die Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungs-bereichs der Zertifizierung, Aussetzung oder Wiederherstellung der Zertifizierung, Zurückziehung der Zertifizierung oder Erneuerung der Zertifizierung treffen, andere sind als diejenigen, die die Audits durchgeführt haben. Personen, die dazu benannt sind, über die Zertifizierung zu entscheiden, müssen über die geeigneten Kompetenzen verfügen. |  |  |  |  |  |
| 9.5.1.2 | Personen [mit Ausnahme von Ausschussmitgliedern  (siehe 6.1.4)], die die ZS beauftragt hat, eine Zertifizierungs- entscheidung zu treffen, müssen entweder bei der ZS oder einer Stelle, die unter der Organisationskontrolle der ZS steht, an-gestellt sein oder einer rechtlich durch-setzbaren Vereinbarung unterliegen. Die Organisationskontrolle einer ZS muss umfassen:   1. das gesamte Eigentum oder die Mehrheitsbeteiligung am Eigentum einer anderen Stelle durch die ZS; 2. die Mehrheitsbeteiligung der ZS im Leitungs- und Kontrollgremium einer anderen Stelle; 3. eine dokumentierte Befugnis durch die ZS über eine andere Stelle innerhalb eines Netzwerks juristischer Personen  (in dem sich die ZS befindet), die durch Eigentümerschaft oder die Kontrolle eines Leitungs- und Kontrollgremiums verbunden sind.   [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 9.5.1.3 | Die Personen, die bei Stellen, die unter der Organisations-kontrolle stehen, angestellt sind oder unter Vertrag sind, müssen dieselben Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 erfüllen wie Personen, die bei der ZS angestellt sind oder unter Vertrag sind. |  |  |  |  |  |
| 9.5.1.4 | Die ZS muss jede Zertifizierungsentscheidung einschließlich zusätzlicher Informationen oder Klarstellungen, die vom Audit-team oder von anderen Quellen erfragt wurden, aufzeichnen. |  |  |  |  |  |
| **9.5.2** | **Maßnahmen vor der Zertifizierungsentscheidung**  Bevor sie eine Entscheidung über die Erteilung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung trifft, muss die ZS über einen Prozess zur Durchführung einer wirksamen Bewertung verfügen, damit:   1. die durch das Auditteam bereitgestellten Informationen  im Hinblick auf die Zertifizierungsanforderungen und den Geltungsbereich ausreichend sind; 2. sie für alle wesentlichen Nichtkonformitäten die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewertet, angenommen und verifiziert hat; 3. sie für alle untergeordneten Nichtkonformitäten den Plan des Kunden in Bezug auf Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewertet und angenommen hat. |  |  |  |  |  |
| **9.5.3** | **Information über Erteilung der Erstzertifizierung** |  |  |  |  |  |
| 9.5.3.1 | Die Informationen, die das Auditteam der ZS für die Zertifizierungsentscheidung bereitstellt, müssen mindestens enthalten:   1. den Auditbericht; 2. Anmerkungen zu den Nichtkonformitäten und, wo zutreffend, zu Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, die vom Kunden ergriffen wurden; 3. Bestätigung der an die ZS gelieferten Informationen, die in der Antragsprüfung verwendet wurden (siehe 9.1.2); 4. Bestätigung, dass die Auditziele erreicht worden sind; 5. eine Empfehlung, ob die Zertifizierung gewährt werden soll oder nicht, zusammen mit Bedingungen bzw. Beobachtungen. |  |  |  |  |  |
| 9.5.3.2 | Wenn die ZS nicht in der Lage ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen jeglicher wesentlicher Nichtkonformität innerhalb von 6 Monaten nach dem letzten Tag der Stufe 2 zu verifizieren, muss die ZS vor der Empfehlung zur Zertifizierung eine erneute Stufe 2 durchführen. |  |  |  |  |  |
| 9.5.3.3 | Wenn die Übertragung einer Zertifizierung von einer ZS auf eine andere vorgesehen ist, muss die annehmende ZS über einen Prozess zur Einholung von genügend Informationen verfügen, um eine Zertifizierungsentscheidung zu treffen. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| **9.5.4** | **Informationen zur Erteilung der Re-Zertifizierung**  Die ZS muss Entscheidungen über die Erneuerung der Zertifizierung auf der Grundlage der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits sowie der Ergebnisse aus der Bewertung des Systems über den Zeitraum der Zertifizierung und der von den Nutzern der Zertifizierung erhaltenen Beschwerden treffen. |  |  |  |  |  |

## 9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.6.1** | **Allgemeines**  Die ZS muss die Zertifizierung aufgrund der Darlegung, dass der Kunde weiterhin die Anforderungen der Norm des MS erfüllt, aufrechterhalten. Sie darf die Zertifizierung eines Kunden auf der Grundlage einer positiven Schlussfolgerung des Auditteamleiters ohne weitere unabhängige Bewertung und Entscheidung aufrechterhalten, vorausgesetzt, dass:   1. die ZS für jede wesentliche Nichtkonformität oder andere Situation, die zu einer Aussetzung oder zur Zurückziehung der Zertifizierung führen könnte, über ein System verfügt. Dieses muss in einem solchen Fall vom Auditteamleiter fordern, der ZS zu berichten, dass eine Bewertung durch kompetentes Personal (siehe 7.2.8) notwendig ist. Dieses Personal muss sich von dem unterscheiden, das das Audit durchgeführt hat und die Bewertung muss ermitteln, ob die Zertifizierung aufrechterhalten werden kann; 2. kompetentes Personal der ZS deren Überwachungs-tätigkeiten überprüft, einschließlich der Überwachung der Berichterstellung durch ihre Auditoren, um zu bestätigen, dass die Zert.tätigkeiten in wirksamer Weise durchgeführt werden. |  |  |  |  | |  |
| **9.6.2** | **Überwachungstätigkeiten** |  |  |  | |  |  |
| 9.6.2.1 | Allgemeines |  |  |  | |  |  |
| 9.6.2.1.1 | Die ZS muss ihre Überwachungstätigkeiten entwickeln, damit maßgebliche Bereiche und Tätigkeiten, die vom Geltungsbereich des MS erfasst werden, regelmäßig überwacht werden. Dabei sind Änderungen bezüglich ihres zertifizierten Kunden und seines MS zu berücksichtigen. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.2.1.2 | Die Überwachungstätigkeiten müssen Vor-Ort-Auditierung  des MS des zertifizierten Kunden bezüglich der Erfüllung der spezifischen Anforderungen der Norm, nach der die Zertifizierung gewährt wurde, beinhalten. Weitere Überwachungstätigkeiten können beinhalten:   1. Anfragen der ZS an den zertifizierten Kunden zu Aspekten  der Zertifizierung; 2. Bewertung der Angaben des zertifizierten Kunden im Hinblick auf seine Tätigkeiten (z. B. Werbematerial, Webseiten); 3. Aufforderungen an den zertifizierten Kunden zur Bereit-stellung von dokumentierten Informationen (auf Papier  oder elektronischen Medien); 4. andere Mittel zur Überwachung der Leistungsfähigkeit  des zertifizierten Kunden. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.2.2 | Überwachungsaudit  Überwachungsaudits sind Vor-Ort-Audits, stellen aber nicht notwendigerweise vollständige Systemaudits dar und müssen zusammen mit den anderen Überwachungstätigkeiten geplant werden, sodass die ZS das Vertrauen aufrecht erhalten kann, dass das zertifizierte MS des Kunden zwischen den Re-Zertifizierungsaudits weiterhin die Anforderungen erfüllt. Jede Überwachung in Bezug auf die maßgebliche MS-Norm muss umfassen:   1. interne Audits und Managementbewertung; 2. eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nicht-konformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden; 3. Umgang mit Beschwerden; 4. Wirksamkeit des MS im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des zertifizierten Kunden und der beabsichtigten Ergebnisse der entsprechenden MS; 5. Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen; 6. anhaltende operative Lenkung; 7. Bewertung von Änderungen; 8. Nutzung von Zeichen und/oder anderen Verweisen auf die Zertifizierung. |  |  |  | |  |  |
| **9.6.3** | **Re-Zertifizierung** |  |  |  | |  |  |
| 9.6.3.1 | Planung des Re-Zertifizierungsaudits |  |  |  | |  |  |
| 9.6.3.1.1 | Zweck des Re-Zertifizierungsaudits ist es, die kontinuierliche Konformität und Wirksamkeit des MS als Ganzes sowie seiner anhaltenden Bedeutung und Anwendbarkeit auf den Geltungs-bereich der Zertifizierung zu bestätigen.  Ein Re-Zertifizierungsaudit muss geplant und durchgeführt werden, um die anhaltende Erfüllung aller Anforderungen der maßgeblichen MS-Norm oder eines anderen normativen Dokuments zu beurteilen. Dies muss rechtzeitig geplant und durch-geführt werden, um die fristgerechte Erneuerung des Zertifikats vor dessen Ablaufdatum zu ermöglichen. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.3.1.2 | Die Re-Zertifizierungstätigkeit muss eine Überprüfung früherer Auditberichte zu Überwachungsaudits beinhalten sowie die Leistungsfähigkeit des MS über den jüngsten Zertifizierungs-zyklus berücksichtigen. |  |  |  |  | |  |
| 9.6.3.1.3 | Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können eine Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im MS, bei der Organisation oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des MS gibt (z. B. Veränderungen in der Gesetzgebung).  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  | |  |  |
| 9.6.3.2 | Re-Zertifizierungsaudit |  |  |  |  | |  |
| 9.6.3.2.1 | Das Re-Zertifizierungsaudit muss ein Vor-Ort-Audit beinhalten, welches Folgendes behandelt:   1. die Wirksamkeit des MS in seiner Gesamtheit angesichts interner oder externer Änderungen und seine fortgesetzte Bedeutung und Anwendbarkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung; 2. die dargelegte Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des MS, um die gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern; 3. ob das Betreiben der entsprechenden zertifizierten MS zum Erreichen von Politik und Zielstellungen des Kunden beiträgt. |  |  |  |  | |  |
| 9.6.3.2.2 | Für jede wesentliche Nichtkonformität muss die ZS Fristen für Korrekturen und Korrekturmaßnahmen festlegen. Diese müssen vor Ablauf der Zertifizierung umgesetzt und verifiziert werden. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.3.2.3 | Wenn die Re-Zertifizierungstätigkeiten vor Ablauf der bestehenden Zertifizierung erfolgreich abgeschlossen werden, dann kann das Ablaufdatum der neuen Zertifizierung auf dem Ablaufdatum der bestehenden Zertifizierung beruhen. Das Ausgabedatum des neuen Zertifikats muss dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.3.2.4 | Wenn die ZS vor Ablauf des Zertifizierungsdatums das Re-Zertifi-zierungsaudit nicht abgeschlossen hat oder außerstande ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für eine beliebige wesentliche Nichtkonformität zu verifizieren (siehe 9.5.2.1), dann darf keine Empfehlung für die Re-Zertifizierung ausgesprochen werden und die Gültigkeit der Zertifizierung darf nicht verlängert werden. Der Kunde muss informiert und die Konsequenzen erläutert werden. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.3.2.5 | Unter der Voraussetzung, dass die ausstehenden Re-Zertifizierungstätigkeiten abgeschlossen worden sind, kann die ZS innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf der Zertifizierung die Zertifizierung wiederherstellen; andernfalls ist mindestens die Stufe 2 durchzuführen. Das Gültigkeitsdatum des Zertifikats muss dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen und das Ablaufdatum muss auf dem voran-gegangenen Zertifizierungszyklus basieren. |  |  |  | |  |  |
| **9.6.4** | **Audits aus besonderem Anlass** |  |  |  | |  |  |
| 9.6.4.1 | Erweiterung des Geltungsbereichs  Die ZS muss als Konsequenz auf eine beantragte Erweiterung  des Geltungsbereichs einer schon erteilten Zertifizierung eine Bewertung des Antrags vornehmen und alle erforderlichen Audittätigkeiten festlegen, um zu entscheiden, ob eine Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Dies darf im Zusammenhang mit einem Überwachungsaudit erfolgen. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.4.2 | Kurzfristig angekündigte Audits  Es kann für die ZS erforderlich sein, kurzfristig angekündigte  oder unangekündigte Audits bei den zertifizierten Kunden durchzuführen, um Beschwerden zu untersuchen oder als Konsequenz von Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Kunden-zertifizierungen. In solchen Fällen:   1. muss die ZS die Bedingungen, unter denen solche Audits durchgeführt werden, beschreiben und den zertifizierten Kunden (z. B. in Dokumenten wie in 8.5.1 erläutert) im Voraus bekannt machen; 2. muss die ZS bei der Benennung des Auditteams zusätzliche Sorgfalt walten lassen, da dem Kunden die Möglichkeit fehlt, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben. |  |  |  | |  |  |
| **9.6.5** | **Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungs-bereichs der Zertifizierung** |  |  |  | |  |  |
| 9.6.5.1 | Die ZS muss eine Politik und dokumentierte Verfahren zur Aussetzung, zur Zurückziehung oder zur Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung haben und muss die von ihr im Anschluss zu ergreifenden Maßnahmen festlegen. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.5.2 | Die ZS muss die Zertifizierung z. B. in den Fällen aussetzen, wenn:   * ein zertifiziertes MS eines Kunden die Zertifizierungsanforderungen - einschließlich der Anforderungen an die Wirksamkeit des MS - dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt; * der zertifizierte Kunde die Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits, die in der erforderlichen Häufigkeit durchzuführen sind, nicht gestattet; * der zertifizierte Kunde freiwillig um eine Aussetzung gebeten hat. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.5.3 | Bei Aussetzung ist die MS-Zertifizierung des Kunden zeitweise außer Kraft gesetzt. |  |  |  | |  |  |
| 9.6.5.4 | Die ZS muss die ausgesetzte Zertifizierung wiederherstellen, wenn das Problem, das zur Aussetzung geführt hat, gelöst worden ist. Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, in einem von der ZS vorgegebenen Zeitraum nicht gelöst worden sind, muss das zur Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung führen. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  | |  |  |
| 9.6.5.5 | Die ZS muss den Geltungsbereich der Zertifizierung einschränken, um diejenigen Teile auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn der zertifizierte Kunde es dauerhaft oder schwerwiegend versäumt hat, die Zertifizierungs-anforderungen für diese Teile des Geltungsbereichs der Zertifizierung zu erfüllen. Eine solche Einschränkung muss in Übereinstimmung mit den Anforderungen der für die Zertifizierung verwendeten Norm erfolgen. |  |  |  |  | |  |

## 9.7 Einsprüche

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.7.1 | Die ZS muss über einen dokumentierten Prozess verfügen, um Einsprüche entgegenzunehmen, zu beurteilen sowie Entscheidungen darüber zu treffen. |  |  |  |  |  |
| 9.7.2 | Die ZS muss für alle Entscheidungen auf allen Ebenen des Prozesses zum Umgang mit Einsprüchen verantwortlich sein.  Die ZS muss sicherstellen, dass die Personen, die in den Prozess zum Umgang mit Einsprüchen einbezogen sind, andere sind als die, die die Audits durchgeführt und die Zertifizierungs-entscheidungen getroffen haben. |  |  |  |  |  |
| 9.7.3 | Einreichung, Untersuchung von und Entscheidung zu Einsprüchen dürfen nicht zur Benachteiligung des Einspruchsführers führen. |  |  |  |  |  |
| 9.7.4 | Das Verfahren zum Umgang mit Einsprüchen muss mindestens die folgenden Elemente und Methoden enthalten:   1. einen Überblick über den Prozess zur Entgegennahme, Validierung und Untersuchung des Einspruchs sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort darauf ergriffen werden müssen, unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus früheren ähnlichen Einsprüchen; 2. Verfolgen und Aufzeichnen der Einsprüche einschließlich  der Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden; 3. Sicherstellen, dass entsprechende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen getroffen werden. |  |  |  |  |  |
| 9.7.5 | Die ZS, die den Einspruch erhält, muss verantwortlich sein für das Sammeln und Verifizieren aller notwendigen Informationen, um den Einspruch zu validieren. |  |  |  |  |  |
| 9.7.6 | Die ZS muss den Erhalt des Einspruchs bestätigen und muss dem Einspruchsführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis des Einspruchs zukommen lassen. |  |  |  |  |  |
| 9.7.7 | Die Entscheidung, die dem Einspruchsführer mitzuteilen ist, muss durch Personen, die vorher nicht in den dem Einspruch zugrundeliegenden Sachverhalt einbezogen waren, getroffen oder bewertet und freigegeben werden. |  |  |  |  |  |
| 9.7.8 | Die ZS muss den Einspruchsführer über den Abschluss des Einspruchverfahrens förmlich benachrichtigen. |  |  |  |  |  |

## 9.8 Beschwerden

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  | |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.8.1 | Die ZS muss für alle Entscheidungen auf allen Ebenen des Prozesses zum Umgang mit Beschwerden verantwortlich sein. |  |  |  | |  |  |
| 9.8.2 | Einreichung, Untersuchung von und Entscheidung zu Beschwerden dürfen nicht zur Benachteiligung des Beschwerdeführers führen. |  |  |  | |  |  |
| 9.8.3 | Bei Erhalt einer Beschwerde muss die ZS bestätigen, ob sich die Beschwerde auf Zert.tätigkeiten bezieht, für die die ZS verantwortlich ist, und falls dem so ist, muss diese sich damit befassen. Wenn die Beschwerde einen zertifizierten Kunden betrifft, dann muss die Untersuchung der Beschwerde die Wirksamkeit des zertifizierten MSs berücksichtigen. |  |  |  | |  |  |
| 9.8.4 | Begründete Beschwerden über einen zertifizierten Kunden müssen von der ZS innerhalb eines angemessenen Zeitraums auch an den betreffenden zertifizierten Kunden weitergegeben werden. |  |  |  | |  |  |
| 9.8.5 | Die ZS muss über einen dokumentierten Prozess verfügen, Beschwerden entgegenzunehmen, zu beurteilen sowie Entscheidungen über die Beschwerden zu treffen. Dieser Prozess muss den Anforderungen an die Vertraulichkeit unterliegen, soweit er sich auf den Beschwerdeführer und auf den Anlass der Beschwerde bezieht. |  |  |  | |  |  |
| 9.8.6 | Das Verfahren zum Umgang mit Beschwerden muss mindestens die folgenden Elemente und Methoden enthalten:   1. einen Überblick über das Verfahren zur Entgegennahme,  zur Validierung, Untersuchung der Beschwerde sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort ergriffen werden müssen; 2. Verfolgen und Aufzeichnen der Beschwerden einschließlich der Maßnahmen als Reaktion darauf; 3. Sicherstellen, dass entsprechende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.   [🡺ANMERKUNG] |  |  |  | |  |  |
| 9.8.7 | Die ZS, die die Beschwerde erhält, muss für das Erfassen und Verifizieren aller erforderlichen Informationen verantwortlich sein, um die Beschwerde zu validieren. |  |  |  | |  |  |
| 9.8.8 | Wo immer möglich, muss die ZS den Erhalt der Beschwerde bestätigen und muss dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis der Beschwerde zustellen. |  |  |  | |  |  |
| 9.8.9 | Die Entscheidung, die dem Beschwerde-führer mitzuteilen ist, muss durch Personen, die vorher nicht in den Beschwerde-gegenstand einbezogen waren, getroffen oder bewertet und freigegeben werden. |  |  |  |  | |  |
| 9.8.10 | Wo immer möglich, muss die ZS bei der Beendigung des Beschwerdeverfahrens dem Beschwerdeführer formelle Mitteilung machen. |  |  |  |  | |  |
| 9.8.11 | Die ZS muss zusammen mit dem zertifizierten Kunden und dem Beschwerdeführer ermitteln, ob, und falls, bis zu welchem Grad, der Gegenstand der Beschwerde sowie dessen Lösung öffentlich zugänglich gemacht werden muss. |  |  |  |  | |  |

## 9.9 Aufzeichnungen zu Kunden

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.9.1 | Die ZS muss Aufzeichnungen zu Audit- und anderen Zert.tätig-keiten für alle Kunden führen, einschließlich für alle Organisationen, die Anträge eingereicht haben, und alle Organisationen, die auditiert oder zertifiziert wurden oder deren Zertifizierung aus-gesetzt oder entzogen worden ist. |  |  |  |  |  |
| 9.9.2 | Aufzeichnungen zu zertifizierten Kunden müssen Folgendes enthalten:   1. Informationen zum Antrag, Auditberichte zu Erstaudits, Überwachungsaudits und Re-Zertifizierungsaudits; 2. Zertifizierungsvereinbarung; 3. Begründung für die verwendete Methodik zur Stichprobenprüfung an Standorten, sofern zweckmäßig;   [🡺ANMERKUNG]   1. Begründung für die Festlegung des Auditzeitaufwandes (siehe 9.1.4); 2. Verifizierung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen; 3. Aufzeichnungen zu Beschwerden und Einsprüchen sowie zu nachfolgenden Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen; 4. Ausschussberatungen und -entscheidungen, falls zutreffend; 5. Dokumentation der Zertifizierungsentscheidungen; 6. Zertifizierungsdokumente einschließlich des Geltungs-bereichs des Zertifikats bezüglich Produkt, Prozess oder Dienstleistung, soweit anwendbar; 7. zugehörige Aufzeichnungen, die erforderlich sind, um die Glaubwürdigkeit der Zertifizierung zu begründen, wie zum Beispiel Nachweise zur Kompetenz der Auditoren und Fachexperten; 8. Auditprogramme. |  |  |  |  |  |
| 9.9.3 | Die ZS muss die Aufzeichnungen zu den Antragstellern und Kunden sicher aufbewahren, um sicherzustellen, dass die Information vertraulich bleibt. Aufzeichnungen müssen in einer Weise transportiert, übersendet oder übertragen werden, die die Aufrechterhaltung der Vertraulichkeit sicherstellt. |  |  |  |  |  |
| 9.9.4 | Die ZS muss eine dokumentierte Politik und dokumentierte Verfahren zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen haben. Aufzeichnungen von zertifizierten Kunden und früheren zertifizierten Kunden müssen für die Dauer des laufenden Zyklus zuzüglich eines weiteren, vollständigen Zertifizierungszyklus aufbewahrt werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

# 10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen

## 10.1 Optionen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **SB** |  |  |  |  |  |
|  |  | Option A | Allgemeine Managementsystemanforderungen (gemäß 10.2) | | | | | |
|  |  | Option B | Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001 (gemäß 10.3)  ***Anmerkung:*** *Auch für den Fall, dass Option B gewählt wurde, sind durch die Begutachter die Erfüllung der Anforderungen gemäß Abschnitt 10.2 zu begutachten und zu bewerten.* *Ausführungen zu Abschnitt 10.3 sind grundsätzlich nicht erforderlich.* | | | | | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die ZS muss ein MS einführen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 zu unterstützen und darzulegen. Um zusätzliche Anforderungen zu denen aus den Abschnitten 5 bis 9 zu erfüllen, muss die ZS ein MS umsetzen in Übereinstimmung entweder mit:   1. allgemeinen Anforderungen an MS (siehe 10.2); oder 2. MS-Anforderungen nach ISO 9001 (siehe 10.3). |  |  |  |  |  |

## 10.2 Option A: Allgemeine Managementsystemanforderungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | * **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB für 10.2.5. u. 10.2.6) * **SB + FB:** Für 10.2.4 u. 10.2.7 |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10.2.1** | **Allgemeines**  Die ZS muss ein MS einführen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 zu unterstützen und darzulegen.  Die oberste Leitung der ZS muss für ihre Tätigkeiten grundsätz-liche Regelungen und Ziele festlegen und dokumentieren. Die oberste Leitung muss für ihre Verpflichtung zur Entwicklung und Umsetzung des MS in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 Nachweise bereitstellen. Die oberste Leitung muss sicher-stellen, dass die grundsätzlichen Regelungen auf allen Organisationsebenen der ZS verstanden, umgesetzt und aufrechterhalten werden.  Die oberste Leitung der ZS muss die Verantwortung und Befugnis zuweisen um:   1. sicherzustellen, dass die für das MS erforderlichen Prozesse und Verfahren eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden; 2. der obersten Leitung über die Leistung des MS und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten. |  |  |  |  |  |
| **10.2.2** | **Managementsystem-Handbuch**  Auf alle anwendbaren Anforderungen dieses Teils von  ISO/IEC 17021 müssen entweder im Handbuch oder in damit verbundenen Dokumenten eingegangen werden. Die ZS muss sicherstellen, dass das Handbuch und die damit verbundenen Dokumente ihrem entsprechenden Personal zugänglich sind. |  |  |  |  |  |
| **10.2.3** | **Dokumentenlenkung**  Die ZS muss Verfahren zur Lenkung der Dokumente (interne und externe) einführen, die sich auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 beziehen. Die Verfahren müssen die erforderlichen Lenkungsmaßnahmen festlegen, um:   1. Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen; 2. Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen; 3. sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Über-arbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden; 4. sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind; 5. sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben; 6. sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird; 7. die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.   [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| **10.2.4** | **Lenkung von Aufzeichnungen**  Die ZS muss Verfahren einführen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021.  Die ZS muss Verfahren einführen zur Regelung der Auf-bewahrung der Aufzeichnungen über eine den vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen entsprechende Zeit. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss mit den Vertraulichkeitsregelungen in Einklang stehen. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| **10.2.5** | **Managementbewertung** |  |  |  |  |  |
| 10.2.5.1 | Allgemeines  Die oberste Leitung der ZS muss Verfahren zur Bewertung ihres MS in geplanten Abständen einführen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen einschließlich der festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Ziele in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021. Diese Bewertungen müssen mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| 10.2.5.2 | Eingaben für die Bewertung  Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen enthalten im Hinblick auf:   1. Ergebnisse von internen und externen Audits; 2. Rückmeldungen von Kunden und interessierten Parteien; 3. Sicherung der Unparteilichkeit; 4. Status von Korrekturmaßnahmen; 5. Status von Maßnahmen, um Risiken zu begegnen; 6. Folgemaßnahmen vorangegangener Management-bewertungen; 7. Erfüllung von Zielen; 8. Änderungen, die das MS beeinträchtigen könnten; 9. Einsprüche und Beschwerden. |  |  |  |  |  |
| 10.2.5.3 | Ergebnisse der Bewertung  Die Ergebnisse aus der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen enthalten im Hinblick auf:   1. Verbesserung der Wirksamkeit des MS und seiner Prozesse; 2. Verbesserung der Zertifizierungsdienstleistungen in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von  ISO/IEC 17021; 3. Bedarf an Ressourcen; 4. Überarbeitung der Politik der Organisation und ihrer Ziele. |  |  |  |  |  |
| **10.2.6** | **Interne Audits** |  |  |  |  |  |
| 10.2.6.1 | Die ZS muss Verfahren für interne Audits einführen, um zu  verifizieren, dass sie die Anforderungen dieses Teils von  ISO/IEC 17021 erfüllt und das MS wirksam umgesetzt und  aufrechterhalten wird. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 10.2.6.2 | Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. |  |  |  |  |  |
| 10.2.6.3 | Interne Audits müssen mindestens ein-mal alle 12 Monate durchgeführt werden. Die Häufigkeit interner Audits darf verringert werden, wenn die ZS darlegen kann, dass ihr MS nach diesem Teil von ISO/IEC 17021 weiterhin wirksam umgesetzt wurde und Stabilität nachgewiesen hat. |  |  |  |  |  |
| 10.2.6.4 | Die ZS muss sicherstellen, dass:   1. interne Audits von kompetentem Personal durchgeführt werden, das sachkundig ist in Zertifizierung, Auditierung und den Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021; 2. Auditoren nicht ihre eigene Tätigkeit auditieren; 3. das für den zu auditierenden Bereich verantwortliche Personal über die Auditergebnisse informiert wird; 4. alle Maßnahmen, die sich aus den internen Audits ergeben, rechtzeitig und in angemessener Weise ergriffen werden; 5. alle Möglichkeiten für Verbesserungen identifiziert werden. |  |  |  |  |  |
| **10.2.7** | **Korrekturmaßnahmen**  Die ZS muss Verfahren zur Erkennung und Handhabung von Nichtkonformitäten in ihren eigenen Tätigkeiten einführen.  Die ZS muss ferner, soweit erforderlich, Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Die Korrektur-maßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Probleme entsprechen. Die Verfahren müssen Anforderungen festlegen zur:   1. Ermittlung von Nichtkonformitäten (z. B. aus begründeten Beschwerden und internen Audits); 2. Ermittlung der Ursachen von Nichtkonformitäten; 3. Korrektur der Nichtkonformitäten; 4. Beurteilung der Notwendigkeit von Maßnahmen, die sicherstellen, dass Nichtkonformitäten sich nicht wiederholen; 5. Festlegung und rechtzeitigen Durchführung der erforderlichen Maßnahmen; 6. Aufzeichnung der Ergebnisse aus den getroffenen Maßnahmen; 7. Bewertung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen. |  |  |  |  |  |

## 10.3 Option B: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| ***Anmerkung:*** *Auch für den Fall, dass Option B gewählt wurde, sind durch die Begutachter die Erfüllung der Anforderungen  gemäß Abschnitt 10.2 zu begutachten und zu bewerten.* *Ausführungen zu 10.3 sind grundsätzlich nicht erforderlich.* | | | | | | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10.3.1** | **Allgemeines**  Die ZS muss ein MS, übereinstimmend mit den Anforderungen nach ISO 9001, einführen und aufrechterhalten, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021, erweitert um 10.3.2 bis 10.3.4, zu unter-stützen und darzulegen. |  |  |  |  |  |
| **10.3.2** | **Geltungsbereich**  Für die Anwendung der Anforderungen der ISO 9001 muss der Geltungsbereich des MS Anforderungen zur Entwicklung seiner Zertifizierungsdienstleistungen enthalten. |  |  |  |  |  |
| **10.3.3** | **Kundenorientierung**  Für die Anwendung der Anforderungen der ISO 9001 bei der Entwicklung ihres MS muss die ZS die Glaubwürdigkeit von Zertifizierungen berücksichtigen und muss sich mit den Bedürfnissen aller Parteien, die sich auf ihre Audit- und Zertifizierungsdienstleistungen (wie in 4.1.2 beschrieben) verlassen, befassen und nicht nur mit solchen ihrer Kunden. |  |  |  |  |  |
| **10.3.4** | **Managementbewertung**  Für die Anwendung der Anforderungen der ISO 9001 muss die ZS als Eingabe für die Managementbewertung Informationen zu Einsprüchen und Beschwerden von Nutzern der Zert.tätigkeiten einbeziehen sowie eine Bewertung der Unparteilichkeit. |  |  |  |  |  |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

| **Zusätzliche Anforderungen** | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | | | | **Abw.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | | **Nr.** |
| * **Verwendung des Akkreditierungssymbols / Verweise auf die Akkreditierung** | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  |  |  | |  |
| Einhaltung der Regel 71 SD 0 011 zur Verwendung des Symbols in Zertifikaten, Geschäftsbriefen, Angeboten, Briefbögen, Website,  sonstigen Dokumenten und Werbemedien.  **(Entfällt bei der Begutachtung zur Erstakkreditierung)** | |
| **Ergebnis der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

| **Einhaltung relevanter IAF- und EA-Regeln** | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **IAF-Regel** | | | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | | | **Abw.** | |
|  |  | | |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| **IAF MD 1** | IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization | | | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 2** | IAF Mandatory Document for the Transfer  of Accredited Certification of Management Systems | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 4** | IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 5** | Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 9** | Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field  of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 10** | IAF Mandatory Document for Assessment  of Certification Body Management of Competence in Accordance with  ISO/IEC 17021:2011 | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 11** | IAF Mandatory Document for Application  of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS) | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 22** | Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH & SMS) | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 23** | Control of Entities Operating on Behalf  of Accredited Management Systems  Certification Bodies | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  | **EA-Regel** | | | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | | | **Abw.** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| **EA-6/02** | EA Guidelines on the Use of EN 45011  and ISO/IEC 17021 for Certification  to EN ISO 3834 | | | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EA-7/04** | Legal Compliance as a part of Accredited  ISO 14001:2015 Certification | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * Ist die Zertifizierungstelle für den begutachteten Geltungsbereich **im Rahmen der EU-Richtlinien/Module notifiziert oder ist die Notifizierung beantragt**? | | | | **SB + FB** |  |  | | | |
| Ja | Nein | | | | | | | | |
| * Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen gemäß der relevanten **Richtlinien/Module** (unter Berücksichtigung von EA 2/17, Beschluss Nr. 768/2008/EG) | | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Ja | Nein | Entfällt | **Bei Antwort „Ja“ oder „Nein“ bitte unbedingt nächste Zeile beachten!** | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: | *Sofern die vorhergehende Frage bejaht wurde, ist in diesem Feld auf die Umsetzung der wesentlichen richtlinienspezifischen Anforderungen durch die Zertifizierungsstelle unter Bezugnahme auf die zutreffenden Artikel der Richtlinie (entsprechend Artikel R 17 des Beschlusses 768/2008/EG) explizit einzugehen (u.a. Unabhängigkeit, Unterauftragsvergabe, Mitwirkung Koordinierungsgruppe, Mitteilungspflichten an die notifizierende Behörde).* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrekturmaßnahmen aus der früheren Begutachtung | | | **SB + FB** |  |
| Ja | Nein | Entfällt | | |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen durchgeführt am:** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |

|  |
| --- |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung** (Angabe der Zertifizierungsstelle): |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Eignung der personellen und räumlichen Ausstattung • Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen der Zertifizierungsstelle zur Eignung bzw. Wirksamkeit des QM-Systems  einschließlich Verbesserungspotentiale • Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[6]](#endnote-6)), [[7]](#endnote-7)) | | | **Ja** | **Nein** | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name Begutachter:* | [[8]](#endnote-8) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager:** | | |  | | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name VM:* |  |

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit   
der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

**\*** Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:

   Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter; FE=Fachexperte; H=Hospitant [↑](#endnote-ref-2)
3. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ergibt, dass eine Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-3)
4. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann das vorgesehene separate Formular verwendet werden. [↑](#endnote-ref-4)
5. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-5)
6. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und ggf. vorhandene Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-6)
7. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-7)
8. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-8)