

MU_005_Audit- und Zertifizierungsprozess

Dieses Dokument umfasst Verfahren der

Zertifizierungsstelle

- Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 13485

Benannten Stelle

- Konformitätsbewertungen nach Verordnung (EU) 2017/745, MDR

Inhalt

1	Grundsätze der Berlin Cert-Zertifizierung	2
2	Erstzertifizierung	3
2.1	Vorbereitung des zweistufigen Erstaudits	3
2.2	Zertifizierungsverfahren / Konformitätsbewertungsverfahren	4
2.3	Zertifikaterteilung / Ausstellung Konformitätsbescheinigung	5
2.4	Zertifizierungszeichen	6
2.5	Remote-Audits	6
3	Aufrechterhaltung der Zertifizierung	6
3.1	Überprüfungsaudits	6
3.2	Übernahme einer bestehenden Zertifizierung	7
3.3	Aufrechterhaltung einer Zertifizierung im Fall außergewöhnlicher Ereignisse	8
4	Rezertifizierung	8
5	Einsprüche	9
6	Audits aus besonderem Anlass	9
6.1	Erweiterung des Geltungsbereiches	9
6.2	Unangekündigte und kurzfristig angekündigte Audits	9
7	Annullierung, Aussetzung, Einschränkung und Entzug von Zertifikaten	9
7.1	Annullierung	9
7.2	Aussetzung	10
7.3	Einschränkung des Geltungsbereiches	10
7.4	Entzug	10

Hinweis: Berlin Cert ist u.a. akkreditierte Zertifizierungsstelle und Benannte Stelle. In diesem Dokument wird zur besseren Lesbarkeit der allgemeine Begriff „Zertifizierungsstelle“ genutzt.

1 Grundsätze der Berlin Cert-Zertifizierung

Eine Zertifizierung einer Organisation beginnt mit einem zweistufigen Erstaudit und beinhaltet jeweils eine Überprüfung in den zwei Folgejahren.

Im Rahmen von MDR-Verfahren finden jeweils eine Überprüfung in den vier Folgejahren und mindestens ein unangekündigtes Audit je Gültigkeitsdauer der Konformitätsbescheinigung von maximal 5 Jahren statt.

Mit einer Rezertifizierung beginnt ein neuer Zertifizierungszyklus, welcher bzgl. der Überprüfungs- und Überwachungsaudits gleich zur Erstzertifizierung aufgebaut ist.

Mit den Überprüfungsaudits kann festgestellt werden, inwieweit sich die Organisation und deren Managementsystem verbessert hat. Ferner ermitteln die Auditoren gemeinsam mit der Organisation, welche Verbesserungspotentiale in Bezug auf das Managementsystem und die Systemleistung bestehen. Dazu werden nur Auditoren eingesetzt, die eine hohe fachliche und methodische Qualifikation besitzen.

Das Auditteam:

- prüft das Managementsystem und verifiziert die Übereinstimmung mit den internen Verfahren der Organisation,
- ermittelt, ob die Prozesse und Verfahren wirksam eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten sowie die Ziele und Vorgaben verfolgt werden,
- überprüft die Erfüllung der normativen Anforderungen.

Ist die Organisation an mehreren Standorten tätig, werden im Verlauf des Zertifizierungszyklus auch Audits an den Standorten durchgeführt. Bei MDR-Verfahren gilt dies auch für kritische Lieferanten, bei Verfahren nach DIN EN ISO 13485 kann dies auch ausgelagerte Prozesse betreffen.

Besonderheiten des Berlin Cert-Zertifizierungsverfahrens:

- Individuelle Betreuung der Organisation in Vorbereitung und Durchführung des Verfahrens sowie schnelle Reaktion auf Anfragen.
- Eine Organisation wird als Partner verstanden. Ziel der Audits ist es, die Geschäftsprozesse der Organisation nachhaltig zu verbessern.
- Normen sind gesammeltes Expertenwissen. Die Auditoren der Berlin Cert wenden diese nur unter Berücksichtigung der individuellen Verhältnisse jedes Kunden an.
- Die Mitarbeiter/innen der Berlin Cert verfügen über ein hohes Maß an Fähigkeiten und fachlicher Kompetenz zur Umsetzung dieser Grundsätze.

Die individuelle Bearbeitung von Angeboten, die gute Vorbereitung der Auditoren, um die Zeit während des Audits vor Ort effektiv zu nutzen sowie eine ständige persönliche Ansprechbarkeit der Auditoren und Mitarbeiter in der Zertifizierungsstelle sind wichtige Voraussetzung zur Erreichung dieser Ziele.

2 Erstzertifizierung

2.1 Vorbereitung des zweistufigen Erstaudits

Datenerhebung

Nimmt eine Organisation Kontakt zur Berlin Cert auf, bekommt sie ein Formblatt zur ersten Datenerhebung zugesandt, mit der Bitte einige Grunddaten zu übermitteln. Diese Datenerhebung kann zur Beschleunigung des Verfahrens auch telefonisch oder online erfolgen.

Angebotserstellung

Auf der Basis der Grunddaten erstellt die Berlin Cert ein Angebot, in dem der Aufwand und die Bedingungen für eine Zertifizierung bzw. Konformitätsbewertung beschrieben werden. Zudem wird ein erster Entwurf des Auditprogramms aufgezeigt, der auf Grundlage der ersten Datenerhebung die Größe der Organisation, den Geltungsbereich und die Komplexität des Managementsystems, die Produkte und Prozesse sowie das dargelegte Niveau der Wirksamkeit des Managementsystems und die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt. Im Interesse der Organisation werden alle Reduzierungsmöglichkeiten in Bezug auf die Auditzeit genutzt und ggf. auch Remote-Audits eingeplant.

Bestätigt die Organisation das Angebot bzw. erteilt auf dieser Basis einen Auftrag, kann bereits ein Wunschtermin für das Audit angegeben werden.

Bei allen Verfahren nach EN ISO 13485 (DAkkS) kann Berlin Cert das Angebot auf Grundlage des Berichtes zum Stufe 1 Audit überprüfen und gegebenenfalls modifizieren.

Vertragsabschluss und Antrag

Nach erfolgter Auftragserteilung fasst die Berlin Cert alle relevanten Daten (Adressdaten, weitere Standorte, Geltungsbereich, Ansprechpersonen, vertretungsberechtigte Personen etc.) Ihres Unternehmens zu einem formalen Antrag zusammen, den Sie abschließend prüfen, kommentieren und unterschreiben an die Berlin Cert zurücksenden müssen. Sollte es relevante Änderungen zur ersten Datenerhebung geben, wird in Rücksprache mit Ihnen das Auditprogramm und evtl. der Auditaufwand nachträglich angepasst.

Vertragsabschluss, Auswahl der Auditoren, Fachexperten und weiteren Beteiligten

Nach erfolgreicher Prüfung und Freigabe des Zertifizierungsantrags einschließlich des finalen Auditprogramms stellt Berlin Cert ein Auditteam zusammen. Der Auftraggeber hat die Möglichkeit, Gründe anzuführen, die gegen den Einsatz eines Prüfers sprechen. Diese Gründe müssen Berlin Cert unverzüglich nach Bekanntgabe der Prüfernamen mitgeteilt werden. In solchen Fällen prüft Berlin Cert, ob die genannten Gründe ausreichend sind, um einen Prüferwechsel vorzunehmen und dem Kunden diese Entscheidung mitteilen. Bei Bestellung eines Ersatzprüfers wird Berlin Cert besondere Sorgfalt bezüglich der vom Kunden aufgeführten Gründe anwenden.

Zur besseren Vorbereitung auf das Zertifizierungsverfahren wird der Organisation die Berlin Cert-Auditcheckliste zur Verfügung gestellt. Der Auditleiter bereitet einen detaillierten Auditplan vor. Die Auditoren werden nach der fachlichen Kompetenz in den jeweiligen Branchen berufen und regelmäßig geschult zu aktuellen Fragen der einschlägigen Managementsysteme sowie zu internationalen Norminhalten. Sowohl Auditoren als auch Experten (Produktprüfer, Kliniker, Fachexperten) unterliegen strikter Neutralität und dürfen aus diesem Grund jeweils drei Jahre vor

und nach der Zertifizierung keine Beratungen in der jeweiligen Organisation durchführen bzw. durchgeführt haben.

Der Begriff Beratung erstreckt sich auf die Mitwirkung am Aufbau, bei der Umsetzung oder Aufrechterhaltung eines Managementsystems oder Gestaltung einer Technischen Dokumentation. Hierzu zählt auch die Durchführung von internen Audits. Schulungen und Seminare fallen auch unter den Beratungsbegriff, wenn firmenspezifische Lösungen angeboten werden. Auditoren sind zu absoluter Vertraulichkeit der in ihrer Tätigkeit erhaltenen Informationen verpflichtet. Weiterhin können Fachexperten, Dolmetscher und Übersetzer eingesetzt werden, die die Auditoren durch spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse bei der zu auditierenden Tätigkeit, bei der Sprache oder Kultur unterstützen und dadurch eine effektive mündliche oder schriftliche Kommunikation ermöglichen. Diese Personen unterstehen der Anleitung des Auditleiters und müssen so ausgewählt und eingesetzt werden, dass sie keinen unangemessenen Einfluss auf das Audit ausüben.

2.2 Zertifizierungsverfahren / Konformitätsbewertungsverfahren

Das Erstzertifizierungsaudit wird in zwei Stufen durchgeführt:

Stufe 1 Audit

Das Audit der Stufe 1 beinhaltet immer eine Prüfung der Managementsystem-Dokumentation. Die Organisation erhält dazu eine genaue Aufstellung der mindestens einzureichenden Unterlagen. Ca. 6 Wochen vor dem angestrebten Audittermin beginnt so die Dokumentenprüfung. Bis zu diesem Zeitpunkt sollten die Management-Dokumentation der Organisation sowie die Zustimmung zu den von der Berlin Cert vorgeschlagenen Auditoren vorliegen. Die Managementsystem-Dokumentation umfasst normalerweise das Management-Handbuch und die Verfahrensanweisungen.

Weitergehende Unterlagen, wie Arbeitsanweisungen oder Formblätter, die zum Verständnis des gesamten Systems notwendig sind, sollten ebenfalls eingereicht werden.

Das Audit der Stufe 1 dient der Bewertung des Status der Organisation sowie deren Verständnisses bezüglich der Normenforderungen. Fehlende oder vom Auditor zusätzlich benötigte Unterlagen werden nachgefordert.

Bei einem Qualitätsmanagementsystemaudit nach DAkkS-Verfahren kann im Rahmen des Audits der Stufe 1 ein Besuch Vor-Ort erfolgen. Dabei werden zusätzliche Informationen zur Bereitschaft der Organisation für das Audit der Stufe 2 sowie die dafür notwendigen Ressourcen ermittelt.

Wesentliche Inhalte der Prüfung sind:

- Prüfung der Reife der Managementprozesse; besonders die Planung sowie der erfolgreiche Abschluss der internen Audits und der Managementbewertung muss bis zum Audit der Stufe 2 sichergestellt sein.
- Prüfung von Kernprozessen der Organisation, um die erfolgreiche Implementierung des Managementsystems zu begutachten, dazu muss bei Matrixverfahren ggf. ein weiterer Standort der Organisation einbezogen werden.
- Klärung des Geltungsbereiches der Zertifizierung, besonders bzgl. Standorte, Tätigkeiten und Scopes.

Der Auditleiter fertigt zum Stufe 1 Audit einen Auditbericht an, der der Organisation rechtzeitig vor dem Audit der Stufe 2 zugeht und ihr so im Vorfeld Gelegenheit zur Korrektur oder Ergänzung der Management-Dokumentation und -Verfahren bietet

Es folgt eine Abstimmung mit der Organisation zum Audit der Stufe 2, für das Schwerpunkte gesetzt werden.

In der Regel kann das Audit der Stufe 2 in der Organisation zum vereinbarten Zeitpunkt durchgeführt werden, wobei der Zeitraum zwischen Stufe 1 und Stufe 2 Audit maximal 6 Monate umfassen darf.

Zeigen sich nach dem Audit der Stufe 1 größere Lücken, werden diese im Bericht ausführlich dargelegt. Gegebenenfalls ist dann eine Verschiebung des Audittermins der Stufe 2 sinnvoll oder notwendig, um der Organisation Gelegenheit zu geben, Lücken zu schließen.

Stufe 2 Audit

Nach Terminabsprache führt das Auditteam das Audit der Stufe 2 auf der Basis von Prüfkriterien und Unterlagen für Systemaudits an dem/den Standort/en der Organisation durch. Müssen besondere fachlich spezifische Probleme gelöst werden, kann ein entsprechend qualifizierter Experte hinzugezogen werden.

Der Ablauf richtet sich nach den einschlägigen Vorgaben der entsprechenden Zertifizierungssysteme und beginnt mit einem Einführungsgespräch, gefolgt von Interviews mit Führungskräften und Mitarbeitern, Betriebsbegehungen, der Beobachtungen von Tätigkeiten und Zuständen sowie einer Dokumenteneinsicht zur Sammlung von Nachweisen über die Erfüllung aller Normanforderungen. Im Abschlussgespräch gibt der Auditleiter den Verantwortlichen einen mündlichen Zwischenbericht, um sie über den Stand der Zertifizierung zu informieren.

Werden Abweichungen festgestellt, erhält die Organisation Gelegenheit, deren Ursachen zu analysieren und Maßnahmen festzulegen, um den abweichenden Zustand bis zu einem im Abweichungsbericht festgehaltenen Termin zu beheben. Die erfolgreiche Umsetzung dieser Maßnahmen muss durch den Auditor entweder durch die Prüfung von nachgereichten Unterlagen oder durch ein Nachaudit vor Ort bestätigt werden, bevor das Zertifizierungsverfahren fortgesetzt werden kann. Beanstandungen werden beim nächsten Audit auf wirksame Korrektur geprüft.

Dokumentenprüfungen unter MDR

Für Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745, MDR, finden verschiedene Dokumentenprüfungen statt.

Werden während der Prüfung Nichtkonformitäten festgestellt, hat der Vertragspartner die Möglichkeit diese zu beheben und die Unterlagen erneut zur Prüfung einzureichen. Es sind höchstens vier Prüfdurchläufe zulässig. Eine negative Prüfung im vierten Durchlauf führt automatisch zu einer Beendigung des Konformitätsbewertungsverfahrens.

2.3 Zertifikaterteilung / Ausstellung Konformitätsbescheinigung

Innerhalb von 10 Werktagen erstellt der Auditleiter/Gutachter einen Auditbericht der alle Ergebnisse der Begutachtung enthält.

Im Falle der Zertifizierung eines Management-Systems nach EN ISO 13485 liegt die endgültige Entscheidung über die Erteilung eines Zertifikates beim Zertifizierer/Zertifizierungsausschuss. Dieser

stellt bei erfolgreicher Prüfung des gesamten Verfahrens das Zertifikat aus. Bei Konformitätsbewertungen nach MDR, liegt die Endgültige Entscheidung beim Final Reviewer. Das erteilte Zertifikat ist ab dem Zeitpunkt der Zertifizierungsentscheidung 3 Jahre lang gültig, Konformitätsbescheinigungen bis zu fünf Jahren, wobei jährlich Überprüfungen stattfinden. Zertifikate der Berlin Cert werden digital, gedruckt in Größe DIN A4 sowie in verschiedenen Sprachen angeboten. Der Status der Zertifizierung wird öffentlich zugänglich gemacht.

2.4 Zertifizierungszeichen

Die Verwendung des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens sind Bestandteil des mit der Organisation geschlossenen Zertifizierungsvertrages und werden durch die Prüfungsordnung der Berlin Cert geregelt. Gemäß diesen Bedingungen können die von der Berlin Cert zertifizierten Organisationen das Zertifizierungszeichen kostenfrei verwenden. Sie sind berechtigt, dieses Zeichen in digitalen Medien, auf Briefen, Prospekten und Informationsunterlagen werbe- und imagewirksam zu präsentieren.

2.5 Remote-Audits

Die Berlin Cert hat die Möglichkeit, in Audits in Abstimmung mit der Organisation auch IT-Mittel einzusetzen (z.B. für Remote-Audits). Dadurch lassen sich Reisezeiten einsparen und mit der Reise verbundene Emissionen reduzieren. Um Remote-Audits in das Auditprogramm aufzunehmen, ist die grundsätzliche Zustimmung der Organisation erforderlich. Die Möglichkeit von Remoteaudits wird durch den Leadauditor in Abstimmung mit der Zertifizierungsstelle / Benannten Stelle bewertet und muss von dieser Freigegeben werden.

3 Aufrechterhaltung der Zertifizierung

3.1 Überprüfungsaudits

Voraussetzung für die Erteilung eines Zertifikates ist entsprechend des vorgeschriebenen Zertifizierungsverfahrens die jährliche Überprüfung des Managementsystems durch den Auditor vor Ort während der Laufzeit des Zertifikates. Das erste Überprüfungsaudit nach der Erstzertifizierung muss spätestens 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung abgeschlossen sein. Alle weiteren Überprüfungsaudits werden mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt. Die Termine werden im Auditprogramm festgelegt. Die Prüfung umfasst nicht den gesamten Umfang der Erstprüfung, sondern beschränkt sich auf die für die Funktion des Managementsystems wesentlichen Teile wie:

- interne Audits und Managementbewertung,
- Behandlung von Reklamationen, Beschwerden und Vorfällen,
- Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf die Zielerreichung,
- Bewertung von Änderungen,
- anhaltende Betriebssteuerung/-lenkung,
- Fortschritte im Sinne einer ständigen Verbesserung (auch die Behebung eventueller Beanstandungen aus den vorherigen Audits) und
- Nutzung von Zeichen/ anderer Verweise auf die Zertifizierung.

Weitere anwendbare Normenelemente werden durch das Auditteam ausgewählt und in den Auditplan aufgenommen. Der Ablauf folgt ansonsten der Durchführung eines Zertifizierungsverfahrens.

Der Zertifizierungsvertrag beginnt mit der Beauftragung durch den Kunden und beinhaltet sowohl das (Erst-)Zertifizierungsaudit als auch die folgenden Überprüfungs- und Rezertifizierungsaudits. Die Rechnungslegung für die Audits der Folgejahre erfolgt entsprechend der aktuellen Aufwandskalkulation selbstverständlich erst nach der jeweiligen Leistungserbringung durch die Berlin Cert.

Diese Verschiebung des Solltermins entfällt für Audittermine, die bis zu 14 Tage vor dem Solldatum durchgeführt werden. Bei einer größeren Verschiebung bis zu maximal 28 Tagen kann beantragt werden, den alten Solltermin beizubehalten. Dazu muss ein schriftlicher Antrag (per E-Mail mit kurzer Begründung) bei Berlin Cert gestellt werden.

Sollte die Bewertung der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen auf dieser Basis nicht möglich sein, werden ergänzende erforderliche Prüfungen durch die Berlin Cert GmbH veranlasst bzw. durchgeführt.

3.1.1 Sonderregelung MDR:

Der Abstand zwischen den Audits darf nicht mehr als 365 Tage betragen.

Die zu testenden Produkte werden der Benannten Stelle zu diesem Zweck kostenfrei zur Verfügung gestellt. Alternativ kann die Benannte Stelle auch ein Produkt am Markt kaufen und dem Kunden den Kaufpreis anschließend in Rechnung stellen.

Die Berlin Cert hat das Wahlrecht, diese Prüfungen ergänzend oder an Stelle eines unangekündigten Audits durchzuführen.

Im Rahmen der unangekündigten Audits vor Ort findet eine eingehendere Prüfung mindestens zwei kritischer Arbeitsabläufe, wie Auslegungskontrolle, Erstellung der Materialspezifikationen, Einkauf und Kontrolle von eingehendem Material oder Komponenten, Montage, Chargenfreigabe, Verpackung und Qualitätskontrolle des Produkts, statt.

Unangekündigte Audits

Im Fall von Konformitätsbewertungen nach MDR finden zusätzlich zu den Überwachungsaudits mindestens einmal in fünf Jahren unangekündigte Audits beim Kunden oder/und dessen wichtigen Lieferanten oder Unterauftragnehmern statt.

3.1.2 Veränderung von Anforderungen

Ändern sich die Anforderungen an die Zertifizierung, z. B. durch Neufassung der zugrundeliegenden Norm oder Verordnung bzw. durch Änderungen der Zertifizierungsordnung wird die Zertifizierungsstelle den Kunden über daraus resultierende Maßnahmen in Verbindung mit den Änderungen informieren und eine angemessene Übergangsfrist vereinbaren

3.2 Übernahme einer bestehenden Zertifizierung

Ein Wechsel der Zertifizierungsstelle ist auch innerhalb des Gültigkeitszeitraumes eines Zertifikates

möglich. Die Bewertung der Zertifizierung und die Erteilung des Zertifikates erfolgen entsprechend den Regelungen des jeweiligen IAF-Leitfadens.

Bevor eine Übernahme im Rahmen eines Überprüfungs-, Rezertifizierungsaudit oder unterjährig erfolgen kann, ist eine Vorprüfung (Pre-Transfer-Review) erforderlich. Die Prüfung findet in der Regel als Dokumentenprüfung statt.

3.3 Aufrechterhaltung einer Zertifizierung im Fall außergewöhnlicher Ereignisse

Organisationen können durch Ereignisse, die sich der Kontrolle der Organisation entziehen, zeitweilig nicht in der Lage sein, geplante Audits zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung durchzuführen. Beispiele für solche Ereignisse sind Krieg, Streik, Aufruhr, Terrorismus, Pandemie, Überschwemmung, Erdbeben, böswilliges Hacken von Computern oder andere natürliche oder von Menschen verursachte Katastrophen.

In diesen Fällen kann die Berlin Cert auf Antrag der Organisation und nach einer Analyse der vorhandenen Risiken das Auditprogramm ändern, Audits verschieben oder sogar die Gültigkeit von Zertifikaten verlängern.

4 Rezertifizierung

Vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates bzw. der Konformitätsbescheinigung ist ein Rezertifizierungsaudit bzw. eine Re-Konformitätsbewertung notwendig. Bevor dieser Prozess starten kann, werden die der Berlin Cert vorliegenden Unternehmensdaten mit dem Vertragspartner abgeglichen. Auf dieser Grundlage wird dann abschließend der Auditaufwand und das Auditprogramm festgelegt.

Das Rezertifizierungsaudit sollte dabei so frühzeitig stattfinden, dass der Abschluss des Verfahrens vor dem Ablauf des alten Zertifikates erfolgt – also in der Regel spätestens 4 Wochen vorher. Dessen Ablauf folgt im Wesentlichen dem Verfahren für die Erstzertifizierung. Jedoch wird in der Regel auf das Stufe 1 Audit verzichtet, sofern es keine signifikanten Änderungen im Managementsystem gibt.

Mit einem Rezertifizierungsaudit wird in der Stufe 2 vor Ort die andauernde Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems als Ganzes bewertet und die anhaltende Bedeutung und Anwendbarkeit auf den Geltungsbereich der Zertifizierung bestätigt. Zur Bewertung werden frühere Auditberichte zu Überprüfungsaudits herangezogen. Ein neues Zertifikat wird daraufhin ausgestellt.

Das Audit vor Ort prüft:

- Wirksamkeit des Managementsystems angesichts interner und externer Änderungen und seine fortgesetzte Bedeutung und Anwendbarkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung,
- die dargelegte Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des Managementsystems, um die gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern,
- das Managementsystem des Kunden und dessen Leistungsfähigkeit bzgl. der Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen,
- Betriebssteuerung/ -lenkung der Prozesse,
- Interne Audits und Managementbewertung,
- Verantwortlichkeit der Leitung für die grundsätzlichen Regelungen des Managementsystems,
- Verbindungen zwischen normativen Anforderungen, Politik, Leistungszielen und -vorgaben,

alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen, Verantwortlichkeiten, Kompetenzen, Tätigkeiten, Verfahren, Feststellungen aus internen Audits.

5 Einsprüche

Einsprüche gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle können über das öffentliche Beschwerdeformular oder schriftlich per E-Mail an die GUTcert gerichtet werden. Die Frist für die Einreichung eines Einspruchs beträgt einen Monat ab Bekanntgabe der Entscheidung.

6 Audits aus besonderem Anlass

6.1 Erweiterung des Geltungsbereiches

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches kann im Zusammenhang mit einem Überprüfungsaudit oder in einem gesonderten Audit erfolgen. Nach Eingang des Antrages erhält die Organisation zunächst eine genaue Aufstellung der mindestens einzureichenden Unterlagen. Diese werden vom Auditor/ Gutachter geprüft, der die Organisation dann über ggf. erforderliche Maßnahmen informiert. Eventuell ist ein zusätzliches Audit nötig. Bei Entsorgungsbetrieben wird eine Erweiterung des Zustimmungsbescheids bei der Zustimmungsbehörde beantragt. Die Organisation erhält schließlich ein neues Zertifikat.

6.2 Unangekündigte und kurzfristig angekündigte Audits

Entsprechend den Akkreditierungsregeln können unangekündigte bzw. kurzfristig angekündigte Audits bei zertifizierten Kunden erfolgen, um gravierende Beschwerden zu untersuchen, wesentlichen Änderungen zu prüfen oder ausgesetzte Zertifizierungen wieder herzustellen. In diesen Fällen lässt die Zertifizierungsstelle bei der Benennung des Auditteams besondere Sorgfalt walten, da hier keine Möglichkeit besteht, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.

7 Annullierung, Aussetzung, Einschränkung und Entzug von Zertifikaten

Liegen die Voraussetzungen für die Gültigkeit eines Zertifikates nicht mehr vor, müssen durch die Zertifizierungsstelle Maßnahmen ergriffen werden, um die Verwendung dieses Zertifikates / der Konformitätsbescheinigung zu unterbinden bzw. die Erfüllung der Anforderungen an die Zertifizierung sicherzustellen.

Verfahren zur Annullierung, Aussetzung, zum Entzug bzw. zur Wiedereinsetzung von Zertifikaten werden dokumentiert. Der Status jedes Zertifikates wird öffentlich zugänglich gemacht.

7.1 Annullierung

Die Annullierung eines Zertifikates erfolgt, falls die zertifizierte Organisation ohne direktes Verschulden die Bedingungen für die weitere Gültigkeit der Zertifizierung nicht mehr erfüllt. Dazu gehören insbesondere der Konkurs, der Übergang in eine andere Organisation oder die Aufgabe der zertifizierten Tätigkeit.

Sobald der Zertifizierungsstelle derartige Tatsachen bekannt werden, werden diese verifiziert (in der Regel durch Kontaktaufnahme mit der Organisation). Liegen entsprechende Gründe vor, muss der Zertifizierungsvertrag gekündigt werden und die Organisation wird schriftlich aufgefordert, das Zertifikat zurückzugeben sowie die Werbung mit dem Zertifikat bzw. dem Zertifizierungszeichen einzustellen oder anderweitig auf die Zertifizierung zu verweisen.

7.2 Aussetzung

Falls der festgelegte Zeitraum für den Abschluss des Überprüfungsverfahrens überschritten wird oder das zertifizierte Managementsystem der Organisation die Anforderungen auch nach Ablauf der festgelegten Frist für Korrekturmaßnahmen nicht erfüllt, muss die Gültigkeit des Zertifikates ausgesetzt werden. Die Aussetzung wird schriftlich mitgeteilt, verbunden mit der Auflage, bis zur Wiederaufnahme die Werbung mit dem Zertifikat bzw. dem Zertifizierungszeichen einzustellen oder anderweitig auf die Zertifizierung zu verweisen. Eine Aussetzung kann auf Wunsch der Organisation erfolgen.

Sie kann maximal für einen Zeitraum von 6 Monaten erfolgen. Zur Wiederaufnahme wird ein Überprüfungsaudit durchgeführt. Nach erfolgreichem Abschluss des Überprüfungsverfahrens wird die Aussetzung aufgehoben und das bestehende Zertifikat wieder gültig. Sind die Probleme einer Aussetzung nach dem vorgegebenen Zeitraum nicht gelöst worden, kann es zum Entzug oder der Einschränkung des Geltungsbereiches des Zertifikates kommen.

7.3 Einschränkung des Geltungsbereiches

Werden die Anforderungen für einen Teil des Geltungsbereichs eines Zertifikates dauerhaft nicht erfüllt, kann der Geltungsbereich des Zertifikates von der Zertifizierungsstelle eingeschränkt werden.

7.4 Entzug

Ein Entzug eines Zertifikates durch die Zertifizierungsstelle muss erfolgen, falls

- eine Aussetzung eines Zertifikates nicht termingerecht aufgehoben werden kann oder
- der Zertifizierungsvertrag mit einer Organisation durch deren Verschulden gekündigt wird oder
- die Organisation die Anforderungen der Norm auch nach Ablauf der gesetzten Frist nicht erfüllt oder
- die Organisation die Tätigkeit auf Dauer einstellt.

Die Organisation wird schriftlich aufgefordert, das Zertifikat zurückzusenden sowie jegliche weitere Werbung mit dem Zertifikat bzw. dem Zertifizierungszeichen zu unterlassen oder anderweitig auf eine bestehende Zertifizierung zu verweisen.

Im Fall a) ist gegebenenfalls der Zertifizierungsvertrag zu kündigen bzw. ein Rezertifizierungsverfahren durchzuführen.

Verantwortlich für den Entzug eines Zertifikates ist der Leiter der Zertifizierungsstelle / der Benannten Stelle.