

Zertifizierungsrichtlinie zur Zertifizierung eines Managementsystems nach DIN ISO 21001:2021

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines
2. Verantwortlichkeiten
3. Zertifizierungsverfahren
4. Audits aus besonderem Anlass
5. Widerruf, Aussetzung und Entzug
6. Übertragung
7. Einsprüche
8. Beschwerden
9. Zeichensatzung
10. Öffentlich zugängliche Informationen

Zertifizierungsrichtlinie

1. Allgemeines

Die CertEuropa GmbH ist eine Zertifizierungsstelle zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach der DIN ISO 21001:2021.

Zertifizierungen von Unternehmen können von der CertEuropa GmbH durchgeführt werden, wenn

der Vertrag über die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens mit der CertEuropa GmbH abgeschlossen ist und

die Vorgaben dieser Zertifizierungsrichtlinie erfüllt sind.

2. Verantwortlichkeiten und Pflichten

Auftraggeber

Der Auftraggeber (Kunde) hat dafür Sorge zu tragen, dass korrekte Angaben zur Verfügung gestellt werden, die zur Kalkulation und Risikoabschätzung der Zertifizierung notwendig sind.

Änderungen bei der Rechts- und/oder Organisationsform, der Mitarbeiterzahl, den Standorte(n), den Verantwortlichkeiten (Geschäftsführerwechsel) im Unternehmen und Geltungsbereich sowie wesentlichen Veränderungen des QM-System oder der Prozesse sind ohne Verzögerung bekannt zu geben.

Entstehen durch Nichteinhaltung Mehrkosten gehen diese alleine zu Lasten des Auftraggebers. Dies gilt insbesondere bei daraus resultierenden Terminverschiebungen oder Nachaudits.

Auftragnehmer

Die CertEuropa GmbH ist verpflichtet, auch nach Beendigung des Auftrages über alle geschäfts- oder auftraggeberbezogenen Tatsachen, die im Zusammenhang mit der Auftragsausführung bekannt werden, Stillschweigen zu wahren. Ohne schriftliche Einwilligung des Auftraggebers darf die CertEuropa GmbH sie nicht an Dritte weitergeben. Die CertEuropa GmbH verpflichtet sich, alle zur Durchführung des Auftrags eingesetzten Personen schriftlich auf die Einhaltung dieser Vorschrift zu verpflichten.

Die CertEuropa GmbH ist befugt, im Rahmen der Zweckbestimmungen des Auftrags die anvertrauten, personenbezogenen Daten unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen zu verarbeiten oder durch Dritte verarbeiten zu lassen. Dokumente und Daten dürfen ohne Rückfrage beim Auftraggeber durch die CertEuropa GmbH vernichtet werden, wenn dies die gesetzlichen Regeln zulassen.

Nach Schließen des Vertrags wählt die Leitung der Zertifizierungsstelle der CertEuropa GmbH das Auditteam für den Auftrag zur Durchführung des Audits beim Kunden aus und teilt dies dem Kunden mit.

Sollten Einwände zur personellen Besetzung des Auditteams seitens des Kunden bestehen, so ist dies der CertEuropa GmbH unverzüglich mitzuteilen.

Beobachter

Der Anwesenheit und Begründung von Beobachtern bei einer Auditstätigkeit muss vor Durchführung des Audits von der CertEuropa GmbH und dem Kunden zugestimmt werden. Das Auditteam muss sicherstellen, dass Beobachter den Auditprozess und das Auditergebnis weder behindern noch beeinflussen.

ANMERKUNG Beobachter können Mitglieder der Kundenorganisation, Berater, Begutachter der Akkreditierungsstelle, Mitarbeiter von regelsetzenden Behörden oder sonstige berechnigte Personen sein.

Betreuer

Jeder Auditor muss von einem Betreuer begleitet werden, es sei denn, es besteht eine andere Vereinbarung zwischen dem Auditteamleiter und dem Kunden. Der (Die) Betreuer ist (werden) zur Unterstützung 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 Zur Verantwortung eines Betreuers können gehören:

- a) die Herstellung von Kontakten und die Terminplanung für Befragungen;
- b) die Organisation von Besuchen spezifischer Teile des Standorts oder der Organisation;
- c) die Sicherstellung, dass Vorschriften bezüglich Schutz- und Sicherheitsverfahren am Standort den Mitgliedern des Auditteams bekannt sind und von diesen eingehalten werden;
- d) die Bezeugung des Audits im Namen des Kunden;
- e) auf Wunsch eines Auditors zur Klärung von Fragen beitragen und Informationen zu geben.

3. Zertifizierungsverfahren

Im Folgenden wird der generelle Ablauf einer Zertifizierungsperiode (3 Jahre) nach Vertragsabschluss beschrieben. Der 3-jährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung/Re-Zertifizierung. Besonderheiten, wie z.B. Zertifikatsaussetzung, zusätzliche Standorte, Erweiterung der Geltungsbereiche etc. bleiben unberücksichtigt.

Audit der Stufe 1

Das Audit der Stufe 1 findet in der Regel an dem/ den Standort/en der/des Kunden statt, kann aber auch durch die Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) durchgeführt werden, um

- a). die Managementsystem-Dokumentation des Kunden zu auditieren,
- b). den Standort und die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal der Organisation des Kunden zu führen, um die Bereitschaft für das Audit Stufe 2 zu ermitteln,
- c). den Status des Kunden zu bewerten sowie das Verständnis bezüglich der Anforderungen der Norm, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen und das Betreiben des Managementsystems,
- d). notwendige Informationen zu sammeln bezüglich des Geltungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und des/der Standorts(e) des Kunden sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung (z. B. Qualitäts-, Umwelts-, rechtliche Aspekte der Tätigkeiten des Kunden, damit verbundene Risiken usw.),
- e). die Zuteilung der Ressourcen für Audits der Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten der Audits der Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen,
- f). einen Schwerpunkt für die Planung des Audits der Stufe 2 zu schaffen, indem ausreichendes Verständnis des Managementsystem des Kunden sowie zu den Standorttätigkeiten zusammen mit möglichen signifikanten Aspekten erlangt werden,
- g). zu beurteilen, ob die internen Audits und Managementbewertungen geplant und durchgeführt werden und dass der Grad der Umsetzung des Managementsystems belegt, dass der Kunde für das Audit der Stufe 2

bereit ist.

Audit der Stufe 2

Der Zweck des Audits der Stufe 2 ist es, die Umsetzung einschließlich der Wirksamkeit des Managementsystems des Kunden zu beurteilen. Das Audit der Stufe 2 findet in der Regel an dem/ den Standort/en des Kunden statt, kann aber auch durch die Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) durchgeführt werden. Es muss mindestens das Folgende umfassen:

- a). Informationen und Nachweise über die Konformität mit allen Anforderungen der anwendbaren Managementsystemnorm und anderen normativen Dokumenten;
- b). Überwachung der Leistung, Messung, Berichterstellung und Überprüfung nach Schlüsselleistungs-Ziele und -Vorgaben (übereinstimmend mit den Erwartungen in der anzuwendenden Managementsystem-Norm oder anderen normativen Dokumenten);
- c). das Managementsystem des Kunden und dessen Leistungsfähigkeit in Bezug auf Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen;
- d). Betriebssteuerung/-lenkung der Prozesse des Kunden;
- e). internes Auditieren und Managementbewertung;
- f). Verantwortlichkeit der Leitung für die grundsätzlichen Regelungen des Kunden;
- g). Verbindungen zwischen normativen Anforderungen, Politik, Leistungszielen und -vorgaben (übereinstimmend mit den Erwartungen in der anzuwendenden Managementsystem-Norm oder anderen normativen Dokumenten), alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen, Verantwortlichkeiten, Kompetenz des Personals, Tätigkeiten/Arbeitsweise, Verfahren, Leistungsdaten und Feststellungen sowie Schlussfolgerungen aus internen Audits.

In begründeten Fällen (z.B. keine Nichtkonformitäten) kann das Audit der Stufe 2 direkt auf das Audit der Stufe 1 folgen.

Zertifizierungsentscheid und Zertifikatserteilung

Die Informationen, die das Auditteam der Zertifizierungsstelle für die Zertifizierungsentscheidung bereitstellt, müssen mindestens enthalten:

- a). die Auditberichte;
- b). Anmerkungen zu den Nichtkonformitäten und, wo zutreffend, zu Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, die vom Kunden ergriffen wurden;
- c). Bestätigung der an die Zertifizierungsstelle gelieferten Informationen, die in der Antragsprüfung verwendet wurden und
- d). eine Empfehlung, ob die Zertifizierung gewährt werden soll oder nicht, zusammen mit Bedingungen bzw. Beobachtungen.

Die Zertifizierungsstelle trifft die Entscheidung über die Zertifizierung auf der Grundlage der Beurteilung der Auditfeststellungen und Schlussfolgerungen sowie weiterer relevanter Informationen (z. B. öffentliche Informationen, Stellungnahmen des Kunden zum Auditbericht). Das Zertifikat und die Auditberichte bleiben Eigentum der Zertifizierungsstelle.

1. und 2. Überwachungsaudit

Überwachungsaudits finden in der Regel vor Ort statt, können aber auch durch die Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) erfolgen. Diese Audits stellen aber nicht notwendigerweise vollständige Systemaudits dar und müssen zusammen mit den anderen Überwachungstätigkeiten geplant werden, sodass die Zertifizierungsstelle das Vertrauen aufrecht erhalten kann, dass das zertifizierte Managementsystem zwischen den Re-Zertifizierungsaudits weiterhin die Anforderungen erfüllt. Das Überwachungsaudit- Programm muss mindestens umfassen:

- a). interne Audits und Managementbewertung;
- b). eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden;
- c). Behandlung von Beschwerden,
- d). Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des zertifizierten Kunden;
- e). Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen;
- f). anhaltende Betriebssteuerung/-lenkung;
- g). Bewertung von Änderungen und
- h). Nutzung von Zeichen und/oder andere Verweise auf die Zertifizierung.

Überwachungsaudits müssen mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem letzten Tag des Audits der Stufe 2 liegen.

Bei sonstigen Überwachungsaudits nach einer Re-Zertifizierung besteht eine Toleranz von 4 Wochen nach Stichtag (s.o.), in der die Überwachung ohne Konsequenzen stattfinden muss. Eine Terminverschiebung muss vom Kunden plausibel begründet werden. Soll der Termin vier Wochen nach dem eigentlichen Audittermin (Stichtag) liegen, wird der Kunde über das dann relevante Aussetzungsverfahren informiert. Nach Ablauf von drei Monaten nach eigentlichem Termin muss das Zertifikat entzogen werden, es sei denn, der Kunde beantragt die Aussetzung der Zertifizierung. Durch die genehmigte Terminverschiebung bei Überwachungsaudits wird die Gültigkeitsdauer des Zertifikates nicht berührt.

Re-Zertifizierung (Wiederholungsaudit)

Das Re-Zertifizierungsaudit muss ein Audit (Stufe 2) beinhalten, welches Folgendes behandelt:

- a). die Wirksamkeit des Managementsystems in seiner Gesamtheit angesichts interner oder externer Änderungen und seine fortgesetzte Bedeutung und Anwendbarkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung;
- b). die dargelegte Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des Managementsystems, um die gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern;
- c). ob das Betreiben des zertifizierten Managementsystems zum Erreichen

von Politik und Zielstellungen des Kunden beiträgt.

Das Re-Zertifizierungsaudit kann weiterhin ein Audit der Stufe 1 beinhalten, wenn:

- a). signifikante Änderungen im Managementsystem;
- b). signifikante Änderungen beim Kunden oder
- c). signifikante Änderungen von Gesetzen in Bezug auf das anzuwendende Managementsystem vorliegen
- d). im Rahmen einer Übertragung

4. Audits aus besonderem Anlass

Erweiterung des Geltungsbereichs

Die CertEuropa GmbH muss den Antrag auf Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung des Kunden bewerten. Alle erforderlichen Audittätigkeiten sind festzulegen, um zu entscheiden, ob eine Erweiterung erteilt werden kann. Dies kann im Rahmen eines Überwachungsaudits erfolgen. Eine solche Erweiterung erfolgt in Übereinstimmung mit den Anforderungen der für die Zertifizierung verwendeten Norm.

Kurzfristig angekündigte Audits

Die CertEuropa GmbH kann, um Beschwerden oder Konsequenzen von Änderungen/ausgesetzten Zertifizierungen zu untersuchen/überprüfen ein kurzfristig angekündigtes Audit durchführen.

Zu untersuchende Beschwerden können u.a. sein:

- Beschwerden von Kunden
- Beschwerden von Organisationen
- Beschwerden von Behörden
- Beschwerden der Akkreditierungsstelle

Zu untersuchende Konsequenzen von Änderungen können u.a. sein:

- Nicht gemeldete, wesentliche Änderungen
- Wechsel der Gesellschaftsform

Zu überprüfende Konsequenzen von ausgesetzten Zertifizierungen können u.a. sein:

- Nichtbestehen eines Audits der Stufe II

5. Widerruf, Aussetzung und Entzug

Gegen zertifizierte Kunden können je nach der Schwere des Verstoßes gegen Auflagen oder die Zertifizierungsrichtlinie der CertEuropa GmbH folgende Maßnahmen ergriffen werden:

Widerruf der Zertifizierung

Die Zertifizierung eines Kunden kann widerrufen werden, wenn nachträglich Tatbestände bekannt werden, deren Vorliegen Voraussetzung der Zertifizierung waren, und die zum Zeitpunkt der Auditierung nicht vorlagen, oder die festgesetzten Gebühren für die Zertifizierung bzw. die Überwachung nicht spätestens 2 Monate nach Absendung der jeweiligen Gebührenrechnung auf dem angegebenen Konto von CertEuropa GmbH eingegangen sind.

Aussetzung der Zertifizierung

Die Zertifizierung kann auf Beschluss der Leitung der akkreditierten Zertifizierungsstelle CertEuropa GmbH ausgesetzt werden. Eine Aussetzung soll nur erfolgen, wenn Verstöße gegen Auflagen oder die Richtlinien der CertEuropa GmbH erfolgen, die nicht so schwerwiegend sind, dass sie einen Widerruf oder Entzug rechtfertigen, z.B.:

- wenn das CertEuropa-Logo oder Konformitätszeichen in irgendeiner Weise missbraucht wird,
- wenn wesentliche Änderungen des Managementsystems, der Organisation, des Anlagenbetriebes sowie Geschäftsübernahmen oder Konkurs- bzw. Vergleichsverfahren etc. der CertEuropa GmbH nicht bekannt gemacht werden,

- wenn Feststellungen von wesentlichen Abweichungen bei Überwachungs- und Wiederholungsaudits, nicht innerhalb von 60 Tagen behoben werden,
- wenn die Termine für die Überwachung die 3 Monate nach dem anzusetzenden Stichtag (letzter Audittag bei der Erst/Re-Zertifizierung) überschreiten,
- wenn die festgesetzten Gebühren für die Zertifizierung bzw. die Überwachung nicht spätestens 2 Monate nach Absendung der jeweiligen Gebührenrechnung auf dem angegebenen Konto von CertEuropA GmbH eingegangen sind.

Eine Aussetzung kann längstens für die Dauer von einem halben Jahr erfolgen. Eine Aussetzung darf nur zweimal innerhalb der Zertifizierungsperiode erfolgen.

Mit der Aussetzung verbunden ist der Verlust des Rechts auf die Zeichenführung. Während der Aussetzung darf der Kunde das CertEuropA-Zertifizierungszeichen nicht benutzen und nicht auf die Zertifizierung anderweitig hinweisen.

Wiederherstellung der Zertifizierung

Sofern der Kunde einen Nachweis zur Behebung der wesentlichen Nichtkonformitäten erbracht hat kann die Zertifizierungsstelle die Gültigkeit des Zertifikats wiederherstellen. Gegebenenfalls ist zur Verifizierung der Behebung ein Audit Stufe 2 notwendig. Sollte die Behebung der wesentlichen Nichtkonformitäten innerhalb von sechs Monaten nicht erfolgen, ist eine Wiederherstellung nicht mehr möglich.

Entzug der Zertifizierung

Der Entzug der Zertifizierung erfolgt, wenn entweder der zertifizierte Kunde die CertEuropA GmbH in irgendeiner Weise in Verruf bringt, oder wiederholt bei der Überwachung Mängel festgestellt werden, die trotz der von der Leitung der akkreditierten Zertifizierungsstelle CertEuropA GmbH verlangten Maßnahmen nicht beseitigt wurden, oder bei ständiger Abweichung von der Norm oder wenn der Träger gegen die CertEuropA-Zertifizierungsrichtlinien in schwerster Weise und nachhaltig verstößt.

Die Zertifizierung eines Kunden muss ferner entzogen werden, wenn das Unternehmen aufgelöst wird oder wenn gegenüber der CertEuropA GmbH erklärt wird, dass eine Zertifizierung nicht mehr gewünscht wird, bzw. der bestehende Vertrag gekündigt wird.

Mit dem Entzug verbunden ist der Verlust des Rechts auf die Zeichenführung. Nach dem Entzug darf der Kunde das CertEuropA-Zertifizierungszeichen nicht benutzen und nicht auf die Zertifizierung anderweitig hinweisen.

Der Entzug der Zertifizierung erfolgt ebenfalls, wenn nach einer Aussetzung die 6-monatige Frist verstrichen ist.

Der Zertifizierungskunde verpflichtet sich zur Rückgabe des Zertifikates.

Das Zertifikat eines Kunden erlischt ohne weiteren Akt mit dem im Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdatum, wenn eine erneute Zertifizierung nicht rechtzeitig beantragt worden ist.

Verkürzungen der Überwachungsintervalle

Die CertEuropA GmbH kann die Intervalle des Überwachungsaudits des Kunden unbeschadet anderer Regelungen verkürzen, wenn bei der Überwachung oder in anderer Weise Verstöße gegen Auflagen der CertEuropA GmbH oder deren Zertifizierungsrichtlinien festgestellt werden.

Einschränkungen des Geltungsbereichs

Die CertEuropA GmbH muss den Geltungsbereich der Zertifizierung des Kunden einschränken, um diejenigen Teile auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn der zertifizierte Kunde es dauerhaft versäumt hat, die Zertifizierungsanforderungen für diese Teile des Geltungsbereichs der Zertifizierung zu erfüllen. Eine solche Einschränkung

erfolgt in Übereinstimmung mit den Anforderungen der für die Zertifizierung verwendeten Norm.

Anhörung und Begründung

Vor dem Erlass einer Sanktionsmaßnahme wird der Kunde angehört. Sanktionsmaßnahmen werden von CertEuropa GmbH mit einer schriftlichen Begründung versehen. Die Kosten der Rechtsverfolgung trägt der Kunde.

6. Übertragung

Die Zertifizierung wird nur bei zertifizierten Kunden auf den Rechtsnachfolger des Kunden übertragen, soweit sich durch die Rechtsnachfolge keine wesentlichen Veränderungen beim Personal, bei Einrichtungen, bei der internen Organisation oder im Tätigkeitsbereich des Unternehmens ergeben. Voraussetzung einer Übertragung ist, dass der Rechtsnachfolger den Zertifizierungsvertrag mit allen Rechten und Pflichten übernimmt. Der Rechtsnachfolger muss der CertEuropa GmbH die Rechtsnachfolge unverzüglich mitteilen. Andernfalls kann eine Übertragung nicht stattfinden.

7. Einsprüche

Einsprüche gegen die Entscheidung der Leitung der Zertifizierungsstelle CertEuropa GmbH sind innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach Zugang des entsprechenden Bescheides bei der Geschäftsstelle der CertEuropa GmbH einzureichen. Der Einspruchsführer erhält eine schriftliche Stellungnahme zu seinem Einspruch, die das Ergebnis der Überprüfung und die Entscheidung begründet zusammenfasst.

8. Beschwerden

Beschwerden gegen einen von der CertEuropa GmbH zertifizierten Kunden sind schriftlich in der Geschäftsstelle der CertEuropa GmbH einzureichen. Der Beschwerdeführer erhält eine schriftliche Stellungnahme zu seiner Beschwerde, die das Ergebnis der Überprüfung begründet zusammenfasst.

9. Zeichensatzung

Die Zeichensatzung umfasst die Nutzung der Zertifikate und des CertEuropa-Zertifizierungslogos inkl. der Zertifikat-Nr.

Das Unternehmen, für deren Qualitätsmanagementsystem ein gültiges CertEuropa-Zertifikat ausgegeben wurde, ist berechtigt, das CertEuropa - Zertifikatslogo gemäß den folgenden Bedingungen werblich zu nutzen:

Das CertEuropa-Zertifikatslogo darf nur gemeinsam mit dem Namen des Unternehmens und mit der CertEuropa-Zertifikats-Nr. verwendet werden. Das CertEuropa-Zertifikatslogo darf nur bei gleichzeitig gültigem Zertifikat genutzt werden.

Das CertEuropa-Zertifikatslogo findet nur Einsatz bei geschäftlichen Zwecken und zwar lediglich auf Unterlagen für die geschäftliche Korrespondenz und bei Zwecken der Werbung. Es darf nicht auf Produkten oder Produktverpackungen verwendet werden. Mit der Nutzung des Zertifikatslogos darf nicht der Anschein der Erfüllung einer Produktkonformität erweckt werden. Es darf nicht für Aussagen benutzt werden, die über den Anwendungsbereich des CertEuropa-Zertifikats hinausgehen.

Das CertEuropa-Zertifikatslogo darf nicht zur Kennzeichnung einzelner Dienstleistungen verwendet werden, wenn diese nicht zugelassen sind.

Die Zertifikate dürfen nicht missbräuchlich oder in irreführender Weise eingesetzt werden.

Die Zeichensatzung können Sie in unserem Downloadcenter einsehen.

Weitergehende Regelungen werden in der Zeichensatzung beschrieben.

10. Öffentlich

Die Zertifizierungsstelle CertEuropa GmbH ist verpflichtet, Informationen über

zugängliche Informationen

erteilte oder zurückgezogene Zertifizierungen öffentlich zu machen. Folgende Angaben werden in einem Verzeichnis geführt und der Öffentlichkeit, auf Anfrage, zur Verfügung gestellt. Im Einzelnen:

- Name des Kunden/der Organisation
- geografischer Standort des Hauptsitzes und ggfls. vorhandener
- Standorte/Niederlassungen
- Geltungsbereiche
- zutreffende normative Dokumente

Das Verzeichnis bleibt alleiniges Eigentum der Zertifizierungsstelle.

Eine Anfrage können Sie auf der Internetseite der CertEuropa GmbH unter www.certeuropa.de starten.