



Ersetzt Ausgabe April 2022

Zertifizierungsrichtlinie

für Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001

ECB•S D001

Inhalt

1	Anwendungsbereich	2
2	Grundlagen für die Zertifizierung	2
3	Normative Verweise	2
4	Definitionen / Begriffe	2
5	Zertifizierungsverfahren	2
6	Überwachung, Re-Zertifizierung und Änderungen / Ergänzungen	4
7	Einsatz von Remote Techniken	5
8	Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung ..	5
9	Multi-Standort-Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen	6
10	Übertragung akkreditierter Zertifizierungen von Managementsystemen	6
11	Einsprüche / Beschwerden	7
12	Vertraulichkeit.....	7
13	Werbung.....	7
14	Preise	8
15	Mitgeltende Unterlagen.....	8

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gilt für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) gemäß DIN EN ISO 9001 in der aktuellen Fassung (im Folgenden kurz ISO 9001 genannt).

2 Grundlagen für die Zertifizierung

Die European Certification Body GmbH (ECB) erteilt als akkreditierte Zertifizierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 Antragstellenden ein ECB•S-Zertifikat für Qualitätsmanagementsysteme.

Die Grundlagen für die Erteilung und den Erhalt des Zertifikats umfassen:

- den Antrag auf Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems an die ECB nach ECB•S F001,
- die Qualitätsmanagementdokumentation des antragstellenden Unternehmens,
- den positiven Abschluss eines Audits der Stufen 1 und 2 und falls erforderlich der Korrekturmaßnahmen,
- die von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH zutreffenden Anforderungen in der aktuellen Fassung (IAF-Dokumente).

Die ECB ist unabhängig, neutral, objektiv und diskriminierungsfrei in ihren Audits und Zertifizierungen. Eine Bevorteilung einzelner Antragstellender erfolgt nicht. Im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens gemäß DIN EN ISO 9001 werden keine Beratungen durchgeführt.

3 Normative Verweise

Die folgenden Dokumente, die in dieser Richtlinie teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe

DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

DIN EN ISO/IEC 17000 Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen

DIN EN ISO/IEC 17021-1 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren, Teil 1 – Anforderungen

IAF MD 1 Verbindliches IAF Dokument für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten

IAF MD 2 Verbindliches Dokument für die Übertragung akkreditierter Zertifizierungen von Managementsystemen

IAF MD 5 Verbindliches Dokument – Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitätsmanagement- (QMS) und Umweltmanagementsystemen (UMS)

IAF MD 17 Verbindliches IAF- Dokument – Witness-Aktivitäten für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

4 Definitionen / Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO /IEC 17021-1, ISO 9000 und ISO/IEC 17000.

5 Zertifizierungsverfahren

Das antragstellende Unternehmen erhält im Vorfeld ein auf seine Bedürfnisse zugeschnittenes Angebot für die Begutachtung und Zertifizierung.

5.1 Antrag

5.1.1 Die Erstzertifizierung des Qualitätsmanagement-Systems muss schriftlich und vollständig unter Verwendung eines Antrags ECB•S F001 bei der ECB beantragt werden.

5.1.2 Bei einer Multi-Standort-Organisation ist für jeden Standort, der in das Zertifizierungsverfahren eingebunden werden soll, zusätzlich der Antrag ECB•S F002 einzureichen (siehe Abschnitt 9 Multi-Standort Organisation).

5.1.3 Die in deutscher oder englischer Sprache erstellte erforderliche QM-Dokumentation sowie die relevanten Unternehmensdaten sollten bereits dem Antrag beigelegt werden. In Ausnahmefällen ist diese nachzuliefern. ECB kann weitere Unterlagen zum Antrag anfordern. Die Liste der beizufügenden Unterlagen ECB•S F005 steht auf der ECB•S-Webseite zur Verfügung.

5.1.4 Der Erstauftrag zur Übertragung des QM-Zertifikates einer dritten Stelle erfolgt entsprechend Abschnitt 11, Übertragung von QM-Zertifizierungen (Nachweise gemäß F001 und wenn erforderlich F002 sind beizufügen).

5.1.5 Die Abwicklung des Schriftverkehrs und die Auditdurchführung erfolgt in deutscher oder englischer Sprache.

5.1.6 Liegen der ECB-Zertifizierungsstelle nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraumes nach Antragsstellung (in der Regel sechs Monate) alle erforderlichen Unterlagen vor, behält sich die ECB vor, die Weiterführung des Auftrages abzubrechen.

Die bis dahin angefallene Aufwände können in Rechnung gestellt werden.

5.1.7 Das antragstellende Unternehmen wird über das Ergebnis der Antragsprüfung unterrichtet

5.2 Auditierung

5.2.1 Auditprogramm

Für den gesamten Zertifizierungszyklus wird auf Grundlage der Größe, Struktur, des Risikos und des geplanten Geltungsbereiches des Unternehmens sowie der Komplexität des Qualitätsmanagementsystems durch die das Audit durchführende Person ein Auditprogramm entwickelt, welches ebenfalls den Auditumfang enthält.

Das Auditprogramm für die Erstzertifizierung beinhaltet ein zweistufiges Audit (Stufe 1 und Stufe 2), Überwachungsaudits im ersten und zweiten Jahr nach der Zertifizierungsentscheidung sowie ein Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr unmittelbar vor Ablauf der Zertifizierung.

Falls eine beobachtende oder betreuende Person, oder ein Fachexperte/Fachexpertin erforderlich ist, wird dies vor der Durchführung des Audits mit dem Unternehmen abgestimmt. Dies gilt auch für die Teilnahme von zukünftigen Auditoren/-innen in Ausbildung.

Mit dem Unternehmen wird vor dem Audit die detaillierte Planung in Form eines Auditplans abgestimmt.

5.2.2 Systemanalyse (Audit Stufe 1)

Das eigentliche Zertifizierungsverfahren beginnt im Wesentlichen mit einer Analyse und Bewertung der Systemdokumentation, der Ziele, der Ergebnisse des Managementreviews sowie der internen Audits. Im Rahmen des Audits der Stufe 1 wird festgestellt, ob das Qualitätsmanagementsystem ausreichend entwickelt und zertifizierungsreif ist.

Hierzu wird die erforderliche QM-Dokumentation sowie die erforderlichen Unternehmensdaten (siehe Liste der einzureichenden Unterlagen ECB•S F005) für eine erste Prüfung angefordert.

Sollte hierbei festgestellt werden, dass die Unterlagen nicht ausreichend sind, können weitere Unterlagen beim antragstellenden Unternehmen angefordert werden.

Das Ergebnis der Dokumentenprüfung des Audits der Stufe 1 wird dem antragstellenden Unternehmen in Form eines Berichtes schriftlich mitgeteilt.

Das Audit der Stufe 1 wird vor Ort beim antragstellenden Unternehmen durchgeführt. Hierbei werden die standortspezifischen Bedingungen des Kunden, die Prozesse und eingesetzten Arbeitsmittel beurteilt. Weiterhin werden Gespräche mit dem Personal geführt, um zu ermitteln, ob der Kunde für die Auditstufe 2

vorbereitet ist und das Verständnis bezüglich der Anforderungen der ISO 9001 vorhanden ist.

Die Audits der Stufe 1 und 2 können nacheinander an einem Termin durchgeführt werden. Sollten jedoch beim Audit der Stufe 1 bereits Nichtkonformitäten festgestellt werden, wird das Audit an dieser Stelle unterbrochen.

Das Ergebnis des Audits der Stufe 1 wird dem antragstellenden Unternehmen durch die auditierende Person erläutert und die weiteren Schritte zur Vorbereitung des Systemaudits (Stufe 2) werden abgestimmt. Das antragstellende Unternehmen erhält hierüber einen schriftlichen Bericht.

5.2.3 Systemaudit (Audit Stufe 2)

Die beauftragte auditierende Person prüft das Qualitätsmanagementsystem vor Ort am Produktions- bzw. Dienstleistungsstandort des beauftragenden Unternehmens. Dabei wird das Audit der Stufe 2 erst dann durchgeführt, wenn das Audit der Stufe 1 positiv abgeschlossen wurde.

Sofern Tätigkeiten auch außerbetrieblich durchgeführt werden (z.B. Service), sind diese zusätzlich im Rahmen der Auditierung vor Ort stichprobenartig zu betrachten.

Unter Anwendung der ISO 9001 bewertet die auditierende Person die Wirksamkeit aller Funktionsbereiche und Managementsystemprozesse, basierend auf Beobachtungen, Überprüfungen, Befragungen und Durchsicht zugehöriger Unterlagen.

Das Ergebnis des Audits der Stufe 2, einschließlich aller Feststellungen wird dem antragstellenden Unternehmen während des Abschlussgesprächs vorgestellt und bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart. Darüber hinaus erhält das Unternehmen einen schriftlichen Bericht.

5.2.4 Nichtkonformitäten

Werden beim Audit Nichtkonformitäten hinsichtlich den Normenanforderungen erkannt, wird von der auditierenden Person ein Abweichungsbericht erstellt, in welchem die Abweichung detailliert beschrieben ist.

Durch die auditierende Person kann bereits im Abweichungsbericht vermerkt werden, ob ein zusätzliches vollständiges Audit, ein zusätzliches eingeschränktes Audit oder ein dokumentierter Nachweis erforderlich ist, um die Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nachprüfen zu können.

Nach der Ursachenanalyse durch das antragstellende Unternehmen müssen geeignete Korrekturmaßnahmen von diesem in der Regel innerhalb von zwei Monaten durchgeführt werden.

Die Ursachenanalyse und die Korrekturmaßnahmen müssen der auditierenden Person der ECB nachgewiesen werden.

Das beauftragende Unternehmen wird über das Ergebnis der Überprüfung schriftlich informiert.

Werden die Nichtkonformitäten nicht in der festgelegten Frist beseitigt, wird dem antragstellenden Unternehmen mitgeteilt, dass das Zertifizierungsverfahren gefährdet ist. Es erhält dann nochmals eine Frist von einem Monat. Sollte auch dann kein Nachweis erfolgen, kann das Zertifizierungsverfahren abgebrochen werden.

5.3 Zertifizierungsentscheidung

Nach positivem Abschluss des Audits der Stufe 2 und falls erforderlich der Korrekturmaßnahmen erfolgt eine unabhängige, vorbereitende Bewertung zur Zertifizierungswürdigkeit durch eine bei ECB beschäftigte Person, die nicht in die Auditierung involviert war. Dieser sogenannte „Bewerter“ kann, falls erforderlich, weitere Nachweise vom antragstellenden Unternehmen anfordern.

Bei positiver Bewertung trifft, nach erneuter Überprüfung, die Leitung/stv. Leitung der Zertifizierungsstelle die Entscheidung, ob ein Zertifikat über das QMS ausgestellt wird.

Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats beträgt in der Regel 3 Jahre.

Das Zertifikat wird in deutscher oder englischer Sprache ausgestellt.

Auf Wunsch des antragstellenden Unternehmens können weitere, fremdsprachige Zertifikate gebührenpflichtig ausgestellt werden sowie ein individuelles Firmenlogo eingebunden werden.

Im Rahmen eines Multi-Standort-Zertifizierungsverfahrens wird in der Regel für jeden Standort ein eigenes Zertifikat ausgestellt. Zusätzlich werden alle Standorte im Zertifikat der „Zentrale“ benannt. Siehe hierzu Abschnitt 9.

6 Überwachung, Re-Zertifizierung und Änderungen / Ergänzungen

6.1 Überwachung

Für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess und mit Blick auf die anhaltende Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems werden Überwachungsaudits durchgeführt. Hierbei werden zum einen erneut Verbesserungspotentiale herausgearbeitet sowie vorrangig Änderungen in den Prozessen, Änderungen der QM-Dokumentation oder der Organisation berücksichtigt.

Die Überwachungsaudits werden in der Regel vor Ort durchgeführt.

Das erste Überwachungsaudit sollte 11 Monate und das zweite Überwachungsaudit 22 Monate nach der Erst- oder Re-Zertifizierung durchgeführt werden.

Überwachungsaudits sind Vor-Ort-Audits, stellen aber nicht notwendigerweise vollständige Systemaudits dar. Jede Überwachung in Bezug auf die maßgebliche Qualitätsmanagementsystem-Norm umfassen jedoch:

- a) interne Audits und Managementbewertung;
- b) eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden;
- c) Umgang mit Beschwerden;
- d) Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele und der beabsichtigten Ergebnisse des Managementsystems;
- e) Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen;
- f) anhaltende operative Lenkung;
- g) Bewertung von Änderungen;
- h) Werbung mit der ECB•S -Zertifizierung.

Werden bei den Überwachungsaudits Nichtkonformitäten bzw. Verbesserungspotential aufgedeckt, sind diese gemäß Abschnitt 5.2.4 dieser Zertifizierungsrichtlinie zu bearbeiten.

Nach positivem Abschluss des Überwachungsaudits erhält das Unternehmen einen Auditbericht mit Hinweis auf die weiterhin aufrechterhaltene Zertifizierung.

Sollte aus Gründen, die das antragstellende Unternehmen zu vertreten hat, kein Überwachungsaudit innerhalb der Zeiträume möglich sein, wird das Zertifikat widerrufen. Siehe hierzu Abschnitt 7.

6.2 Re-Zertifizierung

Zweck des Re-Zertifizierungsaudits ist es, die kontinuierliche Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems als Ganzes sowie seine anhaltende Bedeutung und Anwendbarkeit auf den Geltungsbereich der Zertifizierung zu bestätigen.

Die gültige Zertifizierung kann nach erneuter Antragstellung erneuert werden.

Um die fristgerechte Erneuerung des Zertifikats zu gewährleisten, muss der Antrag mindestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikates vorliegen.

Das Re-Zertifizierungsaudit wird vor Ort beim antragstellenden Unternehmen durchgeführt und stellt ein komprimiertes Audit der Stufe 1 und 2 dar, in dem alle Anforderungen der ISO 9001 überprüft werden.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können eine Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Qualitätsmanagementsystem, bei der Organisation oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des Qualitätsmanagementsystems gibt.

Werden bei dem Re-Zertifizierungsaudit Nichtkonformitäten bzw. Verbesserungspotential aufgedeckt, sind diese gemäß Abschnitt 5.2.4 dieser Zertifizierungsrichtlinie zu bearbeiten.

Voraussetzung für die Re-Zertifizierung ist der positive Abschluss des Re-Zertifizierungsaudits.

Die Ausstellung des Zertifikates erfolgt gemäß Abschnitt 5.3.

Wenn die Re-Zertifizierungstätigkeiten vor Ablauf der bestehenden Zertifizierung erfolgreich abgeschlossen werden, beruht das Ablaufdatum des neuen Zertifikates auf dem Ablaufdatum der bestehenden Zertifizierung.

Wenn die ECB•S-Zertifizierungsstelle vor Ablauf des Zertifizierungsdatums das Re-Zertifizierungsaudit nicht abgeschlossen hat oder außerstande ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für eine beliebige wesentliche Nichtkonformität zu verifizieren, wird keine Empfehlung für die Re-Zertifizierung ausgesprochen und die Gültigkeit der Zertifizierung wird nicht verlängert.

6.3 Audits aus besonderem Anlass

6.3.1 Änderungen/Ergänzungen von Zertifikaten

Alle Änderungen (z.B. Änderung des Geltungsbereiches, Umzug, etc.) oder Ergänzungen (z.B. zusätzliche Standorte) während der Laufzeit des Zertifikates sind schriftlich anzuzeigen und zu beantragen.

In der Regel muss dann durch ein Audit nachgewiesen werden, dass die Anforderungen der ISO 9001 weiterhin erfüllt sind.

Ergänzungen oder Änderungen können auch im Rahmen von Überwachungsaudits bearbeitet werden

Darüber hinaus können geringfügige Änderungen/Ergänzungen (z.B. Änderung der Firmenbezeichnung) ohne Audit vor Ort erfolgen. Einzelheiten hierzu sind mit der ECB•S Zertifizierungsstelle im Voraus abzusprechen.

6.3.2 Kurzfristig angekündigte Audits

Bei Beschwerden oder Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Kundenzertifizierungen behält sich die ECB•S-Zertifizierungsstelle das Recht vor, außerplanmäßig angekündigte oder unangekündigte Audits durchzuführen.

6.3.3 Witness- Audits der Akkreditierungsstelle

Das antragstellende Unternehmen erklärt sich grundsätzlich damit einverstanden, dass den begutachtenden Personen der Akkreditierungsstelle die Teilnahme an Audits, die von der ECB•S-Zertifizierungsstelle durchgeführt werden, ermöglicht wird. In begründeten Fällen kann dies abgelehnt werden.

7 Einsatz von Remote Techniken

Die Durchführung von Fernbegutachtungen (Remote Audits) ist grundsätzlich in der ECB•S R13 geregelt, welche auf der ECB•S-Internetseite zur Verfügung steht

Die Anwendung von Remote-Audit-Techniken wird einvernehmlich im Vorfeld zwischen dem antragstellenden Unternehmen und der ECB•S-Zertifizierungsstelle in Übereinstimmung mit Sicherheitsanforderungen, Datensicherungsmaßnahmen und Regelungen vereinbart.

8 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

Die Zertifizierung kann auf Beschluss der Leitung der Zertifizierungsstelle ausgesetzt oder zurückgezogen werden und wird damit ungültig. Außerdem kann der Geltungsbereich eingeschränkt und damit die Zertifizierung teilweise ungültig werden.

8.1 Aussetzung

Bei Aussetzung ist die Qualitätsmanagementsystem-Zertifizierung zeitweise außer Kraft gesetzt.

Die Aussetzung erfolgt, wenn:

- das zertifizierte Managementsystem des Kunden die Zertifizierungsanforderungen einschließlich der Anforderungen an die Wirksamkeit des QMS dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt;

- das Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) die Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits, die in der erforderlichen Häufigkeit durchzuführen sind, nicht gestattet;
- das Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) freiwillig um die Aussetzung gebeten hat;
- die dem Antrag zugrundeliegenden Richtlinien sich ändern und diese Änderungen vom Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) nicht innerhalb einer angemessenen Frist umgesetzt werden;
- bei den Audits festgestellte Abweichungen nicht innerhalb einer angemessenen Frist umgesetzt werden;
- Zertifikate oder das Zertifizierungslogo nicht korrekt eingesetzt werden (z.B. bei Missbrauch);
- das Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) seine Pflichten verletzt (z.B. Zahlung von Gebühren);
- eine Verletzung der Informationspflicht vorliegt – d.h. Mitteilen von Änderungen mit wesentlichem Einfluss auf die Funktionalität des Managementsystems;
- die ECB•S-Zertifizierungsstelle ihre Akkreditierung verliert.

Bei einer Aussetzung für die zentrale Stelle oder einen Standort erfolgt die Aussetzung grundsätzlich für alle Stellen. Für den Zeitraum der Aussetzung ist keinerlei Werbung mehr in Bezug auf die ISO 9001-Zertifizierung erlaubt.

Das Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) wird schriftlich über die Aussetzung informiert.

Wenn das Problem, das zur Aussetzung geführt hat, gelöst worden ist, wird das Zertifikat wieder in Kraft gesetzt.

8.2 Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs

Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, nicht innerhalb von 6 Monaten vom Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) behoben wurden, wird das Zertifikat zurückgezogen oder der Geltungsbereich eingeschränkt.

Zur Wiederaufnahme der Zertifizierung kann ein kurzfristig angekündigtes Audit erforderlich sein, in dem insbesondere die zum Zurückziehen geführten Probleme auditiert werden.

Nach Ablauf der ursprünglichen Gültigkeitsdauer von mehr als 6 Monaten muss ein vollständiges Erstzertifizierungsverfahren wiederholt werden.

Das Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) wird schriftlich über die Zurückziehung informiert und zur Rücksendung der ungültig gewordenen Urkunde inkl. Anlage aufgefordert.

Dagegen kann innerhalb von vier Wochen Einspruch erhoben werden.

9 Multi-Standort-Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen

Bei einer Multi-Standort-Zertifizierung werden Organisationsformen mit mehreren Standorten oder ein Verbund von einzelnen rechtlich eigenständigen Organisationen zertifiziert. Voraussetzung für die gemeinsame Auditierung ist, dass die Standorte bzw. eigenständigen Organisationseinheiten eine rechtliche oder vertragliche Verbindung mit einer Zentrale (nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation) haben und einem einzigen gemeinsamen Qualitätsmanagementsystem unterliegen. Dabei muss die Zentrale dieses gemeinsame QMS betreiben sowie überwachen. Dies bedeutet, dass die Zentrale das Recht besitzen muss, alle Standorte zu auditieren und ggf. die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen einzufordern, wenn Abweichungen am QMS festgestellt werden.

Als verbindliches Dokument für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten gilt IAF-Dokument „IAF MD 1“.

9.1 Eignung einer Multi-Standort-Organisation für die Zertifizierung

- Die Organisation muss ein einziges Managementsystem haben.
- Die Organisation muss ihre Zentrale angeben. Die Zentrale ist Teil der Organisation und darf nicht an eine externe Organisation ausgegliedert sein.
- Die Zentrale muss die organisatorische Befugnis haben, das einzige Managementsystem festzulegen, einzuführen und aufrechtzuerhalten.
- Das einzige Managementsystem der Organisation muss einer zentralen Managementbewertung unterliegen.
- Alle Standorte müssen dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen.
- Die Zentrale hat sicherzustellen, dass Daten von allen Standorten erhoben und analysiert werden, und muss nachweisen können, dass sie in dieser Hinsicht die Befugnis und Fähigkeit zur Einleitung organisatorischer Änderungen hat.

10 Übertragung akkreditierter Zertifizierungen von Managementsystemen

Der Wechsel eines Unternehmens zur European Certification Body GmbH während einer gültigen Zertifizierung kann nach positiver Prüfung der Voraussetzungen zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb der Zertifikatslaufzeit stattfinden. In der Regel wird dabei der Zertifizierungszyklus auf dem vorherigen Zertifizierungszyklus basieren. ECB benötigt zur Prüfung im Wesentlichen Einsicht in die Auditdokumentation des bisherigen zertifizierenden Unternehmens. Folgende wesentliche Voraussetzungen müssen erfüllt sein (im Detail gilt das verbindliche IAF-Dokument „IAF MD 2“).

- Der ECB muss ein Antrag (ECB•S F001 auf Übertragung des Qualitätsmanagementsystems vorliegen.
- Die beantragte Zertifizierung muss in den akkreditierten Bereich der ECB fallen.
- Der Akkreditierer der bisherigen Zertifizierung muss Unterzeichner des multilateralen Abkommens des IAF (International Accreditation Forum) sein.
- Das bisherige, zum Zeitpunkt der Antragsstellung noch gültige akkreditierte QM-Zertifikat für die zentrale Stelle und ggf. für die weiteren Standorte muss ECB vorliegen.
- Im laufenden Zertifizierungszyklus dürfen keine Beschwerden über das antragstellende Unternehmen vorliegen.
- Es sollte eine Begründung für das Beantragen der Übernahme vorliegen.
- Der ECB muss der Auditbericht der Erstzertifizierung bzw. der letzte Re-Auditbericht sowie die Überwachungsauditberichte der letzten Zertifizierungsperiode vorliegen.
- Alle Abweichungsberichte müssen ECB vorliegen. Die darin aufgeführten Nichtkonformitäten müssen mit anerkannten Korrekturmaßnahmen und Ursachenanalysen versehen sein.
- Jegliche aktuelle Vereinbarung der Organisation mit Behörden bezüglich der Rechtskonformität (Compliance), wenn sie relevant für den Geltungsbereich der Zertifizierung sind, sind einzureichen.

Zur Bewertung der Organisation hinsichtlich der Übernahme des zertifizierten QM-Systems kann es zusätzlich zur Dokumentenprüfung erforderlich sein, eine Begehung beim antragstellenden Unternehmen durchzuführen, um die Gültigkeit der bisherigen Zertifizierung zu bestätigen.

Anmerkung: Die Begehung ist kein Audit.

Das Ergebnis der Bewertung (incl. Begehung) wird dem antragstellenden Unternehmen schriftlich mitgeteilt.

Da die Zusammenarbeit zwischen der vorherigen Zertifizierungsstelle und der ECB für den effektiven Prozess der Übertragung und die Integrität der Zertifizierungsstelle von wesentlicher Bedeutung ist, muss die vorherige Zertifizierungsstelle der ECB•S-Zertifizierungsstelle auf Verlangen alle Dokumente und Informationen gemäß IAF MD 2 zur Verfügung stellen.

Der Antragssteller /-in muss genehmigen, dass die vorherige Zertifizierungsstelle, die von der

übernehmenden Zertifizierungsstelle angeforderten Informationen bereitstellt.

Sollten die angeforderten Informationen nicht bereitgestellt werden, wendet sich die ECB-Zertifizierungsstelle an die Akkreditierungsstelle der vorherigen Zertifizierungsstelle.

Sobald die ECB die Zertifizierung durchgeführt hat, wird die vorherige Zertifizierungsstelle schriftlich informiert

10.1 Abgabe von ECB-Zertifizierungen

Auf Verlangen stellt die ECB-Zertifizierungsstelle alle Dokumente und Informationen gemäß IAF MD 2 der übernehmenden Zertifizierungsstelle zur Verfügung.

11 Einsprüche / Beschwerden

Beschwerden und Einsprüche sind schriftlich an die Zertifizierungsstelle des ECB zu richten

Die ECB•S-Zertifizierungsstelle bestätigt den Erhalt des Einspruchs und teilt dem Einspruchsführer/-führerin den Fortschritt und das Ergebnis des Einspruchs mit.

12 Vertraulichkeit

Das mit der Zertifizierung und Überwachung befasste Personal der ECB ist zur Vertraulichkeit gegenüber Dritten verpflichtet. Das gilt auch für mündliche und schriftliche Ergebnisse von Begutachtungen vor Ort. Dies gilt nicht für die Weitergabe von Informationen durch ECB an die Akkreditierungsstelle (DAkkS) oder wenn dies auf Grund von Gerichten oder Gesetzen verlangt wird.

13 Werbung

13.1 Das zertifizierte Unternehmen ist berechtigt, das Zertifikat z.B. als Nachweis eines zertifizierten QM-Systems gegenüber Kunden und Behörden und zu Werbezwecken zu nutzen. Dabei muss der Kunde sicherstellen, dass in seinen Veröffentlichungen und Anzeigen keine Unklarheiten über das zertifizierte QM-System entstehen.

Das Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) darf auf sein ECB•S zertifiziertes QM-System mit folgendem Logo hinweisen



Die Verwendung des ECB•S-Logos ist nach der Richtlinie "ECB•S D005" einzuhalten.

- 13.2 Das ECB•S-Zertifikat darf nur unverändert und vollständig dargestellt sowie vervielfältigt werden.
- 13.3 Die ECB ist verpflichtet, gegen missbräuchliche Verwendung der Zertifikate einzuschreiten.
- 13.4 Falls das Zertifikat ausgesetzt, zurückgezogen oder der Geltungsbereich eingeschränkt ist, verpflichtet sich das Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) jegliche Werbung, die sich auf die ISO 9001 Zertifizierung bezieht, zu unterlassen.
- 13.5 Im Zweifelsfall ist die Werbung sowie die Verwendung des Logos mit der ECB•S-Zertifizierungsstelle abzustimmen.
- 13.6 Ist die Gültigkeit eines Zertifikats abgelaufen wird das Unternehmen (Zertifikatsinhaber/in) schriftlich zur Rücksendung der ungültig gewordenen Urkunde inkl. Anlage aufgefordert und verpflichtet sich zum Verzicht auf jegliche Werbung, die sich auf die ISO 9001 Zertifizierung bezieht.

14 Preise

Das Zertifizierungsverfahren sowie die Audittätigkeiten sind kostenpflichtig. Die Höhe der Kosten ist der jeweils gültigen Preisliste der ECB, welche auf der ECB•S-Webseite veröffentlicht ist, zu entnehmen.

15 Mitgeltende Unterlagen

- Antrag F001
- Antrag Standorte (Anhang zu F001) F002
- Einzureichende Unterlagen generell F005
- Einzureichende Unterlagen Multi-Standort F006
- Einzureichende Unterlagen Zertifizierungsübernahme F007
- Bedingungen für die Nutzung des ECB•S-Logos, ECB•S D005
- Preisliste ECB•S D006
- Beschwerdeprozess P003