

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt den Ablauf einer **Zertifizierung von QM-Systemen nach ISO 9001 bei Unternehmen mit Niederlassungen** durch mdc. Bei der Anwendung dieses Verfahrens wird dieses Dokument zusammen mit der Verfahrensbeschreibung „Zertifizierung von QM-Systemen“ Bestandteil der allgemeinen Geschäftsbedingungen von mdc. Ein Vertragsverhältnis besteht zwischen dem Antragsteller (Zentrale) und mdc. Sofern Niederlassungen eigenständige juristische Personen sind, sind vertragliche Regelungen zwischen dem Antragsteller (Zentrale) und der Niederlassung vorhanden bzw. entsprechende Beziehungen über das Handelsregister ersichtlich; ggf. wird zwischen der Niederlassung und mdc ebenfalls ein Vertrag geschlossen.

Die folgenden Anforderungen sind aus IAF MD 1:2018 abgeleitet.

Organisationen mit mehreren Niederlassungen, auf die dieses Verfahren angewendet werden kann, zeichnen sich dadurch aus das

- ein einziges Managementsystem vorliegt
- eine definierte Zentrale angeben ist.
- die Zentrale Teil der Organisation ist – die Zentrale darf nicht an eine externe Organisation untervergeben sein.
- die Zentrale die organisatorische Befugnis besitzt, das einzige Managementsystem zu definieren, einzuführen und aufrecht zu erhalten
- das einzige Managementsystem der Organisation einer zentralen Überprüfung durch die Geschäftsführung unterliegt.
- alle Standorte dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen.

2 Beschreibung der Verfahrensphasen

2.1 Vorbereitungsphase

Die Zertifizierungsstelle klärt mit Hilfe eines Fragebogens die Eignungskriterien für die Zertifizierung von QM-Systemen mit Niederlassungen nach diesem Verfahren. Vor der Begutachtung durch mdc muss ein internes Audit durchgeführt worden sein, welches eine weitgehende Erfüllung der Zertifizierungsnorm und anderer relevanter Vorschriften zeigen muss. Die Organisation muss in der Lage sein, Daten von allen Standorten zu sammeln, zu analysieren, und Änderungen zu veranlassen. Weiterhin muss ein System zur Bearbeitung von Beschwerden etabliert sein, einschließlich der Festlegung von Korrekturmaßnahmen.

Die Erfüllung der bisher genannten Kriterien muss im Vorfeld untersucht werden, da diesbezügliche Mängel zum Abbruch der Begutachtung führen können.

Wenn noch nicht alle vorgesehenen Standorte bereit sind, sich der Zertifizierung zur gleichen Zeit zu unterziehen, so ist der Auftraggeber verpflichtet, im Voraus die Standorte zu benennen, die in die Begutachtung und in das Zertifikat einbezogen werden sollen.

2.2 Begutachtungsphase

2.2.1 Dokumentenprüfung

Es wird durch Prüfung der QM-Dokumentation und der internen Auditberichte festgestellt, ob die unter 1 genannten Kriterien zutreffen und in der Dokumentation umgesetzt sind.

Insbesondere muss die Planung, Überwachung und Leitung der Tätigkeiten des QM-Systems durch die Zentrale und den QM-Beauftragten, sowie dessen Durchgriffsrecht für alle Standorte / Niederlassungen abgebildet sein.

2.2.2 Auditierung

Das Zertifizierungsaudit beginnt in der (in jedem Audit zu auditierenden) Zentrale. Die weiteren Standorte werden unter Einsatz eines Stichprobensystems ausgewählt. Die Auswahl der zu auditierenden Niederlassungen muss nicht zu Anfang des Auditprozesses erfolgen, sondern kann nach Auditierung der Zentrale erfolgen. Mindestens 25 % der Stichproben werden durch Zufallsverfahren ausgewählt, die restlichen Stichproben werden so ausgewählt, dass größtmögliche Unterschiede einzelner Niederlassungen auditiert werden. Zur Auswahl der Stichproben werden herangezogen:

- die Ergebnisse interner Audits an den Standorten und Managementbewertungen oder frühere Zertifizierungsaudits
- ggf. vorhandene Aufzeichnungen zu Beschwerden und anderen relevanten Aspekten zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen,
- signifikante Unterschiede in der Größe der Standorte,
- ggf. vorhandene Abweichungen in Schichtmodellen und Arbeitsverfahren,
- die Komplexität des Managementsystems und der Prozesse, die an den Standorten durchgeführt werden,
- eventuelle Modifikationen seit dem letzten Zertifizierungsaudit,
- der Reifegrad des Managementsystems und Kenntnisse über die Organisation,
- ggf. vorhandene Unterschiede in der Kultur, Sprache und den gesetzlichen Regelungen
- die geografische Standortverteilung
- Status der Standorte (zeitweilige, temporär oder virtuelle Standorte)

Bei Nichterfüllung wichtiger Kriterien, die Voraussetzung zur Stichprobenprüfung sind, darf nicht mit der Begutachtung fortgefahren werden. Insgesamt muss das Audit ergeben, dass alle zutreffenden Normforderungen im QM-System übergreifend umgesetzt und wirkungsvoll sind.

Das QM-System muss sicherstellen, dass bei festgestellten Nichtkonformitäten nachgeforscht wird, ob andere Standorte ebenfalls betroffen sind und muss bei Korrekturmaßnahmen alle betroffenen Standorte einbeziehen. Falls ein Standort eine Nichtkonformität aufweist, muss die Zertifizierung gegenüber dem gesamten Netzwerk verweigert werden, bis zufriedenstellende Korrekturmaßnahmen umgesetzt sind. Ein nachträglicher „Ausschluss“ betroffener Standorte aus dem Zertifizierungsumfang ist nicht möglich. Die Zertifizierungsstelle erhöht gegebenenfalls die Häufigkeit der Stichproben bis sie überzeugt ist, dass die Kontrolle nachweislich wieder hergestellt ist.

Darüber hinaus wird die Größe bzw. Häufigkeit der Stichprobe ggf. angepasst, wenn relevante Aspekte erkennbar werden, z.B. hinsichtlich:

- Größe der Standorte und Anzahl der Mitarbeiter,
- Komplexität oder Risikograd der Tätigkeit und des Managementsystems,
- Abweichungen in Arbeitspraktiken (z.B. Schichtarbeit),
- Abweichungen in ausgeführten Prozessen/ Tätigkeiten,
- Aufzeichnungen zu Beschwerden und anderen relevanten Aspekten zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen,
- multinationale Aspekte
- Ergebnisse interner Audits und Managementbewertungen.

Bei Einsatz von mehr als einem Auditor (Auditteam) benennt die Zertifizierungsstelle einen Auditleiter, der alle Feststellungen zusammenführt und einen zusammenfassenden Bericht erstellt und beurteilt, ob das Qualitätsmanagementsystem die Tätigkeiten an allen Standorten regelt und umsetzt.

Die Auditzeit vor Ort berechnet sich gemäß des zutreffenden Regelwerks des IAF (z.B. IAF MD 5) und dem internen Dokument „[Bestimmung des Auditaufwandes](#)“.

2.3 Zertifizierungsphase

Es wird ein einzelnes Zertifikat ausgestellt mit dem Namen und der Adresse der Zentrale. Eine Liste der Standorte, auf die sich das Zertifikat bezieht, wird entweder auf dem Zertifikat selbst oder in einer Anlage dazu erstellt.

Das Zertifikat oder die zugehörige Anlage geben die jeweiligen Tätigkeiten an, die durch die einzelnen Standorte ausgeführt werden. Wenn der Zertifizierungsbereich einzelner Standorte nur für einen Teil des Gesamtbereichs der Organisation ausgestellt wird, so wird diese Einschränkung eindeutig auf dem Zertifikat oder der Anlage vermerkt.

Für jeden Standort kann ein Teilzertifikat ausgestellt werden, wenn es sich um denselben oder einen Teil des Geltungsbereichs handelt. Das Teilzertifikat enthält einen klaren Verweis auf das Hauptzertifikat und dessen Gültigkeit.

Das Zertifikat wird in vollem Umfang zurückgezogen wenn die Zentrale oder ein Standort die erforderlichen Kriterien für die Aufrechterhaltung nicht mehr erfüllt.

Damit die Liste der Standorte auf dem Zertifikat aktuell gehalten werden kann, verpflichtet sich der Auftraggeber die Zertifizierungsstelle über die Schließung von Standorten zu informieren. Unterlassungen werden von der Zertifizierungsstelle als missbräuchliche Verwendung des Zertifikats betrachtet und ziehen entsprechende Folgemaßnahmen nach sich.

Im Zuge einer Überwachung oder Wiederholungsbegutachtung können einem Zertifikat zusätzliche Standorte hinzugefügt werden. Das Vorhaben ist der Zertifizierungsstelle rechtzeitig zu melden. Es wird ein entsprechendes Angebot erstellt.

2.4 Überwachungsphase

Für die Überwachungsaudits wird ein Stichprobensystem eingesetzt, wobei die Zentrale immer einbezogen wird.

Die Auswahl der zu auditierenden Niederlassungen muss nicht zu Anfang des Auditprozesses erfolgen, sondern kann nach Auditierung der Zentrale erfolgen.

Im Falle, dass neue Standorte hinzukommen wird vorab bzgl. derer eine Prüfung durchgeführt um die Eignung zu deren Aufnahme in das Verfahren sicherzustellen. Auch wird ggf. die entsprechende Stichprobengröße festgelegt.

2.5 Rezertifizierung

Die Vorgehensweise entspricht derjenigen der Erstzertifizierung. Der Aufwand ist gemäß IAF MD 1 in der Regel geringer als bei der Erstzertifizierung.