1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt den Ablauf der **Zertifizierung von QM-Systemen bei Organisationen mit mehreren Standorten** 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 und mdc.

Sofern Standorte eigenständige juristische Personen sind, müssen vertragliche Regelungen zwischen dem Antragsteller (Zentrale) und den Standorten vorhanden sein. Diese vertraglichen Regelungen müssen zur Antragsprüfung bei mdc eingereicht werden.

Neukunden der mdc (Erstzertifizierung, Übernahmen) müssen bei unselbständigen Standorten (z.B. ohne Angabe im Handelsregister des Antragstellers) anderweitige Nachweise bzgl. einer behördlichen Registrierung des Standortes zur Antragsprüfung einreichen; z.B. Gewerbeanmeldung (Deutschland) sofern nicht vorhanden stattdessen Mietvertrag o.ä.

Die folgenden Anforderungen sind aus IAF MD 1:2023 – „Verbindliches IAF-Dokument für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten“ abgeleitet

Organisationen mit mehreren Standorten, auf die dieses Verfahren angewendet werden kann, zeichnen sich dadurch aus, dass:

- ein einziges Managementsystem vorliegt
- eine definierte Zentrale angeben ist
- die Zentrale benannt und 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 Managementbewertung unterliegt
- alle Standorte dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen.

2 Beschreibung der Verfahrensphasen

2.1 Vorbereitungsphase

Die Zertifizierungsstelle klärt mit Hilfe eines Fragebogens sowie ggf. weiterer Kundendokumente und Gespräche die Eignung des Antragstellers für eine Zertifizierung von QM-Systemen für Organisationen mit mehreren Standorten.

Vor der Begutachtung durch mdc muss durch die Organisation ein internes Audit durchgeführt worden sein, welches eine weitgehende Erfüllung der Zertifizierungsnorm und anderer relevanter Vorschriften zeigen muss. Die Dokumentation des internen Audits mit den entsprechenden Auswertungen kann auf Anforderung durch mdc im Vorfeld der Eignungsklärung für das Verfahren zur Prüfung angefordert werden. 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 Dokumentationen zu den vorstehenden Anforderungen werden ggf. durch mdc in die Eignungsprüfung einbezogen.

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

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 sowie ggf. weiterer notwendiger Dokumente festgestellt, ob die unter Punkt 1 genannten Kriterien zutreffen und in der Dokumentation umgesetzt sind.

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

2.2.2 Auditierung

Das Zertifizierungsaudit beginnt in der in jedem Audit zu auditierenden Zentrale. Die weiteren Standorte werden unter Einsatz einer der Methoden des IAF MD 1:2018 ausgewählt; in Abhängigkeit von den Tätigkeiten der Organisation an den jeweiligen Standorten sowie in Abhängigkeit der Ergebnisse der internen Audits.

Die Methode 1 das sogenannte „Stichprobenverfahren“ kann bei Standorten, die sehr ähnliche Prozesse/Tätigkeiten ausführen, angewendet werden. Die Auswahl der zu auditierenden Standorte muss nicht zu Anfang des Auditprozesses erfolgen, sondern kann nach Auditierung der Zentrale erfolgen. Mindestens 25% der Stichproben sollen im Zufallsverfahren ausgewählt werden. Die restlichen Stichproben werden so ausgewählt, dass sichergestellt ist, dass alle im Zertifizierungsumfang enthaltenen Prozesse auditiert werden unter Einbeziehung der größtmöglichen Unterschiede einzelner Standorte. Zur Auswahl der Stichproben werden herangezogen:

- die Ergebnisse interner Audits an den Standorten und Managementbewertungen oder frühere Zertifizierungsaudits
- 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, wird die Zertifizierung gegenüber der gesamten Organisation so lange verweigert, 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 angepasst, wenn relevante Aspekte erkennbar werden, z.B. hinsichtlich:

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

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.

Wenn die Bedingungen für Methode 1 nicht erfüllt sind, also z.B. die Prozesse/Tätigkeiten an den Standorten zu unterschiedlich sind, kann entsprechend den Vorgaben des IAF MD 1:2018 die Methode 2 zur Anwendung kommen; dabei ist die Anzahl der in jedem Verfahren zu auditierenden Standorte höher als bei der Methode 1.

Falls in einer Organisation für einen Teil der Standorte die Prozesse/Tätigkeiten ähnlich sind und für andere Standorte wiederum nicht, ist auch eine Kombination aus der Methode 1 und der Methode 2 möglich; dies ist dann die Methode 3.

Bei Verfahren nach EN ISO 13485 ist für Standorte, die in die Planung, Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten involviert sind, ist gemäß IAF MD9 kein Stichprobenverfahren möglich.

Die Auditzeit vor Ort für die jeweilige Methode berechnet sich gemäß den zutreffenden Regelwerken des IAF (z.B. IAF MD 1, IAF MD 5, IAF MD 9) und weiteren Festlegungen seitens mdc.

2.3 Zertifizierungsphase

Es wird ein einzelnes Zertifikat ausgestellt mit dem Namen und der Adresse des Antragsstellers. Standorte, die in das Zertifizierungsverfahren eingebunden sind, werden in einer Anlage zum Zertifikat aufgeführt.

Das Zertifikat bzw. 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 Standortzertifikat ausgestellt werden, wenn es sich um denselben oder einen Teil des Geltungsbereichs handelt. Standortzertifikat enthalten einen Verweis zu deren Gültigkeit nur in Verbindung mit dem Zertifikat der Organisation.

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 in der Anlage zum 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

Die Vorgehensweise zur Ermittlung der Standortauditierung im Rahmen der Überwachungsaudits ist ebenfalls durch die jeweils gewählte Methode definiert.

Die Zentrale wird in jedem Verfahren unabhängig von der gewählten Methode immer auditiert.

Die Auswahl der zu auditierenden Standorte 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 neu 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.