

DIN EN ISO/IEC 17021-1

ICS 03.120.20

Einsprüche bis 2014-06-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO/IEC 17021:2011-07

Entwurf**Konformitätsbewertung –
Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und
zertifizieren –****Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC DIS 17021-1:2014);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 17021-1:2014**

Conformity assessment –

Requirements for bodies providing audit and certification of management systems –

Part 1: Requirements (ISO/IEC DIS 17021-1:2014);

German and English version prEN ISO/IEC 17021-1:2014

Évaluation de la conformité –

Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de
management –

Partie 1: Exigences (ISO/IEC DIS 17021-1:2014);

Version allemande et anglais prEN ISO/IEC 17021-1:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-04-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 115 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17021-1:2014) beinhaltet die deutsche Übersetzung des internationalen Norm-Entwurfes ISO/IEC DIS 17021-1:2014, der in der Arbeitsgruppe WG 21 „Management system certification“ von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Unterausschuss NA 147-00-03-21 UA „Zertifizierung von Managementsystemen“ im Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ des Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) zuständig.

Zu den in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen und Dokumenten wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17030	siehe	DIN EN ISO/IEC 17030
ISO/TS 22003	siehe	DIN ISO/TS 22003

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO/IEC 17021:2011-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel und Normnummer geändert;
- b) folgende Begriffe wurden neu aufgenommen: 3.11 Nichtkonformität, 3.12 wesentliche Nichtkonformität, 3.13 untergeordnete Nichtkonformität, 3.14 Fachexperte, 3.15 Zertifizierungsprogramm, 3.16 Auditzeitaufwand, 3.17 Dauer des Zertifizierungsaudits von Managementsystemen;
- c) die Benennung „Auditzeitaufwand“ wird anstelle von „Auditdauer“ verwendet;
- d) Abschnitt 4 „Grundsätze“ wurde um den Unterabschnitt 4.8 „Risikobasierter Ansatz“ erweitert;
- e) zur Zertifizierungsentscheidung wurden die Möglichkeiten Verweigerung sowie Wiederherstellung hinzugefügt;
- f) Abschnitt 6.2 „Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit“ wurde gestrichen, die Aufgaben sind im neu hinzugefügten Abschnitt 4.8 zum risikobasierten Ansatz enthalten;
- g) im neuen Abschnitt 6.1.5 wird ein Verfahren für die Kontrolle von Partnern, Zweigstellen, Franchisenehmern usw. gefordert;
- h) 7.1.3 „Beurteilungsprozesse“ wurde um die Anforderung ergänzt, dass die Kompetenz für die verschiedenen Funktionen des am Audit- und Zertifizierungsprozess beteiligten Personals vor Übernahme der jeweiligen Funktion nachgewiesen und dokumentiert werden muss;
- i) die Rollen von Beobachtern und Betreuern während einer Audittätigkeit wurde um die Rolle von Fachexperten ergänzt;

- j) Abschnitt 9 „Anforderungen an Prozesse“ und Abschnitt 10 „Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen“ wurden umstrukturiert und zweckmäßiger gestaltet;
- k) Abschnitt 10.3.8 „Vorbeugungsmaßnahmen“ wurde gestrichen;
- l) der normative Anhang A „Gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten“ wurde um Erläuterungen zu Wissen und Fertigkeiten ergänzt;
- m) der informative Anhang F „Überlegungen zum Auditprogramm, zum Auditumfang oder zum Auditplan“ wurde gestrichen;
- n) Literaturhinweise aktualisiert und ergänzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

- [1] DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*
- [2] DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*
- [3] DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*
- [4] DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*
- [5] DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*
- [6] DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*
- [7] DIN EN ISO/IEC 17030, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Konformitätszeichen einer dritten Seite*
- [8] DIN ISO/TS 22003, *Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit auditieren und zertifizieren*

Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC DIS 17021-1:2014)

Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1 : Exigences (ISO/IEC DIS 17021-1:2014)

Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements (ISO/IEC DIS 17021-1:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Grundsätze	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Unparteilichkeit	9
4.3 Kompetenz.....	10
4.4 Verantwortlichkeit.....	10
4.5 Offenheit	10
4.6 Vertraulichkeit	11
4.7 Offenheit für Beschwerden	11
4.8 Risikobasierter Ansatz	11
5 Allgemeine Anforderungen.....	12
5.1 Rechts- und Vertragsfragen	12
5.2 Handhabung der Unparteilichkeit	13
5.3 Haftung und Finanzierung	14
6 Strukturelle Anforderungen	15
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung	15
7 Anforderungen an Ressourcen	16
7.1 Kompetenz der Leitung und des Personals.....	16
7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist.....	17
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten	18
7.4 Aufzeichnungen über Personal	18
7.5 Ausgliederung.....	18
8 Anforderungen an Informationen.....	19
8.1 Öffentliche Informationen	19
8.2 Zertifizierungsdokumente	20
8.3 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung.....	20
8.4 Vertraulichkeit	22
8.5 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden	22
9 Anforderungen an Prozesse.....	23
9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung.....	23
9.2 Erstzertifizierung.....	26
9.3 Planen von Audits.....	28
9.4 Durchführen von Audits.....	31
9.5 Zertifizierungsentscheidung.....	35
9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung	37
10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen.....	42
10.1 Optionen	42
10.2 Option A: Allgemeine Managementsystemanforderungen	43
10.3 Option B: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001	46
Anhang A (normativ) Gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten	47

Anhang B (informativ) Mögliche Beurteilungsmethoden.....	51
Anhang C (informativ) Beispiel eines Verfahrensablaufes zur Kompetenzermittlung und - aufrechterhaltung	53
Anhang D (informativ) Erwünschte persönliche Verhaltensweisen	55
Anhang E (informativ) Prozess der Auditierung und Zertifizierung durch eine dritte Seite	56
Literaturhinweise	58

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17021-1:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO/IEC 17021:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 17021-1:2014 wurde vom CEN als prEN ISO/IEC 17021-1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Zertifizierung eines Managementsystems, wie z. B. eines Qualitäts- oder Umweltmanagementsystems einer Organisation, ist ein Mittel, zu erkennen, dass die Organisation für das Management der relevanten Aspekte ihrer Tätigkeiten ein System umgesetzt hat, das im Einklang mit der Politik der Organisation steht.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Stellen fest, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren. Die Einhaltung dieser Anforderungen ist vorgesehen um sicherzustellen, dass Zertifizierungsstellen die Zertifizierung von Managementsystemen kompetent, konsistent und unparteilich durchführen und dadurch die Anerkennung solcher Stellen und die Akzeptanz ihrer Zertifizierungen auf nationaler und internationaler Ebene zu fördern. Diese Internationale Norm dient als Grundlage zur Förderung der Anerkennung der Zertifizierung von Managementsystemen im Interesse des internationalen Handels.

Die Zertifizierung eines Managementsystems liefert eine unabhängige Darlegung, dass das Managementsystem einer Organisation

- a) festgelegte Anforderungen erfüllt;
- b) in der Lage ist, ständig die festgelegte Politik und Ziele zu erreichen; und
- c) wirksam umgesetzt ist.

Konformitätsbewertung wie die Zertifizierung eines Managementsystems schafft dadurch Wert für die Organisation, ihre Kunden und interessierten Seiten.

Diese Internationale Norm beschreibt im Abschnitt 4 die Grundsätze, auf die sich eine glaubwürdige Zertifizierung gründet. Diese Grundsätze helfen, dem Leser die entscheidende Bedeutung des Charakters der Zertifizierung verständlich zu machen, und sind ein notwendiger Einstieg in die Abschnitte 5 bis 10. Diese Grundsätze unterstreichen alle Anforderungen in dieser Internationalen Norm, aber solche Grundsätze sind selbst keine eigenen auditierbaren Anforderungen. Abschnitt 10 beschreibt zwei Alternativen zur Unterstützung und zur Darlegung der ständigen Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm durch die Einführung eines Managementsystems durch die Zertifizierungsstelle.

Diese Internationale Norm ist zur Anwendung durch Stellen vorgesehen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren. Sie liefert allgemeine Anforderungen für solche Stellen, die Audits und Zertifizierungen auf dem Gebiet der Qualität, Umwelt und anderer Formen von Managementsystemen durchführen. Solche Stellen werden als Zertifizierungsstellen bezeichnet.

Zertifizierungstätigkeiten umfassen das Audit des Managementsystems einer Organisation. Die Form der Bestätigung der Konformität des Managementsystems einer Organisation mit einer bestimmten Norm oder einer anderen normativen Anforderung bezüglich des Managementsystems stellt üblicherweise ein Zertifizierungsdokument oder ein Zertifikat dar.

Diese Internationale Norm gilt für die Auditierung und Zertifizierung beliebiger Arten von Managementsystemen. Es wird anerkannt, dass einige der darin enthaltenen Anforderungen — besonders diejenigen mit Bezug auf die Kompetenz der Auditoren — durch zusätzliche Kriterien ergänzt werden können, um den Erwartungen der interessierten Parteien gerecht werden zu können.

In dieser Internationalen Norm bezeichnet die Verbform:

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Erlaubnis;
- „können“ eine Möglichkeit bzw. eine Fähigkeit.

Weitere Einzelheiten hierzu sind in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 zu finden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält Grundsätze für und Anforderungen an die Kompetenz, Folgerichtigkeit und Unparteilichkeit von Audits und Zertifizierungen von Managementsystemen jeglicher Art (z. B. Qualitätsmanagementsysteme, Umweltmanagementsysteme) und für Stellen, die diese Tätigkeiten ausführen. Zertifizierungsstellen, die nach dieser Internationalen Norm arbeiten, müssen nicht alle Arten von Managementsystem-Zertifizierungen anbieten.

Zertifizierung von Managementsystemen (in dieser Internationalen Norm als „Zertifizierung“ bezeichnet) ist eine Konformitätsbewertungstätigkeit durch eine dritte Seite (siehe ISO/IEC 17000:2004, 5.5). Stellen, die diese Tätigkeit anbieten, sind daher Konformitätsbewertungsstellen und werden in dieser Internationalen Norm verkürzt als „Zertifizierungsstellen“ bezeichnet.

ANMERKUNG 1 Eine Zertifizierungsstelle kann nichtstaatlich oder staatlich sein (mit oder ohne regelsetzender Kompetenz).

ANMERKUNG 2 Diese Internationale Norm kann als Vorgabe für die Akkreditierung oder Begutachtung unter Gleichrangigen bzw. für andere Auditprozesse genutzt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000, ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffe.

3.1

zertifizierter Kunde

Organisation, deren Managementsystem zertifiziert wurde

3.2

Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

ANMERKUNG 1 Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt werden, um nachfolgende Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle nicht nachteilig zu beeinflussen.

ANMERKUNG 2 Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind: Objektivität, Unabhängigkeit, Freisein von Interessenkonflikten, Freisein von Vorurteilen, Freisein von Voreingenommenheit, Neutralität, Fairness, Aufgeschlossenheit, Geradlinigkeit, Abstandswahrung, Ausgewogenheit.

3.3

Managementsystem-Beratung

Mitwirkung an der Erarbeitung, Umsetzung oder Aufrechterhaltung eines Managementsystems

BEISPIELE

a) Erarbeitung oder Anfertigung von Handbüchern oder Verfahren; und

- b) Erteilung spezifischer Beratung, Anleitungen oder Lösungen bezüglich der Entwicklung und Umsetzung eines Managementsystems.

Anmerkung 1 zum Begriff: Organisation von Schulungen und Teilnahme als Ausbilder wird nicht als Beratung betrachtet, vorausgesetzt, dass die Schulung (wenn sie sich auf Managementsysteme oder das Auditieren bezieht) auf die Bereitstellung allgemeiner, öffentlich verfügbarer Informationen beschränkt ist, d. h. der Ausbilder sollte keine firmenspezifischen Lösungen anbieten.

3.4

Zertifizierungsaudit durch Dritte

Audit, das von einer vom Kunden und vom Anwender unabhängigen Auditororganisation zum Zweck der Zertifizierung des Managementsystems des Kunden durchgeführt wird

ANMERKUNG 1 In den nachstehenden Definitionen wird der Einfachheit halber zur Bezeichnung von Zertifizierungsaudits durch Dritte der Begriff „Audit“ verwendet.

ANMERKUNG 2 Zertifizierungsaudits durch Dritte umfassen Erst-, Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits und können auch Audits aus besonderem Anlass umfassen.

ANMERKUNG 3 Zertifizierungsaudits durch Dritte werden in der Regel von Auditteams derjenigen Stellen durchgeführt, die Zertifizierung der Konformität mit den Anforderungen der für Managementsysteme geltenden Normen als Dienstleistung anbieten.

ANMERKUNG 4 Wenn zwei oder mehr Auditororganisationen bei der Auditierung eines einzigen Kunden zusammenarbeiten, wird dies als gemeinschaftliches Audit bezeichnet.

ANMERKUNG 5 Wird ein Kunde in einem Zuge auf die Einhaltung der Anforderungen von zwei oder mehr Managementsystemnormen hin auditiert, so wird dies als kombiniertes Audit bezeichnet.

ANMERKUNG 6 Hat ein Kunde die Anwendung der Anforderungen von zwei oder mehr Managementsystemnormen in ein einziges Managementsystem integriert und wird er gegen mehr als nur eine Norm auditiert, so wird dies als integriertes Audit bezeichnet.

3.5

Kunde

Organisation, in der das Managementsystem zum Zweck der Zertifizierung auditiert wird

3.6

Auditor

Person, die ein Audit durchführt

3.7

Kompetenz

Eignung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

3.8

Betreuer

Person, die vom Kunden mit der Unterstützung des Auditteams beauftragt ist

3.9

Beobachter

Person, die das Auditteam begleitet, jedoch nicht selbst auditiert

3.10

technischer Bereich

Bereich, der durch Gemeinsamkeiten von Prozessen gekennzeichnet ist, die für eine bestimmte Art von Managementsystem und dessen beabsichtigten Zweck maßgeblich sind

3.11

Nichtkonformität

Nichterfüllung einer Anforderung

ANMERKUNG Eine Nichtkonformität liegt vor, wenn eine zutreffende Anforderung nicht umgesetzt wurde, eine Verfahrensweise vom festgelegten Managementsystem abweicht oder das Managementsystem nicht wirksam ist.

3.12

wesentliche Nichtkonformität

Nichterfüllung einer oder mehrerer Anforderungen des Managementsystems, wodurch die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, beeinträchtigt wird

ANMERKUNG Die Einteilung von Nichtkonformitäten in bedeutende Nichtkonformitäten könnte wie folgt geschehen:

- wenn erheblicher Zweifel daran besteht, dass eine wirksame Prozesslenkung besteht oder Produkte bzw. Dienstleistungen die festgelegten Anforderungen erfüllen;
- mehrere untergeordnete Nichtkonformitäten, die sich auf dieselbe Anforderung oder dasselbe Problem beziehen, könnten einen systembezogenen Fehler darstellen und somit eine wesentliche Nichtkonformität ergeben;
- eine anhaltende untergeordnete Nichtkonformität (oder eine Nichtkonformität, die nicht wie mit der Organisation vereinbart korrigiert wurde) kann als bedeutende Nichtkonformität hochgestuft werden.

3.13

untergeordnete Nichtkonformität

Nichterfüllung einer oder mehrerer Anforderungen, wodurch die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, nicht beeinträchtigt wird

3.14

Fachexperte

Person, die dem Auditteam spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stellt

ANMERKUNG 1 Spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse beziehen sich auf die zu auditierende Organisation, den zu auditierenden Prozess oder die zu auditierende Tätigkeit, oder die Sprache oder die Kultur.

ANMERKUNG 2 Ein Fachexperte handelt nicht als Auditor im Auditteam.

3.15

Zertifizierungsprogramm

Konformitätsbewertungssystem, das sich auf Managementsysteme bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, Regeln und Verfahren angewendet werden

3.16

Auditzeitaufwand

Zeitaufwand der benötigt wird, um ein vollständiges und wirksames Audit des Managementsystems des Kunden zu planen und durchzuführen

3.17

Dauer des Zertifizierungsaudits von Managementsystemen

Teil des Auditzeitaufwandes, der für die Durchführung von Audittätigkeiten von der Eröffnungsbesprechung bis einschließlich der Abschlussbesprechung aufgewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Audittätigkeiten zählen üblicherweise:

- Durchführung der Eröffnungsbesprechung;
- Überprüfung von Dokumenten während der Durchführung des Audits;
- Kommunikation während des Audits;
- Rollenverteilung und Verteilung von Verantwortlichkeiten unter den Betreuern und Beobachtern;
- Sammeln und Verifizieren von Informationen;

- Erstellen von Auditfeststellungen;
- Erarbeiten von Auditschlussfolgerungen;
- Durchführung der Abschlussbesprechung.

4 Grundsätze

4.1 Allgemeines

4.1.1 Diese Grundsätze sind die Grundlage für die nachfolgenden spezifischen leistungsbezogenen und beschreibenden Anforderungen dieser Internationalen Norm. Diese Internationale Norm liefert keine spezifischen Anforderungen für alle Situationen, die auftreten können. Diese Grundsätze sollten als Leitlinie für die Entscheidungen angewandt werden, die eventuell bei unvorhergesehenen Situationen anzutreffen sind. Grundsätze sind keine Anforderungen.

4.1.2 Übergeordnetes Ziel von Zertifizierung ist es, allen Seiten das Vertrauen zu vermitteln, dass ein Managementsystem festgelegte Anforderungen erfüllt. Der Wert der Zertifizierung ist der Grad an öffentlichem Vertrauen, das durch eine unparteiliche und kompetente Bewertung durch eine dritte Seite vermittelt wird. Seiten, die ein Interesse an einer Zertifizierung haben, können z. B. sein:

- a) die Kunden der Zertifizierungsstellen;
- b) die Kunden der Organisationen, deren Managementsysteme zertifiziert werden;
- c) staatliche Stellen;
- d) Nichtregierungsorganisationen; und
- e) Verbraucher und andere öffentliche Kreise.

4.1.3 Vertrauensbildende Prinzipien beinhalten:

- Unparteilichkeit;
- Kompetenz;
- Verantwortung;
- Offenheit;
- Vertraulichkeit;
- Offenheit für Beschwerden; und
- risikobasierter Ansatz.

ANMERKUNG Diese Internationale Norm legt Zertifizierungsgrundsätze in Abschnitt 4 fest, wohingegen die entsprechenden Auditgrundsätze in ISO 19011, Abschnitt 4, enthalten sind.

4.2 Unparteilichkeit

4.2.1 Um Vertrauen in Zertifizierung zu erzeugen, ist es für eine Zertifizierungsstelle erforderlich, unparteilich zu sein und als unparteilich empfunden zu werden. Es ist wichtig, dass sich das gesamte interne und externe Personal der erforderlichen Unparteilichkeit bewusst ist.

4.2.2 Es wird anerkannt, dass die Einnahmequelle der Zertifizierungsstelle die Bezahlung der Zertifizierung durch ihre Kunden ist und damit eine potentielle Gefährdung für die Unparteilichkeit gegeben ist.

4.2.3 Um Vertrauen zu erreichen und aufrechtzuerhalten, ist es unbedingt erforderlich, dass die Entscheidungen der Zertifizierungsstelle auf objektivem Nachweis der Konformität (oder Nichtkonformität), die durch die Zertifizierungsstelle festgestellt wurde, beruhen und nicht durch andere Interessen oder andere Seiten beeinflusst werden.

4.2.4 Die Gefährdungen für die Unparteilichkeit beschränken sich nicht nur auf:

- a) Eigennutz: Gefährdungen, die auf eine Person oder eine Stelle zurückzuführen sind, die in ihrem eigenen Interesse handelt. Insbesondere stellt der finanzielle Eigennutz eine Gefährdung der Unparteilichkeit in Bezug auf Zertifizierungen dar.
- b) Selbstbewertung: Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, die die von ihr selbst geleistete Arbeit bewertet. Das Auditieren von Managementsystemen eines Kunden, bei dem die Zertifizierungsstelle Beratungstätigkeit zu Managementsystemen durchgeführt hat, wäre eine Gefährdung durch Selbstbewertung.
- c) Vertrautheit: Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, die zu vertraut mit oder leichtgläubig gegenüber einer anderen Person ist, anstatt sich um Auditnachweise zu bemühen.
- d) Einschüchterung: Gefährdungen, die darauf zurückzuführen sind, dass sich eine Person oder Stelle offen oder verdeckt bedrängt fühlt, wie z. B. durch die Bedrohung, ersetzt zu werden oder an eine Aufsichtsperson gemeldet zu werden.

4.3 Kompetenz

Um Zertifizierungen erbringen zu können, die Vertrauen erzeugen, ist Kompetenz des Personals, unterstützt durch das Managementsystem der Zertifizierungsstelle, erforderlich.

4.4 Verantwortlichkeit

4.4.1 Nicht die Zertifizierungsstelle, sondern der antragstellende Kunde hat die Verantwortung für die Konformität mit den Anforderungen für die Zertifizierung.

4.4.2 Die Zertifizierungsstelle trägt die Verantwortung, ausreichend objektive Nachweise zu begutachten, auf deren Grundlage eine Zertifizierungsentscheidung beruht. Basierend auf den Auditschlussfolgerungen trifft sie die Entscheidung, die Zertifizierung zu gewähren, falls ausreichender Nachweis für die Konformität besteht, oder die Zertifizierung nicht zu gewähren, falls kein ausreichender Nachweis für die Konformität besteht.

ANMERKUNG Jedes Audit ist eine Stichprobe des Managementsystems einer Organisation und ist daher keine Garantie für 100%ige Übereinstimmung mit den Anforderungen.

4.5 Offenheit

4.5.1 Eine Zertifizierungsstelle muss für öffentlichen Zugang oder Offenlegung der sachgemäßen und rechtzeitigen Informationen über ihren Audit- und Zertifizierungsprozess sowie über den Zertifizierungsstatus einer Organisation sorgen (d. h. die Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung), um Vertrauen in die Integrität und Glaubwürdigkeit von Zertifizierung zu erzeugen. Offenheit ist das Prinzip des Zugangs zu oder der Offenlegung von entsprechenden Informationen.

4.5.2 Um Vertrauen in die Zertifizierung zu erreichen und aufrechtzuerhalten, sollte eine Zertifizierungsstelle bestimmten interessierten Seiten geeigneten Zugang zu oder Offenlegung von nicht vertraulichen Informationen über die Schlussfolgerungen von bestimmten Audits bieten (z. B. Audits als Antwort auf Beschwerden).

4.6 Vertraulichkeit

Um bevorrechtigten Zugang zu Informationen zu erhalten, die von der Zertifizierungsstelle benötigt werden, um die Konformität gemäß den Anforderungen an eine Zertifizierung angemessen bewerten zu können, ist es unbedingt erforderlich, dass eine Zertifizierungsstelle alle geschützten Informationen, die sie über den Kunden besitzt, vertraulich behandelt.

4.7 Offenheit für Beschwerden

Seiten, die sich auf die Zertifizierung verlassen, erwarten, dass Beschwerden untersucht werden. Falls diese für begründet befunden werden, sollten sie darauf vertrauen können, dass die Beschwerden zweckmäßig behandelt werden und dass angemessene Anstrengungen zu ihrer Klärung unternommen werden. Eine tatsächliche Offenheit für Beschwerden hat eine wichtige Bedeutung zum Schutz der Zertifizierungsstellen, ihrer Kunden und anderer Anwender von Zertifizierung gegen Fehler, Auslassung oder unvernünftigem Verhalten. Vertrauen in Zertifizierungstätigkeiten wird abgesichert, wenn Beschwerden entsprechend bearbeitet werden.

ANMERKUNG Eine entsprechende Ausgewogenheit zwischen den Prinzipien Offenheit und Vertraulichkeit, einschließlich Offenheit für Beschwerden, ist erforderlich, um allen Nutzern von Zertifizierung Integrität und Glaubwürdigkeit darzulegen.

4.8 Risikobasierter Ansatz

Zertifizierungsstellen müssen die Unsicherheit bei der Erreichung ihrer Ziele berücksichtigen. Zu den Risiken zählen solche im Zusammenhang mit:

- den Auditzielen;
- der tatsächlichen und der empfundenen Unparteilichkeit;
- den gesetzlichen, regulatorischen und Haftungsangelegenheiten;
- den Risiken des zu auditierenden Kunden und dessen Arbeitsumfeld;
- dem Einfluss des Audits auf den Kunden und seine Tätigkeiten;
- der Gesundheit und Sicherheit des Auditteams;
- der Wahrnehmung durch die interessierten Seiten;
- den Ansprüchen des Kunden;
- der Zeichennutzung.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Rechts- und Vertragsfragen

5.1.1 Rechtliche Verantwortlichkeit

5.1.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, die für alle ihre Zertifizierungstätigkeiten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. Eine staatliche Zertifizierungsstelle gilt aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Person.

5.1.2 Zertifizierungsvereinbarung

Die Zertifizierungsstelle muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung mit ihren auftraggebenden Kunden über die Bereitstellung von Zertifizierungstätigkeiten haben. Für den Fall, dass es mehrere Filialen der Zertifizierungsstelle oder mehrere Standorte des Kunden gibt, muss die Zertifizierungsstelle zusätzlich sicherstellen, dass es zwischen der Zertifizierungsstelle, die die Zertifizierung erteilt und ein Zertifikat ausstellt, und allen vom Geltungsbereich des Zertifikats erfassten Standorten eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung gibt.

Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass ihre Zertifizierungsvereinbarung verlangt, dass der Kunde mindestens folgende Anforderungen erfüllt:

- a) der Kunde erfüllt stets die Zertifizierungsanforderungen, einschließlich der Umsetzung angemessener Änderungen, wenn ihm dies von der Zertifizierungsstelle mitgeteilt wird;
- b) der Kunde stimmt zu, alle notwendigen Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu unterstützen:
 - 1) die Durchführung der Audits;
 - 2) die Untersuchung von Beschwerden und Bereitstellung von Aufzeichnungen für die Zertifizierungsstelle auf Anfrage;
 - 3) die Teilnahme von Beobachtern und Fachexperten, sofern zutreffend;
- c) der Kunde macht Ansprüche hinsichtlich der Zertifizierung konsistent mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung;
- d) der Kunde nutzt die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt und trifft keinerlei Aussagen über seine Zertifizierung, die die Zertifizierungsstelle als irreführend oder unberechtigt erachten kann;
- e) bei Aussetzung, Zurückziehung oder Beendigung der Zertifizierung unterlässt der Kunde jede weitere Verwendung aller Werbematerialien, die einen Verweis auf die Zertifizierung enthalten;
- f) falls der Kunde Kopien der Zertifizierungsdokumente für Dritte zur Verfügung stellt, müssen die Dokumente vollständig oder wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt vervielfältigt werden;
- g) durch Verweis auf seine Zertifizierung in Kommunikationsmedien, wie Dokumente, Broschüren oder Werbung, stimmt der Kunde den Anforderungen der Zertifizierungsstelle oder den Anforderungen, wie vom Zertifizierungsprogramm festgelegt, zu;
- h) der Kunde erfüllt die Anforderungen an die Verwendung von Konformitätszeichen und anderen Angaben, die von der Zertifizierungsstelle oder dem Zertifizierungsprogramm vorgeschrieben sein können (siehe auch ISO/IEC 17030);
- i) der Kunde informiert ohne Verzögerung die Zertifizierungsstelle über Änderungen, die möglicherweise seine Befähigung zur Konformität mit den Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen (siehe 8.5.2 und 8.5.3).

5.1.3 Verantwortlichkeit für Zertifizierungsentscheidungen

Die Zertifizierungsstelle muss verantwortlich sein und muss das alleinige Recht behalten für ihre Entscheidungen in Bezug auf Zertifizierung, einschließlich der Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung.

5.2 Handhabung der Unparteilichkeit

5.2.1 Die Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten muss unparteilich erfolgen. Die Zertifizierungsstelle muss für die Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich sein und darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.

5.2.2 Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss sich zur Unparteilichkeit bei den Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen verpflichten. Die Zertifizierungsstelle muss eine Politik haben, dass sie die Bedeutung der Unparteilichkeit bei der Durchführung ihrer Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen versteht, dass sie Interessenkonflikte handhabt und die Objektivität ihrer Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen sicherstellt.

5.2.3 Die Zertifizierungsstelle muss die Risiken bezüglich Interessenkonflikten, die aus der Bereitstellung der Zertifizierung entstehen, einschließlich von Konflikten, die aus seinen Beziehungen mit verbundenen Stellen entstehen, fortlaufend identifizieren, analysieren, evaluieren, behandeln, überwachen und dokumentieren. Besteht eine Gefährdung der Unparteilichkeit, muss die Zertifizierungsstelle dokumentieren und darlegen, wie sie derartige Risiken beseitigt und muss jegliches Restrisiko dokumentieren. Diese Darlegung muss alle potentiellen Gefährdungen umfassen, die identifiziert wurden, ob sie nun innerhalb der Zertifizierungsstelle selbst oder aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen entstehen.

Die oberste Leitung muss jegliches Restrisiko bewerten, um zu ermitteln, ob dieses innerhalb eines annehmbaren Risikograds liegen.

Das Verfahren zur Risikobewertung muss die Benennung und Konsultation von geeigneten interessierten Kreisen umfassen, um zu Fragen zu beraten, die das Vertrauen in die Zertifizierung, einschließlich Unparteilichkeit, Offenheit und öffentliche Wahrnehmung betreffen. Die Konsultation geeigneter interessierter Kreise muss ausgewogen sein, ohne dass Einzelinteressen überwiegen.

ANMERKUNG 1 Ursachen, die die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle gefährden können, können auf Eigentümerschaft, Beherrschung, Leitung, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Schulungen, Vermarktung und Zahlung von Verkaufsprovisionen oder anderen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw. basieren.

ANMERKUNG 2 Interessierte Kreise können einschließen: Personal und Kunden der Zertifizierungsstelle, Kunden derjenigen Organisationen, deren Managementsysteme zertifiziert werden, Vertreter von Industrie- und Handelsverbänden, Vertreter von regelsetzenden Behörden oder sonstigen staatlichen Stellen oder Vertreter von Nichtregierungsorganisationen einschließlich Verbraucherorganisationen.

5.2.4 Wenn eine Beziehung mit einer verbundenen Stelle eine nicht akzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit darstellt (wie z. B. bei einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Zertifizierungsstelle, die von ihrer Muttergesellschaft eine Zertifizierung verlangt), dann darf diese Zertifizierung nicht bereitgestellt werden. Eine Zertifizierungsstelle darf das Qualitätsmanagementsystem einer anderen Zertifizierungsstelle nicht zertifizieren.

ANMERKUNG Siehe Anmerkung 1 zu 5.2.3.

5.2.5 Die Zertifizierungsstelle sowie Teile derselben juristischen Person dürfen keine Beratung zu Managementsystemen anbieten oder bereitstellen. Dies trifft auch auf den Teil der staatlichen Stellen zu, die als Zertifizierungsstelle identifiziert ist.

5.2.6 Die Zertifizierungsstelle sowie Teile derselben juristischen Person dürfen ihren zertifizierten Kunden keine internen Audits anbieten oder bereitstellen. Die Zertifizierungsstelle darf ein Managementsystem, zu dem es interne Audits durchgeführt hat, nicht vor Ablauf von zwei Jahren nach Ende des internen Audits zertifizieren. Dies trifft auch auf den Teil der staatlichen Stelle zu, die als Zertifizierungsstelle identifiziert ist.

ANMERKUNG Siehe Anmerkung 1 zu 5.2.3.

5.2.7 Die Zertifizierungsstelle darf kein Managementsystem zertifizieren, zu dem der antragstellende Kunde Managementsystem-Beratung oder interne Audits erhalten hat und die Beziehung zwischen der Beratungsorganisation und der Zertifizierungsstelle eine inakzeptable Gefährdung für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellt.

ANMERKUNG 1 Eine Möglichkeit zur Reduzierung der Gefährdung der Unparteilichkeit auf ein akzeptables Maß ist es, einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren nach Beendigung der Beratung bezüglich des Managementsystems verstreichen zu lassen.

ANMERKUNG 2 Siehe Anmerkung 1 zu 5.2.3.

5.2.8 Die Zertifizierungsstelle darf keine Audits an eine Beratungsorganisation für Managementsysteme ausgliedern, da dies eine inakzeptable Gefahr für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellt (siehe 7.5). Dies bezieht sich nicht auf Personen, die als Auditoren unter Vertrag stehen, wie in 7.3 beschrieben ist.

5.2.9 Die Tätigkeiten einer Zertifizierungsstelle dürfen nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer Organisation, die Beratung zu Managementsystemen bereitstellt, vertrieben oder angeboten werden. Die Zertifizierungsstelle muss Maßnahmen ergreifen, um unangebrachte Ansprüche durch eine Beratungsorganisation korrigieren zu können, die aussagen oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter ist, wenn die Zertifizierungsstelle zum Einsatz käme. Eine Zertifizierungsstelle darf nicht angeben oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter ist, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zum Einsatz käme.

5.2.10 Um sicherzustellen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt, darf das Personal, das Beratungen zu Managementsystemen geleistet hat, einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Position tätig sind, nicht in einem Audit oder in anderen Zertifizierungstätigkeiten eingesetzt werden, wenn es innerhalb der letzten zwei Jahre an Beratungen zum Managementsystem gegenüber des fraglichen Kunden eingebunden war.

5.2.11 Die Zertifizierungsstelle muss Maßnahmen ergreifen, um auf Gefährdungen ihrer Unparteilichkeit reagieren zu können, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren.

5.2.12 Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe, bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die Zertifizierungstätigkeiten haben könnten, müssen unparteilich handeln und dürfen keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit in Frage stellt.

5.2.13 Zertifizierungsstellen müssen sowohl vom internen als auch vom externen Personal verlangen, jede ihnen bekannte Situation offen zu legen, die es selbst oder die Zertifizierungsstelle vor Interessenkonflikten stellen könnte. Die Zertifizierungsstellen müssen diese Information als Vorgabe verwenden, um Gefährdungen bezüglich der Unparteilichkeit zu identifizieren, die durch die Tätigkeiten des jeweiligen Personals oder der Organisationen, die dieses Personal beschäftigt hat, entstehen. Sie darf dieses Personal, sowohl internes als auch externes, nicht einsetzen, bis sie darlegen kann, dass es keinen Interessenkonflikt gibt.

5.3 Haftung und Finanzierung

5.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss darlegen können, dass sie die Risiken, die aus ihren Zertifizierungstätigkeiten entstehen, beurteilt hat und dass sie über geeignete Maßnahmen verfügt (z. B. Versicherungen oder Rücklagen), um in den geographischen Regionen, in denen sie tätig ist, die Verbindlichkeiten abzudecken, die aus ihren Tätigkeitsbereichen entstehen.

5.3.2 Die Zertifizierungsstelle muss ihre Finanzen und Einnahmequellen ermitteln sowie darlegen, dass ihre Unparteilichkeit anfangs und laufend nicht durch wirtschaftlichen, finanziellen oder sonstigen Druck gefährdet wird.

6 Strukturelle Anforderungen

6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung

6.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss ihre Organisationsstruktur dokumentieren und dabei Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Leitung und des sonstigen Zertifizierungspersonals sowie aller Ausschüsse aufzeigen. Wenn die Zertifizierungsstelle ein definierter Teil einer juristischen Person ist, so muss die Struktur die Weiskette und die Beziehungen zu anderen Teilen innerhalb derselben juristischen Person enthalten.

6.1.2 Zertifizierungstätigkeiten müssen so strukturiert und gehandhabt werden, so dass die Unparteilichkeit sichergestellt wird.

6.1.3 Die Zertifizierungsstelle muss die oberste Leitung benennen (Gremium, Personengruppe oder Person), die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für jeden der folgenden Vorgänge hat:

- a) Entwicklung von grundsätzlichen Regelungen, die sich auf die Tätigkeit der Stelle beziehen;
- b) Überwachung der Umsetzung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
- c) Sicherstellung der Unparteilichkeit;
- d) Überwachung der Finanzen der Stelle;
- e) Entwicklung von Dienstleistungen und Programmen für die Zertifizierung von Managementsystemen;
- f) Durchführung von Audits und Zertifizierungen sowie Umgang mit Beschwerden;
- g) Entscheidungen über die Zertifizierung;
- h) nach Bedarf Delegierung von Befugnissen auf Ausschüsse oder Einzelpersonen, um festgelegte Tätigkeiten in ihrem Auftrag auszuführen;
- i) vertragliche Vereinbarungen;
- j) Bereitstellen ausreichender Ressourcen für die Zertifizierungstätigkeiten.

6.1.4 Die Zertifizierungsstelle muss über formelle Regeln für die Einsetzung, den Aufgabenbereich und die Arbeitsweise von allen Ausschüssen, die in die Zertifizierungstätigkeiten eingebunden sind, verfügen.

6.1.5 Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren zur wirksamen Kontrolle der Zertifizierungstätigkeiten von Zweigstellen, Partnerschaften, Vertretern, Franchisenehmern usw. verfügen, unabhängig von deren Rechtsstellung, Beziehung oder Standort. Eine geographische Ausweitung der Zertifizierungstätigkeiten muss von der Zertifizierungsstelle bei den Risikomanagementtätigkeiten berücksichtigt werden. Risikomanagementtätigkeiten müssen neben anderen Risiken auch das Risiko berücksichtigen, das die Aktivitäten zur Kompetenz, Folgerichtigkeit und Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellen.

ANMERKUNG Die Risikobewertung sollte das angemessene Maß und Verfahren zur Kontrolle von durchgeführten Tätigkeiten berücksichtigt werden, einschließlich deren Prozesse, technischen Bereiche der Tätigkeitsfelder der Zertifizierungsstelle, Kompetenz des Personals, Kontrollketten des Managements, Berichterstattungen und Fernzugang zu Tätigkeitsfeldern einschließlich der Aufzeichnungen.

7 Anforderungen an Ressourcen

7.1 Kompetenz der Leitung und des Personals

7.1.1 Allgemeine Überlegungen

Die Zertifizierungsstelle muss über Prozesse verfügen, die sicherstellen, dass das Personal über angemessenes Wissen und Fertigkeiten bezüglich der Arten von Managementsystemen (z. B. UMS, QMS, ISMS) sowie der geographischen Bereiche, in denen es tätig ist, verfügt.

Sie muss für jeden technischen Bereich und für jede Zertifizierungsfunktion die erforderliche Kompetenz festlegen.

Sie muss vor der Ausführung bestimmter Aufgaben die Mittel zur Darlegung der Kompetenz festlegen.

7.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien

Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess zur Ermittlung der Kompetenzkriterien für das am Management und an der Durchführung von Audits und Zertifizierungen beteiligte Personal verfügen. Die Kompetenzkriterien müssen unter Berücksichtigung der Anforderungen aller Normen oder Spezifikationen zu den einzelnen Arten von Managementsystemen für jeden technischen Bereich und für jede Funktion im Zertifizierungsprozess ermittelt werden. Ergebnis dieses Prozesses müssen die dokumentierten Kriterien für das Wissen und die Fertigkeiten sein, die erforderlich sind, um Auditierungs- und Zertifizierungsaufgaben wirksam und mit den beabsichtigten Ergebnissen ausführen zu können. Der normative Anhang A legt die Arten an Wissen und Fertigkeiten fest, die eine Zertifizierungsstelle für bestimmte Funktionen festlegen muss. Falls zusätzlich für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kompetenzkriterien festgelegt wurden, müssen diese angewendet werden.

ANMERKUNG Der Begriff „technischer Bereich“, wie in dieser Internationalen Norm verwendet, ist ein Oberbegriff zur Beschreibung von weiten Bereichen der Geschäftstätigkeiten, die in Bezug auf die jeweilige Managementsystemnorm ohne Weiteres zusammengefasst werden können. Er wird für zahlreiche andere Begriffe verwendet, wie z. B. „Anwendungsbereiche“, „Kategorien“, „Sektoren“ usw., die in der Regel in unterschiedlichen Managementsystemdisziplinen verwendet werden.

Aus diesem Grund kann der Begriff „technischer Bereich“ in Abhängigkeit von der berücksichtigten Managementsystemnorm unterschiedlich angewendet werden. Für alle Managementsysteme bezieht sich der Begriff auf Produkte und Prozesse im Kontext des Anwendungsbereichs der Managementsystemnorm. Die technischen Bereiche können durch ein spezielles Zertifizierungsprogramm (z. B. ISO/TS 22003) festgelegt oder von der Zertifizierungsstelle bestimmt werden.

7.1.3 Beurteilungsprozesse

Die Zertifizierungsstelle muss über dokumentierte Prozesse für eine erste Beurteilung der Kompetenz und die laufende Überwachung der Kompetenz und der Leistungsfähigkeit des gesamten Personals verfügen, das am Management und an der Durchführung von Audits und Zertifizierungen beteiligt ist. In dem dokumentierten Prozess sind die festgelegten Kompetenzkriterien anzuwenden. Die Zertifizierungsstelle muss darlegen, dass ihre Beurteilungsmethoden wirksam sind. Als Ergebnis dieser Prozesse müssen die Personen genannt werden, die dargelegt haben, dass sie über das erforderliche Maß an Kompetenz für die verschiedenen Funktionen des Audit- und Zertifizierungsprozesses verfügen. Die Kompetenz muss nachgewiesen werden, bevor die Person die Verantwortung für die jeweilige Funktion übernimmt.

ANMERKUNG In Anhang B ist eine Reihe von Beurteilungsmethoden beschrieben, die bei der Beurteilung angewendet werden können.

7.1.4 Weitere Überlegungen

Die Zertifizierungsstelle muss Zugang haben zu erforderlicher technischer Fachkenntnis zwecks Ratschlägen zu Fragen, die sich direkt auf die Zertifizierung für technische Bereiche, Arten von Managementsystemen und geographischen Gebieten beziehen, in denen die Zertifizierungsstelle tätig ist. Derartige Ratschläge dürfen extern oder durch das Personal der Zertifizierungsstelle erteilt werden.

7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist

7.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss über ausreichend und kompetentes Personal zur Handhabung und Unterstützung der Art und des Umfangs der Auditprogramme und für weitere Zertifizierungsaufgaben verfügen.

7.2.2 Die Zertifizierungsstelle muss eine ausreichende Anzahl an Auditoren, einschließlich Auditteamleitern und Fachexperten, beschäftigen oder Zugang dazu haben, um alle ihre Tätigkeiten abzudecken und das durchzuführende Auditvolumen bewältigen zu können.

7.2.3 Die Zertifizierungsstelle muss jeder beteiligten Person deren Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse verständlich machen.

7.2.4 Die Zertifizierungsstelle muss über festgelegte Prozesse zur Auswahl, Schulung, formellen Autorisierung von Auditoren und zur Auswahl und Orientierung von Fachexperten, die in der Zertifizierungstätigkeit eingesetzt sind, verfügen. Die erste Kompetenzbewertung eines Auditors muss einen Nachweis über die Fähigkeit beinhalten, gefordertes Wissen und Fachkönnen während Audits anzuwenden. Dies ist von einem kompetenten Bewerter, der den Auditor bei der Durchführung eines Audits beobachtet, festzustellen.

ANMERKUNG Im Rahmen des oben beschriebenen Auswahl- und Schulungsprozesses können die gewünschten Verhaltensweisen des Personals betrachtet werden. Dabei handelt es sich um Eigenschaften, die die Fähigkeit einer Person, bestimmte Funktionen auszuüben, beeinflussen. Daher ist es der Zertifizierungsstelle aufgrund der Kenntnis der Verhaltensweisen einzelner Personen möglich, deren Stärken zu nutzen und die Auswirkungen ihrer Schwächen auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Erwünschte persönliche Verhaltensweisen, die für das an Zertifizierungstätigkeiten beteiligte Personal von Bedeutung sind, sind in Anhang D beschrieben.

7.2.5 Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess verfügen, um ein wirksames Auditieren zu erreichen und darzulegen. Dies schließt den Einsatz von Auditoren und Auditteamleitern mit allgemeinen Kenntnissen und Fähigkeiten zur Durchführung von Audits sowie entsprechenden Kenntnissen und Fähigkeiten zur Durchführung von Audits auf bestimmten technischen Gebieten ein.

7.2.6 Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die Auditoren (und, wo erforderlich, die Fachexperten) über die Auditprozesse, die Zertifizierungsanforderungen sowie weitere relevante Anforderungen unterrichtet sind. Die Zertifizierungsstelle muss den Auditoren und Fachexperten Zugang zu einem aktuellen Satz der dokumentierten Verfahren gewähren, die Anweisungen für Audits sowie alle relevanten Informationen zu Zertifizierungstätigkeiten geben.

7.2.7 Die Zertifizierungsstelle muss den Schulungsbedarf ermitteln und Zugang zu spezieller Ausbildung anbieten oder bereitstellen, um sicherzustellen, dass ihre Auditoren, Fachexperten sowie weiteres Personal, das in Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist, kompetent für ihre Aufgaben sind.

7.2.8 Die Gruppe oder Einzelperson, die die Entscheidung zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung trifft, muss die anzuwendende Norm und die Zertifizierungsanforderungen verstehen und muss die dargelegte Kompetenz haben, die Auditprozesse und die damit zusammenhängenden Empfehlungen des Auditteams beurteilen zu können.

7.2.9 Die Zertifizierungsstelle muss die zufriedenstellende Leistung aller in die Audit- und andere Zertifizierungstätigkeiten einbezogenen Personen sicherstellen. Es muss dokumentierte Verfahren und Kriterien zur Überwachung und Messung der Leistung aller einbezogenen Personen geben, die sich auf die Häufigkeit ihres Einsatzes sowie auf den mit ihren Tätigkeiten verbundenen Risikograd stützen. Insbesondere muss die

Zertifizierungsstelle die Kompetenz ihres Personals bezüglich seiner Leistungsfähigkeit bewerten, um Schulungsbedarf zu erkennen.

7.2.10 Die dokumentierten Verfahren zur Überwachung von Auditoren müssen eine Kombination aus Vor-Ort-Beobachtung, Überprüfung der Auditberichte sowie Rückinformationen von Kunden oder vom Markt beinhalten und müssen in dokumentierten Anforderungen festgelegt sein. Diese Überwachung muss derart gestaltet sein, dass Störungen der bei einer Zertifizierung üblichen Prozesse gering gehalten werden, insbesondere aus Sicht des Kunden.

7.2.11 Die Zertifizierungsstelle muss in regelmäßigen Abständen die Leistungsfähigkeit eines jeden Auditors vor Ort beobachten. Die Häufigkeit der Vor-Ort-Beobachtungen muss sich auf den Bedarf stützen, der aus allen verfügbaren Informationen zur Überwachung ermittelt wird.

7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten

Die Zertifizierungsstelle muss von externen Auditoren und externen Fachexperten eine schriftliche Vereinbarung fordern, durch die diese sich verpflichten, die von der Zertifizierungsstelle festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Verfahren einzuhalten. Die Vereinbarung muss Aspekte ansprechen, die sich auf die Vertraulichkeit und die Unparteilichkeit beziehen, und es muss von den externen Auditoren und externen Fachexperten gefordert werden, die Zertifizierungsstelle über alle bestehenden oder früheren Beziehungen mit einer Organisation zu informieren, für die sie beauftragt werden können, Audits durchzuführen.

ANMERKUNG Der Einsatz von einzelnen Personen oder Angestellten anderer Organisationen, um zusätzliche Ressourcen oder zusätzliche Fachkenntnis nach diesen Vereinbarungen bereitzustellen, stellt keine Ausgliederung dar.

7.4 Aufzeichnungen über Personal

7.4.1 Die Zertifizierungsstelle muss folgende Aufzeichnungen über internes und externes Personal führen, das an den Zertifizierungstätigkeiten beteiligt ist, einschließlich Leitungs- und Verwaltungspersonal:

- a) Name und Anschrift;
- b) Arbeitgeber, besetzte Position, einschließlich jeglicher Zugehörigkeiten;
- c) Bildungsabschluss und Berufsstand;
- d) Erfahrung und Schulung;
- e) Bewertung der Kompetenzen;
- f) Leistungsüberwachung;
- g) Berechtigungen innerhalb der Zertifizierungsstelle;
- h) Datum der letzten Aktualisierung der Aufzeichnungen;
- i) jede zutreffende Beratungsdienstleistung, die geleistet worden ist.

7.5 Ausgliederung

7.5.1 Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess verfügen, in dem sie die Bedingungen beschreibt, unter denen Ausgliederung (das ist ein Untervertrag mit einer anderen Organisation, um Teile der Zertifizierungstätigkeiten im Auftrag der Zertifizierungsstelle bereitzustellen) stattfinden darf. Die Zertifizierungsstelle muss mit jeder Stelle, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellt, über eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung verfügen, die die Vorkehrungen umfasst und Vertraulichkeit und Interessenkonflikte einschließt.

ANMERKUNG 1 Der Einsatz von einzelnen Personen oder Angestellten anderer Organisationen, um zusätzliche Ressourcen oder zusätzliche Fachkenntnis nach diesen Vereinbarungen bereitzustellen, stellt keine Ausgliederung dar, wenn sie durch einen förmlichen Vertrag unter dem Managementsystem der Zertifizierungsstelle arbeiten (siehe 7.2.2).

ANMERKUNG 2 Im Sinne dieser Internationalen Norm werden die Begriffe „Ausgliederung“ und „Unterauftragsvergabe“ als Synonyme betrachtet.

7.5.2 Entscheidungen bezüglich Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung dürfen niemals ausgegliedert werden.

7.5.3 Die Zertifizierungsstelle

- a) muss die Verantwortung für alle Tätigkeiten übernehmen, die an eine andere Stelle ausgegliedert werden;
- b) muss sicherstellen, dass die Stelle, die die ausgegliederten Dienstleistungen und die Personen bereitstellt, den Anforderungen der Zertifizierungsstelle und auch den zutreffenden Bestimmungen dieser Internationalen Norm entspricht, einschließlich derer zur Kompetenz, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit; und
- c) muss sicherstellen, dass die Stelle, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellt und das von ihr eingesetzte Personal weder direkt noch durch einen anderen Arbeitgeber in einer zu auditierenden Organisation in der Art involviert ist, dass die Unparteilichkeit gefährdet sein könnte.

7.5.4 Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess zur Qualifizierung und Überwachung aller Stellen verfügen, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellen und die für Zertifizierungstätigkeiten eingesetzt werden und muss sicherstellen, dass Aufzeichnungen zur Kompetenz der Auditoren und Fachexperten geführt werden.

8 Anforderungen an Informationen

8.1 Öffentliche Informationen

8.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss (durch Publikationen, elektronische Medien oder andere Mittel) in allen geographischen Bereichen, in denen sie tätig ist, folgende Informationen aufrechterhalten und unaufgefordert öffentlich bereitstellen:

- a) Auditprozesse;
- b) Prozesse zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung;
- c) Arten der Managementsysteme, in denen sie tätig wird;
- d) die Verwendung des Namens der Zertifizierungsstelle und deren Zertifizierungszeichen oder -logo;
- e) Verfahren zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen;
- f) Politik zur Unparteilichkeit.

8.1.2 Die Zertifizierungsstelle muss auf Anfrage Informationen zur Verfügung stellen zu:

- a) geographischen Bereichen, in denen sie tätig ist;
- b) dem Status einer erteilten Zertifizierung;

- c) dem Namen, einschlägigen normativen Dokument, Geltungsbereich und geographischen Standort (z. B. Stadt und Land) eines bestimmten zertifizierten Kunden.

ANMERKUNG In Ausnahmefällen kann auf Wunsch des Kunden der Zugang zu bestimmten Informationen (z. B. aus Sicherheitsgründen) beschränkt werden.

8.1.3 Informationen einschließlich Werbung, die die Zertifizierungsstelle den Kunden oder dem Markt bereitstellt, müssen zutreffend und dürfen nicht irreführend sein.

8.2 Zertifizierungsdokumente

8.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss dem zertifizierten Kunden Zertifizierungsdokumente auf eine von ihr gewählte Art bereitstellen.

8.2.2 Das Zertifizierungsdatum, das auf einem Zertifizierungsdokument angegeben ist, darf nicht vor dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen.

8.2.3 Das/die Zertifizierungsdokument(e) muss/müssen Folgendes angeben:

- a) den Namen und den geographischen Ort des Kunden, dessen Managementsystem zertifiziert ist (oder den geographischen Ort des Hauptsitzes und jeden Standorts innerhalb des Geltungsbereichs einer Mehrfach-Standort-Zertifizierung);
- b) die Daten zur Erteilung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung oder Erneuerung der Zertifizierung;

ANMERKUNG Die Zertifizierungsstelle kann das originale Zertifizierungsdatum oder das Datum, ab dem die Zertifizierung vorliegt, auf dem Zertifikat vermerken, wenn ein Zertifikat nach einer bestimmten Dauer erlischt, vorausgesetzt dass:

- das Anfangs- und Ablaufdatum des derzeitigen Zertifizierungszyklus eindeutig angegeben ist (3 Jahre);
 - das Ablaufdatum des letzten Zertifizierungszyklus dem Datum des Re-Zertifizierungsaudits entspricht.
- c) das Ablaufdatum oder das Fälligkeitsdatum zur Re-Zertifizierung, das im Einklang mit dem Re-Zertifizierungszyklus steht;
 - d) einen eindeutigen Kennzeichnungsschlüssel;
 - e) die Norm und/oder weitere normative Dokumente einschließlich einer Angabe des Ausgabestatus (z. B. Nummer, Revision), die für das Audit des zertifizierten Kunden verwendet wurde(n);
 - f) den Geltungsbereich der Zertifizierung im Hinblick auf Produkte, Prozesse und Dienstleistungen usw. an jedem Standort, soweit anwendbar;
 - g) den Namen, die Anschrift und das Zertifizierungszeichen der Zertifizierungsstelle; andere Zeichen (z. B. Akkreditierungssymbole, Kundenlogo) dürfen verwendet werden, wenn Sorge dafür getragen wird, dass diese nicht irreführend oder mehrdeutig sind;
 - h) alle weiteren Informationen, die durch die für die Zertifizierung verwendete Norm oder andere normative Dokumente erforderlich sind;
 - i) für den Fall der Herausgabe irgendwelcher revidierten Zertifizierungsdokumente eine Möglichkeit, die revidierten Dokumente von allen vorherigen überholten Dokumenten zu unterscheiden.

8.3 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung

8.3.1 Erlaubt die Zertifizierungsstelle ihren zertifizierten Kunden die Nutzung von Zeichen, muss sie über öffentlich zugängliche Regelungen zur Lenkung dieser Managementsystemzeichen Dritter verfügen. Diese

Regelungen müssen unter anderem die Rückverfolgbarkeit zur Zertifizierungsstelle sicherstellen. Es darf keine Mehrdeutigkeit im Zeichen selbst oder im dazugehörigen Begleittext dazu bestehen, was zertifiziert wurde und welche Zertifizierungsstelle die Zertifizierung gewährt hat. Dieses Zeichen darf nicht auf Produkten oder Produktverpackungen verwendet werden, die vom Verbraucher gesehen werden können oder in irgendeiner anderen Art und Weise verwendet werden, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität interpretiert werden könnten.

ANMERKUNG ISO/IEC 17030 enthält zusätzliche Informationen zur Nutzung von Zeichen einer dritten Seite.

8.3.2 Eine Zertifizierungsstelle darf nicht gestatten, ihre Zeichen auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zertifikaten anzuwenden.

8.3.3 Eine Zertifizierungsstelle darf ihren Kunden gestatten, eine Angabe auf dem Produkt oder der Produktverpackung oder in den Begleitunterlagen zu machen, um aufzuzeigen, dass das Produkt unter einem zertifizierten Managementsystem hergestellt worden ist.

ANMERKUNG Zum Beispiel:

- a) „Dieses Produkt wurde von der Organisation hergestellt (oder verpackt usw.), deren Managementsystem durch die Zertifizierungsstelle ABC unter der Zertifizierungsnummer XYZ nach ISO 9001, ISO 14001 usw. zertifiziert wurde.“
- b) „Diese Dienstleistung wird von der Organisation bereitgestellt, deren Managementsystem von der Zertifizierungsstelle ABC unter der Zertifizierungsnummer XYZ nach ISO 9001, ISO 14001 usw. zertifiziert wurde.“

8.3.4 Die Zertifizierungsstelle muss fordern, dass ihr Kunde:

- a) die Anforderungen der Zertifizierungsstelle bei Verweis auf seinen Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien einhält, wie z. B. Internet, Broschüren oder Werbematerialien oder andere Dokumente;
- b) keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung macht oder gestattet;
- c) Zertifizierungsdokumente oder Teile davon nicht in irreführender Weise verwendet oder solche Verwendung gestattet;
- d) bei Aussetzung oder Zurückziehung seiner Zertifizierung entsprechend den Weisungen der Zertifizierungsstelle die Verwendung aller Werbematerialien beendet, die Verweise auf den Zertifizierungsstatus enthalten (siehe 9.6.3 und 9.6.6);
- e) alle Werbematerialien ändert, wenn der Geltungsbereich des Zertifikats reduziert wurde;
- f) keinen Verweis auf seine Managementsystemzertifizierung zulässt, der stillschweigend andeuten könnte, dass die Zertifizierungsstelle ein Produkt (einschließlich einer Dienstleistung) oder einen Prozess zertifiziert;
- g) nicht stillschweigend andeutet, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten und Standorte gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung liegen; und
- h) ihre Zertifizierung nicht in einer Art und Weise verwendet, die die Zertifizierungsstelle und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt und das öffentliche Vertrauen verliert.

8.3.5 Die Zertifizierungsstelle muss die Eigentümerschaft ordnungsgemäß überwachen und muss Maßnahmen ergreifen, um fehlerhafte Verweisungen auf den Zertifizierungsstatus oder irreführende Nutzung der Zertifizierungsdokumente, -zeichen oder Auditberichte zu behandeln.

ANMERKUNG Solche Maßnahmen können Aufforderungen zu Korrektur und Korrekturmaßnahme, Aussetzung, Zurückziehung der Zertifizierung, Veröffentlichung des Verstoßes und, falls erforderlich, rechtliche Maßnahmen einschließen.

8.4 Vertraulichkeit

8.4.1 Die Stelle muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für das Management aller Informationen tragen, die während der Durchführung der Tätigkeiten der Konformitätsbewertung auf allen Ebenen ihrer Struktur erhalten oder erstellt wurden, einschließlich der Ausschüsse und externen Stellen oder Einzelpersonen, die in ihrem Auftrag handeln.

8.4.2 Die Zertifizierungsstelle muss den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die sie beabsichtigt frei zugänglich zu machen. Alle weiteren Informationen, außer Informationen, die der Kunde öffentlich zugänglich macht, müssen als vertraulich betrachtet werden.

8.4.3 Informationen über einen bestimmten Kunden oder eine Person dürfen ohne schriftliches Einverständnis des betreffenden Kunden oder der Person Dritten nicht offen gelegt werden, es sei denn, es ist in dieser Internationalen Norm gefordert.

8.4.4 Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Behörden), müssen im Einklang mit der Politik der Zertifizierungsstelle vertraulich behandelt werden.

8.4.5 Personal, einschließlich Ausschussmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag der Zertifizierungsstelle tätig sind, müssen alle Informationen, die sie während der Durchführung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle erhalten oder geschaffen haben, vertraulich halten, sofern gesetzlich nicht anderweitig angeordnet.

8.4.6 Die Zertifizierungsstelle muss Ausrüstungen und Einrichtungen zum sicheren Umgang mit vertraulichen Informationen (z. B. Dokumente, Aufzeichnungen) zur Verfügung haben und nutzen.

8.4.7 Wenn die Stelle gesetzlich verpflichtet oder vertraglich dazu berechtigt ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über diese Information unterrichtet werden.

8.5 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden

8.5.1 Informationen zur Zertifizierungstätigkeit und zu Anforderungen

Die Zertifizierungsstelle muss Informationen bereitstellen und ihre Kunden über Neuigkeiten informieren, die Folgendes betreffen:

- a) eine ausführliche Beschreibung der Erstzertifizierungstätigkeit sowie weiterer Zertifizierungstätigkeiten, einschließlich der Antragstellung, Erstaudits, Überwachungsaudits sowie der Verfahren zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung;
- b) die normativen Anforderungen an die Zertifizierung;
- c) Informationen über die Gebühren zur Antragstellung, Erstzertifizierung und Fortsetzung der Zertifizierung;
- d) die Forderungen der Zertifizierungsstelle an angehende Kunden, um:
 - 1) die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen,
 - 2) alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen zur Durchführung der Audits, einschließlich der Bereitstellung der zu prüfenden Dokumentation sowie Zugang zu allen Prozessen und Bereichen, Aufzeichnungen und zum Personal zum Zwecke der Erstzertifizierung, Überwachung, Re-Zertifizierung und Beschwerdelösung, und

- 3) Vorkehrungen zu treffen, um, wo zutreffend, die Teilnahme von Beobachtern (z. B. Akkreditierungs-Auditoren oder Auditoren in Ausbildung) zu ermöglichen;
- e) Dokumente mit der Beschreibung der Rechte und Pflichten von zertifizierten Kunden, einschließlich Anforderungen zur Verweisung auf die Zertifizierung in jeglicher Art von Kommunikation in Übereinstimmung mit den Anforderungen in 8.4;
- f) Informationen zu Verfahren zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen.

8.5.2 Mitteilungen einer Zertifizierungsstelle über Änderungen

Die Zertifizierungsstelle muss ihren zertifizierten Kunden rechtzeitig alle Änderungen in ihren Anforderungen an die Zertifizierung bekannt geben. Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass jeder zertifizierte Kunde die neuen Anforderungen einhält.

ANMERKUNG Um die Umsetzung dieser Anforderungen sicherzustellen, können vertragliche Vereinbarungen mit zertifizierten Kunden erforderlich sein. Ein Muster für Lizenzvereinbarungen für die Nutzung der Zertifizierung, eingeschlossen die Aspekte, bezogen auf eine Änderungsmitteilung, sofern anwendbar, ist in ISO/IEC Guide 28:2004, Anhang E, enthalten.

8.5.3 Mitteilung eines Kunden über Änderungen

Die Zertifizierungsstelle muss über rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen verfügen, um sicherzustellen, dass der zertifizierte Kunde die Zertifizierungsstelle ohne Verzögerung über Angelegenheiten informiert, die die Fähigkeit des Managementsystems beeinträchtigen könnten, weiterhin die Anforderungen der zur Zertifizierung genutzten Norm zu erfüllen. Solche Angelegenheiten sind z. B. Änderungen bezüglich:

- a) der Rechts- oder Organisationsform, der wirtschaftlichen oder der Besitzverhältnisse;
- b) Organisation und Management (z. B. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal);
- c) Kontaktadresse und Standorten;
- d) des vom zertifizierten Managementsystem erfassten Tätigkeitsfeldes; und
- e) wesentlicher Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse.

9 Anforderungen an Prozesse

9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung

9.1.1 Antrag

Die Zertifizierungsstelle muss von einem bevollmächtigten Vertreter des antragstellenden Kunden fordern, die erforderlichen Informationen bereitzustellen, um festzustellen:

- a) den gewünschten Geltungsbereich der Zertifizierung;
- b) die allgemeinen Merkmale des antragstellenden Kunden, einschließlich dessen Name sowie die Anschrift(en) seines/seiner physischen Standorts(e), Eigenschaften seiner Prozesse und Tätigkeiten, verwendete Arbeitsmittel sowie alle maßgeblichen rechtlichen Verpflichtungen;
- c) Einzelheiten über den antragstellenden Kunden, einschließlich dessen Name sowie die Anschrift(en) seines/seiner physischen Standorts(e), seiner Prozesse, personelle und technische Ressourcen, Funktionen, Beziehungen sowie alle maßgeblichen rechtlichen Verpflichtungen;

- d) Benennung von ausgegliederten Prozessen, die von dem Kunden genutzt werden und die Konformität mit den Anforderungen beeinflussen;
- e) die Normen oder andere Anforderungen, nach denen der antragstellende Kunde eine Zertifizierung anstrebt;
- f) Nutzung von Beratungsleistungen bezüglich des Managementsystems.

9.1.1.1 Antragsprüfung

Die Zertifizierungsstelle muss eine Prüfung des Antrags sowie zusätzlicher Informationen für die Zertifizierung durchführen, um sicherzustellen, dass:

- a) die Informationen über den antragstellenden Kunden und dessen Managementsystem ausreichend für die Erstellung eines Auditprogramms sind;
- b) alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen der Zertifizierungsstelle und dem antragstellenden Kunden geklärt werden;
- c) die Zertifizierungsstelle über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen;
- d) der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung, der/die Standort(e), an denen die Tätigkeiten des antragstellenden Kunden durchgeführt werden, der zur Ausführung der Audits erforderliche Zeitaufwand sowie alle anderen Aspekte, die die Zertifizierungstätigkeit beeinflussen, berücksichtigt werden (Sprache, Sicherheitsbedingungen, Gefährdungen der Unparteilichkeit usw.).

9.1.1.2 Nach der Prüfung des Antrags muss die Zertifizierungsstelle den Antrag auf Zertifizierung entweder annehmen oder ablehnen. Falls die Zertifizierungsstelle einen Zertifizierungsantrag nach Prüfung des Antrags ablehnt, müssen die Gründe für diese Ablehnung dokumentiert und dem Kunden verdeutlicht werden.

ANMERKUNG Falls die Zertifizierungsstelle einen Zertifizierungsantrag ablehnt, sollte sie sorgfältig darauf achten, dass sie damit nicht im Widerspruch zu den in Abschnitt 4 dargelegten Grundsätzen steht.

9.1.1.3 Basierend auf dieser Prüfung muss die Zertifizierungsstelle die Kompetenzen ermitteln, die sie in ihrem Auditteam sowie für die Zertifizierungsentscheidung benötigt.

9.1.1.4 Das Auditteam muss bestellt und aus Auditoren (sowie Fachexperten, wenn erforderlich) zusammengestellt werden, die zusammen alle Kompetenzen aufweisen, die durch die Zertifizierungsstelle, wie in 9.1.13 für die Zertifizierung des antragstellenden Kunden dargelegt, festgestellt wurden. Die Auswahl des Teams muss, wie in 7.2.5 angegeben, bezüglich der Angaben zur Kompetenz der Auditoren und Fachexperten erfolgen und darf sowohl interne als auch externe personelle Ressourcen berücksichtigen.

9.1.2 Auditprogramm

9.1.2.1 Für den gesamten Zertifizierungszyklus muss ein Auditprogramm entwickelt werden, in dem die Auditfähigkeit(en) eindeutig angegeben ist (sind), die erforderlich ist (sind), um nachzuweisen, dass das Managementsystem des Kunden die für die Zertifizierung nach der (den) ausgewählten Norm(en) oder sonstigen normativen Dokument(en) geltenden Anforderungen erfüllt.

9.1.2.2 Das Auditprogramm muss ein zweistufiges Erstaudit, Überwachungsaudits im ersten und zweiten Jahr sowie ein Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr unmittelbar vor Ablauf der Zertifizierung beinhalten, es sei denn, es gibt andere Festlegungen in dem branchenspezifischen Zertifizierungsprogramm. Der dreijährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung oder Re-Zertifizierung. Die Festlegung von Auditprogrammen sowie alle nachfolgenden Anpassungen müssen die Größe des Kunden, den Anwendungsbereich und die Komplexität des Managementsystems, der Produkte und Prozesse sowie das dargelegte Niveau der Wirksamkeit des Managementsystems und die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 Anhang E enthält ein Flussdiagramm eines typischen Prozesses der Auditierung und Zertifizierung durch eine dritte Seite.

ANMERKUNG 2 Die folgende Liste enthält zusätzliche Aspekte, die bei der Entwicklung oder Überarbeitung eines Auditprogramms betrachtet und die ebenfalls bei der Ermittlung des Auditumfangs und der Erstellung des Auditplans berücksichtigt werden können:

- a) bei der Zertifizierungsstelle eingegangene Beschwerden über den Kunden;
- b) kombinierte, integrierte oder gemeinschaftliche Audits;
- c) Änderungen der Zertifizierungsanforderungen;
- d) Änderungen der rechtlichen Anforderungen;
- e) Änderungen der Akkreditierungsanforderungen;
- f) Daten zur Leistungsfähigkeit der Organisation [z. B. Fehlerraten, die wichtigsten Indikatoren für Leistungsfähigkeit (en: key performance indicators, KPI) usw.];
- g) relevante Bedenken der interessierten Parteien.

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Informationen zur Gestaltung und Erstellung von Zertifizierungsprogrammen sind in ISO/IEC 17007 enthalten.

9.1.2.3 Überwachungsaudits müssen mindestens einmal pro Kalenderjahr durchgeführt werden. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Zertifizierungsdatum liegen.

ANMERKUNG Es kann notwendig sein, die Häufigkeit der Überwachungsaudits während eines bestimmten Zeitraums zu verändern, um Faktoren wie Jahreszeiten oder Managementsystemzertifizierungen von begrenzter Dauer zu berücksichtigen.

9.1.2.4 Wenn eine Zertifizierungsstelle Zertifizierungen oder andere Audits, die dem Kunden bereits gewährt wurden, berücksichtigt, so muss sie ausreichende, nachprüfbare Informationen sammeln um Anpassungen des Auditprogramms zu rechtfertigen und aufzuzeichnen.

9.1.2.5 Wenn in der Organisation des Kunden in Schichten gearbeitet wird, müssen die Tätigkeiten, die während einer Schicht ausgeführt werden, bei der Erstellung des Auditprogramms und Auditplans berücksichtigt werden.

9.1.3 Ermittlung des Auditzeitaufwandes

9.1.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss dokumentierte Verfahren zur Ermittlung des Auditzeitaufwandes haben. Die Zertifizierungsstelle muss für jeden Kunden den Zeitaufwand ermitteln, der benötigt wird, um ein vollständiges und wirksames Audit des Managementsystems des Kunden zu planen und durchzuführen. Der von der Zertifizierungsstelle ermittelte Auditzeitaufwand sowie die Rechtfertigung für ihre Festlegung müssen aufgezeichnet werden. Bei der Ermittlung des Auditzeitaufwandes muss die Zertifizierungsstelle unter anderem folgende Aspekte berücksichtigen:

- a) die Anforderungen der relevanten Norm für das Managementsystem;
- b) Größe und Komplexität;
- c) technologischer und regelsetzender Zusammenhang;
- d) jede Ausgliederung von Aktivitäten, die der Anwendungsbereich des Managementsystems beinhaltet;
- e) die Ergebnisse aller vorherigen Audits;
- f) Anzahl der Standorte, deren Lage sowie Erwägungen zu Mehrfach-Standorten;
- g) die mit den Produkten, Prozessen oder Tätigkeiten des Kunden verbundenen Risiken;

h) ob es sich um kombinierte, gemeinschaftliche oder integrierte Audits handelt.

Falls für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kriterien festgelegt wurden, wie z. B. ISO/TS 22003 oder ISO/IEC 27006, müssen diese angewendet werden.

9.1.3.2 Die aufgewendete Zeit der Teammitglieder, die nicht als Auditor eingesetzt sind (d. h. Fachexperten, Übersetzer, Dolmetscher, Beobachter und Auditoren in Ausbildung), darf nicht zu dem oben festgelegten Auditzeitaufwand gezählt werden.

ANMERKUNG Der Einsatz von Übersetzern bzw. Dolmetschern kann eine Verlängerung des Auditzeitaufwandes erfordern.

9.1.4 Stichprobenprüfung an mehreren Standorten

Wenn Stichprobenprüfung an Mehrfach-Standorten für das Audit des Managementsystems des Kunden genutzt wird, das die gleichen Aktivitäten an unterschiedlichen Standorten umfasst, muss die Zertifizierungsstelle ein Programm zur Stichprobenprüfung entwickeln, das ein ordnungsgemäßes Audit des Managementsystems sicherstellt. Die Begründung für den Stichprobenplan muss für jeden Kunden aufgezeichnet werden. Die Stichprobenprüfung ist für einige bestimmte Zertifizierungsprogramme nicht erlaubt und falls für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kriterien festgelegt wurden, wie z. B. ISO/TS 22003, müssen diese angewendet werden.

ANMERKUNG Bei mehreren Standorten, an denen nicht die gleichen Tätigkeiten ausgeführt werden, ist die Stichprobenprüfung nicht zweckmäßig.

9.1.5 Mehrfach-Managementsysteme

Wenn Mehrfach-Managementsystem-Zertifizierungen durch eine Zertifizierungsstelle durchgeführt werden, so muss die Auditplanung — um Vertrauen in die Zertifizierung zu schaffen — einen ausreichenden Umfang des Vor-Ort-Audits sicherstellen.

9.2 Erstzertifizierung

9.2.1 Erstzertifizierungs-Audit

Das Erstzertifizierungs-Audit eines Managementsystems muss in zwei Stufen durchgeführt werden: Stufe 1 und Stufe 2.

9.2.1.1 Stufe 1

9.2.1.1.1 Die Stufe 1 ist durchzuführen, um:

- a) die Managementsystem-Dokumentation des Kunden zu bewerten;
- b) den Standort und die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal der Organisation des Kunden zu führen, um zu ermitteln, ob der Kunde auf die Stufe 2 vorbereitet ist; ein eingeschränkter Plan wird für die Erstellung eines Auditplans für die Stufe 2 verwendet;
- c) den Vorbereitungsstand sowie das Verständnis des Kunden bezüglich der Anforderungen der Norm zu bewerten, 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 Anwendungsbereich des Managementsystems, der Prozesse, der eingesetzten Arbeitsmittel und des/der Standorts/Standorte des Kunden einschließlich der Kontrollebenen, die von der Hauptgeschäftsstelle festgelegt sind (im Fall von Kunden mit mehreren Standorten) sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung (z. B. Qualitäts-, Umwelt-, rechtliche Aspekte der Tätigkeiten des Kunden, damit verbundene Risiken usw.);

- e) die Zuteilung der Ressourcen für die Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten der Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen;
- f) einen Schwerpunkt für die Planung 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 die Stufe 2 bereit ist.

Um die vorstehend genannten Ziele zu erreichen, wird für die meisten Managementsysteme empfohlen, dass mindestens Teile der Stufe 1 auf dem Betriebsgelände des Kunden durchgeführt werden.

9.2.1.1.2 Dokumentierte Schlussfolgerungen im Hinblick auf das Erreichen der Ziele von Stufe 1 und die Bereitschaft für Stufe 2 müssen dem Kunden mitgeteilt werden, einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen, die während der Stufe 2 als Nichtkonformität eingestuft werden könnten.

ANMERKUNG Die Dokumente der Stufe 1 müssen nicht alle Anforderungen an einen Bericht (siehe 9.1.10) erfüllen.

9.2.1.1.3 Bei der Ermittlung des Abstands zwischen Stufe 1 und Stufe 2 sollten die Erfordernisse des Kunden Berücksichtigung finden, um Lösungen zu Schwachstellen, die während der Stufe 1 identifiziert wurden, zu finden. Es kann für die Zertifizierungsstelle auch erforderlich sein, ihre Festlegungen für die Stufe 2 zu überarbeiten. Treten bedeutende Änderungen auf, die das Managementsystem beeinflussen würden, muss die Zertifizierungsstelle die Notwendigkeit in Betracht ziehen, die gesamte oder Teile der Stufe 1 zu wiederholen.

Der Kunde muss darüber informiert werden, ob die Ergebnisse des Audits der Stufe 1 zu einer Verschiebung oder zu einer Stornierung des Audits der Stufe 2 führen können.

9.2.1.2 Stufe 2

Der Zweck der Stufe 2 ist es, die Umsetzung einschließlich der Wirksamkeit des Managementsystems des Kunden zu bewerten. Das Audit der Stufe 2 muss an dem/den Standort/en des Kunden stattfinden. Es muss mindestens das Folgende umfassen:

- a) Informationen und Nachweise über die Konformität mit allen Anforderungen der anwendbaren Managementsystemnorm oder anderen normativen Dokumenten;
- b) Überwachung der Leistung, Messung, Berichterstellung und Überprüfung nach Schlüsselleistungs-Zielen und -Vorgaben (übereinstimmend mit den Erwartungen in der anzuwendenden Managementsystemnorm oder anderen normativen Dokumenten);
- c) die Fähigkeit und die Leistungsfähigkeit des Managementsystems des Kunden im Hinblick auf die Erfüllung geltender gesetzlicher, behördlicher und vertraglicher Anforderungen;
- d) Betriebssteuerung/-lenkung der Prozesse des Kunden;
- e) internes Auditieren und Managementbewertung;
- f) Verantwortlichkeit der Leitung für die Politiken des Kunden;
- g) Verbindungen zwischen normativen Anforderungen, Politik, Leistungszielen und -vorgaben (übereinstimmend mit den Erwartungen in der anzuwendenden Managementsystemnorm oder anderen normativen Dokumenten), alle anwendbaren gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, Verantwortlichkeiten, Kompetenz des Personals, Tätigkeiten/Arbeitsweise, Verfahren, Leistungsdaten und Feststellungen sowie Schlussfolgerungen aus internen Audits.

9.2.1.3 Auditberichte zur Erstzertifizierung und Schlussfolgerungen

Das Auditteam muss alle während der Stufe 1 und der Stufe 2 erfassten Informationen und Auditnachweise analysieren, um die Auditfeststellungen zu bewerten und sich auf Auditschlussfolgerungen zu einigen.

9.3 Planen von Audits

9.3.1 Festlegung der Auditziele, des Auditumfangs und der Auditkriterien

9.3.1.1 Die Auditziele müssen von der Zertifizierungsstelle festgelegt werden. Der Auditumfang und die Auditkriterien, einschließlich aller Änderungen, müssen von der Zertifizierungsstelle in Absprache mit dem Kunden festgelegt werden.

9.3.1.2 In den Auditzielen muss beschrieben sein, was mit Hilfe des Audits erreicht werden soll, und sie müssen Folgendes enthalten:

- a) Feststellung der Konformität des Managementsystems des Kunden oder von Teilen dieses Managementsystems mit den Auditkriterien;
- b) Beurteilung der Fähigkeit des Managementsystems, die Erfüllung der geltenden gesetzlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen durch den Kunden sicherzustellen;

ANMERKUNG Ein Zertifizierungsaudit eines Managementsystems ist kein Audit zur Bewertung der Einhaltung rechtlicher Bestimmungen.

- c) Beurteilung der Wirksamkeit des Managementsystems in Bezug auf die Sicherstellung, dass der Kunde dauerhaft seine festgelegten Ziele erfüllt;
- d) falls anwendbar, die Nennung von Bereichen für mögliche Verbesserungen des Managementsystems.

9.3.1.3 Der Auditumfang muss das Ausmaß und die Grenzen des Audits beschreiben, wie z. B. physische Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse. Falls ein Erst- oder Re-Zertifizierungsprozess mehr als ein Audit umfasst (z. B. wenn mehrere Standorte abgedeckt werden müssen), ist es möglich, dass der Auditumfang eines einzelnen dieser Audits nicht den gesamten Geltungsbereich der Zertifizierung abdeckt, die Gesamtheit der Audits muss jedoch zum im Zertifizierungsdokument angegebenen Geltungsbereich passen.

9.3.1.4 Die Auditkriterien müssen als Referenz verwendet werden, gegen die die Konformität ermittelt wird, und müssen Folgendes enthalten:

- die Anforderungen eines festgelegten normativen Dokuments zu Managementsystemen;
- die festgelegten Prozesse und Dokumentation des vom Kunden entwickelten Managementsystems.

9.3.2 Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung

9.3.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess zur Auswahl und Bestellung des Auditteams einschließlich des Auditteamleiters verfügen, unter Berücksichtigung der zur Erreichung der Auditziele erforderlichen Kompetenz und der Anforderungen an die Unparteilichkeit. Falls nur ein Auditor tätig wird, muss dieser über die Kompetenz eines Auditteamleiters für das betreffende Audit verfügen.

9.3.2.2 Bei der Entscheidung über die Größe und Zusammensetzung des Auditteams muss Folgendes berücksichtigt werden:

- a) Auditziele, Auditumfang, Auditkriterien und den geschätzten Zeitaufwand des Audits;
- b) ob das Audit ein kombiniertes, integriertes oder gemeinschaftliches Audit ist;

- c) die Gesamtkompetenz des Auditteams, die erforderlich ist, um die Auditziele zu erreichen;
- d) Zertifizierungsanforderungen (einschließlich aller anzuwendenden gesetzlichen, behördlichen oder vertraglichen Anforderungen);
- e) Sprache und Kultur;
- f) ob die Mitglieder des Auditteams das Managementsystem des Kunden zuvor bereits auditiert haben.

9.3.2.3 Das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten des Auditteamleiters und der Auditoren können durch Fachexperten, Übersetzer und Dolmetscher ergänzt werden, die unter der Anleitung eines Auditors arbeiten müssen. Falls Übersetzer oder Dolmetscher eingesetzt werden, sind sie so auszuwählen, dass sie keinen unangemessenen Einfluss auf das Audit ausüben.

ANMERKUNG Die Kriterien für die Auswahl von Fachexperten werden von Fall zu Fall dem Bedarf des Auditteams und dem Auditumfang entsprechend ermittelt.

9.3.2.4 Auditoren, die sich noch in der Ausbildung befinden, dürfen als Teilnehmer in das Auditteam aufgenommen werden, sofern ein Auditor mit der Beurteilung beauftragt wird. Der mit der Beurteilung beauftragte Auditor muss über die notwendige Kompetenz verfügen und trägt die endgültige Verantwortung für die Tätigkeiten und Ergebnisse des Auditors in Ausbildung.

9.3.2.5 Der Auditteamleiter muss in Absprache mit dem Auditteam jedem Teammitglied Verantwortung für die Auditierung bestimmter Prozesse, Funktionen, Standorte, Bereiche oder Tätigkeiten zuordnen. Solche Zuordnungen müssen die erforderlichen Kompetenzen und den wirksamen und effizienten Einsatz des Auditteams sowie die unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten der Auditoren, der Auditoren in Ausbildung und der Fachexperten berücksichtigen. An der Aufgabenverteilung können im Verlauf des Audits Änderungen vorgenommen werden, um das Erreichen der Auditziele sicherzustellen.

9.3.2.6 Beobachter, Fachexperten und Betreuer

9.3.2.6.1 Beobachter

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

ANMERKUNG Beobachter können Mitglieder der Organisation des Kunden, Berater, Begutachter der Akkreditierungsstelle, Mitarbeiter von regelsetzenden Behörden oder sonstige berechtigte Personen sein.

9.3.2.6.2 Fachexperte

Die Rolle von Fachexperten während einer Audittätigkeit muss mit der Zertifizierungsstelle und dem Kunden vor Beginn des Audits vereinbart werden. Die Fachexperten müssen von einem Auditor begleitet werden und zählen demnach nicht zu den Audit-Personentagen des Programms.

9.3.2.6.3 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 wird (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.

9.3.3 Auditplan

9.3.3.1 Allgemeines

Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass vor jedem im Auditprogramm genannten Audit ein Auditplan erstellt wird, um so die Grundlage für die Festlegungen hinsichtlich der Durchführung und zeitlichen Planung der Audittätigkeiten zu schaffen.

ANMERKUNG Es wird nicht erwartet, dass eine Zertifizierungsstelle einen Auditplan für jedes Audit gleichzeitig mit der Entwicklung des Auditprogramms entwickelt.

9.3.3.2 Erstellung des Auditplans

9.3.3.2.1 Der Auditplan muss in Hinblick auf Auditziele und Auditumfang angemessen sein. Der Auditplan muss mindestens Folgendes enthalten oder Bezug darauf nehmen:

- a) die Auditziele;
- b) die Auditkriterien;
- c) den Auditumfang, einschließlich der Festlegung der zu auditierenden Organisations- und Funktionseinheiten oder Prozesse;
- d) die Termine und Standorte, an denen Audittätigkeiten vor Ort vorgenommen werden sollen, gegebenenfalls einschließlich der Besuche von temporären Standorten;
- e) die vorgesehenen Zeitpunkte und Dauer der Audittätigkeiten vor Ort;
- f) die Rollen und Verantwortlichkeiten der Mitglieder des Auditteams und der Begleitpersonen.

ANMERKUNG Die Informationen des Auditplans können in mehr als einem Dokument enthalten sein.

9.3.3.2.2 Der Kunde muss über sämtliche Vor-Ort-Tätigkeiten während der Stufe 1 informiert werden.

ANMERKUNG Die Planung der Stufe 1 muss nicht die Anforderungen eines Auditplans erfüllen.

9.3.3.3 Kommunikation der dem Auditteam übertragenen Aufgaben

Die dem Auditteam übertragenen Aufgaben müssen eindeutig definiert sein und müssen dem Kunden bekannt gemacht werden. Das Auditteam muss:

- a) Struktur, Politiken, Prozesse, Verfahren, Aufzeichnungen und zugehörige Dokumente des Kunden bezüglich der Managementsystemnorm prüfen und verifizieren;
- b) feststellen, dass diese alle relevanten Anforderungen bezüglich des beabsichtigten Geltungsbereichs des Zertifikats erfüllen;
- c) feststellen, dass die Prozesse und Verfahren wirksam eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um Grundlage für das Vertrauen in das Managementsystem des Kunden zu schaffen; und
- d) dem Kunden für seine eigenen Maßnahmen jeglichen Widerspruch zwischen der Politik des Kunden, seiner Ziele und Vorgaben zu vermitteln.

9.3.3.4 Kommunikation des Auditplans

Vorab muss der Auditplan dem Kunden mitgeteilt und die Daten zum Audit mit dem Kunden abgestimmt werden.

9.3.3.5 Kommunikation bezüglich der Mitglieder des Auditteams

Die Zertifizierungsstelle muss den Namen und, wenn gewünscht, Hintergrundinformationen zu jedem Mitglied des Auditteams zur Verfügung stellen, wobei dem Kunden genügend Zeit bleiben muss, der Benennung eines bestimmten Mitglieds des Auditteams zu widersprechen und die Zertifizierungsstelle das Team auf einen begründeten Einspruch neu zusammenstellen kann.

9.4 Durchführen von Audits

9.4.1 Allgemeines

Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess zur Durchführung der Vor-Ort-Audits verfügen. Dieser Prozess muss eine Eröffnungsbesprechung zu Beginn des Audits und eine Abschlussbesprechung nach Beendigung des Audits umfassen.

„Vor Ort“ kann den Fernzugang zu elektronischen Plätzen einschließen, die Informationen enthalten, die relevant für das Audit des Managementsystems sind. Die Durchführung von Audits mit elektronischen Mitteln kann ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Wenn ein Teil des Audits mit elektronischen Mitteln erfolgt oder wenn der zu auditierende Ort ein virtueller Ort ist, dann muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass derartige Tätigkeiten von Personen durchgeführt werden, die über die angemessene Kompetenz verfügen. Der während eines solchen Audits erlangte Nachweis muss ausreichend sein und den Auditor in die Lage versetzen, in Kenntnis der Sachlage eine Entscheidung über die Konformität mit der jeweiligen Anforderung zu treffen.

9.4.2 Durchführung der Eröffnungsbesprechung

Eine offizielle Eröffnungsbesprechung muss gemeinsam mit dem Management des Kunden und gegebenenfalls mit den Personen, die die Verantwortung für die zu auditierenden Funktionen oder Prozesse tragen, durchgeführt werden. Die Anwesenheit bei dieser Eröffnungsbesprechung muss aufgezeichnet werden. Der Zweck der Eröffnungsbesprechung, die üblicherweise vom Auditteamleiter zu leiten ist, besteht darin, kurz zu erläutern, auf welche Art und Weise die Audittätigkeiten durchgeführt werden. Die Eröffnungsbesprechung muss die folgenden Punkte umfassen. Der Grad der Detailliertheit muss der Vertrautheit des Kunden mit dem Auditprozess angemessen sein:

- a) Vorstellung der Teilnehmer einschließlich einer Kurzdarstellung ihrer Rollen;
- b) Bestätigung des Geltungsbereichs der Zertifizierung;
- c) Bestätigung des Auditplans (einschließlich Art des Audits und Auditumfang, Auditziele und Auditkriterien), aller Änderungen und sonstiger relevanter Vereinbarungen mit dem Kunden, wie z. B. Datum und Uhrzeit der Abschlussbesprechung bzw. der Zwischenbesprechungen zwischen dem Auditteam und der Leitung des Kunden;
- d) Bestätigung der offiziellen Kommunikationskanäle zwischen Auditteam und Kunde;
- e) Bestätigung, dass die vom Auditteam benötigten Ressourcen und Einrichtungen zur Verfügung stehen;
- f) Bestätigung von Angelegenheiten, die sich auf Vertraulichkeit beziehen;
- g) Bestätigung der für das Auditteam zutreffenden Arbeitsschutz-, Notfall- und Sicherheitsverfahren;