

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

Die DIN EN ISO 9001 ist ein weltweit anerkannter Standard, der Anforderungen an ein wirksames Qualitätsmanagement definiert. Er wurde branchenneutral entworfen und ist auf kleine, mittlere und große Unternehmen anwendbar, gilt für Unternehmen aus Industrie und Wirtschaft ebenso wie für Bildungsträger sowie soziale und medizinische Einrichtungen und non-profit-Organisationen.

Die DIN EN ISO 9001 definiert die Anforderungen an ein kundenorientiertes Qualitätsmanagementsystem (QMS). Im Fokus steht die Erhöhung der Kundenzufriedenheit unter gleichzeitiger Erfüllung behördlicher und betriebsinterner Anforderungen.

Die Norm dient als Basis für ein QMS. Mit ihrem prozessorientierten Ansatz wird sie auch gerne als Basis für QM-Systeme herangezogen, die gesetzlich gefordert werden, jedoch kein branchenspezifisches Zertifikat erfordern, wie z. B. im Großhandel oder im Pharmabereich.

Normen werden in regelmäßigen Abständen auf Aktualität überprüft und ggf. verändert. Dies geschieht in der Regel in 5 Stufen. Die Ergebnisse werden dann jeweils in Normentwürfen veröffentlicht.

High Level Structure

Die Abschnittsreihenfolge ist auf die in den ISO-Direktiven festgelegten Grundstruktur für Managementsystemnormen angepasst worden. Damit ist es leichter, weitere Normen (z. B. DIN EN ISO 14001) in ein QMS zu integrieren, da die Struktur und Terminologie gleich ist.

Wichtig für Sie ist allerdings, dass Sie nicht verpflichtet sind, die Struktur Ihrer QM-Dokumentation der Struktur der 9001 anzupassen. Die QM-Dokumentation einer Organisation soll vor allem zur Organisation passen. Ebenso sind Sie auch frei darin, Bezeichnungen zu verwenden, die in Ihrer Organisation verwendet werden. Sie müssen nicht zwangsläufig die Terminologie der 9001 verwenden. Die Normforderungen müssen allerdings erfüllt sein.

Die ISO 9001 enthält 7 Grundsätze eines prozessorientierten QM-Systems, deren Einhaltung im Rahmen der Auditierung geprüft wird:

- ✔ Kundenorientierung
- ✔ Führung
- ✔ Einbeziehung von Personen
- ✔ Prozessorientierter Ansatz
- ✔ Verbesserung
- ✔ Faktengestützte Entscheidungsfindung
- ✔ Beziehungsmanagement

Es gilt das Prinzip, dass ein nach dem weltweit anerkannten ISO 9001 Standard zertifiziertes QM-System eines Unternehmens nach innen und außen Vertrauen schafft, dass das zertifizierte Unternehmen fähig ist, systematisch die Anforderungen an ein Produkt oder eine Dienstleistung zu erfüllen.

Wesentliche Aspekte der 9001 auf einen Blick:

- ✔ Kontext der Organisation
- ✔ Risikobasierter Ansatz
- ✔ Anwendbarkeit
- ✔ Dokumentierte Informationen
- ✔ Wissen der Organisation

Insgesamt werden mit den Anforderungen den Organisationen Spielräume eingeräumt, damit aber auch Verantwortung übertragen.

Im Kapitel „Kontext der Organisation“ wird beispielsweise gefordert, dass die Organisation durch interne und externe Themen und durch die Bestimmung der relevanten interessierten Parteien den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems festlegt. Mit dieser Festlegung soll die Organisation sich einerseits Rechenschaft darüber ablegen, welche Prozesse ganz konkret in das QMS hineingehören und welche Faktoren und Partner hierbei zu berücksichtigen sind. Andererseits erhält der Zertifizierer so umfangreiche Informationen über den zu zertifizierenden Bereich und die Kompetenz, die er für den Auditprozess bereitstellen muss. Als Geltungsbereich in das Zertifikat wird dann wie bisher eine prägnante Kurzbeschreibung dafür aufgenommen.

Es wird ein risikobasierter Ansatz verlangt, in dem die Organisation Risiken und Chancen bestimmt und Maßnahmen festlegt, diesen wirksam zu begegnen bzw. diese wirksam zu nutzen.

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

Ausschlüsse sind -- nicht mehr vorgesehen, d. h. wenn eine Anforderung anwendbar ist, muss sie auch angewendet werden. Dies trifft vor allem auf den Bereich 8.3 „Entwicklung“ zu. Im Anhang der Norm (A.5) heißt es dazu: “ Die Organisation kann nur dann entscheiden, dass eine Anforderung nicht zutreffend ist, wenn ihre Entscheidung zu keinem Misserfolg beim Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen führt.“

Dokumentierte Informationen:

An verschiedenen Stellen in der Norm werden „dokumentierte Informationen“ gefordert, z. B. muss die Organisation angemessene schriftliche Dokumente vorlegen können als Grundlage für die Zertifizierung.

Ein Qualitätsmanagementhandbuch im alten Wortsinne wird in der neuen Version nicht verlangt. Dennoch gibt es, wie oben bereits geschrieben, eine Reihe von Dokumentationspflichten.

Die Art der Dokumentation ist Ihnen freigestellt.

Die Norm verlangt von einer Organisation folgende Festlegungen:

- ❶ Eine Prozesslandschaft mit Darstellung der Wechselwirkungen zwischen den Prozessen
- ❶ Alle in der Norm geforderten „dokumentierten Informationen“
 - 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
 - 4.4.2.a+b Qualitätsmanagement und dessen Prozesse
 - 5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik
 - 6.2.1 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
 - 7.1.5.1 Ressourcen zur Überwachung und Messung
 - 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit
 - 7.2 Kompetenz
 - 7.5 Dokumentierte Information
 - 8.1. Betriebliche Planung und Steuerung
 - 8.2.3.2 / Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen
 - 8.2.4
 - 8.3.2 Entwicklungsplanung
 - 8.3.3 Entwicklungseingaben
 - 8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
 - 8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

- 8.3.6 Entwicklungsänderungen
 - 8.4.1 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
 - 8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung
 - 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
 - 8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter
 - 8.5.6 Überwachung von Änderungen
 - 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
 - 8.7.2 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse
 - 9.1.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
 - 9.2.2 Internes Audit
 - 9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung
 - 10.2.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
- ✔ Alle weiteren von Ihnen für Ihre Organisation für relevant befundenen dokumentierten Informationen.
 - ✔ Nachweise über die Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit des QMS.

Ablauf des Zertifizierungsverfahrens:

- ✔ Sie reichen die **Kurzanfrage** bei uns ein. Das Formular erhalten Sie auf unserer Homepage www.zertpunkt.de oder durch Abruf unter Tel.: 04531-88099-0.
 - ✔ Der Festlegung des Anwendungsbereiches, d.h. konkret wofür Ihr QMS tatsächlich gelten soll und auch angewendet wird, sollten Sie schon an dieser Stelle erhöhte Aufmerksamkeit widmen. Dies sollte sehr exakt definiert werden.
 - ✔ ZERTPUNKT kann hier dann erkennen, welcher Auditor/ welche Auditorin die Fachkompetenz hat, bei Ihnen das Audit durchzuführen.
 - ✔ Ggf. ist für weitere Informationen ein persönliches Gespräch erforderlich, bevor wir den **Auditaufwand** (Umfang und Kosten) der Auditierung ermitteln können. Gerne besuchen wir Sie zu diesem Zweck in Ihrem Hause.
 - ✔ Bei Annahme des Angebots wird ein Vertrag (**Rahmenvereinbarung**) abgeschlossen.
- ✔ **Stufe 1**
 - Wir wählen das Auditteam aus, das Sie durch den Zertifizierungsprozess begleitet. Sie erhalten vorab ein Profil und können ggf. auch ablehnen.
 - Sie reichen die Dokumentation Ihres Managementsystems bei uns ein; diese Unterlagen werden für die Vorbereitung der Auditierung vor Ort benötigt und mit höchster Vertraulichkeit behandelt. Sie sollten möglichst 3 bis 4 Wochen vor dem mit Ihnen abgestimmten Vor-Ort-Termin des Stufe-1-Audits bei der ZERTPUNKT GmbH eintreffen.

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

- Die eingereichten Dokumente werden vorab gesichtet und im Vor-Ort-Termin zur Beurteilung der Zertifizierungsfähigkeit und -bereitschaft Ihres Unternehmens überprüft. Im positiven Ergebnis erfolgt die Freigabe zur Stufe 2 des Zertifizierungsprozesses.

- ❖ **Stufe 2**
 - Die Auditplanung wird zunächst mit Ihnen abgestimmt, damit sie an Ihre Abläufe angepasst ist. Sie erhalten dann rechtzeitig vor dem Audit einen schriftlichen Auditplan
 - Das Audit hat zum Ziel festzustellen, ob alle von Ihnen eingereichten Referenzdokumente (z.B. Ihr QM-Handbuch bzw. Ihre QM-Dokumente, Verfahrensanweisungen etc.) den Anforderungen der zugrunde liegenden Norm entsprechen und ob diese Vorgaben von Ihnen auch in die Praxis umgesetzt werden. Letzteres muss anhand objektiver Nachweise nachvollziehbar sein. Dies bedeutet auch, dass das QM-System schon eine Weile wirken muss, bevor das externe Audit stattfindet.
 - Im Rahmen des Audits prüft das Auditteam außerdem, ob der angegebene Geltungsbereich tatsächlich das QMS vollständig abdeckt, denn der Geltungsbereich wird nach erfolgreichem Zertifizierungsprozess in das Zertifikat eingetragen.
 - Weiterhin werden das **interne Audit** und die **Managementbewertung** geprüft. Diese müssen (auch in der Erstzertifizierung) vor dem Audit bereits vollständig normkonform durchgeführt worden sein. Alle Eingabewerte der Managementbewertung beispielsweise müssen berücksichtigt worden sein.
 - Das Auditteam führt die Auditierung gemäß Auditplan (Abweichungen müssten begründet und aufgezeichnet werden) in Ihrem Unternehmen durch und zeichnet die Ergebnisse auf.

- ❖ **Auditbewertung**
 - Die im Audit gewonnenen Ergebnisse müssen bewertet werden. Dazu stehen ZERTPUNKT 4 Bewertungskategorien zur Verfügung.
 - Anforderungen nicht erfüllt:
 - ❖ 1 - die Hauptabweichung (HA)
 - ❖ 2 - die Nebenabweichung (NA)
 - Anforderungen erfüllt, aber Potenzial
 - ❖ 3 - der Hinweis (H)
 - ❖ 4 - das Verbesserungspotenzial (V)

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

- Die Bewertungskriterien werden Ihnen im Audit ausführlich erläutert. Gerne senden wir Ihnen auch unser Definitionsblatt dazu zu!
- Sollten Abweichungen im Audit auftreten, wird Ihnen selbstverständlich ausreichend Zeit und Gelegenheit gegeben, diese zu korrigieren. Im Erstzertifizierungsaudit ist diese Frist sogar mit einem halben Jahr (allerdings inklusive der Bewertung durch ZERTPUNKT innerhalb dieser Frist) angesetzt. Andernfalls müsste das Stufe-2-Audit wiederholt werden.
- Sind keine Abweichungen festgestellt worden bzw. sind Abweichungen festgestellt, bereits korrigiert und von ZERTPUNKT innerhalb der gesetzten Frist verifiziert worden, folgt der nächste Schritt.

🔴 **Zertifikatserteilung**

- Das Auditteam sendet an ZERTPUNKT die relevanten Auditunterlagen zusammen mit einer Empfehlung für die Zertifizierung.
- Ein Vetoprüfer/ eine Vetoprüferin von ZERTPUNKT prüft diese Unterlagen im Hinblick auf die ausgesprochene Empfehlung des Auditleiters/ der Auditleiterin.
- Wird die Empfehlung bestätigt, so erhalten Sie das angestrebte **international anerkannte Zertifikat** und den erstellten Auditbericht. Die Zertifikatslaufzeit beginnt mit dem Tag der Zertifizierungsentscheidung (Stichtag), das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren, vorausgesetzt, Sie führen fristgerecht die Überwachungsaudits in den beiden Folgejahren durch.

🔴 **Überwachungsaudits**

- Das 1. Überwachungsaudit nach der Erstzertifizierung darf nicht später als 12 Monate nach dem Tag der Zertifizierungsentscheidung liegen. Die Vorgaben über die Fristen sind in der DIN EN ISO/IEC 17021 geregelt (die Norm, nach der ZERTPUNKT akkreditiert ist).
- Alle weiteren Überwachungsaudits müssen mindestens kalenderjährlich durchgeführt werden, wir empfehlen Ihnen jedoch, die Audits jeweils jährlich im Rhythmus um den Stichtag herum zu belassen und nur in Ausnahmefällen begründet davon abzuweichen.
- In den Überwachungsaudits ist die Frist zur Behebung von Abweichungen ebenfalls festgelegt (maximal 6 Monate, hier ist jedoch immer der Einzelfall zu berücksichtigen) die Frist wird aber in der Regel bei gravierenden Abweichungen kürzer angesetzt werden. Dies wird in jedem Einzelfall im Audit mit Ihrem Auditteam abgesprochen. Die Korrektur und Verifizierung einer Abweichung in der jeweils festgelegten Frist ist Voraussetzung für die Aufrechterhaltung des Zertifikats.

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

☛ **Rezertifizierung**

- Spätestens zur Rezertifizierung muss das Audit dann rechtzeitig vor dem Stichtag, d.h. vor Ablauf der Zertifikatsgültigkeit, stattfinden, da alle auftretenden Abweichungen vor der erneuten Zertifikatserteilung korrigiert und von ZERTPUNKT verifiziert sein müssen.
- Sind die Abweichungen nicht geschlossen, so müsste das Zertifikat ausgesetzt werden und kann maximal nach bis zu 6 Monaten in den alten Rhythmus wiedereingesetzt werden.

Begriffe:

Die ZERTPUNKT GmbH, als **akkreditierte Zertifizierungsstelle**, unterliegt der DIN EN ISO/IEC 17021. Diese internationale Norm definiert die Anforderungen an Zertifizierungsgesellschaften. Die Einhaltung und Umsetzung dieser Normvorschrift durch die Zertifizierungsgesellschaften wird jeweils auf nationaler Ebene durch Akkreditierer überwacht.

Entsprechend sind auch unsere **Auditierenden** qualifiziert. Sie durchlaufen einen mehrjährigen, definierten Ausbildungs- und Entwicklungsprozess und müssen die notwendige Kompetenz und Fachkunde sowie berufliche, branchenspezifische Erfahrungen nachweisen, um die Zulassung für bestimmte technische Bereiche (bzw. Scopes oder Branchenschlüssel) zu erhalten.

Unter **Auditaufwand** wird der Zeitaufwand verstanden, der für die Auditierung eines Unternehmens in Abhängigkeit von seiner Größe/ MitarbeiterInnenanzahl und der Standortanzahl und/oder Komplexität notwendig bzw. **definiert** ist. Daher benötigen wir von Ihnen bereits im Vorfeld Angaben bezüglich der MitarbeiterInnenanzahl Ihres Unternehmens und der einzelnen Standorte sowie zum jeweiligen Leistungsprofil und der genauen Branche. Außerdem benötigen wir die Angabe, für welchen **Geltungsbereich** Sie die Zertifizierung anstreben, d.h. welche Formulierung später in Ihrem Zertifikat steht. Nach der Branche, in der Sie tätig sind und dem Geltungsbereich wählen wir einen fachkompetenten Auditor bzw. eine Auditorin für Sie aus.

Ein **Audittag** (auch als **Personentag** bezeichnet) besteht aus 8 Zeitstunden.

Beispiel: Wird ein Auditaufwand von 2 Audittagen ermittelt, kann das Audit entweder durch 2 AuditorInnen an einem Arbeitstag oder durch einen Auditor/ eine Auditorin an 2 Arbeitstagen durchgeführt werden.

Die **MitarbeiterInnenanzahl** wird aus allen Personen ermittelt, deren Tätigkeit in den Geltungsbereich des angestrebten Zertifikats fällt. Dazu gehören:

- ☛ Fest angestellte MitarbeiterInnen
- ☛ Saisonkräfte
- ☛ Teilzeitbeschäftigte und Auszubildende

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

(50%, unterschieden wird in Abhängigkeit von der Anzahl der geleisteten Stunden)

- ❶ Honorarkräfte
(Die Zahl wird auf das Kontingent einer jeweils vollen Stelle zusammengefasst)
- ❷ Zeitarbeitskräfte und Arbeitskräfte, die von Nachauftragsnehmern zur Verfügung gestellt werden
(prozentuale Bewertung in Bezug auf die Stunden fest angestellter Arbeitskräfte)
- ❸ Geringfügig Beschäftigte
(multipliziert mit 0,25)

Faktoren, die den ermittelten Auditaufwand beeinflussen:

Die Definition des Auditaufwands in Abhängigkeit von der MitarbeiterInnenanzahl fußt auf Erfahrungswerten und muss angepasst werden.

Ein zentraler Faktor zur Beurteilung ist die Risikokategorie, hier wird von 3 Stufen ausgegangen:

1. Hohes Risiko

Dies wird in der Regel der Fall sein, wenn ein fehlerhaftes Produkt oder eine fehlerhafte Dienstleistung eine wirtschaftliche Katastrophe verursachen kann oder davon Lebensgefahr ausgeht.

Beispiele (nicht abschließend): Lebensmittel, Pharmazeutika, Flugzeuge, Schiffbau, tragende Bauteile, komplexe Bautätigkeiten, Ausrüstung für Elektro und Gas, medizinische- und Gesundheitsdienstleistungen, Fischfang, Kernbrennstoffe, Chemikalien, chemische Produkte und Fasern.

2. Mittleres Risiko

Wenn ein fehlerhaftes Produkt oder eine fehlerhafte Dienstleistung Verletzungen oder Krankheit verursachen kann.

Beispiele (nicht abschließend): Nicht tragende Bauteile und Strukturen, einfache Bautätigkeiten, Basismetalle und Metallerzeugnisse, Nichtmetallische Produkte, Möbel, Optische Ausrüstung, Freizeiteinrichtungen und Personaldienstleistungen.

3. Niedriges Risiko

Wenn ein fehlerhaftes Produkt oder eine fehlerhafte Dienstleistung nur sehr unwahrscheinlich Verletzungen oder Krankheit verursachen kann.

Beispiele (nicht abschließend): Textilien und Bekleidung, Zellstoff, Papier und Papierprodukte, Verlagswesen, Bürodienstleistungen, Ausbildung, Einzelhandel, Hotels und Restaurants.

Weitere erhöhende Faktoren sind z.B.:

- ❶ Hohe Anzahl von Einzelaktivitäten innerhalb der Prozesse

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

- ✔ Hohe Regelwerkdichte, wie z.B. im Bereich Lebensmittel, Raumfahrt u. a.
- ✔ Flächenmäßig große Standorte
- ✔ Hohe Empfindlichkeit bzgl. Standortumgebung
- ✔ Dolmetscher erforderlich...

Weitere reduzierende Faktoren sind z.B.:

- ✔ Einfache Tätigkeiten oder gleichartige Fertigungsanlagen und/oder Dienstleistungen
- ✔ Kleine Standorte (z.B. Einzelbüro)
- ✔ Bereits bestehende Fremdüberwachung
- ✔ Kombiniertes Audit eines integrierten Systems mit 2 oder mehr verträglichen Managementsystemen

Auf der Grundlage des ermittelten Auditaufwandes und der gültigen Tagessätze werden die **Zertifizierungskosten** ermittelt. Weiterhin fließen die Verwaltungs- und Zertifikatsgebühr in den Endpreis ein. Reisekosten/ Übernachtungsaufwand des Auditors/ der Auditorin werden nach Aufwand abgerechnet, Reisezeiten werden **nicht** in Rechnung gestellt.

In der **Zentrale** befindet sich die juristische und organisatorische Oberhoheit über alle anderen zu zertifizierenden Niederlassungen im Hinblick auf die Durchsetzung der Management-Maßnahmen; hier werden die zentralen Funktionen des Managementsystems gebündelt und gelenkt.

Unter **Standorten** werden explizit benannte Mitglieder eines **Zertifizierungsverbundes** verstanden. Dies können Unternehmensteile an anderen Standorten oder auch Unternehmensteile am selben Standort sein, die organisatorisch abgegrenzt sind. Sie können auch gesellschaftsrechtlich unabhängig sein. Weiterhin kann eine Organisation noch hierarchisch untergeordnete Stellen - hier Veranstaltungsorte oder Zweigstellen genannt - betreiben. Ebenfalls können Veranstaltungsorte zeitlich begrenzt, also temporär genutzt werden. Auch diese müssen uns dann im Rahmen der Standortliste mit Beginn- und Enddatum gemeldet werden. Auch MitarbeiterInnen im homeoffice sind als Einheiten in die Liste aufzunehmen, da wir diese hinzuzählen müssen. Mittlerweile werden auch virtuelle Standorte in die Zählung mit einbezogen.

Für größere Unternehmen mit mehreren Standorten und/oder Niederlassungen kann es u. U. empfehlenswert sein, eine **Matrix/ Verbundzertifizierung** durchzuführen. Die Niederlassungen oder Standorte müssen hierfür dem gemeinsamen Managementsystem der Zentrale unterliegen und werden hinsichtlich der wirksamen Durchführung und Aufrechterhaltung des Managementsystems von dieser überwacht. Bei der Matrix/ Verbundzertifizierung werden neben der Zentrale nur ausgewählte Niederlassungen auditiert und das gesamte Unternehmen erhält bei positivem

Informationsblatt Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2015

Ausgang das Zertifikat. Da die Norm an allen Standorten erfüllt werden muss, zieht im Umkehrschluss ein ggf. erforderlicher Entzug des Zertifikats eines Standortes bzw. einer Niederlassung auch den Zertifikatsentzug des gesamten Unternehmens nach sich.

Neben der Möglichkeit der Einzelzertifizierungen kann sich das Unternehmen alternativ im Vorwege dafür entscheiden, nur einen Teil der Standorte bzw. Niederlassungen ins Managementsystem einzubeziehen und mit diesen die Matrixzertifizierung durchführen zu lassen. Bitte fordern Sie bei Interesse an einer Matrixzertifizierung unser Infoblatt an.

Bitte nehmen Sie persönlichen Kontakt mit uns auf, damit wir im Vorfeld klären können, für welches Verfahren Ihr Unternehmen die Anforderungen erfüllt.

Ihre Ansprechpartnerinnen:

Frau Hilmer, Tel. 04531 88099-11

Frau Appel, Tel. 04531 88099-12

Es ist selbstverständlich, dass Sie Ihr Managementsystem und die dazugehörige Dokumentation speziell auf Ihre Unternehmensgeschichte, Unternehmensgröße, Unternehmensbesonderheiten und Ihre Branche anpassen. Diese Besonderheiten werden im Zertifizierungsprozess von uns berücksichtigt.