

Verfahrensrichtlinie TÜV PROFiCERT der Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt)

Rüdesheimer Straße 119, D-64285 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151/600331
Fax: +49 (0)6151/600336

1 *Allgemeines, Erklärung zur Unparteilichkeit*

1.1 *Allgemeines*

Die Zertifizierungsstelle bietet interessierten Organisationen die Zertifizierung von Managementsystemen, Prozessen und Produkten an. Dabei wird unterschieden zwischen

- Zertifizierungen von Normen und Regelwerken, für die eine Akkreditierung einer nationalen Akkreditierungsstelle (z.B. DAkkS) oder für die eine andere anerkannte Zulassung (z.B. bei IATF) vorliegt. Diese werden gemäß der hier beschriebenen Verfahrensrichtlinie TÜV PROFiCERT durchgeführt.
- Zertifizierungen von Normen und Regelwerken, für die keine Akkreditierungen oder Zulassungen verfügbar sind oder vorliegen. Diese werden gemäß der hier beschriebenen Verfahrensrichtlinie TÜV PROFiCERT im Verfahren TÜV PROFiCERT-plus durchgeführt.
- Zertifizierungen von unternehmerischen Kernprozessen, deren Anforderungen in TÜV PROFiCERT-plus Checklisten festgelegt sind. Diese Checklisten enthalten allgemeine Grundanforderungen sowie prozessspezifische Anforderungen. Diese werden gemäß der hier beschriebenen Verfahrensrichtlinie TÜV PROFiCERT im Verfahren TÜV PROFiCERT-plus durchgeführt.
- Zertifizierungen von Prozessen, die die Produktions- und Produktkonformität gewährleisten und deren Anforderungen in TÜV PROFiCERT-plus/-product Checklisten festgelegt sind, welche ebenfalls allgemeine Grundanforderungen enthalten. Diese werden gemäß der hier beschriebenen Verfahrensrichtlinie TÜV PROFiCERT im Verfahren TÜV PROFiCERT-plus/-product durchgeführt.

Zertifizierungen werden allen Organisationen angeboten, unabhängig von der Größe, der Zugehörigkeit/Mitgliedschaft zu anderen Organisationen oder der bisher ausgestellten Zertifikate. Organisationen werden weder bevorzugt behandelt noch benachteiligt. Die Zertifizierung von Managementsysteme anderer Zertifizierungsstellen ist jedoch grundsätzlich ausgeschlossen.

1.2 *Erklärung zur Unparteilichkeit*

Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich zur Unparteilichkeit bei ihren Zertifizierungen. Dabei werden alle potenziellen Interessenkonflikte identifiziert und analysiert und geeignete Maßnahmen ergriffen, um eine objektive Zertifizierung zu erreichen. Die Organisation und der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens sind in entsprechenden Management-Unterlagen dokumentiert.

1.3 *Informationsanfragen*

Informationen rund um das Thema Zertifizierung von Managementsystemen können jederzeit über das Portal www.proficert.de eingeholt werden. Auch die direkte Kontaktsuche über Telefon oder Email wird im Portal angeboten, um die gewünschten Informationen für interessierte Organisationen bereitzustellen.

2 *Zertifizierungsverfahren*

2.1 *Leistungen vor der Zertifikaterteilung*

2.1.1 *Informationsgespräch*

Die Zertifizierungsstelle führt auf Wunsch ein Informationsgespräch mit der an einer Zertifizierung interessierten Organisation vor Auftragserteilung durch. Hierbei können u.a. folgende Punkte besprochen werden:

- Grundsätzliche Voraussetzungen für die Zertifizierung
- Ablauf des Zertifizierungsverfahrens
- Normengrundlage, Geltungsbereich, Kriterien der Beurteilung
- voraussichtliche Kosten

- Terminvorstellungen

Diese Punkte können auch schriftlich erledigt werden. Es besteht hierzu die Möglichkeit, einen Fragebogen zur Angebotserstellung zu nutzen.

Die in den nachfolgenden Phasen zur Zertifizierung aufgeführten Leistungen erfolgen nach Beauftragung der Zertifizierungsstelle durch die Organisation.

Der Organisation werden die vorgesehenen Auditoren von der Zertifizierungsstelle benannt. Es wird sichergestellt, dass die Auditoren und alle weiteren an der Zertifizierung beteiligten Personen mindestens zwei (im Rahmen der ISO 13485 mindestens fünf) Jahre vor dem vorgesehenen Audit keine Beratungsleistungen oder interne Audits bezüglich des Managementsystems für die Organisation durchgeführt haben.

Im Rahmen der Auftragsvergabe hat die Organisation das Recht, einen oder mehrere der benannten Auditoren bzw. Fachexperten abzulehnen. Werden in Ausnahmefällen externe Auditoren (Nicht-TÜV-Mitarbeiter) eingesetzt, wird die Organisation darauf hingewiesen. Die Teilnahme von externen Beobachtern/Berater an einem Audit wird der Zertifizierungsstelle vorher anzuzeigen und können von dieser abgelehnt werden. Bei einer Zertifizierung gemäß IATF 16949/VDA 6.x ist eine Anwesenheit/Teilnahme grundsätzlich nicht gestattet.

2.1.2 Voraudit

Im Voraudit können bestimmte Anforderungen des Managementsystems untersucht werden. Dabei hat die Organisation die Möglichkeit, den Ablauf nach ihren Vorstellungen zu gestalten, um die seiner Meinung nach „kritischen“ Punkte zu diskutieren. Der Auditor kann der Organisation Hinweise zu möglichen Nichtkonformitäten aufzeigen, ohne detaillierte Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen. Das Voraudit darf keine Beratungsleistungen beinhalten. Es darf auch nicht als Ersatz eines internen Audits oder einer organisationspezifischen Managementschulung verstanden werden.

2.1.3 *Bereitschaftsbewertung*

2.1.3.1 TÜV PROFiCERT

Die Bereitschaftsbewertung zu einem Zertifizierungsaudit sollte vor Ort stattfinden. Sollte dies in Ausnahmefällen nicht erforderlich sein, so ist dies im ersten Teil des Auditberichts zu begründen.

In dieser Phase werden die gültigen dokumentierten Informationen der Organisation (z. B. Management-Handbuch inkl. Festlegung des Geltungsbereichs und ggf. weitere mitgeltende dokumentierte Informationen wie Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen) von den Auditoren auf Erfüllung der Anforderungen der vereinbarten Normen geprüft. Grundlage ist der jeweilige TÜV PROFiCERT-Auditbericht bzw. das jeweilige TÜV PROFiCERT-Auditprotokoll.

Neben den standortspezifischen Gegebenheiten soll die Bereitschaft des Managementsystems und das Verständnis innerhalb der Organisation hinsichtlich der wichtigsten Normenanforderungen geprüft werden. Weitere Prüfungsschwerpunkte sind die Planung und die Durchführung interner Audits und die Management-Bewertung. Gemeinsam mit der Organisation wird bei positiver Bereitschaft ein Auditplan für das Zertifizierungsaudit erstellt. Die Organisation sollte zwischen Bereitschaftsbewertung und Zertifizierungsaudit ausreichend Zeit haben, um die festgestellten Schwachstellen aus der Bereitschaftsbewertung abzuarbeiten. In Ausnahmefällen kann die Bereitschaftsbewertung nach Abstimmung mit der Zertifizierungsstelle direkt vor dem Zertifizierungsaudit stattfinden.

Die Organisation erhält einen Bericht zu den Feststellungen.

2.1.3.2 TÜV PROFiCERT-plus / TÜV PROFiCERT-plus/-product

Die Basis zur Ausarbeitung der Fragenliste setzt das offene Gespräch zwischen der Organisation und der Zertifizierungsstelle voraus. Hier sollte die Organisation ihre Wünsche und Vorstellungen zum Zertifizierungsumfang (z.B. Kernprozess(e) der Organisation) äußern. Unter Berücksichtigung der Organisationssituation wird die Zertifizierungsstelle Vorschläge machen, welche weiteren Grundanforderungen in der Fragenliste enthalten sein sollten. Dies müssen aber mindestens die nachfolgenden Inhalte angelehnt an die DIN EN ISO 9001 sein, die hier als wesentlich erachtet werden (Zusatz TÜV PROFiCERT-plus/-product siehe 3.3):

- ➔ Dokumentationsanforderungen
(ggf. Handbuch sowie sonstige dokumentierte Informationen)
- ➔ Leitungsanforderungen
(Organisationspolitik und -ziele, Bewertung des Systems oder des/der Prozesse(s), Ressourcen, Verbesserung)
- ➔ Kundenanforderungen
(Kundenorientierung, Kundenzufriedenheit, Reklamationsbearbeitung)

- ➔ Mitarbeiteranforderungen (Fähigkeiten, Bewusstsein, Schulungen, Kommunikation)
- ➔ Prüfungsanforderungen (z.B. interne Audits, Produktprüfungen)

Der Geltungsbereich des Zertifikats umfasst das zertifizierte System oder den/die Prozess(e) und ggf. herangezogene Normen.

Im Rahmen der TÜV PROFiCERT-plus-Zertifizierung ist es nicht möglich, Systeme im gesetzlich geregelten Bereich (z.B. EU-Richtlinien) oder geschützte Regelwerke (z.B. SCC, SA8000) zu prüfen.

2.1.4 Zertifizierungsaudit in der Organisation

Das Zertifizierungsaudit wird in der Regel von einem oder mehreren Auditoren (Lead-Auditor, Co-Auditoren, ggf. Fachexperten) durchgeführt. Ab einer Dauer von mehr als 4 Tagen pro Organisation/Verbund werden mindestens zwei Auditoren eingesetzt.

Im geregelten Bereich (hier existieren übergeordnete EU-Richtlinien) kann das Auditteam aus einem System-Auditleiter und einem Produktexperten bestehen, falls besondere, fachspezifische Probleme gelöst werden müssen.

Im Rahmen des Audits überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Systems in der Organisation. Grundlage sind die Anforderungen der vereinbarten Normen und/oder die abgestimmte Frageliste. Der TÜV PROFiCERT-Auditbericht bzw. das TÜV PROFiCERT-Auditprotokoll dienen als Leitfaden, die Auditoren können weitere darüber hinausgehende Befragungen und Untersuchungen durchführen. Aufgabe der Auditoren ist es, die Organisation auf Erfüllung der Anforderungen der vereinbarten Normen bzw. Fragelisten zu bewerten.

Nach Beendigung des Audits wird die Organisation in einem Abschlussgespräch über das Auditresultat unterrichtet. Nichtkonformitäten werden anhand der vorliegenden Berichte erläutert und von der Organisation gezeichnet.

Sind Nachaudits für Teile des Systems erforderlich, wird ein Termin für das Nachaudit festgelegt. Die Dokumentation des Nachaudits erfolgt vergleichbar dem Zertifizierungsaudit. Die Vergütung des Nachaudits erfolgt nach Aufwand entsprechend der gültigen Preisliste.

Ebenso werden die Termine zur Erledigung ggf. erforderlicher, von der Organisation festzulegender und durchzuführender Ursachenanalysen und Korrekturmaßnahmen vereinbart.

Abschließend erhält die Organisation einen Auditbericht mit den ggf. erstellten Nichtkonformitätsberichten und der Bewertung durch die Auditoren.

Die Frist für die Einreichung bzw. Umsetzung ggf. erforderlicher Korrekturmaßnahmen aus dem Zertifizierungsaudit in der geforderten Form (siehe Auditbericht und Nichtkonformitätsberichte), beträgt 4 Monate (max. 120 Tage). Kann eine Verifizierung von Maßnahmen zu wesentlichen Nichtkonformitäten (NC1) durch die Zertifizierungsstelle nicht innerhalb von 4 Monaten erfolgen und abgeschlossen werden, so muss ein erneutes Zertifizierungsaudit der Stufe 2 erfolgen oder die Zertifikatserteilung kann nicht erfolgen! Die Zertifizierungsstelle hat außerdem das Recht, aufgrund besonderer Tatsachen, die zu begründen sind, das Zertifikat zu verweigern. Für bestimmte Normen können weitergehende Anforderungen bestehen.

Schaubilder zum Überwachungszyklus finden sich am Ende des Dokuments (Abb.1 und 2).

2.2 Leistungen ab der Zertifikaterteilung

2.2.1 Erteilung des Zertifikates, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereiches

Das Zertifikat wird nach positivem Abschluss dieser Phase erteilt. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats beträgt in der Regel drei Jahre, vorausgesetzt die jährlich notwendigen Überwachungsaudits werden mit positivem Ergebnis durchgeführt. Für den Beginn der ersten Gültigkeit eines Zertifikats ist der Zeitpunkt der Zertifizierungsentscheidung maßgebend.

Das Zertifikat enthält

- Angaben zur Organisation, aus denen die offizielle Bezeichnung und die Adresse hervorgehen. Ein Logo kann beigefügt werden.
- den Geltungsbereich der Zertifizierung, aus dem die Tätigkeiten der Organisation hervorgehen bzw. im TÜV PROFiCERT-plus-Verfahren aus dem die zertifizierten Prozesse hervorgehen. Bei Prozessen, die die Produktions- und Produktkonformität gewährleisten, ist der Geltungsbereich immer mit „Produktion/Herstellung von...“ sowie den Produkten / Produktgruppen zu benennen.
- den zertifizierten Gegenstand (z.B. Norm, Prozess), Zertifikatsnummer, Ablaufdatum.

Das Zertifikat kann Anhänge enthalten, die auf weitere Standorte verweisen. Gegebenenfalls müssen zulassungsspezifische Regelungen berücksichtigt werden.

Sollte die Organisation die Zertifizierungsanforderungen nicht für alle Festlegungen im Geltungsbereich dauerhaft erfüllen können, so wird der Geltungsbereich entsprechend eingeschränkt. Dies erfolgt in der Regel in Abstimmung mit der Organisation aufgrund der Ergebnisse der Überwachung oder anderer Informationen.

Bei einer gewünschten Änderung oder Erweiterung des Geltungsbereiches ist die Zertifizierungsstelle rechtzeitig zu informieren, um die hierzu erforderliche Audittätigkeit einplanen zu können.

2.2.2 Überwachungsaudits

Im Rahmen der Überwachungsaudits werden besonders die durchgeführten internen Audits, Managementbewertungen und Änderungen im System überprüft. Die Organisation übergibt der Zertifizierungsstelle dazu insbesondere die gültigen Unterlagen mit einer Auflistung aller Änderungen.

Grundlage hierfür sind der Auditbericht und die zugehörigen Nichtkonformitätsberichte des vorhergehenden Überwachungs- oder Re-/Zertifizierungsaudits.

Die Organisation erhält einen Bericht über das Ergebnis des Überwachungsaudits. Der Termin für das Überwachungsaudit wird mit der Organisation abgestimmt.

Überwachungsaudits müssen 12±4 Monate und 24±4 Monate nach der jeweiligen Zertifizierungs- bzw. Re-Zertifizierungsentscheidung an dem/den Standort/en der Organisation stattfinden, wobei aber darauf zu achten ist, dass je Kalenderjahr ein Audit stattfindet. Die möglichen Toleranzen können somit durch den Wechsel des Kalenderjahres eingeschränkt werden.
(*Schaubilder Überwachungszyklus EZ und RZ*).

Eine Ausnahme bildet das erste Überwachungsaudit nach einer Erstzertifizierung. Dieses muss spätestens 12 Monate nach dem Datum der Erstzertifizierungsentscheidung durchgeführt werden. (*Schaubild Überwachungszyklus EZ*).

Die Frist für die Einreichung bzw. Umsetzung ggf. erforderlicher Korrekturmaßnahmen beträgt auch hier 4 Monate (max. 120 Tage).

Bei Überschreiten der maximalen Zeiträume wird das Zertifikat für maximal 4 Monate ausgesetzt. Das Wiedereinsetzen erfolgt mit der Durchführung des Überwachungsaudits innerhalb dieser Frist.
(Siehe auch unter 3.3.7)

Schaubilder zum Überwachungszyklus finden sich am Ende des Dokuments (Abb.1 und 2).

Mögliche Abweichungen von diesen Fristen ergeben sich aus den jeweiligen Regelungen anderer Zertifizierungsgebiete.

In besonderen, durch die Zertifizierungsstelle zu begründenden Fällen kann auch ein kurzfristig angekündigtes Überwachungsaudit erforderlich werden, insbesondere bei wesentlichen Änderungen im System oder bei besonderen Kundenbeschwerden.

Bei Zertifizierungen gemäß EU-Richtlinien (z.B. Druckgeräte-Richtlinie 97/23/EG incl. ADR/RID) können unangemeldete Besuche abgestattet werden. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit werden anhand eines Kontrollsystems ermittelt. Bei diesen Besuchen können bei Bedarf Prüfungen des ordnungsgemäßen Funktionierens des Systems durchgeführt werden.

2.2.3 Re-Zertifizierungsaudits

Re-Zertifizierungsaudits müssen bis zum Datum des Zertifikatablaufs stattfinden.

Die Fristen für die Einreichung bzw. Umsetzung ggf. erforderlicher Korrekturmaßnahmen aus dem Re-Zertifizierungsaudit beträgt auch in diesem Fall 4 Monate (max. 120 Tage).

Kann die Zertifizierungsentscheidung bei einer Re-Zertifizierung inklusive einer ggf. erforderlichen Verifizierung von Korrekturmaßnahmen zu Nichtkonformitäten früher als zum Zertifikatsablauf getroffen werden - so kann ein unmittelbares Anschlusszertifikat (Ablaufdatum+1d → 3 Jahre) erstellt werden.

Im Falle einer Fristenüberschreitung besteht zunächst keine Zertifizierung mehr. Die Zertifizierung kann jedoch noch 4 Monate nach Zertifikatablauf wieder hergestellt werden, vorausgesetzt die ggf. noch ausstehenden Maßnahmen zu vorhandenen Nichtkonformitäten konnten verifiziert werden. Der Zertifizierungszyklus basiert jedoch auch dann auf dem Datum der ursprünglichen Zertifizierung (ursprüngliches Ablaufdatum+1d → 3 Jahre).

Das Gültigkeitsdatum des Zertifikats muss den Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen und das Ablaufdatum muss auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basieren

Kann die Zertifizierung nicht mehr hergestellt werden, so muss zwingend ein erneutes Zertifizierungsaudit mit höherem Aufwand (analog Erst-Zertifizierung) erfolgen.

Schaubilder zum Überwachungszyklus finden sich am Ende des Dokuments (Abb.1 und 2).

Mögliche Abweichungen von diesen Fristen ergeben sich aus den jeweiligen Regelungen anderer Zertifizierungsgebiete.

Bei einem Re-Zertifizierungsaudit wird die Wirksamkeit des gesamten Managementsystems überprüft. Die Organisation übergibt der Zertifizierungsstelle zur erforderlichen Bereitschaftsbewertung die gültigen Unterlagen mit einer Auflistung aller durchgeführten Änderungen. Bei der Re-Zertifizierung ist die Bereitschaftsbewertung nur in von der Zertifizierungsstelle begründeten Fällen vor Ort durchzuführen.

Im Falle von TÜV PROFICERT-plus/-product gilt gesondert:

Wird das Re-Zertifizierungsaudit bis zu 4 Monate nach dem Ablaufdatum des Zertifikats durchgeführt, ist bei einem positiven Abschluss zu berücksichtigen, dass das neu ausgestellte Zertifikat genau 36 Monate ab dem Datum des letzten Zertifikatsablaufs gültig ist (sogenanntes „Anschlusszertifikat“). Ist das bestehende Zertifikat zum Zeitpunkt des festgelegten Audittermins länger als vier Monate nicht mehr gültig, muss ein erneutes Zertifizierungsaudit mit höherem Aufwand erfolgen.

2.2.4 *Übernahme einer bestehenden Zertifizierung*

Soll eine bestehende Zertifizierung von einer anderen akkreditierten Zertifizierungsstelle übernommen werden, dann müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- das bestehende Zertifikat muss uneingeschränkt gültig sein,
- die Organisation und der Geltungsbereich müssen mit den Angaben im bisherigen Zertifikat übereinstimmen,
- es dürfen keine offenen Nicht-Konformitäten vorhanden sein,
- Beschwerden von Dritten und die zugehörigen Maßnahmen sowie aktuelle Maßnahmen mit gesetzlichen Vertretern (Behörden etc.) müssen offen gelegt werden.

Sind diese Voraussetzungen nicht alle erfüllt, kann eine Übernahme nicht stattfinden und es muss eine Erst-Zertifizierung angeboten bzw. durchgeführt werden.

2.2.5 *Aussetzen, Wiederherstellen oder Zurückziehen des Zertifikats*

Werden die beschriebenen Fristen zum Überwachungszyklus (s.a. *Schaubildern Überwachungszyklus EZ und RZ*) nicht eingehalten, so wird das Zertifikat vorübergehend ausgesetzt. (Siehe auch Regelungen unter 2.1.4 sowie 2.2.2 und 2.2.3)

Eine Aussetzung kann längstens bis 4 Monate erfolgen. Können die Überwachungsaudits auch bis zu diesem Zeitpunkt (inkl. Verifizierung der Korrekturmaßnahmen) nicht abgeschlossen werden, muss das Zertifikat zurückgezogen werden. Eine Zurückziehung der Zertifikate erfolgt auch dann, wenn Korrekturmaßnahmen nicht innerhalb der gesetzten Fristen verifiziert werden können. Das Aussetzen bedingt die vorübergehende Streichung der Organisation aus dem Verzeichnis der zertifizierten Organisationen (siehe 3.2) und ist gebührenpflichtig. Vor Aussetzen oder Zurückziehen des Zertifikats muss die Organisation angehört werden, es sei denn, dass dies aufgrund der Dringlichkeit nicht möglich ist oder eine Anhörung nicht zustande kommt.

Gleichzeitig werden in diesem Fall alle Nutzungsrechte des Zertifikats und des Warenzeichens ausgesetzt.

Sollten zwischen dem Aussetzen und dem Zurückziehen die Anforderungen zur berechtigten Zertifikatführung wieder nachvollziehbar erfüllt werden, erfolgt umgehend eine Information an die Organisation durch die Zertifizierungsstelle zur erlaubten Wiederherstellung der Zertifikatgültigkeit.

3 *Sonstiges*

3.1 *Aufzeichnungen und Verbleib der Unterlagen*

Die Zertifizierungsstelle führt Aufzeichnungen über alle durchgeführten Leistungen der Zertifizierung, aus denen die Durchführung der Leistungen ersichtlich ist.

Die Aufbewahrungsfrist dieser Unterlagen beträgt mindestens fünf Jahre nach Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates.

3.2 Verzeichnis der zertifizierten Organisationen

Die Zertifizierungsstelle führt ein Verzeichnis der zertifizierten Organisationen mit Angabe des zertifizierten Standards und des jeweiligen Geltungsbereiches.

Das Verzeichnis steht der Öffentlichkeit zur Verfügung (www.tuev-hessen.de und www.proficert.com).

3.3 Voraussetzungen für die Zertifizierung von Organisationen mit mehreren Standorten (Multi-Site-Verfahren bei TÜV PROFiCERT)

Eine Organisation mit mehreren Standorten ist dann vorhanden, wenn die Organisation eine Zentrale besitzt, in welcher die Tätigkeiten geplant, überwacht und geleitet werden. Zusätzlich besteht ein Netzwerk an lokalen Geschäftsstellen oder Zweigstellen (oder Standorten, Tochter-/Schwester-Organisation etc.), in denen diese Tätigkeiten vollständig oder teilweise ausgeführt werden. Die von sämtlichen Standorten der Organisation erbrachten Produkte und/oder Dienstleistungen müssen im Wesentlichen vergleichbar oder ähnlich sein und grundsätzlich mit Hilfe vergleichbarer Methoden erzielt werden (dazu gehören auch Anlagen, Hilfsstoffe etc.). Die Zentrale muss mit den weiteren Standorten juristisch verbunden sein und muss mehr als nur die Zertifizierung als Leistungsgegenstand haben.

- ➔ Das System muss von einer zentralen Funktion gemäß einem zentral geregelten Plan verwaltet werden und der zentralen Bewertung der obersten Leitung unterliegen.
- ➔ Alle in die Zertifizierung einbezogenen Standorte unterliegen einem internen Auditprogramm und wurden vor Beginn des Zertifizierungsaudits gemäß diesem Programm intern auditiert.
- ➔ Es muss weiterhin der Nachweis erbracht werden, dass der zentrale Standort dieser Organisation ein System gemäß der jeweiligen Norm eingeführt hat und dass die Anforderungen der Norm in der gesamten Organisation erfüllt werden. Dies umfasst auch die Erfüllung anderer relevanter Vorschriften.
- ➔ Außerdem ist der Nachweis zu erbringen, dass die Daten und Informationen aller Standorte zu den Themen Systemdokumentation, Systemänderungen, Managementbewertung, Beschwerden, Korrekturmaßnahmen und interne Audits (inklusive Ergebnisbewertung) erfasst und analysiert werden.

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, besteht generell die Möglichkeit einer Stichprobenprüfung gemäß IAF MD 1 (siehe www.iaf.nu). Es ist möglich, dass die im Angebot angegebenen, zu auditierenden Standorte und deren Terminierung, aufgrund von Erkenntnissen während des Zertifizierungsvorgangs Änderungen unterliegen. Diese Änderungen haben keine Auswirkungen auf die im Angebot gemachten Auditaufwendungen, es sei denn, dass sich Änderungen seit der Angebotserstellung in der Organisation ergeben haben.

Für bestimmte Zertifizierungen (z.B. ISO/TS 16949) gelten andere Regelungen. Hierzu sind die im jeweiligen Angebot gemachten Angaben zu berücksichtigen.

3.4 Besondere Bedingungen für TÜV PROFiCERT-plus-/product-Zertifizierungen

Das Verfahren baut auf das TÜV PROFiCERT-plus-Verfahren (inkl. der in 2.1.3 genannten Grundanforderungen) auf. Hinzu kommt hier eine weitere Grundanforderung:

- ➔ Produkt- und Produktionsprüfungsprozess inkl. allen Anforderungen an das Produkt und die Produktion sowie Nachweis der Produktkonformität.

Die Werbung mit dem TÜV PROFiCERT-product-Zeichen zeigt einem Verbraucher, dass eine Produktprüfung beim Hersteller erfolgt ist und dass hierbei die Konformität mit den festgelegten Anforderungen einschließlich aller gesetzlichen Vorgaben berücksichtigt wurde. Der Hersteller bleibt für die Durchführung aller Prüfungen und für das Produkt in vollem Umfang verantwortlich.

Voraussetzungen für eine solche Zertifizierung sind:

- Die Prozesse Produkt- und Produktionskonformität oder ähnliche Prozesse müssen beim Hersteller im Rahmen einer System-/Prozesszertifizierung im Audit mit positivem Ergebnis überprüft worden sein. Hierzu erhält der Hersteller ein TÜV PROFiCERT-plus-Zertifikat mit Angabe der Produkte und
- Die Wertschöpfung eines Produktes muss bei mehr als 10% der Gesamtwertschöpfung in der zu zertifizierenden Organisation liegen. (Dies bedeutet einen weitgehenden Ausschluss von Handelsgesellschaften ohne nennenswerten Eigenanteil an der Fertigung).
- und
- Der Hersteller überlässt der Zertifizierungsstelle das Produkt für eine Nachprüfung und/oder als Rückstellmuster
- oder
- ein vom TÜV Hessen zertifizierter und zugelassener Kooperationspartner führt die Produktprüfungen durch und überprüft ebenfalls in festgelegten Abständen die Produktion des Herstellers. Der TÜV Hessen verifiziert die Prüfberichte des Kooperationspartners. Die Herstellerverantwortung (s.o.) bleibt unverändert bestehen.

- Bei der TÜV PROFiCERT-plus/-product-Zertifizierung handelt es sich bei dem hervorzuhebenden Prozess um den Produktions- / Produktprüfprozess.
- Die TÜV PROFiCERT-product-Zertifizierung kann materielle Produkte (Kugelschreiber, Papier usw.) wie auch immaterielle Produkte (z.B. Software) beinhalten.
- Das TÜV PROFiCERT-plus/-product-Zertifikat beinhaltet einen Anhang der Produkte / Produktgruppen ohne die Benennung von Normen.
- Das TÜV PROFiCERT-plus/-product-Zertifikat wird nicht im gesetzlich besonders geregelten Bereich (EU-Richtlinien mit Notified Bodies oder bei besonders sensiblen Produkten) ausgestellt.

Mit der TÜV PROFiCERT-plus/-product-Zertifizierung kann der Hersteller auf dem Produkt, auf der Produktverpackung oder in sonstiger Form hinweisen. Die dem Produkt oder der Produktgruppe zugeordnete Nummer auf dem TÜV PROFiCERT-plus/-product-Zertifikat muss für den Benutzer/Verbraucher stets ersichtlich sein. Der TÜV Hessen veröffentlicht die geprüften Produkte jeweils mit der zugehörigen Nummer unter www.proficert.com.

Produktänderungen (dazu zählen auch wesentliche Änderungen in den Produktionsverfahren) müssen dem TÜV Hessen mitgeteilt werden und können weitere Prüfungen zur Folge haben. Ebenfalls mitteilungs-pflichtig sind dem Hersteller gemeldete Vorkommnisse beim Gebrauch des Produktes, die eine wesentliche Beeinträchtigung von Qualität und/oder Sicherheit des Produktes vermuten lassen.

Der TÜV Hessen oder der Kooperationspartner müssen in begründeten Fällen und nach Anmeldung die kurzfristige Möglichkeit haben, die Produktion, den zutreffenden Prüfprozess oder das Produkt außerhalb der festgelegten Prüfintervalle zu prüfen oder entsprechende Prüfnachweise anzufordern.

3.5 *Einsprüche und Beschwerden*

3.5.1 *Einsprüche*

Einsprüche gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle sind an o.a. Adresse zu richten. Das Einreichen von Einsprüchen bewirkt keinen Nachteil für den Einreichenden. Der Einspruch wird von Personen in der Zertifizierungsstelle bearbeitet, die nicht in den jeweiligen Vorgang involviert sind.

Dem Einspruchsführer wird zunächst eine Empfangsbestätigung und später die Entscheidung einschließlich der ggf. getroffenen Maßnahmen schriftlich mitgeteilt. Wo möglich und angemessen erhält er während der Untersuchungen zusätzliche Informationen über den jeweiligen Fortschritt.

3.5.2 *Beschwerden*

Beschwerden sind an o.a. Adresse zu richten.

Beschwerden können sich auf Zertifizierungstätigkeiten oder auf zertifizierte Kunden beziehen. Wenn die Beschwerde einen zertifizierten Kunden betrifft, dann berücksichtigt die Untersuchung die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems. Die Beschwerde wird von Personen in der Zertifizierungsstelle bearbeitet, die nicht in den jeweiligen Vorgang involviert sind.

Dem Beschwerdeführer wird zunächst eine Empfangsbestätigung und später die Entscheidung einschließlich der ggf. getroffenen Maßnahmen schriftlich mitgeteilt. Wo möglich und angemessen erhält er auch während der Untersuchungen zusätzliche Informationen über den jeweiligen Fortschritt. Der ggf. betroffene Kunde wird ebenfalls informiert. Alle Beschwerden werden dem Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit vorgelegt.

Zur Untersuchung der Beschwerde kann es notwendig sein, kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits beim betroffenen zertifizierten Kunden durchzuführen (siehe auch 2.2.2). In diesem Falle fehlt dem Kunden die Möglichkeit gegen die Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.

3.6 *Zeichennutzung*

3.6.1 *Name und Sitz des Zeicheninhabers*

Der TÜV Hessen ist Inhaber des unter der Nummer 40110046.4 beim Deutschen Patentamt eingetragenen Warenzeichens "PROFiCERT".

3.6.2 *Vereinbarung zur Zeichenbenutzung*

Die zertifizierte Organisation kann das TÜV PROFiCERT-Zeichen bzw. TÜV PROFiCERT-plus / TÜV PROFiCERT-product-Zeichen nutzen. Alle mit der Benutzung der Zeichen verbundenen Rechte und Pflichten sind dem Vertrag zu entnehmen. Die Zeichen dürfen nur in der Form benutzt werden, wie in Abschnitt 3.6.3 und 3.6.4 dargestellt. Es kann in der angegebenen Farbe oder in Grautönen unter Wahrung der Proportionen der Bestandteile des Zeichens benutzt werden. Die Zeichen müssen leicht lesbar und deutlich

Verfahrensrichtlinie TÜV PROFiCERT



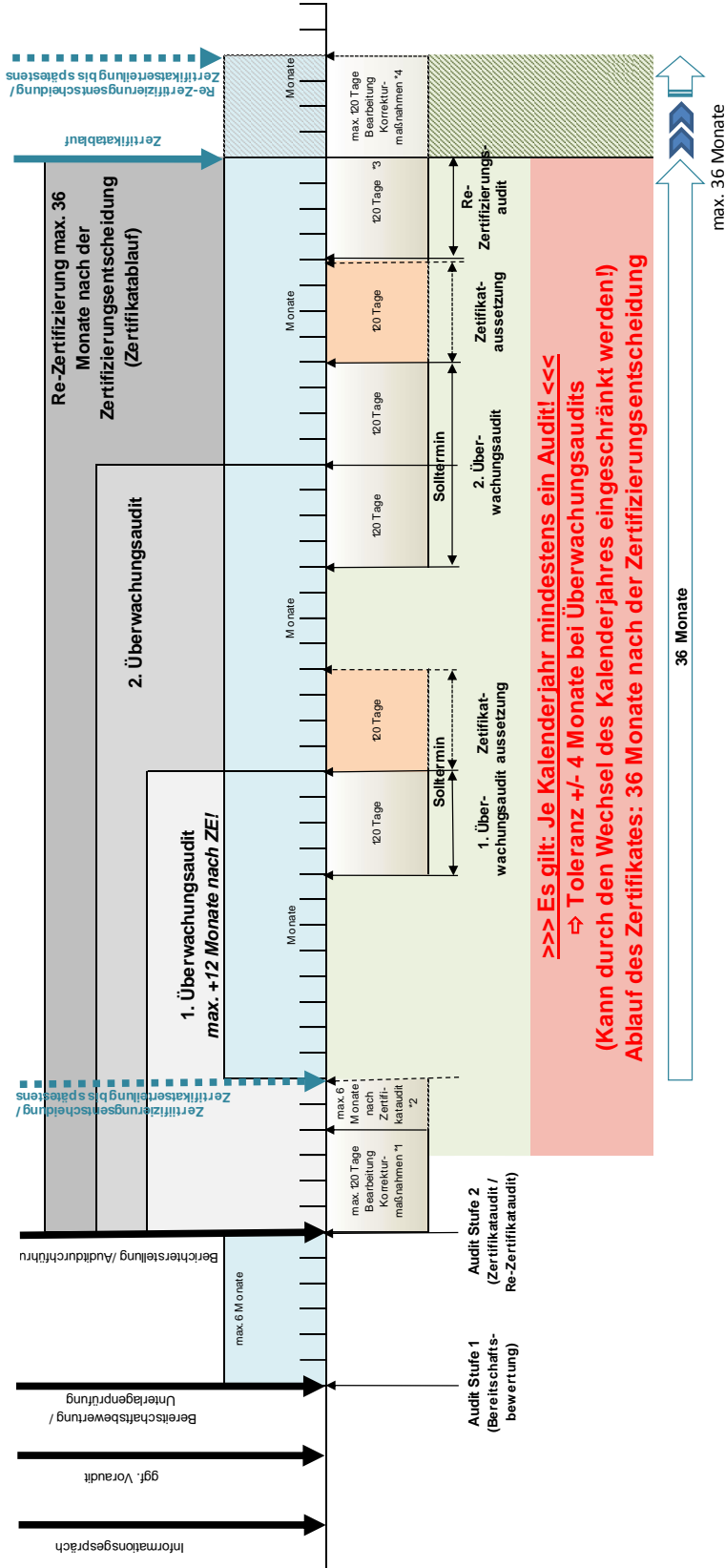
sichtbar sein. Für die Benutzung der Zeichen, insbesondere auch im Rahmen der Werbung, ist der Zeichenbenutzer gegenüber der Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen verantwortlich.
Es muss immer die Zertifikatnummer angegeben werden.

3.6.3 Form des TÜV PROFiCERT-Zeichens beispielhaft für DIN EN ISO 9001



3.6.4 Beispiele für die Form des TÜV PROFiCERT-plus / TÜV PROFiCERT-product Zeichens





*1 Korrekturmaßnahmen sind innerhalb von max. 120 Tagen abzuschließen. Das Zertifikat ist auszusetzen, wenn
 a) der Abschluss der Korrekturmaßnahmen den Solltermin des 1. Überwachungsaudits überschreitet,
 b) der Abschluss der Korrekturmaßnahmen den Solltermin des 2. Überwachungsaudits überschreitet.
 *2 nach Ende dieser Frist ist mindestens ein neues Stufe 2-Audit erforderlich
 *3 Lückenlose Anschlusszertifizierung nur nach Abschluss aller Korrekturmaßnahmen und Re-Zertifizierungsentscheidung bis Zertifikatablauf möglich.
 *4 Wiederherstellung der Zertifizierung innerhalb dieser Frist möglich. Laufzeit <36 Monate, da das Ablaufdatum auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basiert. Nach Ende dieser Frist ist mindestens ein neues Stufe 2-Audit erforderlich.

Abb. 1: Schaubild Überwachungszyklus EZ

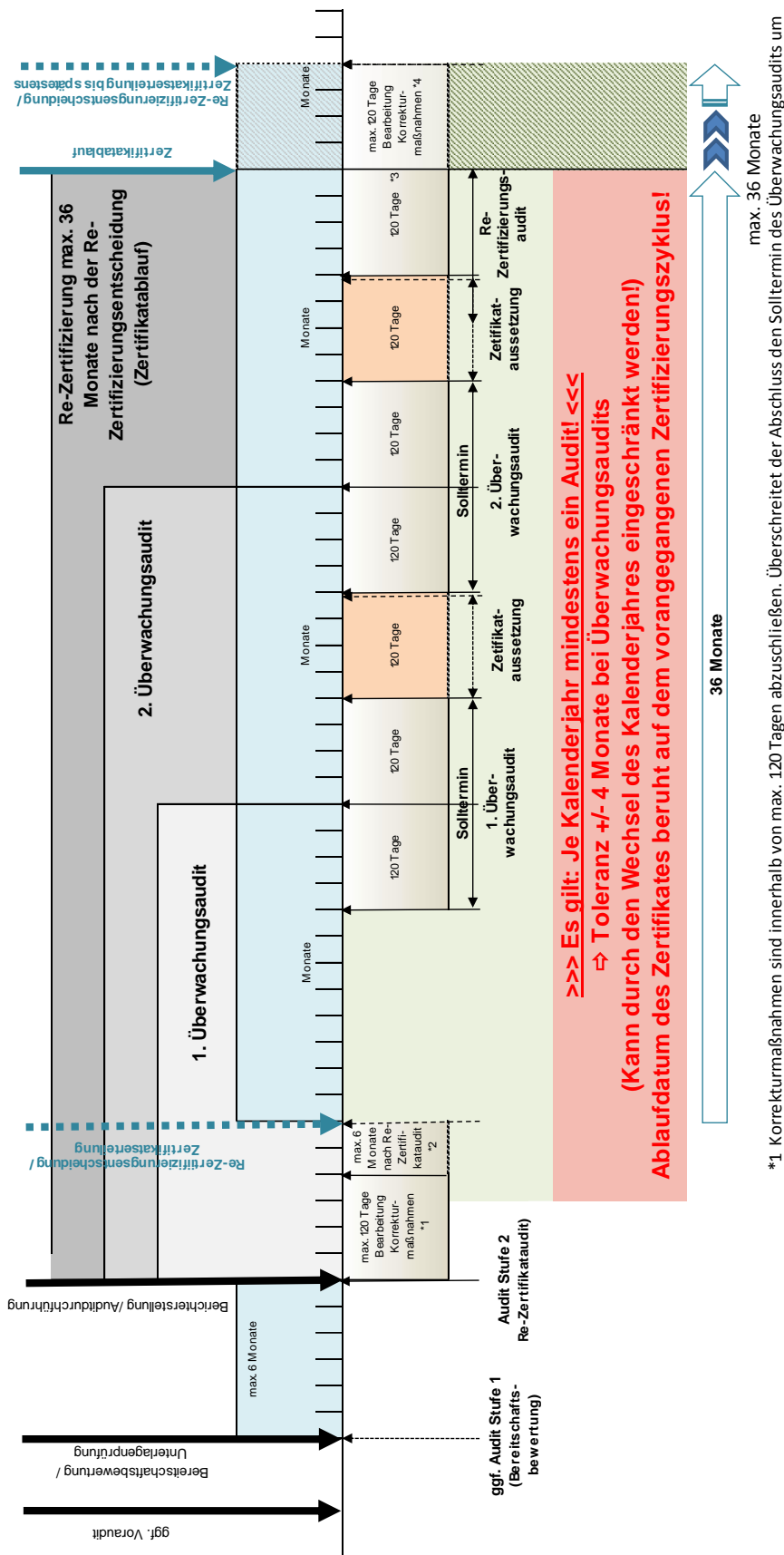


Abb. 2: Schaubild Überwachungszyklus RZ

- *1 Korrekturmaßnahmen sind innerhalb von max. 120 Tagen abzuschließen. Überschreitet der Abschluss den Solltermin des Überwachungsaudits um mehr als 120 Tage, so ist das Zertifikat vorübergehend auszusetzen.
- *2 nach Ende dieser Frist ist mindestens ein neues Stufe 2-Audit erforderlich
- *3 Lückenlose Anschlusszertifizierung nur nach Abschluss aller Korrekturmaßnahmen und Re-Zertifizierungsentscheidung bis Zertifikatablauf möglich.
- *4 Wiederherstellung der Zertifizierung innerhalb dieser Frist möglich. Laufzeit <36 Monate, da das Ablaufdatum auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basiert. Nach Ende dieser Frist ist mindestens ein neues Stufe 2-Audit erforderlich.