

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	2
2	POLITIK	2
3	UNPARTEILICHKEIT	2
4	AUDITPROZESSE	4
4.1	INFORMATIONSGESPRÄCH	5
4.2	ERSTZERTIFIZIERUNG.....	5
4.2.1	<i>Stufe 1 Audit</i>	5
4.2.2	<i>Stufe 2 Audit</i>	5
4.3	ÜBERWACHUNGSAUDIT.....	6
4.4	RE-ZERTIFIZIERUNG	6
4.5	AUDITS AUS BESONDEREM ANLASS.....	7
4.5.1	<i>Erweiterung des Geltungsbereichs</i>	7
4.5.2	<i>Kurzfristig angekündigte Audits</i>	7
4.5.3	<i>Übernahme von Zertifikaten</i>	7
5	ZERTIFIKAT	8
5.1	ERTEILUNG UND AUFRECHTERHALTUNG.....	8
5.2	NUTZUNGSRECHT DES ZERTIFIZIERUNGSZEICHENS.....	8
5.3	VERWEIGERUNG DER ZERTIFIZIERUNG	9
5.4	AUSSETZUNG DES ZERTIFIKATES	9
5.5	ZURÜCKZIEHUNG DES ZERTIFIKATES.....	9
6	ARTEN DER MANagementsYSTEME UND ZERTIFIZIERUNGSPROGRAMME	10
7	INFORMATIONSANFRAGEN	10
8	BESCHWERDEN UND EINSPRÜCHE	10

1 Einleitung

Die evaluata.ch GmbH, nachfolgend evaluata.ch genannt, zertifiziert und überwacht Managementsysteme von Organisationen nach den Zertifizierungsregelungen der evaluata.ch mit dem Ziel, die Konformität des Systems mit zugrunde gelegten Anforderungen sowie die Wirksamkeit des Systems festzustellen. Dieses Dokument ist eine Darstellung des Verfahrens zur Zertifizierung von Managementsystemen der Zertifizierungsstelle evaluata.ch. Es beschreibt den Ablauf und die Zertifizierungsbedingungen für ein zu zertifizierendes Unternehmen.

Dieses Verfahren wurde entwickelt in Konformität mit der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 „Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren“ in seiner jeweils gültigen Fassung.

2 Politik

Die evaluata.ch strebt die Stellung eines Top-Qualitäts-Dienstleistungsunternehmens auf dem Gebiet der akkreditierten Zertifizierung an.

evaluata.ch trägt die Verantwortung für ein hohes Qualität- und Umweltimage, welche unsere Kunden durch die erteilten Zertifikate im Markt genießen.

Um diese Verantwortung wahrzunehmen, richtet sich evaluata.ch nach folgenden Grundsätzen:

- Mit optimal abgestimmten Informationen und Dienstleistungen wollen wir die Zusammenarbeit mit unseren Kunden auf einer partnerschaftlichen Basis aufbauen und uns insbesondere auf deren Ansprüche ausrichten.
- Wir sind stets bemüht, die Erwartung unserer Kunden vollumfänglich zu erfüllen.
- Das Niveau der evaluata.ch Dienstleistung muss einem hohen professionellen Standard entsprechen.
- evaluata.ch nutzt die Ressourcen sowohl personell wie auch finanziell optimal aus.
- evaluata.ch ist bestrebt die Qualität der Dienstleistungen kontinuierlich zu verbessern, um die Kundenbedürfnisse zu erfüllen.
- evaluata.ch fördert das Umweltbewusstsein der Kunden.

3 Unparteilichkeit

Die evaluata.ch verpflichtet sich zur Unparteilichkeit. Diese Verpflichtung einzuhalten und die Anforderungen von Akkreditierungsstelle und Zulassungsgebern zu erfüllen hat für uns höchsten Wert.

Wir stellen unsere Zertifizierungsleistungen allen Auftraggebern zu gleichen Bedingungen zur Verfügung und bearbeiten Anfragen nach dem Grundsatz der Gleichbehandlung. Die Zertifizierungsstelle ist für die Verfahren der Auditierung und der Erteilung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Einschränkung, Erweiterung, Aussetzung und Zurückziehung von Zertifikaten allein verantwortlich.

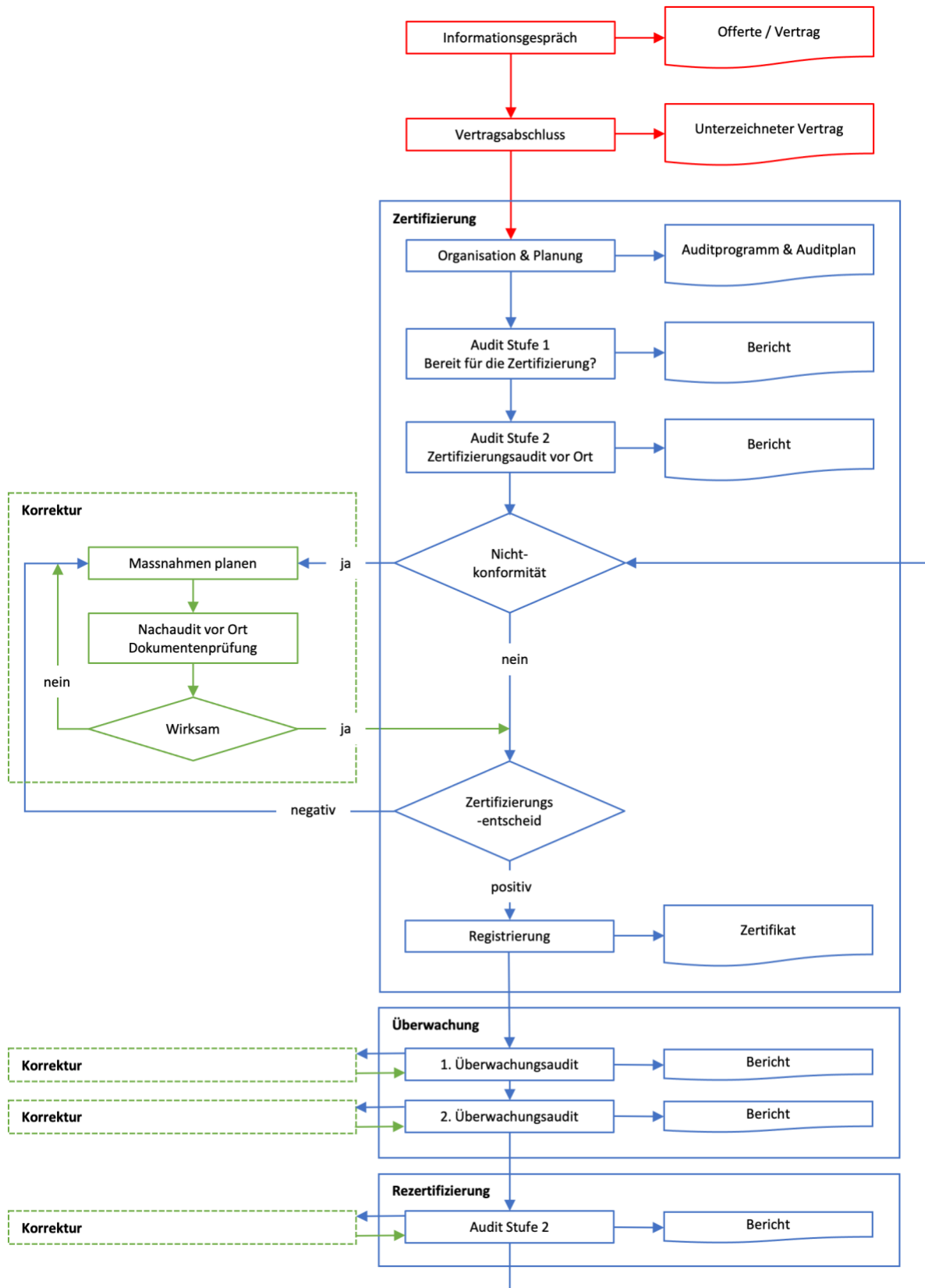
Leitung und Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle sowie Mitglieder des Lenkungsgremiums handeln unparteilich, objektiv und vertraulich. Wir lassen keinen kommerziellen, finanziellen oder anderen Druck zu, der unsere Unparteilichkeit in Frage stellen könnte. Wir legen jede uns bekannte Situation offen, die Interessenkonflikte für uns selbst oder die Zertifizierungsstelle erzeugen könnte und gehen keinen Beschäftigungen nach, die unsere Unparteilichkeit bezüglich der Zertifizierung beeinträchtigen könnten.

Wir beraten keine Auftraggeber bei der Einführung oder Weiterentwicklung von Managementsystemen und führen für Auftraggeber keine internen Audits oder interne Schulungen durch. Wir untersagen beratenden Unternehmen auszusagen oder anzudeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter ist, wenn sie durch die evaluata.ch durchgeführt wird.

Wir analysieren und dokumentieren Möglichkeiten für Interessenkonflikte, die sich aus der Zusammenarbeit mit verbundenen Stellen oder anderen Organisationen und Personen ergeben könnten. Wir ergreifen im Falle von Interessenkonflikten Massnahmen, um diese zu minimieren und stellen diese Informationen dem Lenkungsgremium zur Verfügung. Bei Gefährdung der Unparteilichkeit stellen wir eine Zertifizierung nicht zur Verfügung.

Das Lenkungsgremium bewertet die Unparteilichkeit der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle und wirkt allem entgegen, was die objektive Bereitstellung von Zertifizierungsleistungen gefährden könnte.

4 Auditprozesse



4.1 Informationsgespräch

Bei einer Kundenanfrage bezüglich einer Zertifizierung des Managementsystems durch die evaluata.ch erhält der Kunde im Rahmen eines Gesprächs zunächst Informationen zum Ablauf des Zertifizierungsverfahrens. Alle offenen Fragen werden geklärt. Der Kunde erhält einen Fragebogen. Dieser muss von ihm ausgefüllt werden, auf Wunsch auch in Zusammenarbeit mit einem Mitarbeiter der evaluata.ch.

Der Antrag wird geprüft und die Geschäftsführung der evaluata.ch entscheidet über eine Annahme. Anschliessend erhält der Kunde eine Offerte. Wird diese akzeptiert, wird mit ihm ein Vertrag über die Zertifizierung des Managementsystems geschlossen.

4.2 Erstzertifizierung

Die Erstzertifizierung eines Managementsystems wird in 2 Stufen durchgeführt (Stufe 1 Audit und Stufe 2 Audit). Der Auftraggeber hat während der Audits sicherzustellen, dass zuständiges Personal zur Beantwortung der Fragen im Audit zu Verfügung steht und den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen im Unternehmen gewährt wird.

4.2.1 Stufe 1 Audit

Das Stufe 1 Audit dient dazu die dokumentierten Informationen zum Managementsystem des Kunden zu bewerten und den Standort und die standortspezifischen Bedingungen zu beurteilen.

Der Auditor sammelt notwendige Informationen bezüglich des Geltungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und des / der Standorts(e) des Kunden sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung.

Ziel ist es zu beurteilen, inwieweit die Anforderungen der Norm erfüllt sind und der Kunde für das Stufe 2 Audit bereit ist.

Identifizierte Schwachstellen, die als Nichtkonformitäten im Stufe 2 Audit eingestuft werden könnten, werden dem Kunden mitgeteilt und die notwendigen Nachbesserungen besprochen. Er erhält einen Auditbericht. Der Kunde bekommt eine Frist, in der die Nachbesserungen erfolgen müssen. Erst wenn die Nachbesserungen umgesetzt wurden, kann das Stufe 2 Audit erfolgen. Wenn erforderlich werden die Nachbesserungen auch in einer Wiederholung des Stufe 1 Audit verifiziert.

4.2.2 Stufe 2 Audit

Der Zweck des Stufe 2 Audit ist es, die Umsetzung einschliesslich der Wirksamkeit des Managementsystems des Kunden zu bewerten. Das Stufe 2 Audit findet an dem / den Standort / en des Kunden statt. Es wird überprüft, ob die dokumentierten Prozesse auch umgesetzt werden.

Vor dem Audit benennt die evaluata.ch das Auditorenteam und schlägt es dem Auftraggeber vor. Des Weiteren erhält der Kunde einen Auditplan, in dem der Ablauf aufgeführt wird.

Während des Audits werden zur Sammlung von Informationen unter anderem Befragungen durchgeführt, Prozesse und Tätigkeiten beobachtet, sowie Dokumente und Aufzeichnungen ausgewertet.

Am Ende des Audits werden die Auditfeststellungen mit dem Kunden besprochen. Es wird ein Auditbericht erstellt, der alle Feststellungen des Stufe 2 Audits enthält. Ein Exemplar wird dem Kunden durch die evaluata.ch zeitnah zugesandt. Im Falle von Nichtkonformitäten werden diese mit dem Kunden besprochen und Massnahmen zur Korrektur festgelegt. Je nach Art der Nichtkonformität werden die getroffenen Massnahmen im nächsten regulären Audit oder im Rahmen eines Nachaudits überprüft.

Nach positiver Entscheidung der Zertifizierungsstelle erhält der Kunde ein Zertifikat. Es hat bei ISO-Normen in der Regel eine Geltungsdauer von drei Jahren.

4.3 Überwachungsaudit

Überwachungsaudits werden mindestens einmal im Kalenderjahr als Vor-Ort Audits durchgeführt mit Ausnahme des Jahres der Re-Zertifizierung. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als zwölf Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen.

Das Überwachungsaudit enthält mindestens folgende Aspekte:

- interne Audits und Managementbewertung;
- eine Bewertung der ergriffenen Massnahmen zu Nichtkonformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden;
- Umgang mit Beschwerden;
- Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des zertifizierten Kunden und der beabsichtigten Ergebnisse der entsprechenden Managementsysteme;
- Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen;
- anhaltende operative Lenkung;
- Bewertung von Änderungen und
- Nutzung von Zeichen und / oder andere Verweise auf die Zertifizierung;

Der Kunde erhält einen Auditplan. Das Vor-Ort Audit, die Dokumentation, Auditbericht und der Umgang mit Nichtkonformitäten erfolgen wie beim Stufe 2 Audit beschrieben.

4.4 Re-Zertifizierung

Das Re-Zertifizierungsaudit erfolgt drei Jahre nach der Erstzertifizierung.

Ziel ist es die kontinuierliche Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems zu bestätigen. Es wird Folgendes im Vor-Ort Audit behandelt:

- die Wirksamkeit des Managementsystems in seiner Gesamtheit angesichts interner oder externer Änderungen und seine fortgesetzte Bedeutung und Anwendbarkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung;
- die dargelegte Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des Managementsystems, um die gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern;
- ob das Betreiben des zertifizierten Managementsystems zum Erreichen von Politik und Zielstellungen der Organisation beiträgt;

Re-Zertifizierungsverfahren werden so durchgeführt, dass eine lückenlose Anschlusszertifizierung möglich ist. Das Audit zur Re-Zertifizierung muss vor dem Ablaufdatum durchgeführt sein. Für festgestellte Nichtkonformitäten muss bis zum Ablaufdatum ein verbindlicher Massnahmenplan von der zu zertifizierenden Organisation erstellt werden und der Zertifizierungsstelle vorliegen, bzw. ein erforderliches Nachaudit erfolgreich abgeschlossen sein.

Falls eine Re-Zertifizierung nicht bis zum Ablaufdatum des Zertifikates abgeschlossen ist, können Audits, die Verifizierung der Korrekturmassnahmen und die unabhängige Zertifizierungsentscheidung unter folgenden Bedingungen innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten nach dem Ablaufdatum abgeschlossen werden.

Falls eine Re-Zertifizierung nicht innerhalb eines Zeitraumes von sechs Monaten nach dem Ablaufdatum des Zertifikates unter den oben genannten Bedingungen abgeschlossen werden kann, ist der Re-Zertifizierungsprozess beendet und eine neue Zertifizierung kann nur unter den Bedingungen einer Erstzertifizierung erfolgen. Der Kunde wird frühzeitig auf die Konsequenzen des Status „Nicht-Zertifiziert“ hingewiesen.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können ein Stufe 1 Audit erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem, beim Kunden oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des Managementsystems gibt. In der Regel findet das Re-Zertifizierungsaudit in Form eines Stufe 2 Audits statt. Die Dokumentation, Auditbericht und der Umgang mit Nichtkonformitäten erfolgen wie beim Zertifizierungsaudit. Die Entscheidung über die Verlängerung des Zertifikats wird auf Grundlage der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits, der Ergebnisse aus der Bewertung des Systems über den Zeitraum der Zertifizierung und der von den Nutzern der Zertifizierung erhaltenen Beschwerden durch die Zertifizierungsstelle getroffen.

4.5 Audits aus besonderem Anlass

4.5.1 Erweiterung des Geltungsbereichs

Soll eine Erweiterung des Geltungsbereichs erfolgen muss diese vom Kunden beantragt werden. Die evaluata.ch legt alle erforderlichen Audittätigkeiten fest und entscheidet, ob eine Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Dies kann im Rahmen eines Überwachungs- oder eines Re-Zertifizierungsaudits erfolgen oder ein zusätzliches Audit notwendig machen.

4.5.2 Kurzfristig angekündigte Audits

Es kann für die Zertifizierungsstelle erforderlich sein, kurzfristig angekündigte Audits bei den zertifizierten Kunden durchzuführen, um Beschwerden nachzugehen oder als Konsequenz von Änderungen oder ausgesetzte Kundenzertifizierungen.

In solchen Fällen legt die evaluata.ch die Bedingungen, unter denen diese kurzfristigen Begehungen durchgeführt werden, fest und informiert den Kunden.

4.5.3 Übernahme von Zertifikaten

Sollte die Organisation bereits über ein Zertifikat einer akkreditierten Zertifizierungsstelle verfügen und wünscht einen Transfer des Zertifikats zu der evaluata.ch während der Vertragslaufzeit, wird die evaluata.ch die notwendigen Informationen bei der ausstellenden

Zertifizierungsstelle oder der Organisation erheben und dokumentieren. Die Bewertung, für den Fall eines Transfers eines Zertifikates, wird dokumentiert und beinhaltet folgende Punkte:

- Gründe für das Beantragen einer Übertragung,
- dass der Standort bzw. die Standorte, die die Übertragung wünschen, eine akkreditierte Zertifizierung besitzen, die gültig ist im Hinblick auf Echtheit, Dauer der Gültigkeit sowie Gültigkeitsbereich der Tätigkeiten, die von der Zertifizierung des Managementsystems abgedeckt werden,
- Bestätigung, dass die zertifizierten Tätigkeiten des Kunden in den akkreditierten Bereich der anerkennenden Zertifizierungsstelle fallen, einschliesslich dem Status offener Nichtkonformitäten,
- eine Prüfung der letzten Auditberichte zur Zertifizierung, darauffolgende Überwachungsberichte sowie jede offene Nichtkonformitäten, die daraus resultieren, sowie jede zur Verfügung stehende sachbezogene Dokumentation,
- wenn die letzten Auditberichte zur Zertifizierung, Re-Zertifizierung oder zur darauffolgenden Überwachung nicht zur Verfügung gestellt werden oder wenn das Überwachungsaudit überfällig ist, dann ist die Organisation wie ein neuer Kunde zu behandeln.

5 Zertifikat

5.1 Erteilung und Aufrechterhaltung

Anhand aller vorliegenden Unterlagen einschliesslich der Auditfeststellungen, dem Auditbericht, der Empfehlung des Auditteams trifft die Zertifizierungsstelle allein die Zertifizierungsentscheidung. Bei positiver Zertifizierungsentscheidung wird dem Kunden das Zertifikat zugesendet. Das Zertifikat hat bei ISO-Normen eine Gültigkeit von drei Jahren beginnend mit dem Tag der Zertifizierungsentscheidung. Die Gültigkeit setzt dabei voraus, dass die Überwachungsaudits beim Kunden jährlich erfolgreich durchgeführt werden.

5.2 Nutzungsrecht des Zertifizierungszeichens

Der Auftraggeber darf das Zertifizierungszeichen der evaluata.ch für den zertifizierten Bereich nutzen; die Nutzung für Tätigkeiten ausserhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung ist ausgeschlossen. Für andere grafische Darstellungen ist eine Absprache mit der evaluata.ch notwendig.

Das Zeichen darf nur in der durch die evaluata.ch zur Verfügung gestellten Form verwendet werden. Das Zeichen darf nur mit schriftlicher Einwilligung der evaluata.ch verändert werden.

Das Zeichen darf nicht auf Produkten oder deren Verpackung angebracht werden, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität interpretiert werden könnten. Es ist nicht gestattet, das Zeichen auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zeugnissen / Zertifikaten für Personen anzuwenden, da diese Dokumente in diesem Zusammenhang als Produkte gelten.

5.3 Verweigerung der Zertifizierung

Bei Nichtkonformitäten muss die zufriedenstellende Durchführung der Korrekturen und Korrekturmassnahmen innerhalb eines festgelegten Zeitraumes nachgewiesen werden. Die Verifizierung der Wirksamkeit kann aufgrund der Dokumentation erfolgen oder bei Bedarf auch vor Ort. Die gegebenenfalls anfallenden Mehrkosten sind vom Auftraggeber zu tragen. Wurden die Nichtkonformitäten nicht vollständig behoben oder sind die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung nicht gegeben, wird die Zertifizierung verweigert.

5.4 Aussetzung des Zertifikates

Sofern der Auftraggeber seine vertraglichen oder finanziellen Pflichten gegenüber der evaluata.ch nachweislich verletzt, ist die evaluata.ch dazu berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet auszusetzen.

Die evaluata.ch ist insbesondere berechtigt, die Zertifizierung zeitweise auszusetzen, wenn:

- das zertifizierte Managementsystem die Zertifizierungsanforderungen - einschliesslich der Anforderungen an die Wirksamkeit - dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt;
- der zertifizierte Auftraggeber die notwendige Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits nicht fristgerecht gestattet;
- der Auftraggeber irreführende Angaben bezüglich seiner Zertifizierung macht;
- Zertifizierungsdokumente oder Teile in irreführender Weise nutzt;
- über Änderungen im Managementsystem nicht informiert;
- wenn der Auftraggeber freiwillig um eine Aussetzung bittet.

Wenn der Auftraggeber bis spätestens sechs Monate nach einer Aussetzung einen anforderungsgerechten Zustand nachweisen kann, kann die Zertifizierung wiederhergestellt werden. Kann innerhalb von sechs Monaten ein anforderungsgerechter Zustand nicht bzw. nur teilweise erreicht werden, wird das Zertifikat zurückgezogen bzw. der Geltungsbereich des Zertifikates eingeschränkt.

5.5 Zurückziehung des Zertifikates

Die evaluata.ch ist berechtigt die Zertifizierung zurückzuziehen, wenn:

- die Frist zur Lösung der Probleme, die zur Aussetzung des Zertifikates geführt haben, abgelaufen ist;
- wenn der Auftraggeber nach Aussetzung weiterhin für seine Zertifizierung wirbt;
- der Auftraggeber die Zertifizierung in einer Art und Weise nutzt, die die Zertifizierungsstelle oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt;
- sich herausstellt, dass die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikates notwendig waren, nicht gegeben waren;
- der Auftraggeber das Zertifizierungsverfahren in unzulässiger Weise beeinträchtigt hat, so dass die Objektivität, Neutralität oder Unabhängigkeit des Bewertungsergebnisses nicht gewährleistet war.

Nach Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung ist die Verwendung des Zertifikats und des Zertifizierungszeichens in allen Kommunikationsmedien einzustellen, die Verweise

auf den Zertifizierungsstatus enthalten. Der Auftraggeber ist in diesen Fällen verpflichtet, das Zertifikat zurückzugeben.

6 Arten der Managementsysteme und Zertifizierungsprogramme

Die evaluata.ch ist eine nach DIN EN ISO/IEC 17021 akkreditierte Zertifizierungsstelle für die nachstehend genannten Managementsysteme.

Wir zertifizieren weltweit nach nationalen und internationalen Standards, Normen und Programmen.

Unser Leistungsspektrum umfasst unter anderem:

Zertifizierung von:

- Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 9001
- Umweltmanagementsystemen nach ISO 14001
- Informationssicherheitsmanagementsystem nach ISO 27001
- Arbeitssicherheits- und Gesundheitsmanagement nach ISO 45001
- Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte nach ISO 13485

Zertifizierung nach:

- SODK Ost+

Prüfung von Betrieben gemäss EKAS 6508.

7 Informationsanfragen

Konkrete Anfragen über den Zertifizierungsstatus des Managementsystems der zertifizierten Organisation können über die Mail-Adressen info@evaluata.ch direkt an die Geschäftsführung gerichtet werden. Die Informationen werden unter Berücksichtigung des Datenschutzes geprüft und gegebenenfalls zur Verfügung gestellt.

8 Beschwerden und Einsprüche

Die Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen bezüglich der Durchführung des Zertifizierungsverfahrens erfolgt nach einem festgelegten Ablauf. Es werden sowohl schriftliche als auch mündliche Beschwerden in unserer Geschäftsstelle erfasst und danach umgehend bearbeitet. Die Geschäftsführung entscheidet, wie im konkreten Beschwerde-, Einspruchfall zu verfahren ist, um den Sachverhalt zu klären und den Standpunkt der evaluata.ch zum Beschwerde-, Einspruchsgegenstand herauszuarbeiten. Die Geschäftsführung der evaluata.ch informiert das Lenkungsgremium in solchen Fällen über den Beschwerde-, Einspruchfall. Die abschliessende Entscheidung sowie deren Bewertung wird durch Personen getroffen, die nicht in direkt in den Sachverhalt der Beschwerde bzw. dem Einspruch einbezogen waren, dadurch ist die Unparteilichkeit gewährleistet.

Bei der Bearbeitung von Beschwerden und Einsprüchen wird durch die Geschäftsführung der evaluata.ch darauf geachtet, dass:

- seitens der evaluata.ch nur Personen eingesetzt werden, welche nicht in die Zertifizierung bzw. Zertifizierungsentscheidung involviert sind;
- sich für den Einspruchsführer keinerlei Nachteile ergeben und ihm die entsprechende Diskretion und Anonymität gewährt wird.

Den Erhalt, die Fortschrittsberichte sowie das Ergebnis der Beschwerde bzw. des Einspruchs wird dem Einspruchsführer durch die Geschäftsführung der evaluata.ch schriftlich mitgeteilt.