

Verbindliches IAF Dokument für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Stand- orten

(Deutsche Übersetzung des IAF Dokumentes „IAF MD 1:2018“)

IAF MD 1:2018 | Ausgabe 2 | 29. Januar 2018 | Datum der Übersetzung: 18.12.2018

Die Übersetzung dieses Dokuments dient lediglich der Information und Arbeitserleichterung.

Können die deutsche Übersetzung und die englische Originalfassung unterschiedlich ausgelegt werden gilt bei Zweifelsfällen das englische Original als verbindlich (<http://www.iaf.nu/>).

Geltungsbereich:

Diese Regel gilt verbindlich für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme. Sie dient als Richtlinie für Antragsteller und bereits akkreditierte Stellen sowie für Begutachter der DAkkS und andere am Akkreditierungsprozess beteiligte Personen.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGlG ist § 4 Abs. 3 BGlG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Die International Accreditation Forum, Inc. (IAF) erleichtert den Handel und unterstützt Regulierungsbehörden durch eine weltweite Vereinbarung über gegenseitige Anerkennung zwischen Akkreditierungsstellen (AS), damit die Ergebnisse, die von den durch die IAF-Mitglieder akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ausgegeben werden, weltweit akzeptiert werden.

Akkreditierung verringert das Risiko für Unternehmen und ihre Kunden, indem sie diesen versichert, dass die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) kompetent sind, die Arbeiten auszuführen, die sie in ihrem Akkreditierungsbereich vornehmen. Von Akkreditierungsstellen (AS), die Mitglied bei IAF sind und dessen akkreditierten KBS wird gefordert, entsprechende internationale Normen und verbindliche IAF-Dokumente einzuhalten, um eine einheitliche Anwendung dieser Normen zu garantieren.

AS, die Unterzeichner der Multilateralen Anerkennungsvereinbarung (MLA) von IAF sind, führen regelmäßig gegenseitige Evaluierungen durch, um Vertrauen in die Tätigkeiten im Rahmen ihrer Akkreditierungsprogramme sicher zu stellen. Die Struktur und der Umfang des IAF MLA sind in *IAF PR 4 – Structure of the IAF MLA and List of IAF Endorsed Normative Documents* [Struktur des IAF MLA und Liste der IAF-bestätigten normativen Dokumente] im Einzelnen erläutert.

Das IAF MLA ist in fünf Ebenen strukturiert: Ebene 1 spezifiziert verbindliche Kriterien, die für alle AS gelten, ISO/IEC 17011. Die Kombination aus Tätigkeiten der Ebene 2 und dem/der entsprechenden normativen Dokument(e) der Ebene 3 wird als MLA-Haupt-Scope bezeichnet, und die Kombination aus Ebene 4 (sofern anwendbar) und den entsprechenden normativen Dokumenten der Ebene 5 wird als MLA-Sub-Scope bezeichnet.

- Der MLA-Haupt-Scope beinhaltet Aktivitäten, wie z. B. die Produktzertifizierung und die dazugehörigen verbindlichen Dokumente, wie z. B. ISO/IEC 17065. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Haupt-Scope gelten als gleichermaßen vertrauenswürdig.
- Der MLA-Sub-Scope beinhaltet Anforderungen an die Konformitätsbewertungen, wie z. B. ISO 9001 und, sofern zutreffend, programmspezifische Anforderungen, z. B. die ISO TS 22003. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Sub-Scope gelten als äquivalent.

Das IAF MLA liefert das Vertrauen, welches für die Akzeptanz der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen auf dem Markt erforderlich ist. Ein(e) Zertifikat/Bescheinigung im Geltungsbereich des IAF MLA, ausgestellt von einer KBS, die durch eine AS, die Unterzeichner des IAF-MLA ist, akkreditiert wurde, kann weltweit anerkannt werden. Dadurch wird der internationale Handel unterstützt.

Einführung in verbindliche IAF-Dokumente

Der Begriff „sollte“ wird in diesem Dokument verwendet, um anerkannte Möglichkeiten zur Einhaltung der Anforderungen der Norm aufzuzeigen. Eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) kann diese Anforderungen in gleichwertiger Art einhalten, vorausgesetzt, dies kann gegenüber einer Akkreditierungsstelle (AS) nachgewiesen werden. Der Begriff „müssen“ wird in diesem Dokument verwendet, um diejenigen Bestimmungen aufzuzeigen, die die Anforderungen der relevanten Norm widerspiegeln und verbindlich sind.

Ausgabe 2

Erarbeitet durch: IAF Technical Committee

Genehmigt durch: IAF-Mitglieder

Ausgabedatum: 29. Januar 2018

Kontaktperson für Anfragen:

Elva Nilsen

Corporate Secretary IAF

Telefon: +1 613 454-8159

E-Mail: secretary@iaf.nu

Datum: 03. Januar 2018

Anwendungsdatum: 29. Januar 2018

Inhaltsverzeichnis

0	Einleitung	5
1	Geltungsbereich	6
2	Definitionen	7
2.1	Organisation	7
2.2	Permanenter Standort	7
2.3	Temporärer Standort	7
2.4	Multi-Standort Organisation	7
2.5	Zentrale	7
2.6	Virtueller Standort	7
2.7	Sub-Scope	8
2.8	Top Management.....	8
3	Anwendung	9
3.1	Standort	9
3.2	Temporärer Standort	9
3.3	Multi-Standort Organisation	9
4	Gründe für das vorgeschlagene Konzept	10
5	Eignung einer Multi-Standort-Organisation für die Zertifizierung	11
6	Methodik	12
6.1	Methodik für die Auditierung einer Multi-Standort-Organisation anhand einer Stichprobe von Standorten	12
6.2	Methodik für die Auditierung einer Multi-Standort-Organisation, bei der das Strichprobenverfahren nach Abs. 6.1 nicht geeignet ist	16
6.3	Methodik für die Auditierung von Multi-Standort-Organisationen, zu denen eine Kombination aus Standorten gehören, die für das Stichprobenverfahren geeignet sind und Standorten, die nicht für das Stichprobenverfahren geeignet sind	16
7	Audit und Zertifizierung	17
7.1	Antrag und Antragsprüfung	17
7.2	Auditprogramm.....	18
7.3	Berechnung der Auditzeit	18
7.4	Auditplan.....	19
7.5	Erstaudit: Stufe 1.....	19
7.6	Erstaudit: Stufe 2.....	19
7.7	Nichtkonformitäten und Zertifizierung.....	20
7.8	Zertifizierungsdokumente	21
7.9	Überwachungsaudit	22
7.10	Re-Zertifizierungsaudits	22

0 Einleitung

Dieses Dokument gilt für die Auditierung und, wo anwendbar, für die Zertifizierung von Managementsystemen bei Multi-Standort-Organisationen, mit einem einzigen Managementsystem. In Abhängigkeit vom Zertifizierungsprogramm können spezifische Anforderungen in Bezug auf zulässige Stichproben gestellt werden, insbesondere bezüglich Stichproben der Standorte. Ziel dieses Dokuments ist es, dass die Auditierung angemessenes Vertrauen in die Konformität des Managementsystems mit der relevanten Norm an allen im Zertifizierungsdokument aufgelisteten Standorten schafft und dass die Auditierung nach wirtschaftlichen und operativen Bedingungen praktisch durchführbar ist.

Dieses neue verbindliche Dokument ist vorgesehen zur Anwendung für Multi-Standort-Organisationen, die die nachstehend aufgeführten Kriterien erfüllen. Es bezieht sich auf andere relevante verpflichtende IAF-Dokumente, insbesondere auf *IAF MD 5: Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems* [Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitäts- und Umweltmanagementsystemen].

Bei der Zertifizierung von Organisationen mit nur einem Standort soll weiter IAF MD 5 zur Anwendung kommen. Allerdings gilt, dass bei Widersprüchen zwischen MD 1 und MD 5 für Organisationen mit mehreren Standorten die Anforderungen in MD 1 Vorrang genießen, bis MD 5 überarbeitet wurde.

Nach Veröffentlichung dieser Überarbeitung des MD 1 werden frühere Versionen des MD 1 sowie *MD 19: IAF Mandatory Document For The Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)* [Verbindliches IAF-Dokument für die Auditierung und Zertifizierung eines Managementsystems in Organisationen mit mehreren Standorten (wenn stichprobenartige Überprüfungen nicht zweckmäßig sind)] zurückgezogen. Aus praktischen und betrieblichen Gründen wird anerkannt, dass es für einige Zertifizierungsstellen erforderlich sein wird, eine Übergangszeit einzuplanen (z. B. um eine Softwareanwendung entsprechend aktualisieren zu können). Folglich sollten sich diese mit ihrer Akkreditierungsstelle auf spezifische Vereinbarungen bezüglich einer solchen Übergangszeit einigen und den Übergang unverzüglich und ohne kommerzielle Vorteile vollziehen.

1 Geltungsbereich

Dieses Dokument ist verbindlich anzuwenden von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme für die konsistente Anwendung von Abschnitt 9 der *ISO/IEC 17021-1:2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen*, in allen Situationen, sofern dies nicht in der Programmdokumentation spezifisch aufgeführt ist und es um die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen geht, die von Organisationen mit mehreren Standorten mit einem einzigen Managementsystem betrieben werden. Alle Klauseln der ISO/IEC 17021-1 behalten ihre Gültigkeit, und dieses Dokument ersetzt keine der Anforderungen dieser Norm.

Hinweis: Ein einziges Managementsystem kann die Anforderungen für mehrere Managementsystemnormen erfüllen.

Allerdings können relevante Programme bzw. Normen besondere Anforderungen für die Auditierung und Zertifizierung enthalten (z. B. ISO/IEC 27006 Informationstechnik - IT-Sicherheitsverfahren - Anforderungen an Institutionen, die Audits und Zertifizierungen von Informationssicherheitsmanagementsystemen anbieten, ISO/TS 22003 Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit auditieren und zertifizieren, ISO 50003 Energiemanagementsysteme - Anforderungen an Stellen, die Energiemanagementsysteme auditieren und zertifizieren). In diesen Fällen haben die besonderen Anforderungen Vorrang vor den entsprechenden Anforderungen in diesem Dokument.

Dieses Dokument behandelt keine Organisationen mit mehreren Standorten, in denen mehrere Managementsysteme in der Organisation eingesetzt werden. Für diesen Fall ist jeder Standort als Organisation mit einem Standort zu erachten und entsprechend zu auditieren.

Dieses Dokument gilt nicht in den Fällen, in denen unabhängige Organisationen von einer anderen unabhängigen Organisation (z. B. einem Beratungsunternehmen oder einer künstlichen Organisation) unter dem Dach eines einzigen Managementsystems zusammengefasst werden.

2 Definitionen

2.1 Organisation

Eine Person oder eine Gruppe von Personen, die zum Erreichen ihrer Ziele über ihre eigenen Funktionen und Verantwortungsbereiche, Befugnisse und Beziehungen verfügen.

(Quelle: Definition 3.1 in Anhang SL der ISO/IEC Richtlinien)

2.2 Permanenter Standort

Standort (physisch oder virtuell), an dem eine Kundenorganisation kontinuierlich Arbeiten ausführt oder von dem aus eine Dienstleistung erbracht wird.

(Quelle: angepasst aus *ISO/IEC TS 17023:2013 Konformitätsbewertung - Grundlagen und Leitlinien für die Bestimmung der Auditzeit bei der Zertifizierung von Managementsystemen*)

2.3 Temporärer Standort

Standort (physisch oder virtuell), an dem eine Kundenorganisation spezifische Arbeiten ausführt oder von dem aus eine Dienstleistung für einen bestimmten Zeitraum erbracht wird, und der nicht zu einem permanenten Standort werden soll.

(Quelle: ISO/IEC TS 17023:2013)

2.4 Multi-Standort Organisation

Eine Organisation mit einem einzigen Managementsystem, die eine festgelegte Zentrale hat (nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Prozesse/Tätigkeiten geplant und kontrolliert werden, sowie eine Reihe von (permanenten, temporären oder virtuellen) Standorten, an denen solche Prozesse/Tätigkeiten vollständig oder teilweise ausgeführt werden.

2.5 Zentrale

Die Stelle, die für das Managementsystem verantwortlich ist und dieses zentral kontrolliert (siehe Abschnitt 5).

2.6 Virtueller Standort

Ein virtueller Standort, an dem eine Kundenorganisation mit Hilfe einer Online-Umgebung Arbeiten ausführt oder Dienstleistungen erbringt, die es Personen aus unterschiedlichen physischen Standorten ermöglicht, Prozesse auszuführen.

Hinweis 1: Ein virtueller Standort kann nicht als solcher gelten, wenn die Prozesse in einem physischen Umfeld ausgeübt werden müssen, z. B. Lagerung, physikalische Prüflaboratorien, Installation oder Reparatur an physischen Produkten.

Hinweis 2: Ein Beispiel eines solchen virtuellen Standorts ist eine Design- und Entwicklungsorganisation, in der alle Mitarbeiter ihre Arbeiten aus der Ferne erbringen und in einer Cloud-Umgebung arbeiten.

Hinweis 3: Ein virtueller Standort (z. B. das Intranet einer Organisation) gilt zur Bestimmung der Auditzeit als einzelner Standort.

Hinweis 4: Weitere Informationen dazu finden sich in IAF MD 4: Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems [Verwendung computergestützter Auditverfahren („CAAT“) bei der Auditierung von Managementsystemen durch akkreditierte Zertifizierer].

2.7 Sub-Scope

Der Scope eines einzelnen Standorts.

Hinweis: Der Scope eines einzelnen Standorts kann derselbe sein, wie der vollständige Scope einer Multi-Standort-Organisation, er kann aber auch nur ein kleiner Teil des Scopes der Multi-Standort-Organisation sein.

Hinweis: Die obige Definition des „Sub-Scopes“ ist für die Umsetzung der in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen zu verwenden (im Gegensatz zur Verwendung des Begriffs auf Seite 2 dieses Dokuments, wo der Begriff Sub-Scope in Zusammenhang mit der Akkreditierung und nicht Zertifizierung referenziert ist).

2.8 Top Management

Person oder Personengruppe, die eine Organisation auf der obersten Ebene führt und steuert

(Quelle: ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe)

3 Anwendung

3.1 Standort

- 3.1.1 Ein Standort könnte das gesamte Terrain beinhalten, auf dem die Prozesse/ Tätigkeiten unter der Kontrolle einer Organisation an einem bestimmten Ort ausgeführt werden, einschließlich jeder damit verbundenen bzw. angegliederten Lagerung von Rohstoffen, Nebenprodukten, Zwischenprodukten, Endprodukten und Abfall sowie in die Tätigkeiten mit einbezogene Ausrüstung oder Infrastruktur, ob ortsfest oder nicht. Alternativ, falls gesetzlich vorgeschrieben, müssen Definitionen aus nationalen oder regionalen Lizenzierungsregelungen angewendet werden.
- 3.1.2 Wo es nicht möglich ist, einen Standort zu definieren (z. B. für Dienstleistungen), sollte der Umfang der Zertifizierung die Prozesse/Tätigkeiten am Hauptsitz der Organisation ebenso umfassen, wie die Erbringung ihrer Dienstleistungen. Wenn relevant, kann die Zertifizierungsstelle entscheiden, dass das Zertifizierungsaudit nur dort durchgeführt wird, wo die Organisation ihre Dienstleistungen erbringt. In solchen Fällen müssen alle Schnittstellen mit der Zentrale identifiziert und auditiert werden.

3.2 Temporärer Standort

- 3.2.1 Um die Arbeitsweise und Wirksamkeit des Managementsystems nachzuweisen, müssen temporäre Standorte, die vom Management der Organisation erfasst werden, stichprobenartig auditiert werden. Sie können, vorbehaltlich einer Vereinbarung zwischen der Zertifizierungsstelle und der Kundenorganisation, in den Geltungsbereich einer Multi-Standort-Zertifizierung einbezogen werden. Wenn temporäre Standorte auf den Zertifizierungsunterlagen erscheinen, müssen diese Standorte als temporäre gekennzeichnet werden.

3.3 Multi-Standort Organisation

- 3.3.1 Eine Multi-Standort-Organisation muss keine einzelne Rechtsperson sein, allerdings müssen alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Bindung mit der Zentrale der Organisation haben, und einem gemeinsamen Managementsystem unterliegen, das durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und der regelmäßigen Überwachung sowie interner Audits durch die Zentrale unterliegt. Das bedeutet, dass die Zentrale das Recht besitzt, von den Standorten zu fordern, Korrekturmaßnahmen umzusetzen, wenn dies an einem Standort erforderlich ist. Gegebenenfalls sollte dies in der formellen Vereinbarung zwischen der Zentrale und den Standorten festgehalten werden.

4 Gründe für das vorgeschlagene Konzept

- 4.1 In diesem Dokument geht es um die Auditierung einer Multi-Standort-Organisation mit nur einem Managementsystem.
- 4.2 Jeder Einzelstandort kann die vom Scope des Managementsystems umfassten Prozesse/Aktivitäten vollständig oder teilweise ausführen. Unterschiedliche Standorte können zur selben Rechtsperson gehören oder auch nicht.
- 4.3 Jegliche rechtlichen Erwägungen zum Managementsystem der Organisation, das über eine einzige Rechtsperson oder mehrere Rechtspersonen hinausgeht, sind für die Auditierung des Managementsystems generell irrelevant und werden in diesem Dokument, sofern nicht anderweitig genannt, nicht behandelt,
- 4.4 Es ist das Managementsystem der Organisation, welches auditiert und zertifiziert werden muss. Weiterhin basiert ein Managementsystemaudit zwangsläufig auf einer eingeschränkten Stichprobe der verfügbaren Informationen. Allerdings muss nachgewiesen werden, dass das Managementsystem in der Lage ist, die geplanten Ergebnisse für alle einbezogenen Standorte zu erreichen.
- 4.5 Daher ist der logische Ausgangspunkt die Betrachtung der Organisation, der Umsetzung ihres Managementsystems und die Überlegung, welche Stichproben, sofern anwendbar, angemessen sind.
- 4.6 Bei einer Multi-Standort-Organisation, bei der jeder Standort sehr ähnliche Prozesse/Tätigkeiten ausführt, ist dies ein klarer Fall, angemessene Stichproben zu ziehen. (z. B. eine Kette von Franchise-Läden oder ein Netzwerk an Bankfilialen). Andererseits wird in diesem Dokument auch der Fall behandelt, in dem Stichprobenprüfungen der Standorte nicht geeignet sind. Dafür kann es viele Gründe geben, wie z. B.:
 - alle Standorte führen im Wesentlichen unterschiedliche Prozesse/ Tätigkeiten durch, die mit dem Geltungsbereich des Managementsystems in Verbindung stehen,
 - der Auftraggeber fordert eine Auditierung jedes Standorts oder
 - es besteht ein branchenspezifisches Programm oder die behördliche Anforderung, nach einer systematischen Auditierung jedes Standorts.

Zwischen diesen beiden extremen Fällen gibt es viele Multi-Standort-Organisationen, bei denen einige Standorte ähnliche Prozesse/Tätigkeiten ausführen, wohingegen andere Standorte sehr spezifische Prozesse ausüben, die nirgendwo sonst in der Organisation durchgeführt werden. Wie bei jedem Stichprobenprozess ist eine sachgerechte Stichprobe von Standorten auf die Standorte beschränkt, die sehr gleichartige Prozesse/Tätigkeiten durchführen und die zum Geltungsbereich der Organisation gehören.

5 Eignung einer Multi-Standort-Organisation für die Zertifizierung

- 5.1 Die Organisation muss ein einziges Managementsystem haben.
- 5.2 Die Organisation muss ihre Zentrale angeben. Die Zentrale ist Teil der Organisation und darf nicht an eine externe Organisation ausgegliedert sein.
- 5.3 Die Zentrale muss die organisatorische Befugnis haben, das einzige Managementsystem festzulegen, einzuführen und aufrecht zu halten.
- 5.4 Das einzige Managementsystem der Organisation muss einer zentralen Managementbewertung unterliegen.
- 5.5 Alle Standorte müssen dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen.
- 5.6 Die Zentrale hat sicherzustellen, dass Daten von allen Standorten erhoben und analysiert werden, und muss nachweisen können, dass sie in dieser Hinsicht die Befugnis und Fähigkeit zur Einleitung organisatorischer Änderungen u. a. in Bezug auf Folgendes hat:
 - (i) Systemdokumentation und Systemveränderungen,
 - (ii) Managementbewertung,
 - (iii) Beschwerden,
 - (iv) Bewertung von Korrekturmaßnahmen,
 - (v) Planung interner Audits und Bewertung der Ergebnisse und
 - (vi) gesetzliche und behördliche Anforderungen die anwendbaren Normen betreffend

Hinweis: Die Zentrale ist diejenige Stelle, von der aus die betriebliche Kontrolle und Befugnisse der obersten Leitung der Organisation auf jeden Standort ausgeübt werden. Es ist nicht notwendig, dass sich die Zentrale an einem Standort befindet.

6 Methodik

6.1 Methodik für die Auditierung einer Multi-Standort-Organisation anhand einer Stichprobe von Standorten

6.1.1 Bedingungen

6.1.1.1 Es ist erlaubt Stichproben von mehreren Standorten zu nehmen, wenn diese Standorte sehr ähnliche Prozesse/Tätigkeiten ausführen.

6.1.1.2 Nicht alle Organisationen, die die Definition einer „Multi-Standort-Organisation“ erfüllen, eignen sich für ein Stichprobenverfahren.

6.1.1.3 Nicht alle Managementsystemnormen eignen sich für eine Multi-Standort-Zertifizierung. Zum Beispiel wäre ein Multi-Standort-Stichprobenverfahren dann ungeeignet, wenn die Auditierung verschiedener lokaler Faktoren Bestandteil der Anforderungen aus der Norm sind. Besondere Regeln gelten zudem für einige Programme, zum Beispiel im Bereich Luft- und Raumfahrt (AS 9100 Reihe) oder im Automobilsektor (IATF 16949). Die Anforderungen dieser Programme müssen Vorrang haben.

6.1.1.4 Zertifizierungsstellen müssen dokumentierte Verfahren haben, um Stichprobenverfahren dort einzuschränken, wo diese nicht angemessen sind, ausreichend Vertrauen in die Effektivität des zu auditierenden Managementsystems zu schaffen. Solche Einschränkungen müssen im Hinblick auf folgende Faktoren durch die Zertifizierungsstelle festgelegt sein:

- Geltungsbereiche oder Prozesse/Tätigkeiten (d. h. basierend auf der Beurteilung der Risiken oder der mit dem Bereich oder den Tätigkeiten verbundenen Komplexität),
- Größe der Standorte, die für die Multi-Standort-Auditierung geeignet sind,
- Abweichungen bei der lokalen Umsetzung des Managementsystems, um unterschiedliche Prozesse/Tätigkeiten oder vertragliche oder rechtliche Gegebenheiten zu berücksichtigen, und
- Nutzung zeitweiliger Standorte, die unter dem Managementsystem der Organisation tätig sind, auch wenn sie nicht in den Zertifizierungsdokumenten aufgeführt sind.

6.1.2 Stichprobenverfahren

6.1.2.1 Die Festlegung der Stichproben muss zum Teil selektiv auf Basis der nachstehenden Faktoren und zum Teil nach dem Zufallsprinzip erfolgen; sie muss im Ergebnis eine repräsentative Auswahl der unterschiedlichen Standorte gewährleisten und sicherstellen, dass alle im Zertifizierungsumfang enthaltenen Prozesse auditiert werden.

6.1.2.2 Mindestens 25 % der Stichproben sind nach dem Zufallsprinzip auszuwählen.

6.1.2.3 Unter Berücksichtigung der nachstehend genannten Bestimmungen ist der Rest so auszuwählen, dass die Unterschiede der Standorte, die über den Gültigkeitszeitraum des Zertifikats ausgewählt werden, so groß wie möglich sind.

6.1.2.4 Bei der Auswahl der Standorte müssen u. a. folgende Aspekte beachtet werden:

- Ergebnisse interner Audits an den Standorten und Managementbewertungen oder frühere Zertifizierungsaudits,
- Aufzeichnungen zu Beschwerden und anderen relevanten Aspekten zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen,
- signifikante Unterschiede in der Größe der Standorte,
- Abweichungen in Schichtmodellen und Arbeitsverfahren,
- Komplexität des Managementsystems und der Prozesse, die an den Standorten durchgeführt werden,
- Modifikationen seit dem letzten Zertifizierungsaudit,
- Reifegrad des Managementsystems und Kenntnisse über die Organisation,
- Umweltbezogene Fragestellungen sowie Ausmaß der Aspekte und damit verbundene Auswirkungen auf Umweltmanagementsysteme,
- Unterschiede in der Kultur, Sprache und den gesetzlichen Regelungen und
- geografische Standortverteilung und
- handelt es sich um permanente, temporäre oder virtuelle Standorte.

6.1.2.5 Diese Auswahl muss nicht zu Beginn des Auditprozesses erfolgen. Sie kann auch erfolgen, wenn die Auditierung in der Zentrale abgeschlossen ist. Auf jeden Fall muss die Zentrale über die Standorte informiert werden, die Teil der Stichprobenprüfung sein sollen. Dies kann relativ kurzfristig erfolgen, sollte aber ausreichend Zeit zur Vorbereitung auf das Audit lassen.

6.1.3 Umfang der Stichprobe

6.1.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss über ein dokumentiertes Verfahren zur Bestimmung der Größe der Stichprobe verfügen. Darin müssen alle in diesem Abschnitt beschriebenen Faktoren berücksichtigt sein.

6.1.3.2 Die Zertifizierungsstelle muss Aufzeichnungen zu jedem Stichprobenverfahren für jede Multi-Standort-Organisation führen und nachweisen, dass sie in Übereinstimmung mit diesem Dokument arbeitet.

6.1.3.3 Die Mindestanzahl an Standorten, die pro Audit zu begehen sind, ist:

- **Erstaudit:** der Umfang der Stichprobe muss die Quadratwurzel der Anzahl der Standorte sein: ($y=\sqrt{x}$), gerundet auf die höhere ganze Zahl, wobei y = die Anzahl an Standorten ist, die in die Stichprobe aufzunehmen sind und x = die Gesamtanzahl an Standorten.
- **Überwachungsaudit:** der Umfang der jährlichen Stichprobe muss die Quadratwurzel der Anzahl der Standorte sein, multipliziert mit dem Faktor von 0,6 als Koeffizient ($y=0,6 \sqrt{x}$), aufgerundet auf die nächste ganze Zahl.
- **Re-Zertifizierungsaudit:** der Umfang der Stichprobe muss der gleiche sein, wie bei einem Erstaudit. Dennoch kann, wenn sich das Managementsystem über den Zertifizierungszeitraum als effektiv erwiesen hat, der Umfang der Stichprobe reduziert werden auf $y=0,8 \sqrt{x}$, aufgerundet auf die nächste ganze Zahl.

6.1.3.4 Die Zentrale (wie in Abschnitt 5 definiert) muss während jeder Erstzertifizierung und jedem Re-Zertifizierungsaudit und mindestens einmal pro Kalenderjahr als Teil der Überwachung auditiert werden.

6.1.3.5 Der Umfang oder die Häufigkeit der Stichprobe wird erhöht, wenn die Risikoanalyse der Zertifizierungsstelle für den Prozess/die Tätigkeit, die unter das zu zertifizierende Managementsystem fallen, besondere Umstände in Bezug auf Faktoren erkennen lässt, wie :

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

6.1.3.6 Wenn die Organisation ein hierarchisches System von Zweigniederlassungen hat (z. B. eine Hauptniederlassung (Zentrale), nationale Geschäftsstellen, regionale Geschäftsstellen, lokale Zweigstellen), so wird das oben definierte Stichprobenmodell für das Erstaudit auf jeder Ebene angewendet.

Beispiel:

1 Hauptniederlassung: Begehung bei jedem Auditzyklus (Erstaudit oder Überwachungs- bzw. Re-Zertifizierungsaudit)

4 nationale Zweigstellen: Stichprobe = 2: mindestens 1 nach dem Zufallsprinzip

27 regionale Geschäftsstellen: Stichprobe = 6: mindestens 2 nach dem Zufallsprinzip

1700 lokale Zweigstellen: Stichprobe = 42: mindestens 11 nach dem Zufallsprinzip

Die Stichprobe der regionalen Geschäftsstelle sollte mindestens eine regionale Geschäftsstelle enthalten, die von jeder nationalen Zweigstelle kontrolliert wird. Die Stichprobe der lokalen Zweigstellen sollte mindestens eine lokale Zweigstelle enthalten, die von jeder regionalen Geschäftsstelle kontrolliert wird. Das kann dazu führen, dass der Umfang der Stichprobe auf jeder Ebene den Mindestumfang der Stichprobe übersteigt, die gemäß Abs. 6.1.3.3 berechnet wurde.

6.1.3.7 Das Stichprobenverfahren muss Teil des Managements des Auditprogramms sein. Die Zertifizierungsstelle hat zu jeder Zeit (d. h. vor der Planung des Überwachungsaudits oder wenn ein Standort der Organisation seine Struktur ändert bzw. bei der Übernahme eines neuen Standorts/mehrerer neuer Standorte, die in den Zertifizierungsrahmen aufgenommen werden) die im Auditprogramm vorgesehenen Stichproben zu überprüfen, um festzustellen, ob in Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Zertifizierung Anpassungen am Umfang der Stichprobe erforderlich sind.

6.1.4 Zusätzliche Standorte

6.1.4.1 Bei Beantragung der Aufnahme neuer Standorte oder einer neuen Gruppe von Standorten in eine bestehende zertifizierte Multi-Standort-Organisation muss die Zertifizierungsstelle die erforderlichen Tätigkeiten festlegen, bevor der/die neue(n) Standort(e) in das Zertifikat aufgenommen werden kann/können. Dazu gehört die Erwägung, ob der/die neue(n) Standort(e) zu auditieren ist/sind oder nicht. Nach der Aufnahme des neuen Standorts/der neuen Standorte in das Zertifikat, muss der Umfang der Stichprobe für zukünftige Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits festgelegt werden.

6.2 Methodik für die Auditierung einer Multi-Standort-Organisation, bei der das Strichprobenverfahren nach Abs. 6.1 nicht geeignet ist

6.2.1 Das Auditprogramm muss ein Erstaudit und ein Re-Zertifizierungsaudit für alle Standorte vorsehen. Bei Überwachungsaudits sind 30 % aller Standorte, gerundet auf die nächste ganze Zahl, in einem Kalenderjahr zu auditieren. Jedes Audit muss die Zentrale umfassen. Die für das zweite Überwachungsaudit ausgewählten Standorte unterscheiden sich in der Regel von denjenigen Standorten, die für das erste Überwachungsaudit ausgewählt wurden.

6.2.2 Das Auditprogramm ist so zu gestalten, dass alle vom Geltungsbereich der Zertifizierung umfassenden Prozesse in jedem Zyklus auditiert werden.

6.2.3 Zusätzliche Standorte

Bei Beantragung der Aufnahme eines neuen Standorts in eine bereits zertifizierte Multi-Standort-Organisation muss dieser Standort neben der Aufnahme in das Auditprogramm der Organisation auditiert werden, bevor er in das Zertifikat aufgenommen wird. Nach der Aufnahme des neuen Standorts in das Zertifikat, muss der Standort zu den vorhandenen hinzugezählt werden, um die Auditzeit für zukünftige Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits festzulegen.

6.3 Methodik für die Auditierung von Multi-Standort-Organisationen, zu denen eine Kombination aus Standorten gehören, die für das Stichprobenverfahren geeignet sind und Standorten, die nicht für das Stichprobenverfahren geeignet sind

Das Auditprogramm ist mit Hilfe der Angaben in Abschnitt 6.1 für diejenigen Standorte festzulegen, die für das Stichprobenverfahren geeignet sind und Abschnitt 6.2 gilt für den übrigen Teil der Organisation, wenn Abs. 6.1 nicht angewendet werden kann.

7 Audit und Zertifizierung

Die Zertifizierungsstelle muss über dokumentierte Verfahren verfügen, um Audits im Rahmen des Multi-Standort-Verfahrens ausführen zu können. In diesen Verfahren ist niederzulegen, wie sich die Zertifizierungsstelle davon überzeugt, wie ein Managementsystem alle Prozesse/Tätigkeiten an allen Standorten abdeckt und es auch tatsächlich an allen Standorten angewendet wird. Die Zertifizierungsstelle muss ihre Prinzipien und Vorgehensweisen bei Audits und Zertifizierungen von Multi-Standort-Organisationen begründen und aufzeichnen.

7.1 Antrag und Antragsprüfung

7.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss die erforderlichen Informationen bezüglich der antragsstellenden Organisation erheben, um:

- zu bestätigen, dass ein einziges Managementsystem in der gesamten Organisation angewendet wird,
- den Geltungsbereich des Managementsystems sowie den beantragten Geltungsbereich der Zertifizierung sowie ggf. der Teilbereiche zu bestimmen,
- die rechtlichen und vertraglichen Regelungen für jeden Standort zu verstehen,
- zu verstehen, „was wo passiert“, d. h. die Prozesse/Tätigkeiten an jedem Standort und um die Zentrale zu ermitteln,
- den Grad der Zentralisierung der Prozesse/Tätigkeiten zu bestimmen, die für alle Standorten erbracht werden (z. B. Einkauf),
- die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Standorten festzulegen,
- festzulegen, welche Standorte für ein Stichprobenverfahren in Frage kommen (d. h. wo ähnliche Prozesse/Tätigkeiten erbracht werden) und diejenigen, die sich dafür nicht eignen,
- andere relevante Faktoren zu berücksichtigen (siehe auch IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11: IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS) [Verbindliches IAF-Dokument zur Anwendung von ISO/IEC 17021 für Audits von integrierten Managementsystemen (IMS)], ISO/IEC TS 17023),
- die Auditzeit für die Organisation festzulegen,
- die erforderlichen Kompetenzen des/der Auditteams festzulegen und
- die Komplexität und den Umfang der Prozesse/Tätigkeiten (z. B. eine oder mehrere) zu ermitteln, die dem Managementsystem unterliegen.

7.2 Auditprogramm

7.2.1 Neben den Anforderungen in ISO/IEC 17021-1:2015 Abs. 9.1.3 muss das Auditprogramm mindestens Folgendes umfassen oder sich darauf beziehen:

- die an jedem Standort bereitgestellten Prozesse/Tätigkeiten,
- die Ermittlung derjenigen Standorte, die sich für ein Stichprobenverfahren eignen und welche nicht, und
- die Ermittlung derjenigen Standorte, die einem Stichprobenverfahren unterliegen und welche nicht.

7.2.2 Bei der Festlegung des Auditprogramms muss die Zertifizierungsstelle ausreichend zusätzliche Zeit für Tätigkeiten einkalkulieren, die nicht Teil der berechneten Auditzeit sind, wie Reisen, Kommunikation unter den Mitgliedern des Auditteams, Sitzungen nach dem Audit usw., die auf Grund der besonderen Konfiguration der zu auditierenden Organisation erforderlich sind.

Hinweis: Es können Techniken zur Fernauditierung eingesetzt werden, sofern die zu auditierenden Prozesse geeignet sind, so dass eine Fernauditierung zweckmäßig ist (siehe ISO/IEC 17021-1 und IAF MD 4).

7.2.3 Wenn das Auditteam, bestehend aus mehr als einem Mitglied, zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingesetzt wird, liegt es in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle, gemeinsam mit dem Teamleiter die technischen Kompetenzen zu ermitteln, die für jeden Teil des Audits bzw. für jeden Standort erforderlich sind und dementsprechend die geeigneten Teammitglieder für jeden Teil des Audits zuzuweisen.

7.3 Berechnung der Auditzeit

7.3.1 Eine Organisation, die die Eignungskriterien erfüllt, kann aus Standorten bestehen, die für ein Stichprobenverfahren geeignet sind, und Standorten, die sich nicht für das Stichprobenverfahren eignen, bzw. einer Kombination aus beiden. Die Auditzeit muss ausreichen, um unabhängig von der Zusammensetzung der Organisation ein wirksames Audit zu ermöglichen.

7.3.2 Sofern es durch spezifische Programme nicht bereits ausgeschlossen ist, darf die Auditzeit pro Standort in der Stichprobe nicht um mehr als 50 % gekürzt werden.

7.3.3 Beispielsweise darf die Auditzeit nach IAF MD 5 nicht um mehr als 30 % reduziert werden, wohingegen 20 % als maximale Reduzierung bei Prozessen mit einem Managementsystem gilt, die von der Zentrale durchgeführt werden und jegliche zentralisierte Prozesse (z. B. Einkauf).

7.3.4 Die Auditzeit pro ausgewähltem Standort (unabhängig, ob durch Stichproben nach 6.1, nicht durch Stichproben nach 6.2 oder durch eine gemischte Methode gemäß 6.3), einschließlich ggf. der Elemente der Zentrale, sind für jeden Standort mit Hilfe der entsprechenden IAF-Dokumente zu berechnen (z. B. IAF MD 5 für Qualitäts- und Umweltmanagementsysteme, IAF MD 11 für integrierte Managementsysteme) und bei Bedarf nach den Anforderungen der einschlägigen Branchenprogramme bezüglich der Berechnung von Manntagen.

7.4 Auditplan

7.4.1 Zusätzlich zu der Anforderung in ISO/IEC 17021-1:2015 Abschnitt 9.2.3 hat die Zertifizierungsstelle bei der Erstellung des Auditplans mindestens Folgendes zu berücksichtigen:

- den Geltungsbereich der Zertifizierung und Teilbereiche für jeden Standort,
- die Managementsystemnormen für jeden Standort, sofern mehrere Managementsystemnormen Berücksichtigung finden,
- die zu auditierenden Prozesse/Tätigkeiten,
- die Auditzeit für jeden Standort, und
- das zugewiesene Auditteam

7.5 Erstaudit: Stufe 1

Während der Stufe 1 hat das Auditteam die Informationen zu vervollständigen, um

- das Auditprogramm zu bestätigen,
- die Stufe 2 zu planen, wobei die an jedem Standort zu auditierenden Prozesse/Tätigkeiten zu berücksichtigen sind, und
- zu bestätigen, dass das Auditteam der Stufe 2 über die erforderliche Kompetenz verfügt.

7.6 Erstaudit: Stufe 2

Mit dem Ergebnis des Erstaudits muss das Auditteam dokumentieren, welche Prozesse in jedem besuchten Standort auditiert wurden. Diese Informationen werden verwendet, um das Auditprogramm entsprechend zu ändern und die Auditpläne für nachfolgende Überwachungsaudits zu erstellen.

7.7 Nichtkonformitäten und Zertifizierung

- 7.7.1 Wenn, wie in ISO/IEC 17021-1 definiert, Nichtkonformitäten an einzelnen Standorten gefunden werden, entweder während des internen Audits der Organisation oder während der Auditierung durch die Zertifizierungsstelle, muss ermittelt werden, ob die anderen Standorte ebenfalls betroffen sein können. Aus diesem Grund muss die Zertifizierungsstelle von der Organisation fordern, dass diese ihre Nichtkonformitäten überprüft, um festzustellen, ob diese ein allgemeines Defizit des Gesamtsystems, welches auch auf andere Standorte zutrifft, darstellen oder nicht. Falls festgestellt wird, dass dies der Fall ist, so müssen Korrekturmaßnahmen durchgeführt und geprüft werden, und zwar sowohl in der Zentrale, als auch an den einzelnen betroffenen Standorten. Falls festgestellt wird, dass dies nicht der Fall ist, muss die Organisation in der Lage sein, gegenüber der Zertifizierungsstelle nachzuweisen, dass eine Einschränkung der Folgemaßnahmen gerechtfertigt ist.
- 7.7.2 Die Zertifizierungsstelle muss den Nachweis dieser Maßnahmen fordern und die Häufigkeit ihrer Stichproben und/oder den Umfang der Stichproben erhöhen, bis sie sich überzeugt hat, dass die Kontrolle wieder hergestellt ist.
- 7.7.3 Falls zum Zeitpunkt des Entscheidungsprozesses einer der Standorte eine wesentliche Nichtkonformität aufweist, muss die Zertifizierung gegenüber der gesamten Multi-Standort-Organisation verweigert werden, bis zufriedenstellende Korrekturmaßnahmen umgesetzt wurden.
- 7.7.4 Es ist nicht erlaubt, dass die Organisation einen „problematischen“ Standort während des Zertifizierungsprozesses ausschließt, um die Hindernisse, die durch die Existenz einer Nichtkonformität bei einem einzelnen Standort aufgetreten sind, zu überwinden.

7.8 Zertifizierungsdokumente

- 7.8.1 Die Zertifizierungsdokumente müssen den Geltungsbereich der Zertifizierung und die Standorte/Rechtspersonen (falls erforderlich) enthalten, die durch die Multi-Standort-Zertifizierung abgedeckt sind.
- 7.8.2 Die Zertifizierungsdokumente müssen den Namen und die Adresse aller Standorte enthalten und die Organisation widerspiegeln, auf die sich die Zertifizierungsdokumente beziehen. Der Geltungsbereich oder die sonstigen Referenzen auf diesen Dokumenten müssen deutlich machen, dass die zertifizierten Tätigkeiten durch die auf der Liste aufgeführten Standorte ausgeführt werden. Wenn Aktivitäten eines Standortes nur einen Teil des Geltungsbereiches der Organisation beinhalten, muss das Zertifizierungsdokument den Teilbereich des Standortes beinhalten. Wenn zeitweilige Standorte in den Zertifizierungsdokumenten aufgeführt sind, so müssen diese als zeitweilige Standorte gekennzeichnet sein.
- 7.8.3 Wenn Zertifizierungsdokumente nur für einen Standort ausgestellt werden, haben sie Folgendes zu enthalten:
- dass es sich bei dem zertifizierten Managementsystem um das der gesamten Organisation handelt,
 - dass die Zertifizierung die Tätigkeiten abdeckt, die an diesem besonderen Standort/der Rechtsperson ausgeführt werden,
 - die Rückverfolgbarkeit mit dem Hauptzertifikat, z. B. einen Code und
 - eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass „die Gültigkeit dieses Zertifikats von der Gültigkeit des Hauptzertifikats abhängig ist“.

Dieses Zertifizierungsdokument kann unter keinen Umständen auf den Namen des Standorts/der Rechtsperson ausgestellt werden oder andeuten, dass dieser Standort/die Rechtsperson zertifiziert ist (zertifiziert ist die Kundenorganisation). Darin kann auch keine Konformitätserklärung der Prozesse/Tätigkeiten des Standorts mit dem normativen Dokument enthalten sein.

- 7.8.4 Die Zertifizierungsdokumentation wird vollständig zurückgezogen, falls auch nur ein Standort die erforderlichen Bestimmungen zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht mehr erfüllt.

7.9 Überwachungsaudit

- 7.9.1 Die Überwachung von Multi-Standort-Organisationen, die für das Stichprobenverfahren geeignet sind, müssen gemäß Abschnitt 6.1 auditiert werden. Die Auditzeit pro Standort ist gemäß vorstehendem Abschnitt. 7.3 zu berechnen.
- 7.9.2 Die Überwachung von Multi-Standort-Organisationen, die nicht gemäß Abs. 6.1 für das Stichprobenverfahren geeignet sind, erfolgt durch die Auditierung von 30 % der Standorte zuzüglich der Zentrale. Die für die zweite Überwachung eines Zertifizierungszyklus ausgewählten Standorte dürfen normalerweise keine Standorte enthalten, die im Rahmen des ersten Überwachungsaudits in die Stichprobenprüfung aufgenommen wurden. Die Auditzeit pro Standort ist gemäß vorstehendem Abschnitt 7.3 zu berechnen.

7.10 Re-Zertifizierungsaudits

- 7.10.1 Die Re-Zertifizierung von Multi-Standort-Organisationen, die für das Stichprobenverfahren geeignet sind, hat durch ein Audit zu erfolgen, das gemäß Abschnitt. 6.1 erfolgt. Die Auditzeit pro Standort ist gemäß vorstehendem Abschnitt 7.3 zu berechnen.
- 7.10.2 Die Re-Zertifizierung von Multi-Standort-Organisationen, die nicht für das Stichprobenverfahren geeignet sind, hat durch ein Audit zu erfolgen, das wie ein Erstaudit durchgeführt wird, d. h. alle Standorte und die Zentrale sind zu auditieren. Die Auditzeit pro Standort und für die Zentrale ist gemäß vorstehendem Abschnitt 7.3 zu berechnen.

Ende des verbindlichen IAF-Dokuments für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten

Weitere Informationen:

Weitere Informationen zu diesem Dokument oder anderen IAF-Dokumenten erhalten Sie von einem IAF-Mitglied oder dem IAF-Sekretariat.

Kontaktangaben zu den IAF-Mitgliedern finden Sie auf der Website: <http://www.iaf.nu>.

Sekretariat:

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

E-Mail: secretary@iaf.nu