

IAF MD 1 - Verbindliches IAF-Dokument für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten

71 SD 6 013 | Revision: 1.2 | 12. Juli 2018

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.

Diese Regel ist eine Übersetzung des Papiers IAF MD 1:2018. Lässt die deutsche Übersetzung eine andere Interpretation zu, als das englische Original, so gilt stets die englische Originalfassung (<http://www.iaf.nu/>).

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 Organisation International Accreditation Forum, Inc. (IAF) unterhält ein weltweites Programm zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungsstellen (AS), damit die Ergebnisse, die von den durch die IAF-Mitglieder akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ausgegeben werden, weltweit Anerkennung finden. Damit fördert sie den Handel und unterstützt die Regulierungsbehörden.

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, bzw. von ihren akkreditierten KBS wird gefordert, entsprechende internationale Normen und verbindliche IAF-Dokumente einzuhalten, um eine konsequente Anwendung dieser Normen zu garantieren.

AS, die Mitglieder der Multilateralen Anerkennungsvereinbarung (MLA) von IAF sind, führen regelmäßig gegenseitige Evaluierungen durch, um Vertrauen in die Gleichwertigkeit ihrer Akkreditierungsprogramme sicher zu stellen. Die Struktur und der Umfang der MLA von IAF sind in *IAF PR 4 – Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents* [Struktur der MLA von IFA und Genehmigte normative Dokumente] im Einzelnen erläutert.

Die MLA der IAF sind auf fünf Ebenen strukturiert: Ebene 1 enthält die verbindlichen Kriterien, die für alle AS gelten, ISO/IEC 17011. Die Kombination aus Tätigkeiten der Ebene 2 und dem entsprechenden normativem Dokument/den normativen Dokumenten der Ebene 3 wird als MLA-Hauptrahmen bezeichnet, und die Kombination aus Ebene 4 (sofern zutreffend) und den entsprechenden normativen Dokumenten der Ebene 5 wird als MLA-Unterrahmen bezeichnet.

- Zum MLA-Hauptrahmen gehören Handlungen wie z. B. die Produktzertifizierung und die dazugehörigen verbindlichen Dokumente, wie z. B. ISO/IEC 17065. Eine Akkreditierung durch die KBS auf Ebene des Hauptrahmens gilt als gleichermaßen zuverlässig.
- Zum MLA-Unterrahmen gehören Anforderungen an die Konformitätsbewertungen, wie z. B. ISO 9001 und, sofern zutreffend, programmspezifische Anforderungen, z. B. die ISO TS 22003. Die von den KBS auf Ebene des Unterrahmens durchgeführten Akkreditierungen gelten als äquivalent.

Ein IAF MLA fördert das Vertrauen, das für die Akzeptanz der Konformitätsbewertungen auf dem Markt erforderlich ist. Eine Organisation oder eine Person mit einer Zertifizierung, die durch eine Akkreditierungsstelle akkreditiert ist, die Unterzeichner eines IAF MLA ist, kann weltweit anerkannt werden und damit den internationalen Handel fördern.

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

1	Geltungsbereich	7
2	Definitionen	7
3	Anwendung.....	9
4	Gründe für den geplanten Ansatz.....	10
5	Eignung einer Organisation für die Zertifizierung einer Organisation mit mehreren Standorten	11
6	Methodologien.....	12
7	Audit und Zertifizierung.....	16

Einleitung 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 gleichwertig 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.

VERBINDLICHES IAF-DOKUMENT FÜR DIE AUDITIERUNG UND ZERTIFIZIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN IN ORGANISATIONEN MIT MEHREREN STANDORTEN

EINLEITUNG

Dieses Dokument gilt für die Auditierung und, wo anwendbar, für die Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten, in denen nur ein Managementsystem zum Einsatz kommt. In Abhängigkeit vom Zertifizierungsprogramm können spezifische Anforderungen in Bezug auf zulässige Stichproben gestellt werden, insbesondere auf 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 den wirtschaftlichen und operativen Bedingungen praktisch durchführbar ist.

Dieses neue verbindliche Dokument soll in Organisationen mit mehreren Standorten angewendet werden, 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* [Auditzeiten bei der Auditierung von Qualitätsmanagement- 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 einer Überarbeitung unterlag.

Bei Veröffentlichung dieser Überarbeitung von MD 1 werden die früheren Versionen von 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. Allerdings wird aus praktischen und betrieblichen Gründen 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 Arrangements bezüglich einer solchen Übergangszeit einigen und den Übergang unverzüglich und ohne kommerzielle Vorteile vollziehen.

1 Geltungsbereich

Dieses Dokument ist verbindlich anwendbar auf Zertifizierungsstellen für Managementsysteme für die konsistente Anwendung von § 9 von ISO/IEC 17021-1:2015 *Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen*, in allen Situationen, außer sofern dies in der Programmdokumentation spezifisch aufgeführt ist und es um die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen geht, die von Organisationen betrieben werden, die mehrere Standorte mit einem einzigen Managementsystem betreiben. Alle Klauseln von ISO/IEC 17021-1 behalten ihre Gültigkeit, und dieses Dokument hat auch keinen Vorrang vor jeglichen Anforderungen in dieser Norm.

Hinweis: Ein einziges Managementsystem kann die Anforderungen der Normen für mehrere Managementsysteme erfüllen.

Allerdings können in relevanten Programmen bzw. Normen besondere Anforderungen für die Auditierung und Zertifizierung enthalten sein (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 ist nicht anzuwenden auf Organisationen mit mehreren Managementsystemen. Dann ist jeder Standort als Organisation mit einem Standort zu erachten und entsprechend zu auditieren.

Dieses Dokument ist ebenfalls nicht anzuwenden in 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

Der Begriff Organisation beschreibt eine Person oder eine Gruppe an Personen, die zum Erreichen ihrer Ziele über ihre eigenen Funktionen und Verantwortungsbereiche, Befugnisse und Beziehungen verfügt.

(Quelle: Definition 2.1 in Anhang SL der ISO/IEC Richtlinien)

2.2 Bleibender Standort

Ein (körperlicher oder virtueller) Standort, an dem eine Organisation des Auftraggebers fortlaufend Arbeiten oder Dienstleistungen ausführt.

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

2.3 Zeitweiliger Standort

Ein (physischer oder virtueller) Standort, an dem eine Organisation des Auftraggebers spezifische Arbeiten ausführt oder von dem aus eine Dienstleistung für einen bestimmten Zeitraum erbracht wird, und der nicht zu einem bleibenden Standort werden soll.

(Quelle: ISO/IEC TS 17023:2013)

2.4 Organisation mit mehreren Standorten

Eine Organisation mit einem einzigen Managementsystem, die eine festgelegte Zentrale besitzt (nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Prozesse/Tätigkeiten geplant und kontrolliert werden, sowie eine Reihe von (bleibenden, zeitweiligen oder virtuellen) Standorten, in 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 Organisation des Auftraggebers mit Hilfe einer Online-Umgebung Arbeiten ausführt oder Dienstleistungen erbringt, die es Personen aus unterschiedlichen physischen Standorten ermöglicht, Prozesse auszuüben.

Hinweis 1: Ein virtueller Standort kann dann nicht als virtuell gelten, wenn die Prozesse in einem physischen Umfeld ausgeübt werden müssen, z. B. Lagerung, physische Testlabors, 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 ein 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 Teilbereich

Der Umfang eines einzigen Standorts.

Hinweis: Der Umfang eines einzigen Standorts kann dem vollen Umfang einer Organisation mit mehreren Standorten entsprechen, er kann jedoch auch nur ein kleiner Teil des Umfangs der Organisation mit mehreren Standorten sein.

Hinweis: Die vorstehende Definition des „Unterumfangs“ ist für die Umsetzung der in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen zu verwenden (im Gegensatz zur Verwendung des Begriffs auf Seite 2 dieses Dokuments, in dem im Zusammenhang mit der Akkreditierung und nicht Zertifizierung Bezug auf den „Unterrahmen“ genommen wird).

2.8 Geschäftsführung

Person oder Gruppe von Personen, die eine Organisation auf oberster Ebene leitet und kontrolliert.

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

3 Anwendung

3.1 Standort

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. Falls gesetzlich vorgeschrieben, müssen Definitionen aus nationalen oder regionalen Regelungen verwendet werden.

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 es relevant ist, 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 Zeitweiliger Standort

Um Arbeitsweise und Wirksamkeit des Managementsystems nachzuweisen, können zeitweilige Standorte, die vom Management der Organisation erfasst werden, einem stichprobenweisen Audit unterzogen werden. Sie können aber auch, vorbehaltlich einer Vereinbarung zwischen der Zertifizierungsstelle und der Organisation des Auftraggebers, in den Umfang einer Mehrfach-Standort-Zertifizierung einbezogen werden. Wenn zeitweilige Standorte auf den Zertifizierungsunterlagen erscheinen, müssen diese Standorte als zeitweilige Standorte gekennzeichnet werden.

3.3 Organisation mit mehreren Standorten

Eine Organisation mit mehreren Standorten muss nicht unbedingt eine einzelne juristische Person sein, allerdings müssen alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Verbindung mit der Zentrale der Organisation haben, und einem gemeinsamen Managementsystem unterliegen, das durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und regelmäßiger Überwachung sowie internen 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 den geplanten Ansatz

- 4.1 In diesem Dokument geht es um die Auditierung einer Organisation mit mehreren Standorten, in denen ein einziges Managementsystem gilt.**
- 4.2 Jeder einzelne Standort kann die vom Geltungsbereich des Managementsystems umfassten Prozesse/Aktivitäten vollständig oder teilweise ausführen, und es können unterschiedliche Standorte zur selben Rechtspersönlichkeit gehören oder auch nicht.**
- 4.3 Jegliche rechtlichen Erwägungen zum Managementsystem der Organisationen, das über eine einzelne Rechtspersönlichkeit oder mehrere Rechtspersönlichkeiten hinausgeht, ist für die Auditierung des Managementsystems generell irrelevant und wird in diesem Dokument nicht behandelt, außer dies ist in diesem Dokument anderslautend niedergelegt.**
- 4.4 Das Managementsystem jeder Organisation muss auditiert und zertifiziert werden, und der Definition nach basiert das Audit eines Managementsystems nur auf einer beschränkten Stichprobe der verfügbaren Informationen. Allerdings muss nachgewiesen werden, dass das Managementsystem in der Lage ist, die geplanten Ergebnisse für alle beteiligten Standorte zu liefern.**
- 4.5 Daher ist der logische Ausgangspunkt eine Erwägung der Organisation und deren Umsetzung des Managementsystems bzw. die Überlegung, welche Art Stichproben ggf. angemessen sind.**

4.6 Bei einer Organisation mit mehreren Standorten, bei der jeder Standort sehr ähnliche Prozesse/Tätigkeiten ausführt, können entsprechende „Stichproben der Standorte“ genommen werden (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 zweckmäßig sind. Dafür kann es viele Gründe geben, wie z. B.:

- alle Standorte führen im Wesentlichen unterschiedliche Prozesse/ Tätigkeiten durch, die mit dem Umfang des Managementsystems in Verbindung stehen,
- der Auftraggeber fordert eine Auditierung jedes Standorts oder
- es besteht ein Branchenprogramm oder behördliche Anforderungen, die nach einer systematischen Auditierung jedes Standorts verlangen.

Zwischen diesen beiden extremen Fällen gibt es viele Organisationen mit mehreren Standorten, bei denen einige Standorte ähnliche Prozesse/Tätigkeiten ausführen, wohingegen andere Standorte sehr spezifische Prozesse ausüben, die an keinen anderen Stellen der Organisation vorkommen. Genau wie bei jedem Stichprobenprozess werden durch die sachgerechte Stichprobenahme der Standorte die Stichproben auf diejenigen Standorte beschränkt, die sehr ähnliche Prozesse/Tätigkeiten durchführen und zur Organisation gehören.

5 Eignung einer Organisation für die Zertifizierung einer Organisation mit mehreren Standorten

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 untervergeben sein.

5.3 Die Zentrale muss die organisatorische Befugnis haben, das einzige Managementsystem zu definieren, einzuführen und zu warten.

5.4 Das einzige Managementsystem der Organisation muss einer zentralen Überprüfung durch die Geschäftsführung 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 der Korrekturmaßnahmen,
- (v) Planung interner Audits und Bewertung der Ergebnisse und
- (vi) gesetzliche und behördliche Anforderungen an der/den entsprechenden Norm(en)

Hinweis: Die Zentrale ist diejenige Stelle, von der aus die betriebliche Kontrolle und Befugnisse der Geschäftsführung der Organisation auf jeden Standort ausgeübt werden. Dabei muss die Zentrale nicht unbedingt an einem einzigen Standort beheimatet sein.

6 Methodologien

6.1 Methodologie für die Auditierung einer Organisation mit mehreren Standorten durch Stichproben der Standorte

Bedingungen

- 6.1.1.1 Es können dann Stichproben einer Reihe von Standorten genommen werden, wenn die Standorte sehr ähnliche Prozesse/Tätigkeiten ausführen.
- 6.1.1.2 Nicht alle Organisationen, die die Definition einer „Organisation mit mehreren Standorten“ erfüllen, eignen sich für Stichproben.
- 6.1.1.3 Nicht alle Standards von Managementsystemen eignen sich für eine Mehrfach-Standort-Zertifizierung. Sofern die Auditierung variabler örtlicher Faktoren eine Anforderung der Norm bildet, ist die Stichprobenahme ungeeignet. Zudem gelten besondere Regeln auch für einige Programme, zum Beispiel für diejenigen, die Luft- und Raumfahrt (AS 9100 Reihe) oder Fahrzeuge (IATF 16949) beinhalten. Die Anforderungen dieser Programme müssen Vorrang haben.

- 6.1.1.4 Zertifizierungsstellen sollten über dokumentierte Verfahren verfügen, um derartige stichprobenartige Überprüfungen dort einzuschränken, wenn diese nicht angemessen sind, ausreichend Vertrauen in die Effektivität des zu auditierenden Managementsystems zu schaffen. Solche Einschränkungen sollten im Hinblick auf folgende Faktoren durch die Zertifizierungsstelle definiert werden:
- Geltungsbereiche oder Prozesse/Tätigkeiten (d. h. basierend auf der Beurteilung der Risiken oder der mit diesem Bereich oder diesen Prozessen/ Tätigkeiten verbundenen Komplexität),
 - Größe der Standorte, 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 und die nicht im Zertifizierungsumfang enthalten sein müssen.

Stichprobenahme

- 6.1.1.5 Die Festlegung der Stichproben muss zum Teil selektiv auf Basis der nachstehenden Faktoren erfolgen und zum Teil nach dem Zufallsprinzip und soll im Ergebnis eine repräsentative Auswahl der unterschiedlichen Standorte zeigen, und sicherstellen, dass alle im Zertifizierungsumfang enthaltenen Prozesse auditiert werden.
- 6.1.1.6 Mindestens 25 % der Stichproben sind nach dem Zufallsprinzip auszuwählen.
- 6.1.1.7 Unter Berücksichtigung der nachstehend genannten Bestimmungen ist der Rest so auszuwählen, dass die Unterschiede zwischen den ausgewählten Standorten über den Gültigkeitszeitraum des Zertifikats so groß wie möglich sind.
- 6.1.1.8 Die Auswahlkriterien für den Standort müssen u. a. folgende Aspekte beinhalten:
- 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 sowie

- ob es sich bei den Standorten um bleibende, zeitweilige oder virtuelle Standorte handelt.

6.1.1.9 Diese Auswahl muss nicht zum 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.

Größe der Stichprobe

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

6.1.1.11 Die Zertifizierungsstelle muss Aufzeichnungen zu jeder stichprobenartigen Überprüfung an mehreren Standorten führen und rechtfertigen, dass sie in Übereinstimmung mit diesem Dokument arbeitet.

6.1.1.12 Die Mindestanzahl an Standorten, die zu begehen sind, beträgt per Audit

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

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

6.1.1.14 Die Größe bzw. Häufigkeit der Stichprobe sollte erhöht werden, wenn die Risikoanalyse der Tätigkeit der Zertifizierungsstelle, die durch das in der Zertifizierung befindliche Managementsystem abgedeckt wird, bestimmte Umstände erkennen lässt, bezüglich solcher Faktoren wie:

- Größe der Standorte und Anzahl der Angestellten,
- Komplexität oder Risikograd der Tätigkeit und des Managementsystems,
- Abweichungen in Arbeitspraktiken (z. B. Schichtarbeit),
- Abweichungen in unternommenen Prozessen/Tätigkeiten,
- Aufzeichnungen zu Beschwerden und anderen relevanten Aspekten zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen,
- multinationale Aspekte und

- Ergebnisse interner Audits und Management-Bewertungen.

6.1.1.15 Wenn die Organisation ein hierarchisches System von Zweigniederlassungen aufweist (z. B. eine Hauptniederlassung (Zentrale), nationale Geschäftsstellen, regionale Geschäftsstellen, lokale Zweigstellen), so wird das oben definierte Stichprobenmodell für das Erstaudit auf jeder Stufe 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 die Größe der Stichprobe auf jeder Ebene die Mindestgröße der Stichprobe übersteigt, die gemäß Abs. 6.1.3.3 berechnet wurde.

6.1.1.16 Der Prozess der Bildung der Stichproben sollte Teil des Managements des Auditprogramms bilden. 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 vorgesehene Bildung der Stichproben zu überprüfen, um festlegen zu können, ob Anpassungen der Größe der Stichprobe erforderlich sind, bevor die Stichprobe zur erneuten Ausgabe der Zertifizierung auditiert wird.

Zusätzliche Standorte

6.1.1.17 Wenn neue Standorte oder eine neue Gruppe von Standorten beantragen, in ein bereits zertifiziertes Netzwerk von mehreren Standorten aufgenommen zu werden, so muss die Zertifizierungsstelle diejenigen Tätigkeiten festlegen, die erforderlich sind, 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 die Größe der Stichprobe für zukünftige Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits festgelegt werden.

6.2 Methode für die Auditierung einer Organisation mit mehreren Standorten, in der die Stichprobenahme nach Abs. 6.1 nicht zweckmäßig ist

Das Auditprogramm muss ein Erstaudit und ein Re-Zertifizierungsaudit für alle Standorte vorsehen. Bei den 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.

Das Auditprogramm ist so zu gestalten, dass alle im Umfang der Zertifizierung enthaltenen Prozesse in jedem Zyklus auditiert werden.

Zusätzliche Standorte

Wenn ein neuer Standort beantragt, in eine bereits zertifizierte Organisation mit mehreren Standorten aufgenommen zu werden, muss dieser Standort auditiert werden, bevor er in das Zertifikat aufgenommen werden kann. Das gilt zusätzlich zu dem im Auditprogramm geplanten Überwachungsaudit. Nach der Aufnahme eines neuen Standorts in das Zertifikat, sollte der Standort zu den vorhandenen hinzugezählt werden, um die Auditzeit für zukünftige Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits festzulegen.

6.3 Methode für die Auditierung von Organisationen mit mehreren Standorten, zu denen eine Kombination aus Standorten gehören, die zu einer Stichprobe hinzugenommen werden können und anderen Standorten, zu denen dies nicht gelingt

Das Auditprogramm ist mit Hilfe der Angaben in Abs. 6.1 für diejenigen Standorte festzulegen, die in eine Stichprobe aufgenommen werden können. 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 die Audits im Rahmen dieses Verfahrens für mehrere Standorte ausführen zu können. In diesen Verfahren ist niederzulegen, wie sich die Zertifizierungsstelle davon überzeugen wird, dass das einzige Managementsystem alle Prozesse/Tätigkeiten an allen Standorten abdeckt und es auch tatsächlich an allen Standorten verwendet wird. Die Zertifizierungsstelle hat den Grund zu rechtfertigen und aufzuzeichnen, warum sie sich für die Anwendung einer der vorstehenden Ansätze zur Auditierung und Zertifizierung einer Organisation entschieden hat.

7.1 Antrag auf Prüfung des Antrags

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

- zu bestätigen, dass ein einziges Managementsystem in der gesamten Organisation angewendet wird,
- den Umfang des von ihm verwendeten Managementsystems sowie den erforderlichen Umfang der Zertifizierung sowie ggf. der Unterumfänge zu bestimmen,
- die rechtlichen und vertraglichen Arrangements für jeden Standort zu verstehen,
- zu verstehen, „was wo passiert“, d. h. die Prozesse/Tätigkeiten an jedem Standort zu verstehen und die Zentrale zu ermitteln,
- den Grad der Zentralisierung des Prozesses/der Tätigkeiten festzulegen, die an allen Standorten ausgeführt werden (z. B. Einkauf),
- die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Standorten festzulegen,
- festzulegen, welche Standorte für eine Stichprobenprüfung 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 Auditteam(s) festzulegen und
- die Komplexität und den Umfang der Prozesse/Tätigkeiten (z. B. eine oder mehrere) zu ermitteln, die dem Managementsystem unterliegen.

7.2 Auditprogramm

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

- die an jedem Standort erbrachten Prozesse/Tätigkeiten,
- die Ermittlung derjenigen Standorte, die sich für eine Stichprobenprüfung eignen und welche nicht, und
- die Ermittlung derjenigen Standorte, die einer Stichprobenprüfung unterliegen und welche nicht.

Bei der Festlegung des Auditprogramms muss die Zertifizierungsstelle hinreichend 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 Fernauditierungstechniken eingesetzt werden, sofern die zu auditierenden Prozesse derart sind, dass Fernauditierung zweckmäßig ist (siehe ISO/IEC 17021-1 und IAF MD 4).

Sofern zu einer bestimmten Zeit Auditteams eingesetzt werden, die mehr als ein Mitglied umfassen, 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

Eine Organisation, die die Eignungskriterien erfüllt, kann aus Standorten bestehen, die einer Stichprobenprüfung unterliegen können, und Standorten, die sich nicht für die Stichprobenprüfung eignen bzw. aus beiden. Die Auditzeit muss ausreichen, um unabhängig von der Zusammensetzung der Organisation ein wirksames Audit zu ermöglichen.

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

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 und jeglichen zentralisierten Prozessen (z. B. Einkauf) durchgeführt werden.

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

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

- den Umfang und den Unterumfang der Zertifizierung für jeden Standort,
- den Managementsystemstandard für jeden Standort, sofern mehrere Managementsystemstandards 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 hat das Auditteam zu dokumentieren, welche Prozesse in jedem besuchten Standort auditiert wurden. Diese Informationen werden dann verwendet, um das Auditprogramm entsprechend zu ändern und die Auditpläne für nachfolgende Überwachungsaudits zu erstellen.

7.7 Nichtkonformitäten und Zertifizierung

Wenn, wie in ISO/IEC 17021-1 definiert, Nichtkonformitäten an einzelnen Standorten aufgefunden werden, entweder während des internen Audits der Organisation oder während der Auditierung durch die Zertifizierungsstelle, so sollte eine Nachforschung angestellt werden, ob die anderen Standorte ebenfalls betroffen sein können. Aus diesem Grund sollte die Zertifizierungsstelle von der Organisation fordern, dass diese ihre Nichtkonformitäten überprüft, um festzustellen, ob diese eine allgemeine Unzulänglichkeit des Gesamtsystems, die auch auf andere Standorte zutrifft, darstellen oder nicht. Falls festgestellt wird, dass dies der Fall ist, so sollten Korrekturmaßnahmen durchgeführt und nachgeprüft werden, und zwar sowohl in der Zentrale, als auch an den einzelnen betroffenen Standorten. Falls festgestellt wird, dass dies nicht der Fall ist, so sollte die Organisation in der Lage sein, gegenüber der Zertifizierungsstelle nachzuweisen, dass eine Einschränkung ihrer Folgemaßnahmen gerechtfertigt ist.

Die Zertifizierungsstelle muss fordern, dass diese Tätigkeiten nachgewiesen werden und die Häufigkeit ihrer Stichprobenprüfungen und/oder die Größe der Proben erhöhen, bis sie sich überzeugt hat, dass die Kontrolle wieder hergestellt ist.

Falls einer der Standorte eine wesentliche Nichtkonformität aufweist, muss die Zertifizierung während des Entscheidungsfindungsprozesses gegenüber der gesamten Organisation mit mehreren Standorten verweigert werden, bis zufriedenstellende Korrekturmaßnahmen umgesetzt wurden.

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

Die Zertifizierungsdokumente müssen den Umfang der Zertifizierung und die Standorte bzw. (ggf.) Rechtspersönlichkeiten enthalten, die durch die Multi-Standort-Zertifizierung abgedeckt sind.

Die Zertifizierungsdokumente müssen Name und Anschrift aller Standorte enthalten und die Organisation nennen, auf die sich die Zertifizierungsdokumente beziehen. Der Umfang oder die sonstige Referenz auf diesen Dokumenten müssen deutlich machen, dass die zertifizierten Tätigkeiten durch die auf der Liste aufgeführten Standorte ausgeführt werden. Wenn der Rahmen der Zertifizierung von Standorten nur als Teil des gesamten Rahmens der Organisation ausgestellt wird, so muss das Dokument den Unterrahmen des Standorts enthalten. Wenn zeitweilige Standorte in den Rahmen einbezogen sind, so müssen diese in den Zertifizierungsdokumenten als zeitweilige Standorte gekennzeichnet sein.

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 Rechtspersönlichkeit ausgeführt werden,
- die Verfolgbarkeit 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 Rechtspersönlichkeit ausgestellt werden oder andeuten, dass dieser Standort/die Rechtspersönlichkeit zertifiziert ist (zertifiziert ist die Organisation des Auftraggebers). Darin kann auch keine Konformitätserklärung der Prozesse/Tätigkeiten des Standorts mit dem normativen Dokument enthalten sein.

Das Zertifizierungsdokument wird vollständig zurückgezogen, falls ein Standort die erforderlichen Bestimmungen zur Verlängerung der Zertifizierung nicht mehr erfüllt.

7.9 Überwachungsaudit

Die Überwachung von Organisationen mit mehreren Standorten, die in eine Stichprobenprüfung aufgenommen werden können, hat durch ein Audit zu erfolgen, das gemäß Abs. 6.1 erfolgt. Die Auditzeit pro Standort ist gemäß vorstehendem Abs. 7.3 zu berechnen.

Die Überwachung von Organisationen mit mehreren Standorten, die nicht gemäß Abs. 6.1 in eine Stichprobenprüfung aufgenommen werden können, 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 Stichprobe aufgenommen wurden. Die Auditzeit pro Standort ist gemäß vorstehendem Abs. 7.3 zu berechnen.

7.10 Re-Zertifizierungsaudits

Die Re-Zertifizierung von Organisationen mit mehreren Standorten, die in eine Stichprobenprüfung aufgenommen werden können, hat durch ein Audit zu erfolgen, das gemäß Abs. 6.1 erfolgt. Die Auditzeit pro Standort ist gemäß vorstehendem Abs. 7.3 zu berechnen.

Die Re-Zertifizierung von Organisationen mit mehreren Standorten, die nicht in eine Stichprobenprüfung aufgenommen werden können, hat durch ein Audit zu erfolgen, das wie ein Erstaudit durchgeführt wird, d. h. alle Standort und die Zentrale sind zu auditieren. Die Auditzeit pro Standort und für die Zentrale ist gemäß vorstehendem Abs. 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 Mitglied der IAF oder dem Sekretariat der IAF.

Kontaktangaben zu den Mitgliedern der IAF finden Sie auf der Website der IAF unter:

<http://www.iaf.nu>.

Sekretariat:

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

E-Mail: secretary@iaf.nu