

## **Verfahrensbeschreibung zur Zertifizierung von QM-Systemen bei Unternehmen mit Niederlassungen (Mehrfachstandorte-Zertifizierung)**

### **1. Zweck**

Diese Verfahrensbeschreibung ist eine Ergänzung der Verfahrensbeschreibung zum Ablauf des Zertifizierungsverfahrens, um der Zertifizierung von Organisationen mit mehreren Standorten (Mehrfachstandorte-Zertifizierung) auf der Grundlage von stichprobenartigen Überprüfungen zu regeln.

Den generellen Ablauf der Auditierung, Zertifizierung und Überwachung von Managementsystemen regelt und beschreibt weiterhin die Verfahrensbeschreibung zum Ablauf des Zertifizierungsverfahrens. Diese Verfahrensbeschreibung hat einen ergänzenden Charakter.

### **2. Grundsätze und Beispiele der Mehrfachstandorte-Zertifizierung**

Grundlage für diese Verfahrensbeschreibung ist das Dokument IAF MD 1:2018 des International Accreditation Forum bzw. dessen Übersetzung.

Für die Anwendung dieser Verfahrensbeschreibung ist es grundsätzlich erforderlich, dass die Organisation mehrere Standorte mit einem einzigen Managementsystem betreibt und die einzelnen Standorte der Organisation gleichartig sind, das heißt, dass die unterschiedlichen Standorte grundsätzlich gleiche bzw. vergleichbare Prozesse und Tätigkeiten durchführen.

Eine Organisation mit mehreren Standorten wird definiert als eine Organisation, die eine festgelegte Zentrale besitzt (nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), die für das Managementsystem verantwortlich ist und in der bestimmte Prozesse/Tätigkeiten geplant und kontrolliert werden, sowie eine Reihe von (bleibenden, zeitweiligen oder virtuellen) Standorten, in denen solchen Prozesse/Tätigkeiten vollständig oder teilweise ausgeführt werden. Das einzige Managementsystem der Organisation muss einer zentralen Managementbewertung unterliegen.

Die Organisation braucht keine einzelne juristische Person zu sein, allerdings müssen alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Verbindung mit der Zentrale der Organisation haben.

Die Zentrale hat dafür zu sorgen, dass die einzelnen Standorte einem gemeinsamen Managementsystem unterliegen, welches durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und regelmäßiger Überwachung sowie internen Audits durch die Zentrale unterliegt. Darüber hinaus muss die Zentrale das Recht besitzen, Korrekturmaßnahmen und deren Umsetzung an den einzelnen Standorten zu fordern. Die Rechte und Pflichten sind nötigenfalls in einer formellen Vereinbarung zwischen der Zentrale und den Standorten festzuhalten.

Die Organisation muss Ihre zentralen Aufgaben identifizieren, diese zentralen Aufgaben sind Teil des Unternehmens und dürfen nicht an externe Unternehmen ausgelagert werden.

Beispiele für eine Mehrfachstandorte-Zertifizierung sind:

- a) Organisationen, die mit Lizenzvertrag arbeiten (Franchising)
- b) Herstellerfirmen mit einem Netzwerk an Vertriebsniederlassungen
- c) Dienstleistungsfirmen mit mehreren Standorten, die eine oder ähnliche Dienstleistungen anbieten
- d) Firmen mit mehreren Zweigstellen

Eine Mehrfachstandorte-Zertifizierung gemäß IAF MD 1 ist nicht möglich, wenn

- a) die Organisation mehrere Managementsysteme besitzt oder
- b) eine unabhängige Organisation von einer anderen unabhängigen Organisation (z. B. einem Beratungsunternehmen oder einer künstlichen Organisation) unter dem Dach eines einzigen Managementsystems zusammengefasst werden.

Ein Verbund mehrerer einzelner voneinander unabhängiger und eigenverantwortlich agierender Organisationen (z. B. Arztpraxen, Apotheken, sonst. Kleinbetriebe), die sich einer externen Organisation bedienen, um ein Managementsystem zu entwickeln, einzuführen und aufrechtzuerhalten, stellt keine „Organisation mit mehreren Standorten“ und kann deshalb auch nicht gemäß Stichprobenverfahren auditiert, zertifiziert und überwacht werden. Es handelt sich in diesem Fall nicht um eine Organisation mit einem „Netzwerk an lokalen Geschäftsstellen oder Zweigstellen“, sondern vielmehr um einen Verbund mehrerer selbstständiger Organisationen, die jeweils einzeln zertifiziert und entsprechend (jährlich) überwacht werden müssen.

Im Falle einer Organisation mit juristisch eigenständigen Standorten ist eine zwingende Beherrschung notwendig. Dies bedeutet, dass entweder

- a) das Mutterunternehmen (Zentrale) eine Beteiligung in Höhe der Mehrheit der Stimmrechte (§ 290 Abs. 2 Nr. 1 HGB; nach IAS 27.13a mindestens die Hälfte der Stimmrechte) am Unternehmen hält oder
- b) das Mutterunternehmen (Zentrale) Gesellschafter mit beliebigem Anteil ist und das Recht zur Bestellung oder Abberufung der Organe beim Unternehmen besitzt oder
- c) das Mutterunternehmen (Zentrale) wegen eines abgeschlossenen Beherrschungs-vertrages, Gewinnabführungsvertrages einen Einfluss auf das Unternehmen ausüben kann oder
- d) das Mutterunternehmen (Zentrale) aufgrund der Satzung einen beherrschenden Einfluss auf das Unternehmen ausüben kann (§ 290 Abs. 2 Nr. 3 HGB; nach IAS 27.13b die Finanz- und Geschäftspolitik bestimmen kann) oder
- e) eine Beteiligung nach § 271 Abs. 1 HGB und eine einheitliche Leitung (§ 290 Abs. 1 HGB) vorliegt (IAS 27.10-13) oder
- f) eine Beteiligung nach § 271 Abs. 1 HGB besteht und das Mutterunternehmen bei wirtschaftlicher Betrachtung die Mehrheit der Risiken und Chancen der lokalen Tochtergesellschaft trägt, das zur Erreichung eines eng begrenzten und genau definierten Ziels des Mutterunternehmens dient (auftragsbezogene Zweckgesellschaft/Bietergemeinschaften etc.).

Stichprobenprüfung der Standorte sind nicht geeignet, wenn

- a) alle Standorte im Wesentlichen unterschiedliche Prozesse/Tätigkeiten durchführen, die mit dem Geltungsbereich des Managementsystems in Verbindung stehen,
- b) der Auftraggeber eine Auditierung jedes Standorts fordert oder
- c) ein branchenspezifisches Programm besteht oder die behördliche Anforderung nach einer systematischen Auditierung jedes Standorts.

Der Stichprobenprozess ist auf eine sachgerechte Stichprobe von Standorten zu beschränken, die sehr gleichartige Prozesse/Tätigkeiten durchführen und die zum Geltungsbereich der Organisation gehören.

### **3. Methodik der Stichprobenprüfung**

#### **3.1. Bedingungen**

Die Bedingungen für die Auditierung einer Organisation mit mehreren Standorten durch Stichproben der Standorte sind folgende:

- a) die Standorte führen sehr ähnliche Prozesse/Tätigkeiten aus,
- b) die Organisationen, die die Definition einer „Organisation mit mehreren Standorten“ erfüllen, müssen sich für das Stichprobenverfahren eignen,
- c) die Standards von Managementsystemen für eine Mehrfach-Standort-Zertifizierung müssen geeignet sein. 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 (IATF16949) beinhalten. Die Anforderungen dieser Programme haben Vorrang.

Wenn die stichprobenartigen Überprüfungen nicht angemessen in der Lage sind ein ausreichendes Vertrauen in die Effektivität des zu auditierenden Managementsystems zu schaffen, werden durch die Zertifizierungsstelle Einschränkungen vorgenommen.

Berücksichtigt werden hierbei folgende Faktoren:

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

### **3.2. Stichprobenahme**

Die Stichprobenprüfung erfolgt teilweise selektiv und teilweise nicht selektiv und hat eine repräsentative Auswahl an unterschiedlichen Standorten zur Folge. Wenigstens 25 % der Stichproben werden im Zufallsverfahren ausgewählt.

Bei der Berücksichtigung der unten aufgeführten Maßnahmen wird der Rest so ausgewählt, dass die Unterschiede zwischen den ausgewählten Standorten über den Gültigkeits-zeitraum des Zertifikats so groß wie möglich sind.

Mögliche Aspekte für Auswahlkriterien für den Standort:

- a) Ergebnisse interner Audits an den Standorten und Managementbewertungen oder früherer Zertifizierungsaudits;
- b) Aufzeichnungen zu Beschwerden und anderen relevanten Aspekten zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen;
- c) Signifikante Unterschiede in der Größe der Standorte;
- d) Abweichungen in Schichtmodellen und Arbeitsverfahren;
- e) Komplexität des Managementsystems und der Prozesse, die an den Standorten durchgeführt werden;
- f) Modifikationen seit dem letzten Zertifizierungsaudit;
- g) Reifegrad des Managementsystems und Kenntnisse über die Organisation;
- h) Umweltbezogene Fragestellungen sowie Ausmaß der Aspekte und damit verbundene Auswirkungen auf Umweltmanagementsysteme (UMS);
- i) Unterschiede in der Kultur, Sprache und den gesetzlichen Regelungen; und
- j) Geographische Standortverteilung
- k) bleibende, zeitweilige oder virtuelle Standorte.

Die Auswahl der zu begutachtenden Standorte erfolgt nicht zwingend nicht am Anfang des Auditprozesses, sondern kann auch nach Abschluss der Auditierung in der Zentrale erfolgen. Die Zentrale wird auf jeden Fall über die Standorte informiert, die Teil der Stichprobenprüfung sind. Dies kann auch kurzfristig erfolgen jedoch immer unter Berücksichtigung, dass den Standorten ausreichend Zeit zur Vorbereitung auf das Audit bleibt.

### **3.3 Stichprobenumfang**

Die Anzahl der Stichproben je Zertifizierungsabschnitt ergibt sich generell aus der Anzahl der Standorte. Die Zentrale ist aus dieser Berechnung herauszunehmen, da die Zentrale bei jedem Audit Bestandteil der Stichprobe ist. Filialen von Standorten werden wie eigenständige Standorte behandelt.

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

- a) Erstaudit = Quadratwurzel der Gesamtanzahl der Standorte gerundet auf die ganze höhere Zahl.
- b) Überwachungsaudit = Quadratwurzel der Anzahl der Standorte multipliziert mit dem Faktor 0,6; gerundet auf die ganze höhere Zahl.
- c) Re-Zertifizierungsaudit = Quadratwurzel der Anzahl der Standorte multipliziert mit dem Faktor 0,8; gerundet auf die ganze höhere Zahl. Der Faktor ist nur anzuwenden, wenn sich das Management-system über einen Zeitraum von drei Jahren als effektiv erwiesen hat. Ansonsten sollte die Größe der Stichprobe die gleiche sein, wie bei einem Erstaudit.

Der Stichprobenumfang kann durch die präQ auch während des laufenden Verfahrens risikobasiert angepasst werden, wenn Gründe dafür vorliegen. Dabei werden die folgenden Faktoren analysiert:

- a) Größe der Standorte und Anzahl der Angestellten
- b) Komplexität oder Risikograd der Tätigkeit und des Managementsystems
- c) Abweichungen in Arbeitspraktiken (z. B. Schichtarbeit)
- d) Abweichung in unternommenen Tätigkeiten
- e) Bedeutung von Umweltaspekten
- f) Ergebnisse interner Audits und Managementbewertungen
- g) Aufzeichnungen zu Beschwerden und anderen relevanten Aspekten zu Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen

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 der Quadratwurzelberechnung berechnet wurde.

Der Prozess der Stichprobenbildung ist Teil des Managements des Auditprogramms und wird 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 Zertifizierungsrahmenaufgenommen werden) überprüft, um festlegen zu können, ob Anpassungen der Größe der Stichprobe erforderlich sind, bevor die Stichprobe zur erneuten Ausgabe der Zertifizierung auditiert wird.

### **3.4 Zusätzliche Standorte**

Wenn neue Standorte oder eine neue Gruppe von Standorten in ein bereits zertifiziertes Netzwerk von mehreren Standorten aufgenommen werden sollen, so wird durch die präQ festgelegt, ob der/die neue(n) Standort(e) zu auditieren ist/sind oder nicht, bevor der/die neue(n) Standort(e) in das Zertifikat aufgenommen werden kann/können. Nach der Aufnahme des neuen Standorts/der neuen Standorte in das Zertifikat wird die Größe der Stichprobe für zukünftige Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits festgelegt. Die zusätzlichen Standorte sind in jedem Fall schriftlich anzuzeigen.

### **3.5 Methode für die Auditierung einer Organisation mit mehreren Standorten, in der die Stichprobenahme nicht zweckmäßig ist**

Das Auditprogramm sieht ein Erstaudit und ein Re-Zertifizierungsaudit für alle Standorte vor. Bei den Überwachungsaudits sind 30 % aller Standorte, gerundet auf die nächste ganze Zahl, in einem Kalenderjahr zu auditieren. Jedes Audit umfasst die Zentrale. Die für das zweite Überwachungsaudit ausgewählten Standorte sollten sich möglichst von denjenigen Standorten unterscheiden, die für das erste Überwachungsaudit ausgewählt wurden.

Das Auditprogramm wird so gestaltet, dass alle im Umfang der Zertifizierung enthaltenen Prozesse in jedem Zyklus auditiert werden.

### **3.6 Methode 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 Abs. 3 für diejenigen Standorte festzulegen, die in die Stichprobe aufgenommen werden können.

## **4. Audit und Zertifizierung**

### **4.1. Antragserstellung/Antragsprüfung**

Vor der Einleitung des Zertifizierungsverfahrens werden von der Zertifizierungsstelle die erforderlichen Informationen bezüglich der antragstellenden Organisation erhoben, um:

- a) zu bestätigen, dass ein einziges Managementsystem in der gesamten Organisation angewendet wird,
- b) den Umfang des von ihm verwendeten Managementsystems sowie den erforderlichen Umfang der Zertifizierung sowie ggf. der Unterumfänge zu bestimmen,
- c) die rechtlichen und vertraglichen Regelungen für jeden Standort zu verstehen,
- d) zu verstehen, „was wo passiert“, d.h. die Prozesse/Tätigkeiten an jedem Standort zu verstehen und die Zentrale zu ermitteln,
- e) den Grad der Zentralisierung des Prozesses/der Tätigkeiten festzulegen, die an allen Standorten ausgeführt werden (z. B. Einkauf),
- f) die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Standorten festzulegen,
- g) festzulegen, welche Standorte für eine Stichprobenprüfung in Frage kommen (d. h. wo ähnliche Prozesse/Tätigkeiten erbracht werden) und diejenigen, die sich dafür nicht eignen,
- h) andere relevante Faktoren zu berücksichtigen, (z. B. besondere Anforderungen für die Auditierung und Zertifizierung in relevanten Programmen bzw. Normen)
- i) die Auditzeit für die Organisation festzulegen,
- j) die erforderlichen Kompetenzen des/der Auditteam(s) festzulegen
- k) und die Komplexität und den Umfang der Prozesse/Tätigkeiten (z. B. eine oder mehrere) zu ermitteln, die dem Managementsystem unterliegen.

Zur Prüfung dieser Sachverhalte werden dem Antragsteller folgende Unterlagen zugesandt:

- a) Fragebogen zur Angebotserstellung
- b) Angebot/Auftragserteilung (2 Ausfertigungen)
- c) Allgemeine Geschäftsbedingungen
- d) Verfahrensbeschreibung zum Ablauf des Zertifizierungsverfahrens
- e) Verfahrensbeschreibung zur Zertifizierung von QM-Systemen bei Unternehmen mit Niederlassungen (Mehrfachstandorte-Zertifizierung)

Die Unterlagen a) und b) müssen vor Fortsetzung des Verfahrens vollständig bei der Zertifizierungsstelle eingereicht werden.

Nach Prüfung aller eingereichten Unterlagen entscheidet die Leitung der Zertifizierungsstelle oder die stellvertretende Leitung, ob die Anforderungen für eine Mehrfachstandorte-Zertifizierung eingehalten werden.

Eine Mehrfachstandorte-Zertifizierung wird seitens der Zertifizierungsstelle abgelehnt, wenn:

- a) es mehr als ein Managementsystem (eine Managementsystemdokumentation) in der Organisation gibt
- b) aufgrund der Komplexität des Unternehmens eine Mehrfachstandorte-Zertifizierung zu viele Risiken birgt.
- c) die Größe der Standorte für eine Mehrfachstandorte-Zertifizierung ungeeignet ist,
- d) das Managementsystem offensichtlich nicht an allen Standorten umgesetzt wurde

Die Entscheidung für oder gegen eine Mehrfachstandorte-Zertifizierung fällt ausschließlich die Zertifizierungsstelle. Bei positiver Entscheidung wird das Auditverfahren fortgeführt und die Zertifizierungsstelle erstellt ein Auditprogramm, welches den gesamten Zertifizierungs-zyklus (Erstzertifizierung bzw. Re-Zertifizierung, 1. Überwachung, 2. Überwachung) umfasst. Ein Auditprogramm umfasst alle Standorte und legt die Grobplanung für jedes Auditjahr fest.

Bei negativer Entscheidung wird der Organisation ein alternatives Angebot auf der Grundlage der Verfahrensbeschreibung zur Zertifizierung von Managementsystemen erteilt.

#### **4.2. Auditverfahren/Auditprogramm**

Bei der Festlegung des Auditprogramm werden über die Anforderungen der 17021 hinaus

- a) die an jedem Standort bereitgestellten Prozesse/Tätigkeiten berücksichtigt
- b) die für ein Stichprobenverfahren geeigneten und ungeeigneten Standorte und die dem Stichprobenverfahren unterliegenden und nicht unterliegenden Standorte ermittelt
- c) ausreichend zusätzliche Zeit für die auf Grund der Konstellation erforderliche Tätigkeiten einkalkuliert, die nicht Teil der berechneten Auditzeit sind (wie Reisen, Kommunikation unter den Mitgliedern des Auditteams, Sitzungen nach dem Audit usw)
- d) die notwendigen Kompetenzen des Auditteam ermittelt, die für jeden Teil des Audits bzw. für jeden Standort erforderlich sind, um dementsprechend die geeigneten Teammitglieder für jeden Teil des Audits zuzuweisen.

#### **4.3. Auditzeit**

Die Auditzeitenberechnung bei der Mehrfachstandorte-Zertifizierung ist in der Verfahrensanweisung zur Berechnung der Auditdauer festgelegt. Es ist eine Berechnung für jeden Stichprobenstandort durchzuführen. Reduzierungen können vorgenommen werden, um die Abschnitte zu berücksichtigen, die für die Zentrale und/oder die lokalen Standorte nicht relevant sind. Sofern es durch spezifische Programme nicht bereits ausgeschlossen ist, darf die Auditzeit pro Standort in der Stichprobe um maximal 50 % gekürzt werden.

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



#### **4.4. Auditplan**

Zusätzlich zu der Anforderung in ISO/IEC17021-1:2015 Klausel 9.2.3 wird bei der Erstellung des Auditplans berücksichtigt:

- a) der Geltungsbereich der Zertifizierung für jeden Standort,
- b) der Managementsystemstandard für jeden Standort, sofern mehrere Managementsystem-Standards Berücksichtigung finden,
- c) die zu auditierenden Prozesse/Tätigkeiten,
- d) die Auditzeit für jeden Standort, und
- e) das zugewiesene Auditteam

Das Erstzertifizierungsaudit wird in zwei Stufen durchgeführt: Stufe 1 und Stufe 2.

#### **4.5. Erstaudit: Stufe 1**

Die Stufe 1 wird durchgeführt, um die nötigen Informationen zu vervollständigen, um

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

Die Ergebnisse und die auditierten Prozesse der jeweiligen Standorte werden im Auditbericht Stufe 1 dokumentiert.

#### **4.6. Erstaudit: Stufe 2**

Die Ergebnisse des Erstaudits werden verwendet, um das Auditprogramm entsprechend zu ändern und die Auditpläne für nachfolgende Überwachungsaudits zu erstellen.

#### **4.7. Nichtkonformitäten und Zertifizierung**

Das Auditverfahren erfolgt im Wesentlichen analog zum Verfahren zur Zertifizierung von Managementsystemen. Die Organisation ist darüber hinaus verpflichtet, die Wirksamkeit des Managementsystems an allen Standorten zu belegen. Dieses kann z. B. erfolgen durch Erklärungen über die wirksame Implementierung des Managementsystems der einzelnen Standorte, Ergebnisse der internen Audits, Schulungsnachweise und/oder Mitarbeiterbefragungen.

Bei der Feststellung von Nichtkonformitäten (Abweichungen) der Norm an einzelnen Standorten muss der betreffende Sachverhalt bei allen anderen Standorten durch interne Audits überprüft werden. Nötigenfalls sind an allen Standorten Korrekturmaßnahmen einzuführen, nachzuprüfen und die Wirksamkeit gegenüber dem Auditor dazustellen.

Sollte es bei dem Erstaudit zu Nichtkonformitäten an einzelnen Standorten kommen, kann ein Zertifikat für alle Standorte nicht erteilt werden. Eine Aufrechterhaltung des Zertifikates kann ebenfalls verweigert werden, wenn bei einzelnen Standorten Nichtkonformitäten festgestellt werden. Die Organisation unterliegt quasi einer „Sippenhaft“.

Es ist nicht erlaubt, „problematische“ Standorte während des Zertifizierungsprozesses auszu-schließen, um Nichtkonformitäten aus dem Wege zu gehen. Ein Ausschluss kann nur im Voraus vereinbart werden. Ein Ausschluss einzelner Standorte während des Zertifizierungs-zyklus (jedoch vor der Vorort-Begutachtung) ist möglich, wenn dieser gegenüber der Zertifizierungsstelle schriftlich bekannt gegeben wird.

Schließungen von Standorten werden gleichgesetzt mit dem Ausschluss von Standorten und sind der Zertifizierungsstelle im Vorfeld schriftlich bekannt zugeben.

Wenn Nichtkonformitäten gemäß der Definition der ISO/IEC17021-1, an einzelnen Standorten entweder während des internen Audits der Organisation oder während der Auditierung durch die Zertifizierungsstelle gefunden werden, ist zu prüfen, ob die anderen Standorte ebenfalls betroffen sein können.

Die Zertifizierungsstelle kann von der Organisation fordern, dass diese ihre Nichtkonformitäten überprüft. Falls festgestellt wird, dass diese ein Defizit im Gesamtsystems darstellen, die sich auch auf andere Standorte auswirken, so müssen Korrekturmaßnahmen durchgeführt und überprüft werden, sowohl in der Zentrale, als auch an allen betroffenen Standorten. Falls festgestellt wird, dass dies nicht der Fall ist, muss die Organisation gegenüber der Zertifizierungsstelle nachweisen, dass eine Einschränkung der 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.

#### **4.8. Zertifizierungsdokumente**

Bei positiver Zertifizierungsentscheidung wird der Organisation ein Gesamtzertifikat erteilt, auf dem die Zentrale, alle Standorte sowie alle Tätigkeiten/Geltungsbereiche aufgeführt sind. Jeder einzelne Standort kann auf Wunsch ein einzelnes Zertifikat erhalten, dieses „Standortzertifikat“ verweist jedoch immer auch auf das Hauptzertifikat.

Die Zertifizierungsdokumente müssen den Umfang der Zertifizierung und die Standorte bzw. (ggf.) Rechtspersonen 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 Geltungsbereich oder sonstige Referenzen 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 Geltungsbereichs der Organisation ausgestellt wird, so muss das Zertifizierungsdokument die Teilbereiche 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:

- a) dass es sich bei dem zertifizierten Managementsystem um das der gesamten Organisation handelt,
- b) dass die Zertifizierung die Tätigkeiten abdeckt, die an diesem besonderen Standort/der Rechtspersönlichkeit ausgeführt werden,
- c) die Verfolgbarkeit mit dem Hauptzertifikat, z. B. einen Code und
- d) 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.

Sollten die Kriterien zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht eingehalten werden können, so werden alle Zertifikate in vollem Umfang zurückgezogen.

#### **4.9. Überwachungsaudit**

Die Überwachung von Organisationen mit mehreren Standorten, die in eine Stichprobenprüfung aufgenommen werden können, hat durch ein Audit zu erfolgen, das gemäß Abs. 3 erfolgt. Die Auditzeit pro Standort ist gemäß Verfahrensanweisung zur Berechnung der Auditdauer zu berechnen. Die Überwachung von Organisationen mit mehreren Standorten, die nicht gemäß Abs. 2.1 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 zu berechnen.

#### **4.10. 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. 3 erfolgt. Die Auditzeit pro Standort ist gemäß Verfahrensanweisung zur Berechnung der Auditdauer 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 Standorte und die Zentrale sind zu auditieren. Die Auditzeit pro Standort und für die Zentrale ist gemäß Verfahrensanweisung zur Berechnung der Auditdauer zu berechnen.