

**Verfahren der Zertifizierung von QM-Systemen
bei Herstellern von Produkten, die der RL 94/9/EG unterliegen, durch die
Zertifizierungsstelle der BENANNTE STELLE IBExU**
(Auszug aus der entsprechenden VA 09 6 002)

7.1 Allgemeine Anforderungen

Das Auditprogramm umfasst ein zweistufiges Erstaudit, Überwachungsaudits und Re-Zertifizierungsaudit entsprechend den die RL 94/9/EG bezüglich Qualitätssicherung untersetzenden europäisch harmonisierten Normen sowie gegebenenfalls unter Beachtung weiterer spezieller Festlegungen des ATEX Standing Committee, des ExNB und des EK 4. Wird vom zertifizierten Kunden eine Re-Zertifizierung gewünscht, so erfolgt diese unmittelbar vor Ablauf der aktuell gültigen Zertifizierung. Der in der Regel jeweils dreijährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung (Erstzertifizierung) oder Re-Zertifizierung.

Die ZQ erstellt für jedes Audit einen Auditplan, um so die Grundlage für die Festlegungen hinsichtlich der Durchführung und zeitlichen Planung der Audittätigkeiten zu schaffen.

Die ZQ gibt mit dem Angebot auf Zertifizierung eines QM-Systems die Namen des Auditors bzw. der Mitglieder des Auditteams bekannt, wobei dem Kunden bis zur Auftragserteilung genügend Zeit bleibt, der Benennung eines bestimmten Auditors oder Fachexperten zu widersprechen, so dass die ZQ das Team bei einem begründeten Einspruch erforderlichenfalls neu zusammenstellen oder den Auftrag ablehnen kann.

Der Auditplan wird der auftraggebenden Organisation / dem Kunden vorab mitgeteilt, und die Daten (wie Termin) zum Audit werden mit dem Kunden abgestimmt.

Von dem Auditor bzw. dem Auditorenteam wird über jedes Audit ein schriftlicher Auditbericht erstellt.

Bei solchen Abweichungen des zu zertifizierenden QM-Systems von Regelungen der RL 94/9/EG oder einschlägigen Normen, die eine Zertifizierung oder Aufrechterhaltung der Zertifizierung des QM-Systems beim Kunden nicht zulassen, wird die ZQ vom Kunden fordern, die Ursachen zu analysieren und die durchgeführten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der erkannten Nichtkonformitäten der ZQ in einem festgelegten Zeitraum mitzuteilen. Die ZQ bewertet anschließend die vom Kunden vorgelegten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, um festzustellen ob sie annehmbar sind.

Die auditierte Organisation wird informiert, falls ein zusätzliches Audit oder ein dokumentierter Nachweis (zu bestätigen während zukünftiger Überwachungsaudits) erforderlich ist, um die Wirksamkeit von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nachprüfen zu können.

Entscheidungen über die Zertifizierung oder Re-Zertifizierung werden vom Leiter der ZQ oder seinem Stellvertreter getroffen und nicht von Personen (wie den Auditoren), die die Audits durchgeführt haben.

7.2 Erstaudit und Zertifizierung

7.2.1 Antrag

Die Zertifizierung eines QM-Systems ist bei der ZQ von einem bevollmächtigten Vertreter der antragstellenden Organisation zu beantragen. Der formlos zu stellende Antrag hat folgende Informationen zu enthalten:

- a) den gewünschten Geltungsbereich der Zertifizierung (Zertifikat nach Anhang IV oder VII der RL 94/9/EG, Produktkategorie, Zündschutzarten)
- b) die allgemeinen Merkmale der antragstellenden Organisation (Name, Anschrift ihres physischen Standorts), bedeutsame Aspekte ihrer Prozesse und Tätigkeiten sowie alle maßgeblichen rechtlichen Verpflichtungen,
- c) allgemeine Informationen bezüglich der antragstellenden Organisation, die für den beantragten Zertifizierungsbereich relevant sind, wie z. B. ihre Tätigkeiten, personelle Ressourcen (ATEX-Beauftragter, QM-Beauftragter),
- d) Informationen bezüglich aller ausgegliederten Prozesse, die von der Organisation genutzt werden und die Konformität mit den Anforderungen beeinflussen können,
- e) die Normen, nach denen die Organisation eine Zertifizierung anstrebt,
- f) Informationen zur Nutzung von Beratungsleistungen durch Dritte bezüglich des QM-Systems.

7.2.2 Antragsprüfung

Vor Durchführung des Audits prüft die ZQ jeden Antrag.

Basierend auf der Antragsprüfung ermittelt die ZQ die Kompetenzen, die das Auditteam benötigt. Das Auditteam wird aus Auditoren (sowie - wenn erforderlich - Fachexperten) zusammengestellt, die zusammen alle erforderlichen Kompetenzen aufweisen.

7.2.3 Erstzertifizierungs-Audit

Das Erstzertifizierungs-Audit eines QM-Systems wird, sofern die EN 17021:2006 für die Zertifizierung des QM-Systems neben der RL 94/9/EG sowie gegebenenfalls weiterer Normen mit eindeutigem Bezug zu dieser Richtlinie (wie EN 13980) mit zugrunde zu legen ist, in den zwei Stufen 1 und 2 durchgeführt.

7.2.3.1 Audit der Stufe 1

Das Audit der Stufe 1 ist durchzuführen, um

- a) die Dokumentation des QM-Systems des Kunden zu auditieren,
- b) die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal der Organisation des Kunden zu führen, um die Bereitschaft für das Audit der Stufe 2 zu ermitteln,
- c) den Status des Kunden sowie das Verständnis bezüglich der sich aus der RL 94/9/EG und der entsprechend einschlägigen Normen (wie EN 13980) ergebenden Anforderungen insbesondere im Hinblick auf die bedeutsamen Prozesse und Ziele des QM-Systems zu bewerten,
- d) bezüglich des Geltungsbereichs des QM-Systems wesentliche Informationen zu erhalten,
- e) die Einzelheiten der Audits der Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen,
- f) Schwerpunkte für die Planung des Audits der Stufe 2 festzulegen,
- g) zu beurteilen, ob der Kunde für das Audit der Stufe 2 bereit ist (beinhaltet die „Vorab-Feststellung“, ob interne Audits und QM-Bewertungen geplant und durchgeführt werden und ob ein QM-System nach RL 94/9/EG eingeführt ist.

Um die vorstehend genannten Ziele zu erreichen, wird das Audit der Stufe 1 auf dem Betriebsgelände des Kunden durchgeführt.

Auditfeststellungen aus der Stufe 1 werden dokumentiert (Auditbericht, Audit Stufe 1) und dem Kunden einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen mitgeteilt, die während des Audits der Stufe 2 als Nichtkonformität eingestuft werden könnten.

Der zeitliche Abstand zwischen den Audits der Stufe 1 und 2 beträgt in der Regel mindestens 4, jedoch nicht mehr als 12 Wochen. In begründeten Fällen können das Audit der Stufe 1 und das Audit der Stufe 2 gemeinsam erfolgen.

7.2.3.2 Audit der Stufe 2

Der Zweck des Audits der Stufe 2 ist, die Umsetzung einschließlich der Wirksamkeit des QM-Systems des Kunden abschließend zu beurteilen. Das Audit der Stufe 2 findet am Standort des Kunden (bzw. den Standorten bei Fertigungsstätten an verschiedenen Standorten) statt. Es umfasst mindestens Folgendes:

- a) Dokumentieren von Informationen und Nachweisen über die Konformität mit allen Anforderungen der RL 94/9/EG sowie den anwendbaren QM-Normen (wie EN 13980) und anderen normativen Dokumenten (wie z. B. ExNB - Clarification sheets),
- b) Feststellungen zur Leistung des QM-Systems (in Übereinstimmung mit den anzuwendenden QM-Normen oder anderen normativen Dokumenten),
- c) Lenkung der Prozesse des Kunden,
- d) internes Auditieren und Managementbewertung,
- e) Verantwortlichkeit für die sich aus der RL 94/9/EG ergebenden Regelungen (ATEX-Beauftragter),
- f) Überprüfen der
 - 1) Verbindungen zwischen normativen Anforderungen und Q-Politik sowie Leistungszielen und -vorgaben (in Übereinstimmung mit den anzuwendenden QM-Normen oder anderen normativen Dokumenten),
 - 2) der Verantwortlichkeiten,
 - 3) der Kompetenz des Personals,
 - 4) der Verfahren und
 - 5) der Feststellungen sowie Schlussfolgerungen (einschließlich deren Umsetzung) aus internen Audits.

7.2.4 Auditbericht zur Erstzertifizierung und Schlussfolgerungen

Der Auditor bzw. das Auditteam analysiert alle während der Audits der Stufe 1 und der Stufe 2 erfassten Informationen und Auditnachweise. Die Analysen einschließlich deren Ergebnisse werden in Auditberichten zusammenfassend dargelegt.

7.2.5 Information über Erteilung der Erstzertifizierung

Der Leiter der ZQ oder dessen Stellvertreter trifft die Entscheidung über die Zertifizierung auf der Grundlage der Beurteilung der in den Auditberichten getroffenen Feststellungen und Schlussfolgerungen. Im Ergebnis dieser Entscheidung wird je nach erfüllter Anforderung ein Zertifikat entsprechend Anhang IV („Mitteilung Anerkennung der Qualitätssicherung Produktion“) oder Anhang VII („Mitteilung Anerkennung der Qualitätssicherung Produkt“) der RL 94/9EG ausgestellt.

Der zertifizierte Kunde erhält im Ergebnis der erfolgreichen Zertifizierung ein Original des Zertifikats und einen abschließenden Auditbericht.

7.3 Überwachungstätigkeiten

7.3.1 Allgemeines

Die ZQ führt Überwachungstätigkeiten entsprechend den regelsetzenden europäisch harmonisierten Normen aus. Dabei werden auch Änderungen bezüglich der zertifizierten Kunden und deren QM-Systeme berücksichtigt.

Die Überwachungstätigkeit wird als Vor-Ort-Audit zur Begutachtung des QM-Systems des zertifizierten Kunden bezüglich der spezifischen Anforderungen der RL 94/9/EG und der einschlägigen Normen, nach der die Zertifizierung gewährt wurde, durchgeführt. Weitere Überwachungstätigkeiten können beinhalten

- a) Anfragen der ZQ an den zertifizierten Kunden zu Aspekten der Zertifizierung,
- b) Bewertung der Angaben des Kunden im Hinblick auf seine Tätigkeiten (z. B. Werbematerial, Webseiten),
- c) Aufforderungen an den Kunden zur Bereitstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen und
- d) andere Mittel zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des zertifizierten Kunden.

7.3.2 Überwachungsaudit

Überwachungsaudits sind Vor-Ort-Audits. Sie sind aber keine vollständigen Systemaudits. Das Überwachungsaudit-Programm muss mindestens umfassen:

- a) interne Audits und Managementbewertung,
- b) eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu geringfügigen Abweichungen, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden,
- c) Behandlung von Beschwerden,
- d) Wirksamkeit des QM-Systems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des zertifizierten Kunden,
- e) Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen,
- f) Lenkung der entsprechend RL 94/9/EG relevanten Prozesse,
- g) Bewertung von Änderungen und
- h) Nutzung von Verweisen auf die Zertifizierung.

Überwachungsaudits werden in Übereinstimmung mit den einschlägigen, die RL 94/9/EG bezüglich der Qualitätssicherung untersetzenden Normen sowie Mitteilungen des ATEX Standing Committee und des ExNB durchgeführt. Bei Auditierung entsprechend Typ A (Kunde hat ein QM-System nach ISO 9001 installiert) erfolgt ein Überwachungsaudit mindestens einmal zwischen den jeweiligen Zertifizierungsaudits, bei Auditierung entsprechend Typ B (Kunde hat kein QM-System nach ISO 9001 installiert) mindestens zweimal zwischen den jeweiligen Zertifizierungsaudits.

Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 18 Monate (bei Zertifizierung entsprechend Typ A) und 12 (bei Zertifizierung entsprechend Typ B) nach dem letzten Tag des Audits der Stufe 2 liegen.

7.3.3 Aufrechterhaltung der Zertifizierung

Bei positivem Ergebnis eines Überwachungsaudits hält die ZQ die Zertifizierung auf der Grundlage des über das Überwachungsaudit erstellten Auditberichts mit der Aussage aufrecht, dass der Kunde weiterhin die Anforderungen des QM-Systems erfüllt. Der Kunde erhält diese Mitteilung mit dem Auditbericht über das Überwachungsaudit.

7.4 Re-Zertifizierung

7.4.1 Planung des Re-Zertifizierungsaudits

Ein Re-Zertifizierungsaudit wird geplant und durchgeführt, um die anhaltende - und im Prinzip über die befristete Gültigkeitsdauer der Zertifizierung hinausgehende - Erfüllung aller Anforderungen der für das QM-System relevanten RL 94/9/EG einschließlich entsprechend relevanter Normen oder anderer normativer Dokumente zu beurteilen.

In der Regel wird das Re-Zertifizierungsaudit als Audit der Stufe 2 geplant und durchgeführt. Re-Zertifizierungsaudits können allerdings auch ein Audit der Stufe 1 erfordern, wenn es

- a) signifikante Änderungen im QM-System beim Kunden, im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des QM-Systems oder in der Palette der nach RL 94/9/EG gefertigten Produkte gibt, oder
- b) der zu zertifizierende Kunde bisher von einer anderen Zertifizierungsstelle zertifiziert war.

7.4.2 Re-Zertifizierungsaudit

Das Re-Zertifizierungsaudit beinhaltet ein Vor-Ort-Audit, welches Folgendes behandelt:

- a) die Wirksamkeit des QM-Systems in seiner Gesamtheit unter Berücksichtigung interner oder externer Änderungen und seine fortgesetzte Anwendbarkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung,
- b) die dargelegte Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des QM-Systems, um die gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern,
- c) Überprüfen des zertifizierten QM-Systems bezüglich des Erreichens von Q-Politik und Zielstellungen der Organisation.

Wenn während eines Re-Zertifizierungsaudits Fälle von Nichtkonformitäten oder mangelnde Nachweise für die Konformität festgestellt werden, so setzt die ZQ Fristen für umzusetzende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, die noch vor Ablauf der Zertifizierung liegen. Das Re-Zertifizierungsaudit muss daher rechtzeitig vor Ablauf der Zertifizierung geplant (Empfehlung: 3 Monate) und durchgeführt werden.

7.4.3 Zertifizierungsentscheidung

Der Leiter der ZQ oder sein Stellvertreter trifft die Entscheidung über die Erneuerung der Zertifizierung auf der Grundlage der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits sowie der Ergebnisse aus der Bewertung des Systems über den Zeitraum der Zertifizierung, die in einem vom federführenden Auditor verfassten Auditbericht zusammenfassend dargelegt sind.

Der zertifizierte Kunde erhält im Ergebnis der erfolgreichen Zertifizierung ein Original des Zertifikats und einen abschließenden Auditbericht.

7.5 Audits aus besonderem Anlass

7.5.1 Erweiterung des Geltungsbereiches

Die ZQ nimmt bei einer beantragten Erweiterung des Geltungsbereichs einer schon erteilten Zertifizierung eine Bewertung des Antrags vor und legt alle erforderlichen Audittätigkeiten fest, um zu entscheiden, ob eine Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Dies kann im Rahmen eines gesonderten, den Geltungsbereich erweiternden Audits, aber auch im Zusammenhang mit einem Überwachungsaudit erfolgen.

7.5.2 Kurzfristig angekündigte Audits

Für die ZQ kann es erforderlich sein, kurzfristig angekündigte „außergewöhnliche“ Audits bei den zertifizierten Kunden durchzuführen, um z. B. Beschwerden zu untersuchen (siehe 7.8), als Konsequenz von Änderungen (siehe 6.6.3) oder als Konsequenz auf ausgesetzte Kundenzertifizierungen (siehe 7.6). In solchen Fällen wird die ZQ

- a) die Bedingungen, unter denen diese kurzfristigen Audits durchgeführt werden, beschreiben und den zertifizierten Kunden (z. B. in Dokumenten wie in 7.6 erläutert) bekannt machen, und
- b) bei der Benennung des Auditteams besondere Sorgfalt walten lassen, da dem Kunden aufgrund der Kurzfristigkeit des angesetzten Audits die Möglichkeit fehlen kann, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.

7.6 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

Die ZQ kann eine nach RL 94/9/EG ausgesprochene Zertifizierung eines QM-Systems nur in besonders schwerwiegenden Fällen aussetzen oder zurückziehen. Die Aussetzung wird vorher sorgfältig geprüft, da der zertifizierte Kunde für den Zeitraum der Aussetzung keine nach Anhang III der RL 94/9/EG zertifizierten Produkte in Verkehr bringen darf.

Die vom Aussetzen oder dem Zurückziehen der Zertifizierung betroffenen besonderen Fälle können beispielsweise sein:

- a) Ein zertifiziertes QM-System eines Kunden erfüllt die Zertifizierungsanforderungen (einschließlich Anforderungen an die Wirksamkeit des QM-Systems) dauerhaft oder schwerwiegend nicht.
- b) Der zertifizierte Kunde gestattet keine Durchführung der Überwachungs- oder des Re-Zertifizierungsaudits.
- c) Der zertifizierte Kunde hat um eine Aussetzung gebeten.

Bei einer eventuellen Aussetzung ist die Zertifizierung des QM-Systems des Kunden zeitweise außer Kraft gesetzt. Im Bedarfsfall schließt die ZQ hierzu mit ihren Kunden entsprechende vertragliche Vereinbarungen ab, um sicherzustellen, dass es der Kunde im Falle einer Aussetzung unterlässt, Produkte, die der Zertifizierung nach Anhang III der RL 94/9/EG unterliegen, in Verkehr zu bringen und mit seiner Zertifizierung zu werben. Die ZQ macht den Status der Aussetzung der Zertifizierung öffentlich zugänglich (siehe 6.1) und ergreift erforderlichenfalls weitere Maßnahmen, die sie als angemessen erachtet.

Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, in einem von der ZQ vorgegebenen Zeitraum nicht gelöst worden sind, führt das zum Zurückziehen oder der Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung.

Die ZQ schränkt den Geltungsbereich der Zertifizierung des Kunden ein, um diejenigen Teile aus der Zertifizierung auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn der zertifizierte Kunde es dauerhaft oder schwerwiegend versäumt hat, die Zertifizierungsanforderungen für diese Teile des Geltungsbereichs der Zertifizierung zu erfüllen. Eine solche Einschränkung erfolgt in Übereinstimmung mit den Anforderungen der der Zertifizierung zugrundeliegenden RL 94/9/EG sowie der verwendeten Normen.

Die zwischen der ZQ und dem zertifizierten Kunden abgeschlossenen vertraglichen Vereinbarungen berücksichtigen die Bedingungen zur Zurückziehung der Zertifizierung (siehe 6.4.3.d)), um sicherzustellen, dass nach Kenntnisnahme der Zurückziehung der Zertifizierung der Kunde jede weitere Verwendung aller Materialien unterlässt, die einen Verweis auf seinen zertifizierten Status enthalten.

Auf Anfrage einer beliebigen Seite wird die ZQ den Zertifizierungsstatus des nach RL 94/9/EG zertifizierten QM-Systems des Kunden jederzeit dem aktuellen Stand der Zertifizierung entsprechend angeben.

7.7 Einsprüche

Eine Beschreibung des Verfahrens zum Umgang mit Einsprüchen ist durch das Einstellen der PZO auf den Internet-Seiten von IBExU öffentlich zugänglich.

Die ZQ ist für alle Entscheidungen zum Umgang mit Einsprüchen verantwortlich. Die ZQ setzt entsprechend den personellen Möglichkeit für die Bearbeitung von Einsprüchen Mitarbeiter ein, die nicht in die Audits und Zertifizierungsentscheidungen einbezogen waren. Die diesbezügliche Entscheidung erfolgt in Abstimmung mit der IBExU-Geschäftsführung.

Einreichung, Untersuchung und Entscheidung von Einsprüchen führen nicht zu Benachteiligungen des Einspruchsführers.

Einsprüche werden von der ZQ wie folgt bearbeitet:

- a) Die ZQ bestätigt zunächst den Erhalt des Einspruchs innerhalb von 14 Tagen nach Eingang des Einspruches bei der ZQ.
- b) Der Einspruch wird von der Leitung der ZQ unter Hinzuziehen der betreffenden Auditoren geprüft. Dabei sind frühere vergleichbare Einsprüche mit zu berücksichtigen.
- c) Dem Einspruchsführer werden Fortschrittsberichte bezüglich der Untersuchung des Einspruches zugestellt, wenn die Prüfung / Bearbeitung länger als sechs Wochen dauert. Das Ergebnis der Bewertung und gegebenenfalls die zur Lösung des Einspruches ergriffenen Maßnahmen werden dem Einspruchsführer in schriftlicher Form (Unterschrift: Leiter der ZQ oder dessen Stellvertreter) übergeben.
- d) Sofern sich der Einspruch als berechtigt erweist, werden bei der ZQ entsprechende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen.
- e) Über die an die ZQ eingereichten Einsprüche ist von der ZQ eine Übersicht zu führen.

Die Entscheidung, die dem Einspruchsführer mitzuteilen ist, wird aufgrund der begrenzten personellen Möglichkeiten der ZQ erforderlichenfalls von der IBExU-Geschäftsführung mitgeteilt.

7.8 Beschwerden

Eine Beschreibung des Prozesses zum Umgang mit Beschwerden ist durch das Einstellen der PZO auf den Internet-Seiten von IBExU öffentlich zugänglich.

Bei Erhalt einer Beschwerde wird die die ZQ prüfen und gegebenenfalls bestätigen, dass sich die Beschwerde auf Zertifizierungstätigkeiten bezieht, für die die ZQ verantwortlich ist, und falls dem so ist, wird sich die ZQ mit der Beschwerde befassen. Wenn die Beschwerde einen zertifizierten Kunden betrifft, dann muss die Untersuchung der Beschwerde die Wirksamkeit des von der BENANNTE STELLE IBExU zertifizierten QM-Systems berücksichtigen.

Beschwerden von Dritten über einen zertifizierten Kunden werden von der ZQ innerhalb eines angemessenen Zeitraums (innerhalb von etwa 4 Wochen) auch an den betreffenden zertifizierten Kunden weitergegeben werden.

Beschwerden werden von der ZQ gleichermaßen wie Einsprüche (siehe vorstehend unter 7.7).

Die Entscheidung, die dem Beschwerdeführer mitzuteilen ist, wird aufgrund der begrenzten personellen Möglichkeiten der ZQ erforderlichenfalls von der IBExU-Geschäftsführung mitgeteilt.

Die ZQ wird zusammen mit dem Kunden und dem Beschwerdeführer feststellen, ob, und falls „ja“, bis zu welchem Grad der Gegenstand der Beschwerde sowie dessen Lösung öffentlich zugänglich gemacht werden sollte.

Freiberg, 30.06.2008