Gemäß Urkunden-Nr. D-ZM-16015-01-00, D-ZE-16015-01-00



# Zertifizierungsregeln

#### Beschreibung des Zertifizierungssystems der ÖHMI EuroCert® GmbH

ÖHMI EuroCert® GmbH ist eine akkreditierte Zertifizierungsstelle/Fachkundige Stelle, die für ausgewählte Branchen – siehe <a href="www.oehmi-cert.de">www.oehmi-cert.de</a> – das Managementsystem der Antragsteller (Organisationen) nach DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001, ISO 27001, DIN EN ISO 50001, ISO 45001, EfbV, GMP<sup>+</sup>, AZAV, Nachhaltigkeit und Weitere auditiert. Bei Erfüllung der Anforderungen wird die Einhaltung der o.g. Normen bestätigt, d. h. zertifiziert.

Die Zertifizierungsstelle Stelle finanziert sich aus dem erbrachten Aufwand und den dafür berechneten Kosten, die für die Prüfung der Dokumentation, der Prüfung des Managementsystems vor Ort, der Erstellung des Auditberichtes und des Zertifikates berechnet werden.

Zusätzlich wird das jährlich erforderliche Überwachungsaudit der zertifizierten Organisationen gemäß Vertrag und Angebotskalkulation der Zertifizierungsstelle in Rechnung gestellt.

Zu den Grundsätzen der ÖHMI EuroCert<sup>®</sup> GmbH gehören die Wahrung der Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Unvoreingenommenheit der am jeweiligen Auditierungs- und Zertifizierungsprozess beteiligten Personen. Die Mitarbeiter und Auditoren unterliegen hinsichtlich ihrer fachlichen Wertung, Auditierung einschließlich Entscheidungsfindung keinen Weisungen (fachliche Entscheidungsfreiheit). Es wird stets eine strikte Trennung von Bewertungs-, Auditierungs- und Zertifizierungsfunktion gewährleistet. Bei Beratungen durch eine verbundene Stelle wird die Gefährdung der Unparteilichkeit geprüft.

Die Zertifizierungsstelle verfügt über ein Verfahren, das detailliert regelt, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn sie eine Abweichung bezüglich der Nichteinhaltung relevanter aufsichtsrechtlicher Vorschriften feststellt. Dieses Verfahren beinhaltet die Verpflichtung, dass sämtliche Nichteinhaltungen unverzüglich der auditierten Organisation mitzuteilen sind.

#### Ablauf eines Zertifizierungsvorganges

#### 1.1 Erstzertifizierung

- Die Zertifizierungsstelle führt auf Wunsch ein kostenfreies Informationsgespräch vor Ort durch.
- Es werden alle Informationen über die Rechte und Pflichten des Antragstellers übergeben. Weiterhin werden bei Bedarf die Unterlagen zur Bewertung und Zertifizierung nach GMP<sup>+</sup> oder NVO übergeben. Auf der Grundlage der ausgefüllten Angaben zur Angebotserstellung wird ein erstes Angebot erstellt. Angebote werden von der Leitung der Zertifizierungsstelle, vom Koordinator bzw. dem Geschäftsführer erstellt.

### Gern stehen wir Ihnen mit unseren Dienstleistungen zur Verfügung!

Tel. (03 91) 81 89-1 41

Fax (03 91) 81 89-1 40

Gemäß Urkunden-Nr. D-ZM-16015-01-00, D-ZE-16015-01-00



ÖHMI EuroCert® GmbH

- Mit Eingang des Auftrages zur Zertifizierung auf der Grundlage des unterbreiteten bzw. aktualisierten Angebotes werden die Antrags- und Vertragsunterlagen an die zu zertifizierende Organisation geschickt. Der Antrag dient der Einholung von Informationen über den Antragsteller, wie
  - Anschrift, Ansprechpartner,
  - Telefon, Fax, E-Mail,
  - HR-Auszug/ Gewerbeanmeldung,
  - Geltungsbereich/ Art des Unternehmens, Stand des Managementsystems,
  - Mitarbeiteranzahl,
  - Anzahl der Betriebsstätten,
  - Jahresumsatz/-produktion.

Nach Eingang des Antrages und der Verträge in der Zertifizierungsstelle werden diese auf formelle Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft; bei Erfordernis werden fehlende Unterlagen angefordert. Der Eingang der Antragsunterlagen wird innerhalb von 7 Tagen bestätigt.

Verantwortlich für die Vertragsprüfung ist der Geschäftsführer. An Hand der Antragsunterlagen und der Aufzeichnungen aus dem Vorgespräch wird die Richtigkeit der Angaben überprüft und somit Missverständnisse zwischen Antragsteller und Zertifizierungsstelle ausgeschlossen.

- Die Auditleiter und Sachkundigen werden je Zertifizierungsvorgang sorgfältig vom Leiter der Konformitätsbewertungsstelle nach einem festgelegten Verfahren ausgewählt. Der Antragsteller, trifft die letzte Entscheidung über das einzusetzende Auditteam und kann den Vorschlag der Konformitätsbewertungsstelle auch ablehnen. Die Unabhängigkeit des Auditteams vom Antragsteller wird gegenüber der Konformitätsbewertungsstelle erklärt.
- Das Erstzertifizierungsaudit besteht aus einem Stufe 1- und einem Stufe 2-Audit vor Ort. Das Stufe 1- Audit wird auf signifikante Schwerpunkte des Management-Systems ausgerichtet und dient dem Aufzeigen maßgeblicher Schwachstellen. Die Ergebnisse des Stufe 1-Audits werden im Audit-Bericht dokumentiert.

Nach dem Stufe 1-Audit wird, wenn erforderlich, das Angebot präzisiert.

Die Ergebnisse der Dokumentenprüfung werden ebenfalls im Auditbericht dokumentiert und gehen dem Antragsteller zu. Festgestellte Abweichungen sind grundsätzlich vor dem Stufe 2-Audit von der Organisation zu beheben und korrigiert vorzulegen. Das Ergebnis des Stufe 1-Audits wird gleichzeitig zur Überprüfung der Vertragsgrundlagen herangezogen. Sollten sich daraus Änderungen ergeben, so wird nochmals ein neues Angebot bzw. ein neuer Vertrag erstellt.

Der Zeitraum zwischen dem Stufe 1-Audit und dem Stufe 2-Audit beträgt ca. 10 Tage bis maximal 90 Tage.

### Gern stehen wir Ihnen mit unseren Dienstleistungen zur Verfügung!

Tel. (03 91) 81 89-1 41

Fax (03 91) 81 89-1 40

Gemäß Urkunden-Nr. D-ZM-16015-01-00, D-ZE-16015-01-00



Mindestens 14 Tage vor der Durchführung des Stufe 2-Audits vor Ort erhält der Antragsteller/die Organisation einen Auditplan, der die zu prüfenden Prozesse, Struktureinheiten und den zeitlichen Rahmen des Audits festlegt. Änderungswünsche können von der Organisation vorgetragen werden und finden Berücksichtigung.

Die Ergebnisse der Dokumentenprüfung werden ebenfalls im Auditbericht dokumentiert und gehen dem Antragsteller zu. Festgestellte Abweichungen sind grundsätzlich vor dem Stufe 2-Audit von der Organisation zu beheben und korrigiert vorzulegen. Das Ergebnis des Stufe 1-Audits wird gleichzeitig zur Überprüfung der Vertragsgrundlagen herangezogen. Sollten sich daraus Änderungen ergeben, so wird nochmals ein neues Angebot bzw. ein neuer Vertrag erstellt.

Der Zeitraum zwischen dem Stufe 1-Audit und dem Stufe 2-Audit beträgt ca. 10 Tage bis maximal 90 Tage.

Mindestens 14 Tage vor der Durchführung des Stufe 2-Audits vor Ort erhält der Antragsteller/die Organisation einen Auditplan, der die zu prüfenden Prozesse, Struktureinheiten und den zeitlichen Rahmen des Audits festlegt. Änderungswünsche können von der Organisation vorgetragen werden und finden Berücksichtigung.

- Die Prüfung vor Ort erfolgt auf der Grundlage des Auditplanes und beinhaltet die Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen der Bezugsnorm.
- Die Auditnachweise werden durch das Auditteam dokumentiert und die Auditschlussfolgerungen im Abschlussgespräch der Leitung der Organisation unterbreitet. Bei Nichteinhaltung der Anforderungen der Bezugsnorm wird ein Fehlerblatt erstellt; der Termin für die Vorlage der Korrekturmaßnahmen wird mit dem Geschäftsführer der zu bewertenden Organisation schriftlich auf der Grundlage der entsprechenden Vorgaben vereinbart.
- Bis spätestens vier Wochen nach dem Zertifizierungsaudit wird vom Auditleiter der Auditbericht erstellt. Sind durch die auditierte Organisation Korrekturmaßnahmen einzuleiten, ist der Auditbericht erst nach Vorlage und Bewertung der Korrekturmaßnahmen abzuschließen. Sind die Fehler so gravierend, dass das Management-System des Unternehmens in Frage gestellt wird, ist ein Nachaudit durchzuführen.
- > Der Zeitraum zwischen Zertifizierungsaudit (Stufe 2) und Nachaudit beträgt maximal 12 Wochen. Prinzipiell

ist nur 1 Nachaudit möglich – sonst erfolgt der Abbruch des Zertifizierungsvorganges!

- Nach Vorlage aller Aufzeichnungen und Dokumente für den Zertifizierungsvorgang entscheidet der Zertifizierungsausschuss innerhalb von 4 Wochen über
  - Erteilung,
  - Nichterteilung und/ bzw. Einschränkung des Zertifikates mit beantragtem Geltungsbereich.

### Gern stehen wir Ihnen mit unseren Dienstleistungen zur Verfügung!

Tel. (03 91) 81 89-1 41

Fax (03 91) 81 89-1 40

Gemäß Urkunden-Nr. D-ZM-16015-01-00, D-ZE-16015-01-00



Das Zertifikat ist für 3 Jahre gültig, vorausgesetzt, die regelmäßige, jährliche Überwachung der zertifizierten Organisation verläuft erfolgreich. Zertifikate nach Biokraft-NachV bzw. BioSt-NachV haben eine Gültigkeit von 12 Monaten ab dem Zeitpunkt der Ausstellung des Zertifikats. Zertifikate von Kleinbetrieben haben eine Gültigkeitsdauer von 36 Monaten, während Zertifikate von Kleinstbetrieben 60 Monate gültig sind. Zertifikate nach AZAV können in der Regel bis zu 60 Monate Gültigkeit ausgestellt werden.

Die Zertifikate werden in der Zertifizierungsstelle registriert. Die Zertifizierungen nach GMP+ - Verfahren werden darüber hinaus durch die Zeichengeber veröffentlicht. Die Daten werden auf der Web-Applikation bei GMP+ International eingetragen. Zertifizierungen nach NVO werden durch REDcert veröffentlicht. Die Zertifikate werden an REDcert und die BLE mittels csv-Datei übermittelt.

In der Zeit der Gültigkeit des Zertifikates überwacht die Zertifizierungsstelle im Rahmen ihrer Möglichkeiten, dass keine fehlerhaften Verweisungen auf den Zertifizierungsstatus oder irreführende Nutzung der Zertifizierungsdokumente, -zeichen oder Auditberichte erfolgen. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen sind in den Verträgen bzw. in der Zeichensatzung beschrieben und somit für alle Kunden verbindlich einzuhalten.

#### 1.2 Überwachungsaudit

Bei der Umsetzung des zertifizierten Managementsystems werden die Veränderungen gegenüber dem Vorjahr und die Wirksamkeit der internen Audits geprüft. Wesentliche Änderungen im Managementsystem sind dem Auditleiter oder der Konformitätsbewertungsstelle im Vorfeld der Überwachung anzuzeigen.

Die Aufrechterhaltung des Zertifizierungsstatus wird im Ergebnis der Prüfung vor Ort bestätigt. Korrekturmaßnahmen sind bei Erfordernis vom Unternehmen vorzulegen. Überwachungsaudits sind mindestens einmal je Kalenderjahr durchzuführen, mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wird. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen.

Im Rahmen der Zertifizierungen nach Biokraft-NachV bzw. BioSt-NachV werden die Schnittstellen innerhalb von 6 Monaten nach der Erstzertifizierung überwacht.

Die oben genannte Anforderung entfällt bei einer Zertifizierung nach REDcert EU. Hinsichtlich einer lückenlosen Zertifizierung wird jährlich eine vollständige Kontrolle der Systemanforderungen (vor Ablauf des bestehenden Zertifikates) durchgeführt.

### 1.3 Erneuerung

Mindestens 6 Monate bzw. 3 Monate für BG-Unternehmen vor Ablauf des Zertifikates erhält die zertifizierte Organisation ein Angebot zur Re-Zertifizierung. Bei Weiterführung erfolgt ein neuer Vertragsabschluss über die entsprechende Laufzeit. Der Ablauf erfolgt bei geringerem Auditaufwand

### Gern stehen wir Ihnen mit unseren Dienstleistungen zur Verfügung!

Tel. (03 91) 81 89-1 41

Fax (03 91) 81 89-1 40

Gemäß Urkunden-Nr. D-ZM-16015-01-00, D-ZE-16015-01-00



analog dem des Erstzertifizierungsaudits Stufe 2 vor Ort und einer Dokumentationsprüfung durch den Auditleiter, die nicht zwingend vor Ort durchgeführt werden muss.

Die Pflichten der Zertifizierungsstelle und des Antragstellers sind im Vertrag und in der Zeichensatzung dargelegt.

#### 1.4 Bekanntgabe der Zertifizierung

Nach Entscheidungsfindung des Zertifizierungsausschusses über die Zertifikatserteilung wird die zertifizierte Organisation in der Zertifizierungsstelle registriert. Je nach Standard ist eine Veröffentlichung der Zertifizierung auf den jeweiligen externen Web-Applikationen erforderlich.

Auf Anfrage werden folgende Informationen zeitnah zur Verfügung gestellt:

- a) geographische Bereiche, in denen die ÖHMI EuroCert® GmbH tätig ist;
- b) Status einer erteilten Zertifizierung;
- c) Name, einschlägiges normatives Dokument, Geltungsbereich und geographischer Standort (Stadt und Land) eines bestimmten zertifizierten Kunden

Anfragen zu aktuellen und laufenden Zertifizierungsverfahren der ÖHMI EuroCert® GmbH können

- a) telefonisch unter 0391/81 89 141
- b) schriftlich per Post an ÖHMI EuroCert<sup>®</sup>, Berliner Chaussee 66, 39114 Magdeburg
- c) elektronisch per Email an <u>oehmi@oehmi-cert.de</u> oder unter Verwendung des Online-Feedbackbogens (siehe <u>www.oehmi-cert.de</u> aktuelle Themen → FAQ und Online-Feedback) an die Zertifizierungsstelle gerichtet werden.

## 1.5 Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

Der Geltungsbereich der Zertifizierung des Kunden wird eingeschränkt, um diejenigen Teile 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 für die Zertifizierung verwendeten Norm durch die Zertifizierungsstellenleitung.

#### 1.6 Audits aus besonderem Anlass

Als Konsequenz auf eine beantragte Erweiterung des Geltungsbereiches einer schon erteilten Zertifizierung wird die KBS eine Bewertung des Antrags vornehmen und legt alle erforderlichen Audittätigkeiten fest, um zu entscheiden, ob eine Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Dies kann im Zusammenhang mit einem Überwachungsaudit erfolgen.

Desweiteren kann es für die KBS erforderlich sein, kurzfristig angekündigte Audits bei den zertifizierten Kunden durchzuführen, um Beschwerden zu untersuchen. Sie können auch als Konsequenz von Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Kundenzertifizierungen durchgeführt werden. Der

### Gern stehen wir Ihnen mit unseren Dienstleistungen zur Verfügung!

Tel. (03 91) 81 89-1 41

Fax (03 91) 81 89-1 40

Gemäß Urkunden-Nr. D-ZM-16015-01-00, D-ZE-16015-01-00



Antragsteller hat im Falle einer kurzfristig angeordneten Überwachung, kein Einspruchsrecht bei der Auswahl des Auditteams. Die Zertifizierungsstelle sichert im Gegenzug größte Sorgfalt bei der Auswahl des Auditteams zu.

#### 1.7 Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten

Alle wesentlichen Informationen zur Durchführung von Management-System-Audits in Organisationen mit mehreren Standorten sind im Formblatt FB-03-009p "Wichtige Informationen zur Auditierung und Zertifizierung von Management-Systemen in Organisationen mit mehreren Standorten" festgehalten, welches als gesonderte Anlage zum Angebot übermittelt wird.

### 1.8 Einsprüche und Beschwerden

Eingehende Einsprüche und Beschwerden gegen die Zertifizierungsstelle werden schriftlich gemäß VA-03-003 erfasst. Die Bewertung und Festlegung der weiteren Vorgehensweise erfolgt durch die Geschäftsführung.

#### 1.9 Missbrauch

Bei Missbrauch der Zertifikate bzw. der Zeichenverwendung leitet die Zertifizierungsstelle Maßnahmen gegen die zertifizierte Organisation ein, wie

- Verwarnung,
- Verkürzung der Überwachungsintervalle,
- Aussetzung der Zertifizierung,
- Widerruf der Zertifizierung.

Die Einzelheiten über diese Sanktionen sind folgendermaßen geregelt:

#### a) Verwarnung:

Eine Verwarnung wird schriftlich ausgesprochen:

- bei einem leichten Verstoß gegen die Regeln der Zertifizierungsstelle,
- bei einer nicht termingerechten Beseitigung von festgestellten Fehlern,
- wenn bei der nächsten Überwachung festgestellt wird, dass die Fehler unzureichend beseitigt wurden.

### b) Verkürzung der Überwachungsintervalle:

Eine Verkürzung der Überwachungsintervalle wird vom Leiter der Zertifizierungsstelle nach Regelwerk ggf. in Abstimmung mit Systemgebern festgelegt:

### Gern stehen wir Ihnen mit unseren Dienstleistungen zur Verfügung!

Tel. (03 91) 81 89-1 41

Fax (03 91) 81 89-1 40

Gemäß Urkunden-Nr. D-ZM-16015-01-00, D-ZE-16015-01-00



- bei Ausbleiben des erwarteten Erfolges der Verwarnung,
- bei Feststellungen von Fehlern in mehreren Prozessen.

#### c) Aussetzung der Zertifizierung

Gründe für das Aussetzen der Zertifizierung können sein:

- bewusste Täuschung des Auditteams,
- Feststellen von relevanten Fehlern, die sich nicht umgehend beseitigen lassen,
- Feststellen von Nichtkonformitäten, die zu berechtigten Zweifeln führen, dass die #
  Organisation fähig ist, vereinbarte Anforderungen einzuhalten,
- Nichterfüllung der Forderungen nach Beseitigung / Abstellung der Fehler,
- Überschreitung der Überwachungs-Regelung,

Zeigen Verwarnungen bzw. verkürzte Überwachungsintervalle nicht den erwarteten Erfolg, kann die Zertifizierung ausgesetzt werden.

Während dieser Zeit darf die Organisation keine Werbung mit dem Zertifikat u/o Zertifizierungszeichen betreiben.

### d) Widerruf der Zertifizierung

Der Widerruf erfolgt durch den Geschäftsführer bei:

- wiederholter Feststellung von relevanten Fehlern im Überwachungsaudit und anderen Audits, die trotz verlangter Korrekturmaßnahmen nicht beseitigt wurden,
- Erklärung der Organisation gegenüber der Zertifizierungsstelle, dass die Zertifizierung nicht erwünscht ist.

Die Organisation verliert das Recht auf Werbung mit der Zertifizierung.

#### 2. Veränderung der Anforderungen für die Zertifizierung

Die Anforderungen sind in internationalen Normen fixiert oder durch Zeichengeber festgeschrieben. In jedem Fall werden die Interessen der interessierten und betroffenen Kreise einbezogen. Die Konformitätsbewertungsstelle informiert ihre Kunden umgehend über Neuerungen oder Änderungen in den Anforderungen.

### Gern stehen wir Ihnen mit unseren Dienstleistungen zur Verfügung!

Tel. (03 91) 81 89-1 41

Fax (03 91) 81 89-1 40