

Zertifizierungsreglement ProCert

1. Vorstellen von ProCert

ProCert SA ist von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) als Zertifizierungsstelle akkreditiert für:

- Qualitätsmanagement-Systeme nach ISO 9001 und ISO 29990
- FSMS (Food Safety Management Systems – Lebensmittelsicherheits-Managementssysteme) basierend auf HACCP: ISO 22000, BRC^{1,2}, IFS^{1,2}, SQF^{1,2}, FSSC 22000²
- Umweltmanagement-Systeme nach ISO 14001
- SPEQs, RQS, QuaThéDA, BSV IV 2000 Kriterien
- eduQua & QSC
- OHSAS 18001

Die vollständige Liste der akkreditierten Zertifizierungen kann auf der Website der SAS eingesehen werden (www.sas.ch), Rubrik [Akkreditierte Stellen](#).

ProCert ist eine von der Beratung vollständig unabhängige Aktiengesellschaft. Dank diesem Status garantiert ProCert völlige Neutralität, Unabhängigkeit, Pragmatismus, Mehrwert und hohe Kompetenz. Eine internationale Anerkennung der ProCert-Zertifizierung ist dank der multilateralen Abkommen des IAF zur gegenseitigen Anerkennung garantiert.

¹ Akkreditierung unter ProCert Safety AG, Bern

² Spezifisches Reglement (ProCert Merkblatt N°61) als Zusatz zu diesem Merkblatt.

2. Ablauf einer Zertifizierung

2.1 Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren von ProCert ist auf dem Merkblatt Nr. 3 und 61 (nur für BRC, IFS, SQF und FSSC 22000) beschrieben. Dieses ist integraler Bestandteil dieses Reglements sowie die Merkblätter Nr. 6 (Ablauf und Umfang des Audits) und Nr. 7 (Anforderungen an die Zertifizierung) für die ISO 14001-Zertifizierung

2.2 Zertifizierungsvertrag

Für jedes ProCert anvertraute Mandat wird ein Zertifizierungsvertrag abgeschlossen. Das vorliegende Reglement ist integraler Bestandteil des Vertrages. Der Vertragsvorschlag stellt die Offerte für die Leistungen von ProCert dar. Die Gültigkeitsdauer wird auf dem Vertrag festgehalten. Das Auditteam wird auf der Offerte und auf dem Vertrag erwähnt. Der (künftige) Zertifikatsinhaber ist berechtigt einen Auditor (oder Experten) ohne Begründung zu verweigern.

3. Gültigkeit des Zertifikats

Ein Zertifikat kann in keinem Fall rückwirkend ausgestellt werden.

Das Zertifikat ist unter folgenden Bedingungen 3 Jahre gültig (1 Jahr für BRC und IFS):

- a) der Zertifikatsinhaber muss die Pflege des Management-Systems entsprechend der jeweiligen Norm sicherstellen (dies bedeutet insbesondere sein Management-System auf eine neue Normversion in einer gegebenen Frist anzupassen);
- b) der Inhaber muss ProCert über alle bedeutenden Änderungen seiner Aktivitäten, seiner Organisation, seines Managements oder seines Management-Systems informieren (z.B. Adressänderungen, organisatorische Änderungen, Zukäufe, Fusionen, Reduzierung und Erweiterung des Geltungsreichs der Zertifizierung (z.B. neue Produktionslinien));
- c) der Inhaber muss Aufzeichnungen über Reklamationen sowie über deren Behebung betreffend seines Management-Systems führen;
- d) das Management-System des Inhabers wird jährlichen Überwachungsaudits durch ProCert unterstellt (nicht anwendbar für BRC und IFS). Der Auditplan wird durch den Leitenden Auditor erstellt;
- e) Nicht-Konformitäten müssen innerhalb der vereinbarten Fristen bearbeitet und korrigiert werden;
- f) der Inhaber muss den Auditoren von ProCert wie auch Auditoren und Beobachtern im Rahmen von

Akkreditierungsaudits oder Standardinhabern zu jeder Zeit den Zugang zu sämtlichen Abteilungen, Mitarbeitern, zu Nachweiselementen des QMS und der Kunden zusichern.

- g) BRC, IFS oder FSSC 22000 Zertifikatsinhaber müssen ProCert innert 3 Arbeitstagen über alle Situationen im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit und der Gesetzeskonformität der Lebensmittel informieren. Im Falle eines Produkterückrufs sind detaillierte Informationen einzureichen. ProCert ist angehalten, bestimmte Standardinhaber über den Produktrückruf und die eingeleiteten Massnahmen zu informieren (z.B. Audit vor Ort oder Suspendierung des Zertifikats).

3. Suspendierung und Rückzug des Zertifikats

Der Zertifikatsinhaber muss bei Nichteinhaltung der oben genannten Bedingungen sowie bei Missbrauch des Zertifikats oder des Logos mit der Vertragsauflösung durch ProCert und mit der Löschung des Zertifikats rechnen, welche der Veröffentlichung unterstellt ist.

Die Zertifizierung kann zeitlich befristet oder vollständig aufgehoben werden, wenn vereinbarte Fristen zur Behebung von Nicht-Konformitäten nicht eingehalten werden oder bei bedeutenden Änderungen von Tätigkeiten, der Organisation und/oder des Managements. Die Aufhebungsbedingungen werden schriftlich festgelegt.

Die maximale Dauer einer Suspendierung beträgt 6 Monate (falls keine anderen Vorgaben des Standardinhabers bestehen). Nach dieser Dauer wird die Suspendierung aufgehoben oder das Zertifikat entzogen (falls dann noch gültiges Zertifikat vorliegt). Ein Zertifikat kann aus verschiedenen Gründen entzogen werden, zum Beispiel:

- a) fehlendes Engagement des Zertifikatsinhabers zur Beachtung der Vorgaben von ProCert, auch infolge von Beschwerden durch Drittstellen,
- b) Mangelnde Zusammenarbeit nach einem regulären oder einem anderen Audit,
- c) die Organisation hat ihren Betrieb eingestellt z.B. auch im Falle eines Brands.

4. Vertraulichkeit

ProCert verpflichtet sich, alle ihre zugänglichen Informationen über den Zertifikatsinhaber streng vertraulich zu behandeln.

5. Unparteilichkeit

ProCert führt keine Beratung für Management-Systeme durch, um ihre Unparteilichkeit zu wahren. Ein Panel zusammengesetzt aus ProCert-Mitarbeitern aller Stufen und aus externen Kreisen überwacht regelmässig alle Tätigkeiten von ProCert, um Situationen, welche die Unparteilichkeit von ProCert gefährden können, auszuschalten oder zumindest zu reduzieren.

6. Rekurse

Die Rekurse gegen die Entscheidungen von ProCert sind schriftlich an den entsprechenden Direktor zu richten. Dieser untersucht das Rekursobjekt, unter Beizug des leitenden Auditoren, entscheidet über Massnahmen und informiert den Rekurrent. Falls der Rekurrent mit diesem Entscheid nicht einverstanden ist, kann er sich an das Management Board wenden, welches letztinstanzlich entscheidet.

7. Veröffentlichung

Die Veröffentlichung der von ProCert zertifizierten Unternehmen erfolgt über das Internet. Der Zertifikatsinhaber widersetzt sich nicht dieser Veröffentlichung. ProCert ist für bestimmte Standards verpflichtet, die Auditberichte und die Zertifikate dem Standardinhaber zu übermitteln.

8. Verwendung des Zertifikats und Logos von ProCert

Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, das Zertifizierungslogo von ProCert auf seinem Briefpapier und auf Werbeunterlagen zu verwenden, unter Einhaltung folgender untenstehender Bedingungen:

- a) das Logo darf nur in Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen verwendet werden, die den zertifizierten Bereich umfassen;
- b) das Logo darf nicht an einem Produkt oder deren Verpackung angebracht werden (im Zweifelsfall kann der Zertifikatsinhaber ProCert konsultieren);
- c) das Logo darf graphisch nicht abgeändert werden;
- d) die Werbung für die Zertifizierung darf nicht täuschend sein, darf der Zertifizierung nicht schaden und muss infolge einer Reduktion des zertifizierten Geltungsbereichs angepasst werden.

Für BRC und IFS müssen die Standardinhaber direkt kontaktiert werden, um Zugang zu den Logos zu erhalten. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen sowie jeder Missbrauch der Zertifizierung kann den Entzug des Zertifikats zur Folge haben. Das Recht auf Verwendung des Logos erlischt bei Nichterneuerung oder Annullierung des Zertifikats (eine Frist von zusätzlich maximal drei Monaten wird für bereits vorgedruckte Unterlagen eingeräumt (nicht gültig für BRC, IFS und FSSC 22000)).

9. Reklamationen

Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, Aufzeichnungen über alle Reklamationen oder Rekurse aufzubewahren, die das zertifizierte System betreffen. ProCert muss im Rahmen seiner Überwachungstätigkeiten Zugang zu diesen Aufzeichnungen haben.

10. Archivierung von Unterlagen

Zertifizierungsunterlagen werden für eine Dauer von 5 Jahren ab Vertragsauflösung aufbewahrt.

11. Tarife – eingesetzte Zeit

Die Tarife von ProCert werden nach Zeiteinheiten berechnet. Die aufgewendete Zeit für die Zertifizierung basiert auf verschiedenen Richtlinien (siehe unten). Ein Audittag entspricht 8 h vor Ort. Für Multisite-Zertifizierungen wird die notwendige Zeit aufgrund des IAF MD 5 Leitfadens berechnet. Die ISO TS 22003 Anforderungen sind zusätzlich für ISO 22000 Zertifizierungen anzuwenden.

Für eine Übernahme einer Zertifizierung, die von einer anderen Stelle vorgenommen wurde, wird der IAF MD 2 Leitfaden angewendet.

12. Auditwiederholung

Der leitende Auditor oder die Zertifizierungskommission von ProCert können im folgenden Fällen über die Notwendigkeit zusätzlich zu einem vertragsmässig geplanten Audit ein Audit teilweise oder ganz zu wiederholen entscheiden:

- a) exzessive Anzahl und/oder Art der Nicht-Konformitäten,
- b) Auditabbruch bedingt durch schwerwiegende Mängel,
- c) kein Audit der Produktion möglich (speziell BRC, IFS und FSSC 22000),
- d) mehr als sechs Monate zwischen der Phase 1 und der Phase 2 eines Zertifizierungsaudits,
- e) Frist von mehr als 3 Monaten für die Aufarbeitung von schwerwiegenden Nicht-Konformitäten.

Dies trifft für alle Auditarten zu: Zertifizierungs-Phase 1 oder 2, Überwachung oder Erneuerung. Für BRC, IFS und FSSC 22000 gelten spezifische Regeln.

13. Recht und Gerichtsstand

Das Schweizer Recht findet Anwendung. Gerichtsstand ist der Sitz der ProCert SA.

Yverdon, im August 2014

Richard Schnyder, Akkreditierungsverantwortlicher

Beilagen:

- Merkblatt Nr.3 - Zertifizierungsverfahren
- Merkblatt Nr.5 - Überwachungs- und Erneuerungsaudits
- Merkblatt Nr.6 - Ablauf und Umfang des Audits ¹
- Merkblatt Nr.7 - Anforderungen an die Zertifizierung¹
- Merkblatt Nr.60 - Zertifizierungsverfahren für Lebensmittelsicherheits-Managementsysteme
- Merkblatt Nr.61 Zertifizierungsreglement für Lebensmittelsicherheits-Managementsysteme

¹ nur für die ISO 14001-Zertifizierung

Anforderungen in Anzahl Tagen für die Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen (QMS)

Anzahl Angestellte (nicht Vollzeitstellen)	Zertifizierung Auditorstage +/- 20% mit Be-rechtigung	Davon vor Ort (in % der Zertifizierungstage)	Überwachung (in % der Zertifizierungstage)	Erneuerung (in % der Zertifizierungstage)
1 - 5	1.5	80 %	35 %	65 %
6 - 10	2	80 %	35 %	65 %
11 - 25	3	80 %	35 %	65 %
26 - 45	4	80 %	35 %	65 %
46 - 65	5	80 %	35 %	65 %
66 - 85	6	80 %	35 %	65 %
86 - 125	7	80 %	35 %	65 %
126 - 175	8	80 %	35 %	65 %
176 - 275	9	80 %	35 %	65 %
276 - 425	10	80 %	35 %	65 %

ISO 9001:2008

Die geforderte Auditzeit wird aufgrund des IAF Leitfadens MD 5 berechnet (siehe Tabelle oben). Die Anzahl Tage können mit Begründung von ± 20% angepasst werden, unter Einhaltung der folgenden Kriterien:

- Tätigkeitsbereich (insbesondere das Fehlen von Entwicklung), Produktionslinien
- Verschiedenheit / Einheitlichkeit der Tätigkeiten der Mitarbeiter,
- Mitarbeiterbestand an unterer oder oberer Grenze der jeweiligen Kategorie,
- Entwicklungsstand des Systems und Zuverlässigkeit der internen Audits,
- stabiles oder in Entwicklung stehendes System.

Die Anzahl Mitarbeiter entsprechen keinen Vollzeitstellen, sondern jeder Mitarbeiter zählt. Reisezeiten sind in den Audittagen nicht inbegriffen.

ISO 22000:2005 und FSSC 22000

Die benötigte Zeit wird in Bezug auf Anhang B der ISO TS 22003:2007 festgelegt. Für FSSC 22000 wird für jeden Audittyp 0.5 Audittage festgeschlagen.

OHSAS 18001:2007

Für OHSAS alleine, siehe ISO 9001. Für ein kombiniertes Zertifikat, 0.5 Tage bis 25 Mitarbeiter, 1 Tag bis 125 Mitarbeiter und 2 Tage für mehr als 125 Mitarbeiter hinzufügen.

ISO 29990:2012

Die geforderte Auditzeit wird aufgrund des IAF Leitfadens MD 5 berechnet (siehe ISO 9001).

eduQua:2012

Die geforderte Auditzeit wird aufgrund des eduQua-Handbuchs berechnet.

ISO 14001:2004

Die Anzahl Tage hängt (siehe untenstehende Tabelle) von der "Komplexität", der Anzahl, der Art und der Bedeutung der möglichen Umweltauswirkungen ab. Die Komplexität wird anhand der Tabelle 2, Anhang B des IAF Leitfadens MD 5 definiert.

Anforderungen in Anzahl Tagen für die Zertifizierung von Umweltmanagement-Systemen (UMS)

Anzahl Angestellte	Hohe Komplexität	Mittlere Komplexität	Geringe Komplexität	Begrenzte Komplexität
1 - 5	3	2.5	2.5	2.5
6 - 10	3.5	3	3	3
11 - 25	4.5	3.5	3	3
26 - 45	5.5	4.5	3.5	3
46 - 65	7	5.5	4	3

Die Anzahl Tage wird auf Grund der obenstehenden Tabelle berechnet (Phasen 1 & 2) (dabei mehr als 80% vor Ort). Für die Überwachungs- und Erneuerungsaudits sind die gleichen Verhältnisse wie für die QMS-Zertifizierung anwendbar.

BSV-IV 2000

Die benötigte Zeit wird nach den IAF-Richtlinien wie für ISO 9001 festgelegt. Eine Reduktion von 10 bis 20% ist zulässig (ausser im Falle einer kombinierten ISO 9001-Zertifizierung) (ab 01.01.14 darf kein Zertifikat mehr unter akkreditierten Bedingungen ausgestellt werden).

QuaTheDA:2012

Die geforderte Auditzeit wird aufgrund des IAF Leitfadens MD 5 berechnet (siehe ISO 9001).

Verlängerung der Auditzeit:

- Das Audit wird an mehr als einem Standort (je Modul) durchgeführt
- Audit einer stationären Einrichtung (Modul I) mit Dienstleistungsangeboten im Bereich berufliche Wiedereingliederung oder geschützte Werkstatt
- Audit von Einrichtungen mit hoher Regulierungsdichte (Modul III mit Diacetyl/morphinsubstitution)

Verkürzung der Auditzeit:

- Die Einrichtung ist bereits nach der Norm ISO-9001zertifiziert
- Die Einrichtung ist bereits für ein anderes QuaTheDA-Modul zertifiziert
- Die Einrichtung lässt sich für mehr als ein spezifisches Modul zertifizieren.

Quelle : Anforderungen an die Zertifizierungsstellen für die Qualitätsnorm QuaTheDA des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Revision 01.07.2012

SPEQ 9001:2008 und RQS:2013

Die benötigte Zeit wird nach den IAF-Richtlinien wie für ISO 9001 festgelegt, erhöht um je 10% für diese spezifischen Anforderungen.

QSC:2007

Siehe QSC Protokoll.

Kombinierte Audits

Maximale Reduktion von 20% der totalen Zeit für alle Standards zusammen möglich, je nach Integrationsgrad der Standards und der Zusammensetzung des Auditteams (IAF Leitfaden MD 11:2013).