



Matrixzertifizierung von
Unternehmen mit mehreren
Standorten/ Niederlassungen

Inhalt

- Vorgabedokumente
- Matrix- oder Gruppenzertifizierung
- Anwendungsbereich
- Zertifizierungsprozess
- Planung, Berechnung
- Audit
- Abweichungen - Korrekturmaßnahmen
- Aufnahme neuer Standorte

Vorgabedokumente

- Zertifizierung auf Basis der DIN ISO 17021-1:2015
- Zertifizierung von Organisationen mit mehreren Standorten
 - IAF MD 1:2018
 - DAkkS 71 SD 6 013
 - DAkkS 71 SD 3 019
- Auditzeiten bei der Auditierung von QMS und EMS
 - IAF MD 5:2015
 - DAkkS 71 SD 6 021

Definition nach DAkkS 71 SD 6 013

- Eine Organisation mit mehreren Standorten wird definiert als eine Organisation, die eine festgelegte, zentrale Geschäftsstelle besitzt (im weiteren Zentrale genannt – aber nicht notwendigerweise der Hauptsitz einer Organisation), in dem bestimmte Tätigkeiten geplant, überwacht oder geleitet werden, sowie ein Netzwerk an lokalen Geschäftsstellen oder Zweigstellen (Standorten), in denen solche Tätigkeiten vollständig oder teilweise ausgeführt werden.
- Die Prozesse müssen an allen Standorten im Wesentlichen gleichartig sein und mit ähnlichen Methoden und Verfahren durchgeführt werden. Wenn an einigen der in Betracht kommenden Standorte ähnliche, aber weniger Prozesse als an anderen Standorte durchgeführt werden, können sich diese Standorte für eine Multi-Standort-Zertifizierung eignen, vorausgesetzt, dass diese/r Standort/e, an dem/denen die meisten Prozesse oder kritische Prozesse abgewickelt werden, einem vollständigen Audit unterliegt/unterliegen.

Matrix- oder Gruppenzertifizierung

- **Stichprobe (Matrixverfahren)**

Zentrale (Muttergesellschaft) mit Niederlassungen (auch gesellschaftsrechtlich selbständige Firmen) mit gleichartigen Produkten oder Dienstleistungen sowie einheitlichem Managementsystem mit Durchgriffsrecht der Zentrale

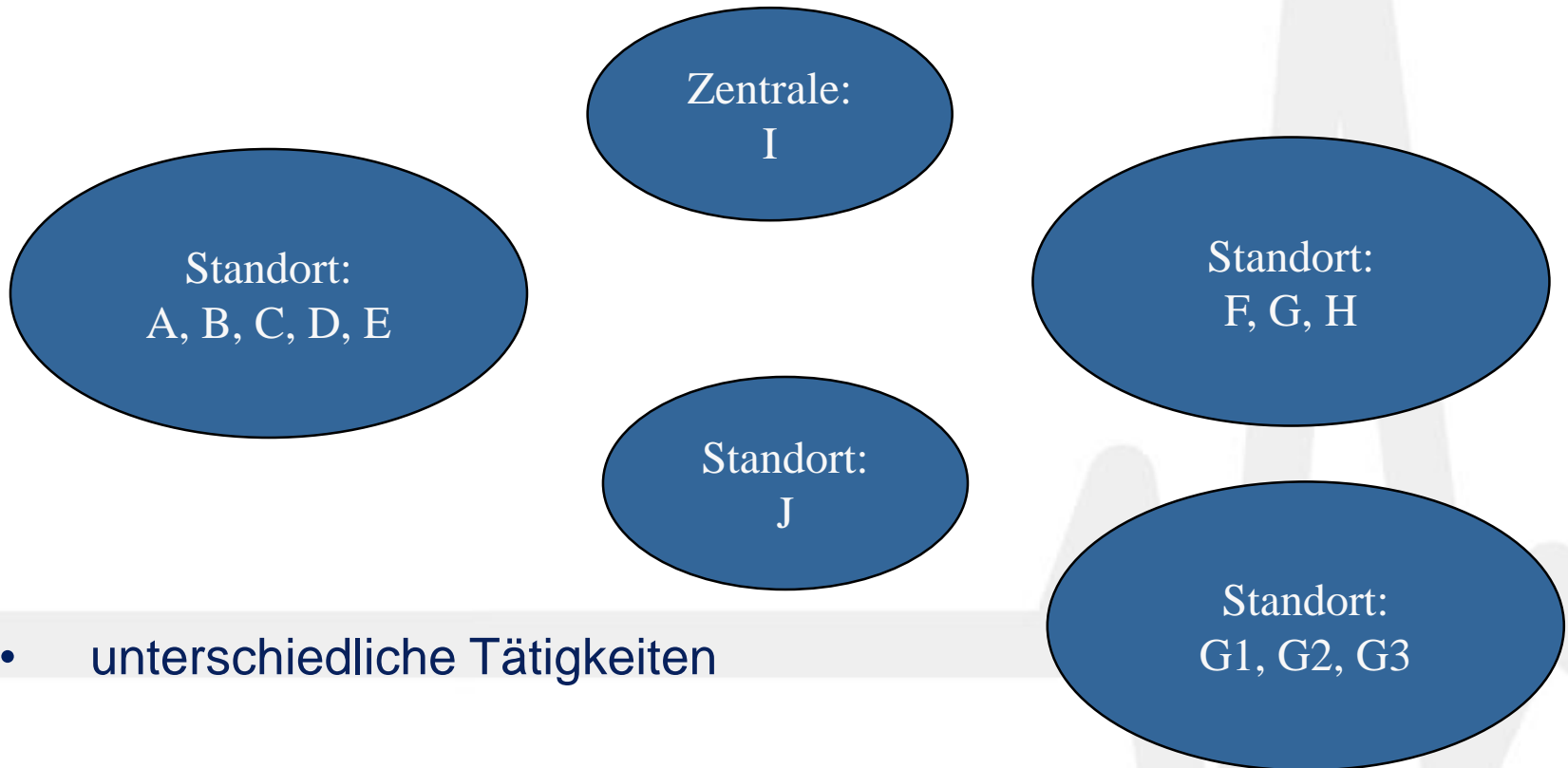
➔ Stichprobenverfahren ist anwendbar

- **Gruppe**

Zusammenschluss gesellschaftsrechtlich selbständiger Firmen gleicher Branche zur Einführung eines Managementsystems

➔ Stichprobenverfahren ist nicht anwendbar

Gruppe gleichartiger Standorte



- unterschiedliche Tätigkeiten
- unterschiedliche Hierarchiestufen (Zentrale, Niederlassungen, Filialen)

Anwendungsbereich Stichprobenverfahren

- Übergeordnetes Managementsystem mit zentraler Verwaltung, Planung interner Audits, Management Review, Beschwerdemanagement, Umweltaspekte/ -auswirkungen, rechtliche Anforderungen
- Rechtlich durchsetzbare Vereinbarung zwischen Zentrale und allen Standorten
- Vertragliche Bindung bei unterschiedlichen juristischen Personen, die insbesondere das Durchgriffsrecht sicher stellt
- Management Review und interne Audits an allen Standorten durchgeführt
- Korrekturmaßnahmen durch Zentrale überwacht und bewertet
- Gleichartigkeit der Standorte
 - D. h. EAC-Branchenscope, Produktions- und Dienstleistungsverfahren, Komplexität der Standorte

Zertifizierungsprozess

- Ermittlung der Unternehmensdaten
- Stichprobenfähigkeit feststellen
- Planung des Auditverfahrens
- Systemanalyse (Dokumentenprüfung + Audit Stufe 1)
- Audit in der Zentrale und weiteren zentralen Funktionen
- Bewertung der internen Audits
- Standortauswahl bewerten und endgültig festlegen
- Auditierung gleicher Standorte (Audit Stufe 2)
- Standortübergreifender Bericht
- Zertifikatserteilungsentscheidung

Berechnung des Stichprobenumfangs

- Erstzertifizierung: **Zentrale** + $y = \sqrt{x}$

y = Größe der Stichprobe
 x = Anzahl der Standorte

- Überwachungsaudit: **Zentrale** + $y = 0,6 \sqrt{x}$

- Wiederholungsaudit: **Zentrale** + $y = 0,8 \sqrt{x}$
sofern Vertrauen in das System besteht

Planung des Stichprobenverfahrens

- Der **Aufwand** der Audits in der Zentrale und an den Standorten wird nach der Personentage Tabelle berechnet, **wie Einzelstandorte**
- Dabei wird der Aufwand auch nach der Auditart berechnet
 - **Z-Audit, Ü-Audit, W-Audit**
- Zentrale Funktionen:
 - Jährliche Begutachtung
 - nicht beschränkt auf oberste Leitung
 - Mitarbeiter, die Tätigkeiten **zentral planen, überwachen und leiten** (*Geschäftsleitung, Beauftragter der Leitung, Controlling, Personalmanagement*)
 - Weitere zentrale Funktionen sind **entsprechend ihrer Bedeutung** zu auditieren (*Entwicklung, Anwendungstechnik, Beschaffung, Vertrieb, Lager, etc.*)
- vollumfängliche Begutachtung ausgewählter Standorte

Auswahl der Standorte

- Größe, Komplexität, Mitarbeiterzahl
- Unterschiede in Geschäftstätigkeit
- Kultur, Sprache und gesetzlichen Regelungen
- Ergebnisse interner Audits und Beschwerden
- Umweltbezogene Fragestellungen sowie Ausmaß der Aspekte und der damit verbundene Auswirkungen
- Änderungen seit der letzten Begutachtung
- wenigstens 25% der Stichproben im Zufallsverfahren

Stufe 1 Audit

- Zentrale und mindestens ein repräsentativer Standort
- Prüfung und Bewertung der Dokumentation
- Bereitschaft der Standorte: wie standortspezifischen Bedingungen, Personal, etc.
- Ergebnisse interner Audits, Management Review
- Informationen zum Geltungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und des/der Standorts(e)
- Auditplanung
- Stichprobenfähigkeit/ -planung prüfen

- **Audit Zentrale**

- Alle zutreffenden Normforderungen
- Schwerpunkt: Ergebnisse interner Audits/ Management Review und andere Führungselemente, sowie Forderungen an zentrale Funktionen (u. a. Personalwesen, Beschaffung)
- Bewertung der internen Audits
- Endgültige Festlegung der zu auditierenden Standorte

- **Audit Standort**

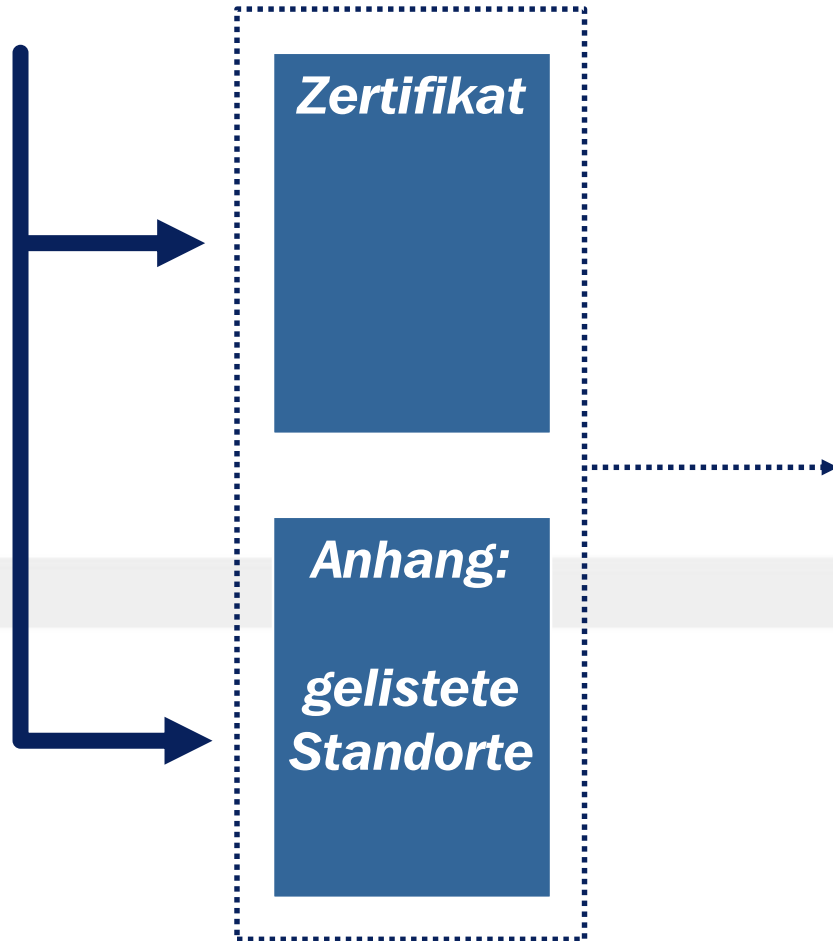
- Umfängliches Audit
- Alle zutreffenden Normforderungen
- Aufwand gemäß IAF Tabelle (IAF MD5:2009)

Abweichungen - Korrekturmaßnahmen

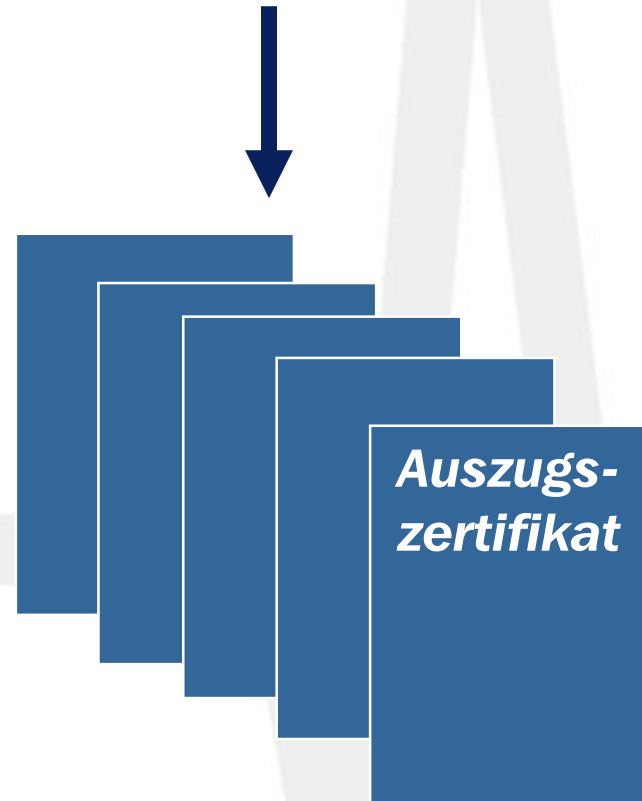
- Abweichungen, die die Funktionsfähigkeit des Managementsystems in Frage stellen (Systematik)
 - Zertifikatserteilung, wenn Korrekturmaßnahme geschlossen wurde
- Abweichungen, die sich zweifelsfrei nur auf einen Standort beziehen
 - Zertifikatserteilung, wenn Korrekturmaßnahme für diesen Standort geschlossen wurde
 - *Untersuchung durch die Zentrale, dass die festgestellte standort-spezifische Abweichung nicht auch an weiteren Standorten auftritt*
- Wenn Abweichungen nicht geschlossen bzw. Normforderungen nicht erfüllt werden wird das Zertifikat ausgesetzt oder entzogen

Zertifikatserteilung

Zertifikat



Nur mit Zertifikat gültig



- Ein einzelner Standort oder eine Gruppe von Standorten kann erst nach einem erfolgreichen Audit aufgenommen werden
 - Stichprobenfähigkeit und Planung prüfen
- Im Folgejahr werden diese neuen Standorte wie alle anderen Standorte in das Stichprobenverfahren integriert

DAkkS Dokument 71 SD 3 019, Revision: 1.2 (Auszug)

Bei Zertifizierungen nach der Norm DIN EN ISO 13485 von Herstellern oder anderen Organisationen nach DIN EN ISO 13485, die über mehrere Niederlassungen verfügen, kann in begründeten Ausnahmefällen eine stichprobenartige Auditierung und Überwachung der Niederlassungen (Verbund- oder Matrixzertifizierung) erlaubt sein. Dies ist jedoch nur möglich bei selbstständigen oder nicht-selbstständigen Niederlassungen von Vertriebsunternehmen, auch solchen, in denen zusätzlich Sonderfertigungen hergestellt werden oder Serviceunternehmen und setzt voraus, dass

Matrixverfahren DIN EN ISO 13485 (2/2)

dass

- eine definierte Zentrale existiert, die eine eindeutige rechtliche Beziehung zu den Niederlassungen unterhält und die Dienstleistungen für alle Niederlassungen plant, koordiniert oder überwacht;
- diese Zentrale ein einheitliches Qualitätsmanagementsystem für alle Niederlassungen unterhält, dessen Implementierung in den Niederlassungen überwacht sowie gegenüber den Niederlassungen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem weisungsbefugt ist;
- die Dienstleistungen oder Produkte sowie die Arbeitsweise, Prozesse und Verfahren aller Niederlassungen identisch sind;
- alle Niederlassungen jährlich einem internen Audit gemäß eines dokumentierten Verfahrens unterzogen werden;

Diese Regelungen gelten nicht für eigenständige Unternehmen innerhalb eines Verbundes. Sie sind nicht anwendbar im Bereich der Medizinprodukte-Richtlinien.