



Certificatiereglement QualityMasters

Dit certificatiereglement is uitgegeven door QualityMasters.
In geprinte vorm is deze versie een onbeheerst document.
Deze versie vervangt de vorige versie.

Stichting QualityMasters
Nieuwland Parc 157
3351 LJ Papendrecht

telefoon: 078-3030060
e-mail: info@qualitymasters.com
internet: www.qualitymasters.com

INHOUDSOPGAVE

1. DOEL EN TOEPASSING CERTIFICATIЕРЕГLEMENT
2. VERTROUWELIJKHEID EN GEHEIMHOUDING
3. DEFINITIE- EN BEGRIPPEN LIJST
4. CERTIFICERING
5. AANVRAAG CERTIFICAAT, OVER- EN OPSTAPREGELINGEN
6. AUDITPROCES
7. PLANNING EN VOORBEREIDING
8. SOORTEN AUDITS EN BEOORDELINGEN
9. OPVOLGING
10. INITIËLE AUDIT (FASE 1 en FASE 2 AUDIT)
11. INHOUD/ OPZET AUDIT
12. VERSTREKKEN, AANPASSEN CERTIFICAAT
13. OPSCHORTEN EN INTREKKEN CERTIFICAAT
14. GEBRUIK CERTIFICATIELOGO
15. KLACHTEN
16. BEZWAAR EN BEROEP

1.1 doel certificatiereglement

Dit certificatiereglement heeft als doel om ondernemingen die gecertificeerd willen worden, of reeds gecertificeerd zijn, door QualityMasters te informeren over de werkwijze en de daarop van toepassing zijnde wederzijdse afspraken.

1.2 toepassingsgebied & werkkerrein

Dit certificatiereglement is van toepassing op de activiteiten van QualityMasters op het gebied van certificatie van managementsystemen.

1.3 status certificatiereglement

QualityMasters werkt volgens de gestelde eisen in de norm ISO/IEC 17021. Indien voor een certificatieschema andere regelingen of richtlijnen door de Commissie Waarborging Onpartijdigheid (CWO) zijn vastgesteld, die strijdig zijn met de bepalingen van dit certificatiereglement, zijn de bepalingen in het certificatieschema, de regeling of de richtlijn van het CWO leidend. QualityMasters is verantwoordelijk voor het voldoen aan deze richtlijnen. Deze richtlijnen zijn niet rechtstreeks van toepassing op de Onderneming, maar kunnen wel via het contract, certificatieschema en/of certificatiereglement doorvertaald worden naar eisen voor de Onderneming.

1.4 implementatie van wijzigingen in certificatiereglement

In geval van belangrijke wijzigingen in dit reglement dient QualityMasters:

- de ondernemingen die door deze wijziging(en) worden geraakt, tijdig op de hoogte te stellen van de ingangsdatum van de wijziging en van de maatregelen die van de betreffende ondernemingen worden verlangd;
- een zodanige datum vast te stellen waarop de wijziging(en) van kracht zullen worden, dat de certificaathouder voldoende tijd ter beschikking staat om het systeem en/ of proces aan te passen;

Indien de vereiste maatregelen niet vóór de vastgestelde ingangsdatum zijn genomen, kan dit leiden tot opschorten of intrekken van het certificaat (zie hoofdstuk 13 van dit reglement).

1.5 certificatie- & registratieovereenkomst

Tussen QualityMasters en de te certificeren of gecertificeerde onderneming is een contract afgesloten. In dit contract wordt verwezen naar dit certificatiereglement. Dit certificatiereglement maakt hiermee integraal onderdeel uit van het contract tussen beide partijen. Naast het contract dat tussen de te (her)certificeren onderneming en QualityMasters wordt gesloten is tevens een overeenkomst voor certificatie opgesteld en afgesloten.

2.1 vertrouwelijkheid & belangenverstrengeling

QualityMasters is verantwoordelijk voor het waarborgen van vertrouwelijkheid door iedere persoon werkzaam voor of namens QualityMasters, die bij het certificatieproces is betrokken en middels zijn werkzaamheden bekend is geworden met vertrouwelijke bedrijfsinformatie. Elke interne en externe medewerker van QualityMasters heeft een verklaring van geheimhouding ondertekend. De medewerkers dienen naast de geheimhoudingsverklaring een verklaring inzake het tegengaan van belangenverstrengeling te ondertekenen. QualityMasters voert geen adviserende werkzaamheden uit op het gebied van managementsystemen, teneinde een belangenverstrengeling bij certificatie activiteiten te voorkomen.

2.2 geheimhouding

Door het ondertekenen van het contract is QualityMasters gebonden aan een geheimhoudingsplicht. Deze geheimhoudingsplicht is gericht op alle informatie / gegevens die QualityMasters tijdens haar onderzoeken ontvangt van de onderneming. De geheimhoudingsplicht geldt niet:

- met betrekking tot de gegevens op het certificaat, welke gepubliceerd en verstrekt mogen worden aan derden;
- indien QualityMasters contractueel verplicht is om gegevens aan te leveren aan een beheerstichting;
- ten aanzien van toezichthouders, indien en voor zover zij in het kader van hun toezichthoudende taak dossiers van individuele ondernemingen wensen in te zien (eveneens onder geheimhouding);
- indien er vanuit een aanwijzingsbeschikking een verplichting geldt om informatie aan te leveren aan een overheidsinstelling;
- indien QualityMasters ingevolge de wet of een rechterlijke uitspraak tot openbaarmaking verplicht is.

definitie en begrippenlijst

De definities uit ISO 9000:2005 "Kwaliteitsmanagementsysteem – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst" zijn van toepassing op de rechtsverhouding tussen QualityMasters en een onderneming. In aanvulling hierop zijn de volgende definities van toepassing.

auditplan

Een document waarin de data van de interviews, de interviewtijdstippen en interviewlocaties en de te verifiëren onderwerpen zijn vermeld.

aanbeveling (verbetermogelijkheid)

Een verbeterpunt dat strekt tot verdere verbetering en/of optimalisering van het managementsysteem of proces. Een aanbeveling houdt dus niet in dat niet of niet geheel aan een getoetst normelement zou worden voldaan.

Afwijking Groot

Een gebrek van zodanige aard dat de werking van het managementsysteem en/of op de kwaliteit van de producten, processen, diensten of activiteiten van de onderneming (direct) negatief wordt beïnvloedt. De oplossing van een afwijking door het nemen van effectieve corrigerende maatregelen is een voorwaarde voor certificering of behoud van het uitgegeven certificaat*. Van een 'afwijking groot' is onder meer sprake in de volgende gevallen:

- op basis van objectief bewijs wordt geconcludeerd dat er waarschijnlijk of met zekerheid producten en of diensten met tekortkomingen aan de klant worden geleverd, of geen rekening wordt gehouden met de belangrijkste kwaliteits-, veiligheids-, arbo- en milieuaspecten van producten, diensten of activiteiten, of;
- de onderneming is niet in staat om te voldoen aan de uitgangspunten van het eigen beleid of relevante wetgeving, of;
- de onderneming is bij voortduring niet in staat om aan zijn eigen doelstelling te voldoen, of;
- een element uit de getoetste norm ontbreekt, is niet geïmplementeerd of wordt in het geheel niet onderhouden.

* De oplossing kan bestaan uit: tijdens de audit maken van concrete afspraken die in het auditrapport worden vastgelegd.

Afwijking Klein

Een gebrek dat wijst op een zwak punt in het managementsysteem, procedures, registraties of de aansturing van activiteiten binnen de onderneming. Als niet tijdig corrigerende maatregelen worden genomen, kan er een situatie ontstaan waarbij de onderneming niet kan voldoen aan:

- de uitgangspunten van het eigen beleid of relevante wet- en regelgeving;
- het realiseren van de doelstellingen;
- producteisen;
- klantverwachtingen, de eisen van de belanghebbenden en omgeving, of;
- een element uit de getoetste norm is slechts gedeeltelijk geïmplementeerd of wordt deels niet onderhouden.

certificaat

Een verklaring van conformiteit met een norm, die aan de onderneming wordt verstrekt, en waarop de van toepassing zijnde naam van de onderneming, de locatie, de norm alsmede het werkgebied (scope) zijn vermeld.

certificaathouder

Een onderneming met een geldige registratieovereenkomst en een geldig certificaat.

(certificatie)schema

Daar waar in dit certificatiereglement wordt gesproken over schema of certificatieschema dient ook norm, standaard, richtlijn of beoordelingsrichtlijn gelezen te worden.

onderneming

De partij die certificatie van zijn/haar managementsysteem aanvraagt.

registratie

Het toekennen van een certificaat aan de onderneming, alsmede het opnemen van de gecertificeerde onderneming inclusief de beoordeelde activiteiten (werkterrein) in het register met alle door QualityMasters gecertificeerde ondernemingen.

registratieovereenkomst

Een certificatieovereenkomst tussen QualityMasters en de onderneming.

4.1 certificering

Het doel van certificering is om de overeenkomst aan te tonen van de werkwijzen binnen de onderneming, de beschrijving ervan in het kwaliteitshandboek en de eisen die gesteld zijn in de norm.

4.1.1 voorwaarden certificering

Voor toekenning van een certificaat dient aan de onderstaande eisen te zijn voldaan:

- er is sprake van één managementsysteem voor de onderneming;
- de onderneming verzamelt en analyseert gegevens omtrent, en geeft blijk van haar vermogen om indien nodig veranderingen aan te brengen inzake:
 - systeemdocumentatie en systeemwijzigingen;
 - beoordeling door de directie;
 - klachten;
 - beoordeling van corrigerende maatregelen; en
 - interne auditplanning en beoordeling van het resultaat.

Indien tijdens de audit geconstateerd wordt dat niet aan de voorwaarden voor certificering wordt voldaan, dan zal de extra beoordelingstijd die nodig is om tot een gedegen conclusie te komen, op nacalculatie tegen het overeengekomen mandagtarief aan de onderneming doorbelast worden.

4.2 multi-site certificering

Indien de onderneming meerdere vestigingen heeft, of indien bijvoorbeeld een franchise onderneming haar vestigingen wil laten certificeren en er sprake is van één overkoepelend managementsysteem kan de ondernemer kiezen voor multi-site certificering.

Bij multi-site certificering is er altijd sprake van één hoofdvestiging, deze vestiging zal bij elke audit bezocht worden.

Voor de nevenvestigingen geldt dat door de certificatie-instelling een steekproef uit de vestigingen genomen wordt. Dit betekent dat zowel bij een (her)certificatie audit als bij een controle-audit niet iedere keer alle nevenvestigingen bezocht zullen worden. Het voordeel voor de onderneming van multi-site certificering is dat er minder tijd nodig is voor de totale audit.

4.2.1 voorwaarden multi-site certificering

Om in aanmerking te komen voor multi-site certificering, dient aan de onderstaande eisen te zijn voldaan:

- er is sprake van één managementsysteem voor de hoofdvestiging en nevenvestigingen;
- de producten/diensten op de verschillende locaties zijn substantieel van dezelfde aard en worden overeenkomstig dezelfde methoden en procedures tot stand gebracht;
- de hoofdvestiging heeft een wettelijke of contractuele band met de nevenvestigingen;
- er is een centrale planning van het managementsysteem;
- alle nevenvestigingen zijn onderdeel van het interne audit programma;
- de hoofdvestiging verzamelt en analyseert gegevens van alle vestigingen omtrent, en geeft blijk van haar vermogen om indien nodig veranderingen aan te brengen inzake:
 - systeemdocumentatie en systeemwijzigingen;
 - beoordeling door de directie;
 - klachten;
 - beoordeling van corrigerende maatregelen; en
 - interne auditplanning en beoordeling van het resultaat.

Voorafgaand aan de audit wordt aangegeven welke nevenvestigingen meegenomen dienen te worden in de certificering. Het is niet mogelijk om nevenvestigingen tijdens een audit toe te voegen of af te laten vallen.

Afwijkingen geconstateerd op één vestiging gelden voor alle vestigingen. In geval van een afwijking dient, bij het onderzoek naar de oorzaak van de afwijking, bij alle vestigingen onderzocht te worden of het daar ook relevant is.

Indien tijdens de audit geconstateerd wordt dat niet aan de voorwaarden voor multi-site certificering wordt voldaan, dan zal de extra beoordelingstijd die nodig is om tot een gedegen conclusie te komen, op nacalculatie tegen het overeengekomen mandagtarief aan de onderneming doorbelast worden.

5.1 aanvraag certificering

Bij de aanvraag voor certificatie zal QualityMasters de benodigde informatie verzamelen. Deze informatie bestaat onder meer uit een duidelijke omschrijving van de te certificeren activiteiten, de vestigingen/locaties van de Onderneming, het aantal medewerkers en het aantal processen/activiteiten. Op basis van een aanvraag zal QualityMasters:

- aangeven of QualityMasters geaccrediteerd is voor het aangegeven werkterrein van de Onderneming;
- beslissen over acceptatie of afwijzing van de aanvraag;
- in geval van een afwijzing van de aanvraag, dit aan de Onderneming bekendmaken en de reden van de afwijzing motiveren;
- in geval acceptatie van de aanvraag een offerte toesturen aan de Onderneming;
- de opdrachtbevestiging aan de Onderneming versturen als de offerte is geaccepteerd door de Onderneming.

5.2 overstapregeling

Deze paragraaf behandelt de regeling bij de overstap van een andere certificatie-instelling naar QualityMasters. Bij de overname van een certificaat is het uitgangspunt dat op basis van de hieronder genoemde documenten en de eisen uit het certificatieschema bepaald wordt of het certificaat overgenomen kan worden of dat er een nieuw certificatie-traject moet worden gestart, dat in dat geval zal beginnen met een fase 1-audit. Het doel van deze regeling is om voor overname van het certificaat vast te stellen dat de gecertificeerde onderneming voldoet aan de in het betreffende schema gestelde eisen.

5.2.1 eisen voor een overname

Voor overname van een certificaat wordt door QualityMasters een onderzoek uitgevoerd op basis van de aangeleverde gegevens en vindt eventueel een bezoek bij de Onderneming plaats. De toetsing vindt plaats op de volgende aspecten:

- bevestiging dat de te certificeren activiteiten van de aanvragende onderneming vallen binnen de activiteiten van QualityMasters;
- is er sprake van een geldig afgegeven (geaccrediteerd) certificaat;
- zijn er openstaande afwijkingen;
- wat is de inhoud van de rapportages van het voorgaande certificatie-traject (3 jaar);
- lopen er aantoonbaar géén opschortingprocedures.

5.2.2 certificaatverstrekking

Na positieve beoordeling op basis van de voornoemde eisen én goedkeuring door QualityMasters zal een certificaat verstrekt worden.

5.3 opzegging certificatie- & registratieovereenkomst

Indien de Onderneming tijdens de periode waarvoor QualityMasters een certificaat heeft afgegeven, besluit om over te stappen naar een andere certificatie-instelling of certificatie te beëindigen, zal conform de algemene voorwaarden gehandeld worden. De Onderneming zal de volgende acties moeten ondernemen:

- de overstap of beëindiging schriftelijk meedelen aan QualityMasters;
- retourzending van het originele certificaat;
- ervoor zorgen dat het certificatielogo niet meer wordt gebruikt (in welke vorm dan ook);
- ervoor zorgen dat niet de indruk wordt gewekt (op welke wijze dan ook) gecertificeerd te zijn door QualityMasters.

6.1 auditproces

Het auditproces wordt aan het eind van dit certificatiereglement specifiek weergegeven en beschreven. Voordat de initiële audit door QualityMasters wordt uitgevoerd dient de Onderneming zeker te stellen dat het gehele systeem en/of proces is geïntroduceerd, werkt en tenminste drie maanden is geïmplementeerd. Additionele eisen voor de initiële audit kunnen in het certificatieschema worden aangegeven.

6.1.1 tijdsbesteding

De tijdsbesteding ten behoeve van de audits is gebaseerd op richtlijnen die door toezichthouders en/of schemabeheerders zijn opgesteld en daarnaast op de door de Onderneming verstrekte gegevens (o.a. omvang van de Onderneming, aantal vestigingen, te certificeren scope, complexiteit etc.). Indien tijdens het uitvoeren van de audit blijkt dat de door de Onderneming verstrekte gegevens onvolledig, gewijzigd of anderszins niet correct zijn, en extra beoordelingstijd nodig is om tot een gedegen conclusie te komen, dan zal deze extra tijd op basis van nacalculatie tegen het overeengekomen mandagtarief aan de Onderneming doorbelast worden.

6.1.2 verantwoordelijkheid van QualityMasters

Nadat de opdracht is verstrekt, maakt QualityMasters de afspraken met de Onderneming met betrekking tot het uit te voeren onderzoek. QualityMasters:

- draagt de verantwoordelijkheid voor de uitvoering binnen alle fases van het certificatieonderzoek;
- zal de audit uitvoeren binnen 12 maanden na het verstrekken van de opdracht;
- wijst een of meer auditors aan die de beoordeling onder haar gezag en verantwoordelijkheid uitvoeren;
- zal handelen volgens de van toepassing zijnde richtlijnen van toezichthouders.

6.1.3 verantwoordelijkheid van de Onderneming

De Onderneming dient ervoor te zorgen dat:

- het werkgebied (processen of activiteiten die de Onderneming uitvoert) zodanig is beschreven, dat:
 - er geen misleiding of verwarring kan ontstaan;
 - er geen waardebegrippen (bijvoorbeeld: hoogwaardig, effectief, high-tech etc.) aan producten en of diensten worden gekoppeld;
 - er duidelijkheid is over eventueel extra te certificeren vestigingen inclusief het bijbehorende werkgebied;
 - er geen bedrijfsnaam opgenomen is in de werkgebiedomschrijving;
 - er geen verwijzingen naar andere normen of standaarden opgenomen zijn in de werkgebiedomschrijving.
- de audit(s) jaarlijks binnen 12 maanden kan plaatsvinden;
- de auditor(s) van QualityMasters een beoordeling van de te certificeren activiteiten onbelemmerd kunnen uitvoeren, wat onder meer inhoudt dat de auditor(en) toegang wordt verleend tot de verschillende bedrijfsruimtes en/of (project)locaties, inzage verkrijgen in alle door hen relevant geachte documenten en registraties van de Onderneming, en op hun verzoek waar nodig worden geassisteerd;
- tijdens de audit, de aanwezige adviseur(s), zich in hun taak beperken tot waarnemer;
- vertegenwoordigers van het CWO of de overheid, of medewerkers van QualityMasters, op verzoek van QualityMasters een audit mogen bijwonen;
- de auditor(en) van QualityMasters worden geïnstrueerd over veiligheidsrichtlijnen binnen de Onderneming en eventuele (project)locaties en hen te voorzien van deugdelijke veiligheidsmiddelen als de situatie dit vereist;
- indien kennisneming van privacygevoelige gegevens onderdeel uitmaken van het beoordelingsproces, de Onderneming met QualityMasters overeenkomt op welke wijze een deugdelijke steekproef kan worden genomen (bijvoorbeeld door anonimiseren van gegevens, of het verkrijgen van toestemming van de betrokkene). De naleving van verplichtingen op het gebied van privacybescherming behoort te allen tijde tot de primaire verantwoordelijkheid van de Onderneming.
- inzicht wordt geven in de klachtenregistratie (gericht op het gecertificeerde systeem of proces) en opvolging van klachten.

6.2 annulering

Op annulering van een afspraak voor een audit is de annuleringsclausule, zoals vermeld in de algemene voorwaarden, van toepassing.

7.1. auditor / omvang van een audit

De audit kan worden uitgevoerd door één of meer auditoren. Een auditteam bestaat uit twee of meer auditoren. Voor de leesbaarheid wordt in dit reglement over 'auditteam' gesproken, ook indien slechts één auditor wordt ingezet. Één auditor uit het auditteam treedt op als lead-auditor. De Onderneming kan bezwaar maken tegen door QualityMasters benoemde auditoren..Het bezwaar moet schriftelijk worden ingediend, en wel binnen vijf werkdagen na dagtekening van de auditbevestiging aan de Onderneming.

De tijdsduur van elk onderzoek is vastgelegd in de offerte. De audit wordt uitgevoerd op basis van:

- de systeemdokumentatie van de Onderneming;
- het certificatiereglement;
- het auditplan;
- (implementatie van) de van toepassing zijnde norm en/of certificatieschema;
- overeengekomen afspraken volgens offerte.

Het auditprogramma voor de volledige certificatiecyclus is als volgt opgebouwd: Bij de certificatie of her-audit zal een beoordeling van het volledige systeem en certificatieschema plaatsvinden. De gezamenlijke (in de meeste gevallen twee) controle-audits dekken tevens het volledige systeem en het volledige certificatieschema af.

Op basis van auditresultaten uit het verleden en wijzigingen binnen de Onderneming zal de auditor het auditplan voorafgaand aan elke audit, indien noodzakelijk, aanpassen. De auditor zal dit verantwoorden in de rapportage. In een auditrapport kunnen door de auditor aanwijzingen (auditleads) voor de volgende audit opgenomen worden.

7.2. voorbereiding van een audit

De voorbereiding van een audit kan beperkt blijven tot het door de auditoren beoordelen van de (systeem)dokumentatie (fase 1) ten kantore van QualityMasters, maar kan ook plaatsvinden in de vorm van een vooronderzoek op de locatie van de Onderneming. De wijze waarop de voorbereiding plaats zal vinden is vastgelegd in de offerte. Voor de inhoud van een vooronderzoek wordt verwezen naar paragraaf 9.1. Indien in de offerte opgenomen is dat er sprake is van een documentatiebeoordeling vooraf, dan geldt het volgende. De beoordeling van de (systeem)documenten is gericht op volledigheid alsmede op het voldoen aan de documentatie-eisen in de van toepassing zijnde norm(en). Afhankelijk van het resultaat van de documentatiebeoordeling beslist de auditor of de fase 2-audit kan plaatsvinden, of moet worden uitgesteld. Dit is afhankelijk van de aard, omvang en het aantal van de geconstateerde afwijkingen. Het auditplan wordt door de auditor opgesteld.

7.3. planning audits

De contactpersoon van de gecertificeerde onderneming wordt tenminste zes weken vooraf door QualityMasters geïnformeerd over de noodzaak van een controle-audit. Vervolgens wordt aan de contactpersoon schriftelijk geïnformeerd een auditdatum voorgesteld.

8.1 Initiële audit

Voor een beschrijving van de initiële audit wordt verwezen naar hoofdstuk 9.

8.2 Jaarlijkse Controle

Na de (her)certificatie worden tenminste jaarlijks controle audit(s) uitgevoerd. Afhankelijk van het gecertificeerde systeem en/ of proces of op verzoek van de onderneming dienen of kunnen controles ook halfjaarlijks plaatsvinden. De controle-audit is een steekproef met als doel te verifiëren of het systeem en/of proces van de onderneming nog operationeel is en nog steeds aan de eisen uit de van toepassing zijnde norm voldoet.

De datum van de controle-audit wordt door QualityMasters in overleg met de onderneming bepaald. Jaarlijkse controle-audits dienen binnen iedere twaalf maanden te worden uitgevoerd. Een controle-audit zal worden uitgevoerd in de elfde maand na een vorige controle-audit.

Indien een gemaakte afspraak voor een controle-audit wordt geannuleerd, geldt de annuleringsclausule zoals vermeld in de algemene voorwaarden.

De onderneming dient ervoor te zorgen dat alsnog binnen de gestelde termijn de jaarlijkse controle audit(s) kan plaatsvinden.

Indien de onderneming het niet mogelijk maakt de jaarlijkse controle-audit(s) binnen de hiervoor genoemde termijnen te laten plaatsvinden, is QualityMasters gerechtigd het certificaat op te schorten of in te trekken.

8.3 Hercertificering

Het gehele systeem en/of proces wordt periodiek volledig opnieuw beoordeeld. Voor de meeste schema's geldt een periode van drie jaar. Tenminste drie maanden voordat het certificaat zijn geldigheid verliest, zal QualityMasters zich met de Onderneming in verbinding stellen teneinde overeenstemming te bereiken over de voorwaarden en de datum van de hercertificatie-audit. De beoordeling zal worden uitgevoerd in overeenstemming met dit reglement. QualityMasters dient de hercertificatie-audit uit te voeren vóór het verstrijken van de geldigheidsdatum op het certificaat, mits zij daartoe tijdig opdracht heeft gekregen van de Onderneming, zodat continuïteit van de registratie is gewaarborgd. De hercertificeringsaudit zal worden voorafgegaan door een Periode Beoordeling. Dit betekent dat de resultaten van de voorliggende certificatieperiode zullen worden beoordeeld. De beoordelingsresultaten zijn van invloed op het auditplan voor de hercertificering. Voor de Periode Beoordeling en Hercertificering zal een overeenkomst aan de Onderneming worden toegezonden, voor zover dat niet geregeld is in een eerdere overeenkomst.

8.4 Speciale controle

Speciale controle audit(s) zullen worden uitgevoerd indien de onderneming heeft aangegeven dat er veranderingen hebben plaatsgevonden die van invloed zijn op het verstrekte certificaat. Speciale controle audit(s) kunnen ook plaatsvinden naar aanleiding van constatering tijdens een van de audit(s) door QualityMasters. Een speciale controle audit dient aan te tonen of de uitbreiding of verandering op het certificaat kan worden verleend. Deze speciale controle kan worden gecombineerd met een jaarlijkse controle audit (zie ook 12.2 van dit reglement). Het kan nodig zijn dat een speciale controle wordt uitgevoerd op basis van een klacht die over de gecertificeerde onderneming is ontvangen door QualityMasters.

8.5 Herbeoordeling van Documenten

Een beoordeling documenten is een vorm van speciale controle die aanvullend op een audit kan worden uitgevoerd. Deze controle kan ten kantore van QualityMasters worden uitgevoerd. Het betreft een beoordeling van documenten en registraties die door de onderneming tijdig en volledig (volgens afspraak) worden aangeleverd bij QualityMasters, ter attentie van de auditor.

8.6 Herbeoordeling op Locatie

QualityMasters bepaalt in voorkomende gevallen of een Herbeoordeling op locatie noodzakelijk is. De datum voor deze audit wordt in overleg met de onderneming vastgesteld. Indien de onderneming geen medewerking verleent aan de uitvoering van een korte controle audit, is QualityMasters gerechtigd het certificaat op te schorten of in te trekken.

Voor zowel de herbeoordeling documenten als herbeoordeling op locatie geldt dat het resultaat positief dient te zijn. Indien dit het geval is zal vervolgens het bestaande certificatie traject en daaraan gekoppelde auditfrequentie hervat worden. Indien het resultaat negatief is, beslist QualityMasters het vervolg.

9. Opvolging

Voor afwijkingen betreffende documenten en registraties geldt dat de auditor een afspraak met de vertegenwoordiger van de Onderneming maakt over het toezenden van de 'bewijsstukken' van genomen maatregelen en relevante gegevens. Deze zullen door de auditor worden beoordeeld tijdens een herbeoordeling documenten. (Zie ook paragraaf 8.3)

De toegestuurde documenten zullen door de auditor geverifieerd worden. Hierbij kijkt de auditor naar:

- oorzaakanalyse; is deze gericht op de omvang van de afwijking?
- corrigerende maatregelen; zijn deze gericht op het wegnemen van de omvang?
- bewijs; is er bewijs dat de corrigerende maatregelen uitgevoerd zijn?
- eventuele correctie; is deze doorgevoerd?
- effectiviteit; is deze aantoonbaar en beoordeeld?

Op basis van deze verificatie zal de auditor beslissen om de afwijking als gesloten te beschouwen. Indien de auditor de door de Onderneming genomen corrigerende maatregelen onvoldoende acht, kan hij de Onderneming de mogelijkheid geven om maatregelen ter completering uit te voeren en aan te tonen, en daarbij een termijn stellen waarop de corrigerende maatregel alsnog (geheel) uitgevoerd dient te zijn. De Onderneming wordt schriftelijk door QualityMasters geïnformeerd over het aanbeveling van de auditor en de daarop gebaseerde beslissing van QualityMasters.

Indien de genomen maatregelen op de afwijkingen niet kunnen worden aangetoond met het toezenden van documenten en/ of registraties zal er een speciale controle audit worden ingepland (zie paragraaf 8.4) en zal de auditor de genomen maatregelen en relevante gegevens op locatie komen verifiëren/ beoordelen.

Als de Onderneming niet in staat is binnen het vastgestelde tijdsbestek relevante bewijsstukken te overleggen, is QualityMasters bevoegd het certificatietraject te staken, het certificaat op te schorten of het certificaat in te trekken.

Bij overschrijding van afgesproken termijn wordt, in geval van een (her)certificatie-audit, het certificatietraject gestaakt en het dossier gesloten. In het geval van een controle-audit, kan het certificaat opgeschort worden en in het geval van een herbeoordeling (documenten en/ of locatie) kan het certificaat worden ingetrokken.

Indien de Onderneming alsnog (her)certificering wenst, zal in dat geval een nieuw certificatie-traject worden gestart.

10. initiële audit

Het vooronderzoek (fase 1-audit) en de certificatie-audit (fase 2-audit) vormen samen de initiële audit.

10.1 vooronderzoek (fase 1-audit)

Bij certificatietrajecten is het uitvoeren van een fase 1 en 2 audit verplicht. Tijdens de fase 1 audit wordt er een bezoek gebracht aan de Onderneming waarbij ten minste wordt getoetst of de Onderneming gereed is voor certificering. Tijdens de fase 1 audit vinden op de (hoofd)locatie van de te certificeren onderneming onder andere de volgende activiteiten plaats:

- beoordeling (systeem)documentatie;
- vaststellen scope;
- verzamelen van informatie m.b.t. de scope en de processen op locatie van de Onderneming;
- onderzoek naar locatie- en organisatiecondities door middel van korte interviews;
- onderzoek naar het managementsysteem, om vast te stellen of in globale zin voldaan wordt aan de normvereisten;
- het verzamelen van gegevens aangaande relevante wet- en regelgeving, voor zover van toepassing;
- vaststellen van geplande interne audits en directiebeoordeling;
- vaststellen van de benodigde informatie om de (implementatie-)audit efficiënt en doelgericht te laten verlopen (waaronder het overeenkomen van een auditprogramma);
- voorbereiding fase 2-audit (is het systeem voldoende geïmplementeerd?).

De resultaten van het vooronderzoek worden (op locatie) vastgelegd in een rapport dat na verwerking aan de Onderneming wordt toegezonden. De conclusie van een vooronderzoek kan zijn dat de Onderneming in voldoende mate gereed is om de fase 2-audit in te gaan, of de conclusie kan zijn dat het managementsysteem op een aantal punten nog onvoldoende is om een fase 2-audit met succes te doorlopen. Aangezien een vooronderzoek een beperkt onderzoek is en niet volledig ingaat op alle aspecten van de norm, is het mogelijk dat tijdens de fase 2-audit op onderdelen van de norm een afwijking wordt geconstateerd die tijdens het vooronderzoek niet als aandachtsgebied is aangemerkt. Tijdens het vooronderzoek zal een auditplan opgesteld worden voor de fase 2-audit. Dit auditplan zal samen met het rapport aan de Onderneming worden toegezonden.

De maximum doorlooptijd tussen een fase 1-audit (vooronderzoek) en een fase 2-audit (implementatie-onderzoek) bedraagt zes maanden. Overschrijding van deze termijn is slechts toelaatbaar op basis van een motivering door de betrokken auditor en met uitdrukkelijke toestemming van de certificatiebeslissers.

10.2 toetsingsonderzoek (fase 2)

Een fase 2-audit is een vervolg op de fase 1 audit. Tijdens het vooronderzoek is globaal gekeken naar de werking van het managementsysteem, tijdens de fase 2-audit zullen alle afzonderlijke onderdelen van het managementsysteem met meer diepgang beoordeeld worden.

De auditoren van QualityMasters verifiëren of de implementatie van het systeem van de Onderneming aan de eisen van de van toepassing zijnde norm voldoet. De Onderneming dient onder andere de praktische toepassing van de gedocumenteerde procedures tijdens de interviews aan te tonen.

11.1 inhoud audit

Elke audit start met een openingsgesprek, die bedoeld is om kennis met elkaar te maken en de werkwijze, planning en inhoud van de audit met elkaar af te stemmen. De kern van de audit wordt gevormd uit een serie van interviews en beoordeling van documenten en waarnemingen op projecten of de bedrijfslocatie. Elke audit wordt afgesloten met een slotbijeenkomst waarin de conclusie van het auditor aan de Onderneming wordt medegedeeld.

11.2 openingsgesprek audit

Bij aanvang van de auditactiviteiten bij de Onderneming vindt er een openingsgesprek plaats tussen het auditor en het management van de Onderneming. De uitgangspunten van deze bijeenkomst zijn:

- wederzijdse kennismaking
- bespreken en vaststellen van de auditwerkwijze en het auditplan;
- het bespreken van elke onduidelijkheid over de toegepaste norm en de te auditen processen of activiteiten (werkterrein);
- een officieel communicatiekanaal tussen het auditor en het management van de Onderneming te creëren middels het benoemen van (een) vertegenwoordiger(s) van de Onderneming, die het auditor gedurende de audit begeleidt dan wel begeleidt;
- niet geheel begrepen punten te verduidelijken of het beantwoorden van vragen over specifieke of gevoelig liggende zaken, en om te benadrukken dat alle ondernemingsaangelegenheden vertrouwelijk worden behandeld;
- het verduidelijken van de rol van eventueel aanwezige vertegenwoordiger(s) van QualityMasters en/ of een andere instantie, indien de audit door hun wordt bijgewoond.
- het toelichten welke soorten afwijkingen worden gehanteerd
- vaststellen of er veranderingen hebben plaatsgevonden
- vaststellen welke activiteiten beoordeeld gaan worden (scope bepalen)
- vaststellen of er veiligheidsaspecten van toepassing zijn

11.3 kern van de audit

De kern van de audit wordt gevormd door een serie van interviews en andere waarnemingen. De auditor zal de audit zoveel mogelijk conform het auditplan uitvoeren. Indien de auditor afwijkt van het auditplan zal dit in overleg met de Onderneming gebeuren.

11.4 tussentijdse evaluatie

Bij een meerdaagse audit zal de auditor dagelijks een korte terugkoppeling geven van de resultaten van die dag.

11.5 eindevaluatie (bevindingen, resultaat en conclusie)

Aan het einde van de audit maakt de auditor aan het management van de Onderneming het resultaat van de audit bekend. Tevens zal de auditor bij (her)certificatie of bij het niet voldoen aan de gestelde eisen een aanbeveling doen bij de certificatiebeslissers, met betrekking tot certificatie of continuering van de certificatie uitbrengen. De auditor geeft een mondelinge samenvatting van de resultaten van de audit. Indien er afwijkingen geconstateerd zijn tijdens de audit dan zullen deze tijdens de slotbijeenkomst besproken worden met het management van de Onderneming. De auditor zal aan de Onderneming toelichten wat het vervolg is van het traject. Tijdens de bespreking wordt de Onderneming de gelegenheid geboden vragen te stellen over de bevindingen en de verdere te nemen stappen inzake het certificatietraject. Zo nodig kan de auditor verbetermogelijkheden aangeven in de vorm van aanbevelingen. Deze hebben echter geen invloed op de door de auditor gepresenteerde beslissing.

11.6 rapportage

De auditor maakt na de audit een auditrapport. In het auditrapport vermeldt de auditor het aanbeveling aan het management van QualityMasters of de certificatiebeslissers met betrekking tot certificatie of continueren van de certificatie. Indien er één of meerdere afwijkingen zijn geconstateerd, zal de auditor duidelijk in het rapport stellen dat een uiteindelijke conclusie inzake een positief aanbeveling afhangt van de afhandeling van de geconstateerde afwijkingen volgens de afspraak zoals vermeld in het rapport.

12.1 verstrekken van certificaat

De certificaatbeslissers neemt na ontvangst van de uiteindelijke aanbeveling van de auditor een beslissing over (her)certificatie van de Onderneming. In geval van een negatieve aanbeveling van de auditor of een negatieve beslissing van de certificatiebeslissers, zal QualityMasters de Onderneming hiervan schriftelijk op de hoogte stellen. Bij een positieve aanbeveling van de auditor of een positieve beslissing van de certificatiebeslissers, zal worden overgegaan tot registratie van de certificatie, en wordt het certificaat aan de Onderneming verstrekt. QualityMasters zal:

- het definitieve auditrapport verstrekken en het besluit tot certificering en registratie aan de Onderneming bekendmaken;
- de onderneming registreren;
- de onderneming een certificaat verstrekken.

Het certificaat vermeldt de naam van de Onderneming, elke gecertificeerde vestiging en locatie, en geeft expliciet de activiteiten (werkgebieden) van (de individuele vestigingen van) de gecertificeerde onderneming aan. De geldigheidsduur van het certificaat is maximaal drie jaar, gerekend vanaf de uitgiftedatum. QualityMasters zal de Onderneming machtigen om het certificatielogo te mogen gebruiken conform de voorwaarden in dit reglement. QualityMasters zal de ter beschikking gestelde (systeem)documentatie van de Onderneming retourneren of, indien de Onderneming hierop geen prijs stelt, vernietigen.

12.2 aanpassen van het certificaat bij veranderingen

12.2.1 veranderingen in de registratie van de Onderneming

Een onderneming die in het bezit is van een geldig certificaat, kan een wijziging van de registratie en de certificatie aanvragen. QualityMasters beoordeelt of een aanvullende beoordeling uitgevoerd dient te worden, en of er een nieuwe aanvraag wordt vereist.

12.2.2 veranderingen in het systeem en/of proces

De Onderneming dient:

- QualityMasters direct op de hoogte te stellen, indien er structurele veranderingen in (zijnde veranderingen met een ingrijpende invloed op het functioneren en implementatie van) het systeem en/of proces hebben plaatsgevonden;
- te accepteren dat in dat geval een extra audit of nader onderzoek naar aanleiding van de veranderingen zal worden uitgevoerd, indien QualityMasters dat noodzakelijk acht.

Voorbeelden van structurele veranderingen zijn:

- wijziging in het aantal (neven)locaties van de Onderneming ten opzichte van de voorgaande audit;
- een reorganisatie binnen de Onderneming, waardoor taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden of systeem- en/of procesgerelateerde functies zijn veranderd;
- het stoppen of verplaatsen van (een deel van) de activiteiten/processen;
- fusies, overnames en/of verandering van eigenaar;
- Ingrijpende wijzigingen van de scope van het systeem;
- belangrijke wijzigingen in het managementsysteem.

Ook wijzigingen van contact- en adresgegevens van de bedrijfslocatie(s) dienen zo spoedig mogelijk te worden doorgegeven aan QualityMasters.

12.3 register gecertificeerde ondernemingen

QualityMasters houdt een register bij van gecertificeerde ondernemingen en mag hieruit informatie verspreiden of publiceren, of deze informatie verstrekken aan een schemabeheerder. Beslissingen inzake opschorten of intrekking van een certificaat mogen eveneens worden gepubliceerd, dan wel worden doorgegeven aan een schemabeheerder. QualityMasters is bevoegd derden, op hun verzoek, inzage geven in het register.

13 opschorten & intrekken van certificaat

Het certificaat blijft eigendom van QualityMasters.

Het bestuur van QualityMasters, dan wel een door hem aangewezen gevolmachtigde, is bevoegd het certificaat op te schorten of in te trekken. De Onderneming wordt schriftelijk geïnformeerd omtrent een beslissing tot opschorting of intrekking van het certificaat.

13.1 opschorten van het certificaat

Het certificaat kan voor een bepaalde periode worden geschorst op grond van onder meer de volgende omstandigheden:

- de onderneming is niet in staat aan te tonen dat, naar aanleiding van geconstateerde afwijkingen, adequate corrigerende maatregelen zijn genomen;
- er is een negatieve beslissing genomen door de certificatiebeslissers;
- de onderneming maakt onjuist gebruik van de registratie, het certificaat en/of het certificatielogo en laat na hierop betrekking hebbende aanwijzingen van QualityMasters op te volgen;
- de onderneming komt haar financiële verplichtingen tegenover QualityMasters niet na.

Een opschorten van het certificaat wordt door QualityMasters bij aangetekende brief aan de Onderneming medegedeeld. Daarin worden tevens de voorwaarden vermeld waaraan de Onderneming moet voldoen om de opschorting van het certificaat ongedaan te maken. In de brief waarin de opschorting wordt aangekondigd wordt de, in de specifieke situatie, geldende maximale periode aangegeven. De maximale opschortingsduur van het certificaat bedraagt drie maanden, afhankelijk van de aard en ernst van de afwijking. Indien de Onderneming tijdig voldoet aan de in de brief vermelde voorwaarden voor beëindiging van de opschorting, zal QualityMasters de opschorting ongedaan maken en de Onderneming dienovereenkomstig schriftelijk berichten.

13.2 corrigerende maatregelen na opschorting

Gedurende de opschorting van het certificaat dient de Onderneming direct adequate corrigerende acties te nemen om tot opheffing van de opschorting te komen. De corrigerende maatregelen die de Onderneming wenst te nemen, dienen schriftelijk aan QualityMasters te worden medegedeeld. De beoordeling van de effectiviteit van de corrigerende maatregel geschiedt op de locatie van de Onderneming (extra herbeoordeling).

13.3 intrekken van het certificaat

Het bestuur van QualityMasters, dan wel een door hem aangewezen gevolmachtigde, is bevoegd het certificaat in te trekken in de volgende gevallen:

- de corrigerende maatregelen, vermeld in paragraaf 11 (vervolgacties) zijn niet naar tevredenheid van de certificatiebeslissers opgelost;
- indien de systeemnormen en/of processen zijn gewijzigd en de Onderneming kan niet aantoonbaar voldoen aan de nieuwe eisen;
- als de Onderneming voor meer dan zes maanden wordt gestaakt;
- als de Onderneming haar financiële verplichtingen aan QualityMasters niet nakomt;
- op andere gronden, mits deze specifiek zijn opgenomen in het certificatiereglement of tussen QualityMasters en de Onderneming zijn overeengekomen;
- indien klachten over de Onderneming, zoals omschreven in paragraaf 15 (Klachten), daartoe aanleiding geven.

Intrekking van het certificaat wordt door QualityMasters bij aangetekende brief aan de Onderneming medegedeeld. QualityMasters moet het intrekken van het certificaat publiceren volgens de gestelde eisen uit de norm NEN-EN-ISO/IEC 17021:2006. QualityMasters zal derden, indien zij daarom verzoeken, informeren de actuele status van het certificaat (geldig/geschorst/ingetrokken).

14.1 gebruik certificatielogo

Door middel van ondertekening van de overeenkomst machtigt QualityMasters de onderneming na certificatie tot het gebruik van het certificatielogo.

14.1.1 algemene voorwaarden gebruik logo

QualityMasters is verantwoordelijk voor het juiste gebruik van het certificatielogo door de gecertificeerde ondernemingen. Op het gebruik hiervan zijn de volgende voorwaarden van toepassing:

- QualityMasters is bevoegd tijdens de audits, volgend op de eerste (initiële) audit, de juiste toepassing te verifiëren.
- Het certificatielogo mag niet in enige vorm gebruikt worden waarbij het als productcertificatie geïnterpreteerd zou kunnen worden. Voorbeelden hiervan zijn: het aanbrengen van het certificatielogo op een product, kalibratiecertificaat, inspectierapport, laboratoriumuitslag en andere rapporten die gezien kunnen worden als product in deze context, of het gebruik van het kenmerk in brochures en advertenties op een zodanige wijze dat het een productcertificatie(merk) suggereert.
- Ondernemingen zijn niet verplicht het certificatielogo af te (laten) drukken.
- Het certificatielogo mag gebruikt worden op briefpapier en website.
- De onderneming dient bij het certificatielogo altijd het betreffende systeem te vermelden.
- Er mogen geen wijzigingen in het certificatielogo worden aangebracht.
- Veranderingen in de kenmerken en/of in het bijschrift van het certificatielogo zijn niet toegestaan.

14.1.2 gebruik QualityMasters logo

Alle gecertificeerde ondernemingen mogen het certificatielogo gebruiken.

Het merk is standaard in blauw en oranje vervaardigd, maar mag op drukwerk ook in het zwart of wit worden gebruikt. Het kenmerk mag niet kleiner worden weergegeven dan 1,5 cm.

14.2 publiciteit

De onderneming mag:

- relaties zoals potentiële klanten, afnemers of overheden over de volledige en exacte details van de registratie informeren;
- het certificaat tonen.

De onderneming mag niet:

- suggereren dat de certificatie betrekking heeft op activiteiten buiten de scope van certificatie;
- de certificatie op een zodanige manier gebruiken dat het vertrouwen van het publiek in QualityMasters of het certificatieschema kleiner wordt, of schade toegebracht wordt aan het imago van QualityMasters.

14.3 misbruik van registratie

De onderneming die een certificaat heeft, moet afzien van het tonen, toepassen en gebruiken van het certificaat en het certificatielogo indien:

- het certificaat is vervallen, opgeschort of ingetrokken;
- de onderneming een structurele verandering aanbrengt in het systeem en/of proces (zie paragraaf 12);
- de onderneming er niet in slaagt een door QualityMasters voorgeschreven verandering in de systeem- en procesreglementen te implementeren.

15.1 klachten over een gecertificeerde onderneming

In geval derden klachten betreffende het systeem en/of proces van de certificaathouder bij QualityMasters indienen, zal deze door QualityMasters worden onderzocht. Als de klacht als terecht wordt geacht zal QualityMasters is bevoegd:

- een additioneel onderzoek bij de certificaathouder uit te voeren;
- een extra audit op het systeem en/ of proces van de certificaathouder uit te voeren;
- het certificaat te op te schorten of in te trekken.

QualityMasters zal uitsluitend onderzoeken of de klacht gegrond is. De beoordeling van een klacht zal zich niet uitstrekken tot de vraag of en in hoeverre aan de klager een rechtsvordering toekomt in verband met het onderwerp van de klacht.

15.2 klachten over QualityMasters

Klachten inzake de hierna in paragraaf 15.2.1 te noemen vermelden gedragingen van QualityMasters worden overeenkomstig het onderstaande klachtenreglement afgehandeld.

15.2.1 indienen van een klacht

- De Onderneming kan bij de directie van QualityMasters schriftelijk een klacht indienen inzake inschrijving, weigering tot inschrijving of uitschrijving in/uit het register bedoeld in paragraaf 12.3.
- De klacht is gesteld in de Nederlandse taal, bevat de naam en het adres van de indiener, een dagtekening, een omschrijving van de klacht en een ondertekening door de klager.
- Indien aan een of meer van deze vereisten niet is voldaan, wordt de klager in de gelegenheid gesteld het verzuim binnen vier weken te herstellen. Indien van deze herstelmogelijkheid niet of niet tijdig gebruik wordt gemaakt, kan de klacht niet-ontvankelijk worden verklaard.
- Een klacht moet worden ingediend binnen één jaar nadat de gedraging waarop de klacht betrekking heeft, heeft plaatsgevonden. Een klacht die buiten deze termijn is ingediend, kan niet-ontvankelijk worden verklaard.

15.2.2 de procedure

- De directie van QualityMasters bevestigt de ontvangst van de klacht.
- De klacht wordt binnen zes weken na ontvangst afgehandeld.
- Niet-ontvankelijkverklaring van een klacht geschiedt niet dan nadat de klager in de gelegenheid is gesteld te reageren op een hem bekendgemaakt voornemen daartoe. De afhandelingstermijn van de klacht wordt geschorst voor de periode gelegen tussen de mededeling aan de klager inzake de voorgenomen niet-ontvankelijkverklaring en de ontvangst van diens reactie.
- Tenzij de klacht niet-ontvankelijk wordt verklaard, stelt het bestuur de klacht in handen van een door of vanwege haar aangestelde klachtenfunctionaris. Deze stelt een onderzoek in waarbij de klager en degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft, in de gelegenheid worden gesteld om te worden gehoord. Van het horen van de klager kan worden afgezien indien deze meedeelt daarop geen prijs te stellen of, indien deze, ondanks behoorlijke oproeping, niet op de hoorzitting verschijnt. Van het horen wordt een verslag gemaakt, waarvan de klager en degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft, een afschrift wordt toegezonden.
- De klachtenfunctionaris is bevoegd informatie in te winnen bij derden.
- De klachtenfunctionaris stelt een rapport op. Het rapport bevat onder meer de bevindingen van de klachtenfunctionaris, een oordeel over de gegrondheid van de klacht alsmede, indien nodig, een aanbeveling en/of aanbevelingen. Een afschrift van het rapport wordt toegezonden aan de directie van QualityMasters, aan de klager en aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft.
- De directie van QualityMasters draagt er zorg voor dat het aanbeveling en/of de aanbevelingen van de klachtfunctionaris worden gevolgd en indien nodig geïmplementeerd binnen de organisatie van QualityMasters.

16 bezwaar en beroep

Tegen een gedraging van QualityMasters als bedoeld in paragraaf 15.2.1 kan de Onderneming beroep instellen bij de door QualityMasters ingestelde Commissie van Beroep, overeenkomstig het dan geldende Reglement Commissie van Beroep QualityMasters.