

INHALT

1.	ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN	2
1.1.	Zusätzlich gültige externe Vorgaben und Regeldokumente	2
1.2.	Zusätzliche Pflichten	2
1.2.1.	Zertifizierte Organisationen (Kunden) und Zertifizierungsstellen	2
1.2.2.	Offenlegung von Informationen und Recht auf Zugang	3
1.3.	Auditvorbereitung.....	4
1.3.1.	Allgemeines	4
1.3.2.	Übergeordneter Ablauf	4
1.4.	Zertifizierungsaudit Stufe 1	5
1.5.	Zertifizierungsaudit Stufe 2	6
1.6.	Zertifikatserteilung	6
2.	ÜBERWACHUNGSAUDIT	6
3.	REZERTIFIZIERUNGSAUDIT.....	7
4.	SONDERAUDITS	7
4.1.	Auf Kundenanfrage	8
4.2.	Auf Anfrage einer interessierten Partei	8
4.3.	Transfer eines Zertifikates	8
4.4.	Erweiterung des Geltungsbereiches	8
5.	ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN.....	8
6.	ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN	9
7.	MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN	10
8.	SUSPENDIERUNG VON ZERTIFIKATEN.....	12
9.	ENTZUG DES ZERTIFIKATES.....	13
10.	BESCHWERDEN	14

Haben Sie Fragen zu der Leistungsbeschreibung? Wir helfen Ihnen gern weiter.

Sie erreichen uns per Mail info.tncert@tuev-nord.de oder persönlich von Montag bis Freitag zwischen 07:30 Uhr und 18:00 Uhr unter 0800 – 2457457.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de

Das Zertifizierungsverfahren für AQMS (Aerospace Quality Management System, EN 9100ff) besteht aus der Angebots- und Vertragsphase, der Auditvorbereitung, der Durchführung der Auditstufe 1 mit Bewertung der Management-Dokumentation, der Durchführung der Auditstufe 2 (Bewertung vor Ort), der Zertifikatserteilung und der Überwachung und anschließenden Rezertifizierung.

Diese Leistungsbeschreibung basiert auf den Vorgaben der Normen EN 9101 und Reihe EN 9104 und den zutreffenden Regeln der Akkreditierungsstelle DAkkS und der Luftfahrtindustrie bzw. ihrer Gremien, insbesondere des RMS Germany (bzw. IAQG wie z.B. IAQG ICOT Resolutions Log) und muss ggf. bei Änderung dieser Vorgaben daran angepasst werden, um die Gültigkeit der Zertifizierungen dauerhaft zu gewährleisten.

Die Auditoren werden vom Leiter der Zertifizierungsstelle der TÜV NORD CERT GmbH in Abhängigkeit von ihrer Berechtigung und Qualifikation ausgewählt. Zusätzliche Anforderungen für die Auswahl von Luft- und Raumfahrtauditoren sind in der EN 9104-3 enthalten. Darüber hinaus muss der Auditor in der OASIS-Datenbank mit dem Status AA (Aerospace Auditor) oder AEA (Aerospace Experienced Auditor) gelistet sein, bevor er einem Luft- und Raumfahrtaudit zugeordnet werden kann.

1. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

1.1. Zusätzlich gültige externe Vorgaben und Regeldokumente

Die folgenden externen Regeln gelten zusätzlich zu den von IAF, ISO und TÜV NORD CERT GmbH definierten Grundregeln und Anforderungen.

- DIN EN 9101
- DIN EN 9104-01
- DIN EN 9104-02
- DIN EN 9104-03
- IAQG OPMT ICOP-Resolution Log
- IAQG 9100:2016 Series Clarifications
- IAQG FAQ 9101: 2016
- 9104-001 Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Sonderregeln (SR-xy) der IAQG für den Fall besonderer Umstände, z.B. Übergangsphasen zu neuen Standardrevisionen

Die IAQG bestätigt (www.iaqg.org) die technische Gleichwertigkeit der europäischen Normen mit entsprechenden internationalen Normen aus Amerika oder Asien.

1.2. Zusätzliche Pflichten

1.2.1. Zertifizierte Organisationen (Kunden) und Zertifizierungsstellen

AQMS-zertifizierte Organisationen erlauben der Zertifizierungsstelle, Daten der Ebene 1 (d.h. Informationen über ausgestellte Zertifikate für AQMS-Normen – öffentlich zugänglich) und der Ebene 2 (z.B. Informationen über und Ergebnisse von Audits, Assessments, Fehler, Korrekturmaßnahmen, Wertungen und Aussetzungen – vertraulich) in die OASIS-Datenbank einzupflegen.

AQMS-zertifizierte Organisationen müssen ihren Kunden und Behörden auf Anfrage Zugang zu den in der OASIS-Datenbank enthaltenen Daten der Ebene 2 gewähren, es sei denn, es bestehen gerechtfertigte Gründe dagegen (z.B. Wettbewerb, Vertraulichkeit, Interessenkonflikte).

AQMS zertifizierte Organisationen sind vertraglich verpflichtet, ihren Kunden und potentiellen Kunden auf Anfrage Kopien des Auditberichts und damit zusammenhängender Dokumente/Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen, sofern nicht berechtigte Gründe dagegenstehen (z. B. Geheimhaltung gegenüber Wettbewerbern, Interessenkonflikte). Die Organisation kann den Zugang zu diesen Daten über die OASIS-Datenbank ermöglichen oder den Kunden die Auditberichte direkt übermitteln.

Wenn AQMS-zertifizierte Organisationen ihre Zertifizierung nach AQMS-Norm verlieren, müssen sie dies ihren Kunden der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung umgehend mitteilen.

AQMS-zertifizierte Organisationen müssen einen OASIS-Administrator benennen, der seinen OASIS Status ständig auf „aktiv“ halten muss.

AQMS-zertifizierte Organisation müssen ihre Stammdaten in OASIS ständig aktuell halten.

AQMS-zertifizierte Organisationen müssen TÜV NORD CERT (auch ohne Anfrage) über relevante Veränderungen in der Organisation informieren (z. B. Änderung der Anschrift, der Besitzstruktur, Schlüsselfunktionen in der Geschäftsführung, Anzahl der Beschäftigten, Tätigkeitsbereich, Standorte, vertragliche Anforderungen der Kunden).

AQMS zertifizierte Organisationen müssen TÜV NORD CERT auf Verlangen alle Informationen bereitstellen, die für die Durchführung von Audits und Zertifizierungen erforderlich sind.

Basierend auf den Vorgaben des nationalen RMS Germany ist der TÜV NORD CERT verpflichtet ein Jahr im Voraus einen realistischen Termin für das nächste reguläre Folgeaudit mit dem Kunden festzulegen. Dieser Termin muss seitens TÜV NORD CERT dem RMS Germany rückgemeldet werden.

Erfüllt eine zertifizierte Organisation diese Anforderungen nicht, kann sie vom ICOP-Schema ausgeschlossen und der entsprechende Eintrag muss aus der OASIS-Datenbank entfernt werden.

Im Falle von Änderungen der verbindlichen Anforderungen (Standards, Regeln der DAkKS, RMS Germany/IAQG als besonders kurzfristige Änderungen des IAQG ICOP Resolutions Log) kann dieses Dokument jederzeit geändert werden. Die verbindlichen Änderungen treten spätestens zu einem festgelegten Termin in Kraft, ohne dass es einer Zustimmung der zertifizierten Kunden bedarf.

1.2.2. Offenlegung von Informationen und Recht auf Zugang

Auditteam

TÜV NORD CERT setzt mit dieser Beschreibung ihre Kunden aus der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie davon in Kenntnis, dass die Kunde dem Auditteam Zugriff auf Verschlusssachen oder Forderungen aus der Exportkontrolle einräumen muss.

Andere Parteien:

TÜV NORD CERT gewährt IAQG-Mitgliedern, Akkreditierungsstellen und regelsetzenden Behörden Zugang zu ihren Einrichtungen und Aufzeichnungen, damit die Konformität mit der DIN EN 9104-01 sichergestellt werden kann.

Dies umfasst auch Assessments zur Überwachung und Kontrolle der Prozesse und Tätigkeiten der TÜV NORD CERT im Zusammenhang mit der DIN EN 9104-01 sowie ihrer Akkreditierung und Anerkennung

als Zertifizierungsstelle im Rahmen des ICOP-Schemas. Das „Zugangsrecht“ beinhaltet auch die Beobachtung von Audits, die TÜV NORD CERT bei ihren Kunden durchführt.

TÜV NORD CERT stellt mit dieser Leistungsbeschreibung sicher, dass dieses Zugangsrecht vertraglich auf die Einrichtungen und entsprechenden Aufzeichnungen ihrer Kunden ausgeweitet wird.

Die Kunden der TÜV NORD CERT erklären sich damit einverstanden, dass Akkreditierungsstellen, OP-Assessoren (z.B. RMS Germany), Kundenvertreter und Regulierungsbehörden ein Zertifizierungsstellen-Audit im Rahmen der Witness-Überwachung oder zur Überprüfung der Effektivität des Auditprozesses der Zertifizierungsstelle begleiten können.

1.3. Auditvorbereitung

1.3.1. Allgemeines

Ein Upgrade von einer Zertifizierung nach ISO 9001 oder einer anderen Norm auf eine AQMS-Norm ist grundsätzlich nicht möglich.

Ein vollständiges Zertifizierungsaudit einschließlich Stufe-1-Audit gemäß DIN EN 9104-01 ist unabhängig vom vorhandenen Wissen über QM-Systeme durchzuführen.

Der Kunde benennt eine Kontaktperson (Supplier Representative), die für die Abwicklung von Audits durch die Geschäftsführung und den Administrator für OASIS (OASIS Administrator) verantwortlich ist. Diese benannte Kontaktperson erhält von OASIS eine, von der Zertifizierungsstelle initiierte Einladungsmail zur Einrichtung eines Accounts. Sobald der Account aktiv ist, kann die Zertifizierungsstelle eine OIN für diesen Standort generieren (jeder physische Standort erfordert eine individuelle OIN). Im Falle der Verlegung eines Standorts muss die Adresse einer bereits bestehenden OIN geändert werden, um die Zertifizierungshistorie aufrechtzuerhalten.

Im Rahmen der Planungsphase ist sicherzustellen, dass in jedem Kalenderjahr ein regelmäßiges Überwachungsaudit bzw. Re-Zertifizierungsaudit stattfindet und bis zum Ende des jeweiligen Kalenderjahres die geplante Vor-Ort-Auditzeit vollständig umgesetzt wird. Dies gilt auch für den Fall, dass ein Audit als Teilaudit durchgeführt wird. Andernfalls wird das Zertifikat gemäß Absatz 8 dieses Dokuments ausgesetzt.

Die Auditierung von AQMS (Zertifizierungsaudit einschließlich Stufe-1- und Stufe-2-Audits, Überwachungsaudits, Rezertifizierungsaudits, Sonderaudits) erfolgt in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Abschnitts 4 der DIN EN 9101:2018.

1.3.2. Übergeordneter Ablauf

- Es wird ein Auditprogramm erstellt, das auf der Bewertung aller relevanten Aspekte des implementierten Qualitätsmanagementsystems basiert, einschließlich der obligatorischen Identifizierung der Zertifizierungsstruktur (siehe Kapitel 6 für Unternehmen, die nicht an einem Einzelstandort tätig sind) in Zusammenarbeit mit dem zu zertifizierenden Kunden. Die zu verwendenden Kriterien sind im Anhang B der DIN EN 9104-01:2013 definiert.
- **Einschränkung:** Gemäß „IAQG 9100:2016-Series Clarifications“ müssen Organisationen folgendes berücksichtigen: Wenn eine Organisation Aktivitäten nach der Auslieferung anbietet (wie z.B. Garantiewerke), kann Abschnitt 8.5.5 nicht vollständig ausgeschlossen werden. Es soll mindestens der Unterabschnitt "Wenn nach der Auslieferung Probleme festgestellt werden, soll die

Organisation geeignete Maßnahmen ergreifen, einschließlich Untersuchung und Berichterstattung" gelten.

- Das Auditteam muss in Zusammenarbeit mit dem Kunden einen Auditplan definieren, der Einzelheiten über Standorte, Auditoren, Zeitpläne und Dauer für jeden Auditor und jeden Standort enthält.
 - **Einschränkung: TÜV NORD CERT erlaubt die Ablehnung bzw. Änderung eines AQMS-Auditors durch Auftraggeber nur bei begründetem Nachweis unzulässiger Handlungen und/oder Vertragsverletzungen sowie bei Interessenkonflikten oder notwendiger Einhaltung von Exportkontrollvorschriften (Nationalitäten der Auditoren).**
- Die Berichterstattung über das Audit erfolgt ausschließlich über OASIS Datenbank und entsprechende Formblätter von TÜV NORD CERT.
- Für den Fall, dass ein oder mehrere NCR(s) ausgestellt wurden darf die Freigabe nur unter Verwendung geeigneter Funktionen von OASIS erfolgen. Dies erfordert die aktive Teilnahme des benannten Vertreters des Kunden an OASIS.
- Bei der Abschlussbesprechung muss der Auditteamleiter mindestens alle nach DIN EN 9101:2018 identifizierten NCRs sowie die von diesen Nichtkonformitäten betroffenen PEARs in OASIS dokumentiert haben und den Kunde zur Verfügung stellen.
- Der Auditteamleiter muss den vollständigen Auditbericht spätestens zwei Wochen nach dem letzten Tag des vor Ort Audits und unter Verwendung des in DIN EN 9101:2018 definierten Formulars der OASIS abschließen.

1.4. Zertifizierungsaudit Stufe 1

Die Stufe 1 des Audits ist in der Regel ein Vor-Ort-Audit (Ausnahmen dürfen nur für Zertifizierungen nach DIN EN 9120 geltend gemacht werden) und muss alle zutreffenden Vorgaben aus Abschnitt 4.3.2 der DIN EN 9101:2018 erfüllen.

Für die Stufe 1 des Audits wird bei Unternehmen mit mehreren Standorten neben der Zentralfunktion (nicht notwendigerweise die Hauptstelle) eine geeignete repräsentative Stichprobe an Standorten für den Vor-Ort-Besuch in der Stufe 1 des Audits ausgewählt.

Die Auditfeststellungen werden im Auditbericht über die Stufe 1 des Audits aufgezeichnet, eine Kopie wird nach Abschluss der Stufe 1 des Audits der Organisation in OASIS übermittelt.

TÜV NORD CERT muss ggf. den Status der Problembereiche überprüfen, um zu ermitteln, ob die Organisation für die Stufe 2 des Audits bereit ist. Kann abschließend nicht positiv festgestellt werden, dass der Kunde für die Stufe 2 des Audits bereit ist, erfolgt der Abbruch des Zertifizierungsverfahrens der Auditstufe 1.

Die Auditstufen 1 und 2 dürfen nicht am selben Tag oder an unmittelbar aufeinander folgenden Tagen durchgeführt werden. Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen Stufe 1 und Stufe 2 sechs Monate überschreitet, muss die Stufe 1 wiederholt werden.

Ansonsten gelten alle sonstigen Festlegungen für Audits (siehe Kapitel 1.3)

1.5. Zertifizierungsaudit Stufe 2

Spätestens zu Beginn der Stufe 2 muss die Zertifizierungsstelle alle Standorte mit den erforderlichen Daten in der OASIS Datenbank angelegt haben und die notwendigen OIN generieren können.

Das Audit der Stufe 2 muss die Anforderungen des Abschnitt 4.3.3 der DIN EN 9101:2018 erfüllen. Es ist die Aufgabe des Auditteams (und damit Auditziel), die Konformität des dokumentierten Managementsystems mit den Normforderungen zu überprüfen und die Wirksamkeit des Systems und seiner Prozesse zu bewerten. Dies erfolgt u.a. durch Befragung der Mitarbeiter, Einsichtnahme in dokumentierte Informationen, Begehung relevanter Bereiche, ggf. der Nutzung vorliegender Informationen aus anderen Quellen (z.B. OASIS-Datenbank) und anderer geeigneter Methoden.

Die Aufzeichnung der Auditergebnisse erfolgt im Auditbericht der Stufe 2 nach DIN EN 9101:2018 und wird durch weitere Aufzeichnungen nach DIN EN 9101:2018 (z.B. QMS- Prozessmatrix, PEARs, NCR) in OASIS bzw. nach ergänzenden Vorgaben durch IAQG oder des TÜV NORD CERT (z.B. Auditplan, IAQG Calc Tool Report, Freigabeprotokoll usw.) ergänzt.

Ansonsten gelten alle sonstigen Festlegungen für Audits (siehe Kapitel 1.3)

1.6. Zertifikatserteilung

Nach Erstellung der vollständigen Auditdokumentation muss diese von dazu benannten Personen, die nicht am Audit teilgenommen haben, auf Vollständigkeit und Korrektheit überprüft werden. Im Rahmen dieses Veto Prozess wird festgestellt, ob der Auditprozess entsprechend allen zutreffenden Anforderungen durchlaufen worden ist, die Dokumentation alle Anforderungen der DIN EN 9101:2018 erfüllt und alle festgestellten Nichtkonformitäten behoben sind (siehe dazu auch Kapitel 7).

Erst nach erfolgreichem Durchlaufen des dreistufigen Vetoprozesses mit erfolgter Zertifizierungsentscheidung durch TÜV NORD CERT, darf ein Zertifikat in OASIS veröffentlicht werden.

Die Zertifikate haben eine Gültigkeit von 3 Jahren ab Datum der Zertifizierungsentscheidung.

Bei Rezertifizierungen darf – unabhängig vom Datum der Zertifizierungsentscheidung – maximal eine Geltungsdauer von drei Jahren ab Ablaufdatum der vorherigen Periode eingeräumt werden.

Die notwendigen Daten zu Audit und Zertifikat müssen spätestens 30 Tage nach Entscheidungsdatum durch TÜV NORD CERT in der OASIS-Datenbank veröffentlicht sein.

AQMS Zertifikate sind nur in Verbindung mit den zugehörigen OASIS Einträgen gültig und werden nicht vor Veröffentlichung in OASIS an den Kunden versandt.

2. ÜBERWACHUNGSAUDIT

Innerhalb der Gültigkeit des Zertifikates (3 Jahre) sind regelmäßige Überwachungsaudits durchzuführen.

Überwachungsaudits müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden 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.

Zur Sicherstellung der Einhaltung dieser Fristen plant TÜV NORD CERT die Folgeaudits zu dem Datum ein, das 9 Monate (plus x Jahre) nach dem Zertifizierungsdatum liegt.

Die Überwachungstätigkeiten müssen die Anforderungen der DIN EN 9101:2018 Abschnitt 4.3.4 erfüllen.

- Vor einem Überwachungsaudit wird mit Hilfe des Fragebogens (siehe dazu 1.3) das Auditprogramm bestätigt oder angepasst.
- Die Ergebnisse der Überwachungsaudits werden entsprechend der Festlegungen der DIN EN 9101:2018 und der IAQG bzw. TÜV NORD CERT aufgezeichnet,
- Die notwendigen Daten zum Überwachungsaudit müssen spätestens 90 Tage nach dem Abschluss der Vor-Ort-Tätigkeiten in der OASIS-Datenbank veröffentlicht sein (DIN EN 9104-01:2013, Abschnitt 8.5)
- Falls die Fristen nicht eingehalten werden (unabhängig von der Ursache) wird das Überwachungsaudit ungültig. Je nach individueller Situation (z.B. Zeiträume) wird die Zertifizierung ggf. ausgesetzt oder zurückgezogen.

Nach einer erfolgreichen Wiederholung des Audits (einschließlich erfolgreicher Veröffentlichung in die OASIS Datenbank innerhalb der Frist) werden eventuell ausgesetzte Zertifizierungen wieder eingesetzt. Ansonsten gelten alle sonstigen Festlegungen für Audits (siehe Kapitel 1.3)

3. REZERTIFIZIERUNGSAUDIT

Das Rezertifizierungsaudit muss mindestens drei Monate vor dem Ablaufdatum des aktuellen Zertifikates durchgeführt werden, soll jedoch nicht früher als 6 Monate vor dem Ablaufdatum begonnen werden. Kürzere Fristen sind aufgrund des hohen Risikos nur auf Wunsch des Kunden (schriftlich) und vorherige Genehmigung durch die Fachleitung möglich. Wird die Rezertifizierung früher als 6 Monate durchgeführt, wird die Zertifikatslaufzeit entsprechend angepasst.

- Rezertifizierungsaudits müssen – einschließlich der Prüfung von Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten und Zertifizierungsentscheidung – vor dem Ablauf der Geltungsdauer des Zertifikats abgeschlossen sein.
- Im Rezertifizierungsaudit findet eine Überprüfung der Dokumentation des Managementsystems des Unternehmens sowie ein Audit vor Ort statt, wobei die Ergebnisse vorangegangenen Audits über die Laufzeit der Zertifizierung zu berücksichtigen sind. Es werden alle Normanforderungen auditiert.
- Tätigkeiten zu Rezertifizierungsaudits können eine Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem oder im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Unternehmens gibt (z. B. Gesetzesänderungen).
- Rezertifizierungsaudits müssen die Anforderungen der DIN EN 9101:2018 Abschnitt 4.3.4 erfüllen.

Ansonsten entspricht das Rezertifizierungsaudit der Stufe 2 einer Erstzertifizierung einschl. Berichterstattung, Vetoprozess und OASIS Upload und erfüllt alle sonstigen Festlegungen für Audits (siehe 1.3).

4. SONDERAUDITS

Sonderaudits bzw. Audits aus besonderem Anlass müssen vor dem Besuch mit dem zertifizierten Kunden abgestimmt werden. TÜV NORD CERT gibt Auskunft über den konkreten Anlass und das Thema des Besuchs.

Die Ergebnisse von Sonderaudits sind mindestens auf Formular 5 (Auditbericht) und gegebenenfalls auf Formular 2 (QMS), Formular 3 (PEAR) und Formular 4 (NCR) zu dokumentieren.

Als Ergebnis des Veto-Verfahrens im Anschluss an die Audit-Entscheidung über Übertragung, Aufrechterhaltung, Aussetzung, Wiedereinsetzung, Rücknahme oder Änderung des Geltungsbereichs oder des/der Standorte(s) werden Informationen erteilt.

Wenn Zertifikate geändert werden sollen, müssen sie ein "Wiederausstellungsdatum" enthalten, das dem Datum der Zertifizierungsentscheidung entspricht.

Im Falle einer relevanten Änderung zwischen regelmäßigen Überwachungsaudits kann ein Sonderaudit durch TÜV NORD CERT oder auf Antrag des zertifizierten Kunden durchgeführt werden.

Ein Sonderaudit kann notwendig werden, um ein Zertifikat nach der Aussetzung wieder in Kraft zu setzen.

Sonderaudits müssen die Anforderungen des Abschnitts 4.3.6 der DIN EN 9101:2018. Darüber hinaus gelten alle anderen Anforderungen für Audits (siehe 1.3).

Typische Fälle in denen ein Sonderaudit durchzuführen ist:

4.1. Auf Kundenanfrage

Wenn die Anzahl der Standorte in einer bestehenden Zertifizierung geändert werden soll, muss dies durch ein Sonderaudit erfolgen, das mit regelmäßigen Überwachungsaudits kombiniert werden könnte.

4.2. Auf Anfrage einer interessierten Partei

Es kann notwendig werden, kurzfristig angekündigte Audits durchzuführen, um ein ernsthaftes Problem (unterstützt durch objektive Beweise) zu untersuchen, das von einer interessierten Partei als z.B. Kunde einer zertifizierten Organisation und/oder Feedback über OASIS identifiziert wurde.

4.3. Transfer eines Zertifikates

Die anerkennende Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass vor der Ausstellung eines Zertifikats ein Sonderaudit (vor Ort) und ggf. zweistufig durchführt, um die Gültigkeit der zu übertragenden Zertifizierung zu überprüfen. Dies wird von einem AEA zusammen mit TÜV NORD CERT durchgeführt. (Weitere Einzelheiten zum Transfer siehe Kapitel 5)

4.4. Erweiterung des Geltungsbereiches

Die Erweiterung des Auditumfangs kann zusätzlich zu einem regulären Audit oder mittels einer Sonderaudits erfolgen. In jedem Fall muss die Zeit, die vor Ort für das Audit der zusätzlichen Aspekte benötigt wird, von TÜV NORD CERT zusammen mit dem Auditteamleiter und gegebenenfalls dem Kunden festgelegt.

5. ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Ausgesetzte Zertifikate oder solche, bei denen die Gefahr einer Aussetzung besteht, dürfen nicht übertragen werden.

Zertifizierungen sind nur dann übertragbar, wenn sie gültig sind und von einer Zertifizierungsstelle mit gültiger Akkreditierung nach dem ICOP-Schema gemäß den Normen der DIN EN 9104-Reihe ausgestellt worden sind. Organisationen mit Zertifikaten, die von anderen Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, werden als Kunde für eine Erst-Zertifizierung behandelt.

Die Übertragung eines Zertifikats von einer Zertifizierungsstelle auf eine andere ist unzulässig, wenn die das bestehende Zertifikat ausstellende Zertifizierungsstelle Nichtkonformitäten dokumentiert hat und die Korrekturprozesse für diese Nichtkonformitäten noch nicht abgeschlossen und akzeptiert wurden, es sei denn, die aktuelle Zertifizierungsstelle hat ihre Tätigkeit eingestellt oder ist nicht in der Lage, die Korrekturmaßnahmen abzuschließen. Im Falle offener Korrekturmaßnahmen muss die übernehmende Zertifizierungsstelle deren Abschluss sicherstellen, bevor ein Zertifikat ausgestellt wird.

Die übernehmende Zertifizierungsstelle überprüft in einem Pre-Transfer-Review, ob diese grundsätzlichen Voraussetzungen für einen Transfer erfüllt sind.

Die übernehmende Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass vor Ausstellung des Zertifikats ein Audit aus besonderem Anlass (vor Ort) durch einen AEA durchgeführt wird, um die Gültigkeit der zu übertragenden Zertifizierung zu bestätigen.

Die Übertragung bestehender Zertifikate, die innerhalb der nächsten 12 Monate auslaufen, erfordert zwingend ein zweistufiges Sonderaudit.

Ein neues Zertifikat darf nur dann ausgestellt werden, wenn alle unerheblichen und erheblichen Nichtkonformitäten eingegrenzt und in zufriedenstellender Weise korrigiert worden sind, die Ursachenanalyse abgeschlossen ist und die Korrekturmaßnahmen von der übernehmenden Zertifizierungsstelle durchgeführt, überprüft, akzeptiert und verifiziert worden sind.

Wenn die abschließende Bearbeitung von Nichtkonformitäten länger als 90 Tage dauert, ist die Übertragung bestehender Zertifikate nicht zulässig.

Die Überprüfung/Verifizierung der Korrekturmaßnahmen durch die übernehmende Zertifizierungsstelle muss vor Ort durchgeführt werden (außer bei Korrekturmaßnahmen betreffend die AQMS-Dokumentation).

Falls irgendein authentifiziertes Mitglied des geplanten Auditteams für die Übertragung innerhalb der letzten drei Jahre an irgendeinem AQMS-Audit beteiligt gewesen ist, muss die übernehmende Zertifizierungsstelle diese Situation während der Antrags- und Pre-Transfer-Review-Phase (in Übereinstimmung mit ISO 17021-1 Abschnitt 5.2.3) als Risiko für einen möglichen Interessenskonflikt dokumentieren.

Die Risiken sind zu analysieren und in Hinsicht auf den aus dieser Situation entstehenden Interessenskonflikt angemessen zu behandeln (z.B. durch Ergreifung geeigneter Maßnahmen). Diese Analyse und die Behandlung (z.B. die ergriffenen Maßnahmen) müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

6. ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN

Die Regelungen der DIN EN 9104-01:2013 sehen detaillierte Vorgaben für Organisationen vor, die an mehreren Standorten tätig sind. Dazu ist nach Rücksprache mit dem Kunden festzulegen, welche Zertifizierungsstruktur nach DIN EN 9104-01:2013 vorliegt.

Es gibt fünf Strukturen:

- Ein Standort („Single Site“) – eine Organisation mit einem Standort (eine Adresse, eine Firma). Die Organisation kann an diesem Standort in einem oder mehreren Gebäuden untergebracht sein. Die Organisation kann ein oder mehrere Produkte oder Produktfamilien haben, die einen oder mehrere Prozesse durchlaufen.
- Mehrere Standorte („Multiple Sites“) – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Tätigkeiten geplant, gelenkt oder verwaltet werden, sowie einem Netzwerk von Standorten, an denen derartige Tätigkeiten vollständig oder teilweise ausgeführt werden. Mit Ausnahme der Zentrale sind die Prozesse an den Standorten prinzipiell identisch, und es gelten die gleichen Verfahren und Verfahrensanweisungen (siehe IAF MD 1, „Multiple-site Organization“, Definitionen und Zugehörigkeitskriterien).
- Campus („Campus“) – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Tätigkeiten geplant, gelenkt oder verwaltet werden, und einem dezentralen, sequentiellen, verknüpften Produktrealisierungsprozess. Für die Anwendung dieser Norm ist dies als Wertschöpfungskette zu verstehen, in der das Ergebnis eines Standorts an einem anderen Standort weiterverarbeitet wird, bis das Endprodukt erzeugt oder die Dienstleistung erbracht ist.
- Verschiedene Standorte („Several Sites“) – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Tätigkeiten geplant, gelenkt oder verwaltet werden, sowie einem Netzwerk von Standorten, wobei weder die Kriterien für „Mehrere Standorte“ noch für „Campus“ erfüllt sind.
- Komplex („Complex“) – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Tätigkeiten geplant, gelenkt oder verwaltet werden, sowie einem Netzwerk von Standorten, die ihrerseits die Kriterien für „Mehrere Standorte“, „Campus“, „Verschiedene Standorte“ oder mehrere Campusse erfüllen.

Die Kriterien für die Einstufung in diese sind in DIN EN 9104-01:2013 Abschnitt 8.1 bzw. im Anhang B festgelegt.

Bei Zertifizierungsstruktur „Complex“ ist die Begründung für die Unterteilung der Struktur in Organisationstypen durch den Kunden und TÜV NORD CERT zu dokumentieren. Dem Certification Structure Review Sub-Team (CSOC) sind zur Prüfung der Zertifizierungsstruktur die angewandte Methode, die Berechnung der Auditdauer, das geplante Auditprogramm, der Stichprobenplan für Organisationen mit mehreren Standorten, die Prozesse der Organisationen und die damit verbundene Begründung vor dem Audit zur Genehmigung vorzulegen.

Darüber hinaus gelten alle anderen Anforderungen für Audits (siehe 1.3).

7. MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN

Nach Ausstellung einer Nichtkonformität übermittelt der Leiter des Auditteams alle NCs spätestens am Ende des Vor-Ort-Audits per Unterschrift in OASIS ein.

Alle Kunden haben die Verpflichtung, die NCRs spätestens am letzten Tag des Audits in OASIS zu unterzeichnen. Die Unterschrift ist ein Beweis dafür, dass die NCRs erfolgreich eingereicht wurden. Das Recht, gegen eine Nichtkonformität Einspruch einzulegen, wird durch diese Unterschrift nicht berührt.

Um alle NCs in Übereinstimmung mit den geltenden Regeln zu behandeln, muss sichergestellt werden, dass alle Fristen eingehalten werden:

- Innerhalb von 7 Kalendertagen nach dem Audit müssen die spezifischen eindämmenden Maßnahmen, einschließlich der geplanten Korrekturen, über OASIS an den leitenden Auditor zurückgemeldet werden und innerhalb der nächsten 14 Kalendertage mit dem Leiter des Auditteams eine Einigung über diese Maßnahmen erzielt werden.
- Innerhalb von maximal 30 Kalendertagen nach dem Ende des Audits vor Ort muss:
 - a) a) die Organisation Abschnitt 2 des Form 4 in OASIS ausfüllen, einschließlich Korrektur, Ursachenanalyse, Korrekturmaßnahme(n) und Pläne für Korrekturmaßnahmen, und
 - b) b) der leitende Auditor muss die Ursachenanalyse, die Korrekturmaßnahme(n) und die Pläne für Korrekturmaßnahmen akzeptieren
- In der Regel 45 Kalendertage nach dem letzten Vor-Ort-Audittag sollte der Kunde alle erforderlichen Nachweise zur Verifizierung geplanter und vereinbarter Korrekturen und Abhilfemaßnahmen einreichen (oder bereits eingereicht haben).
- In Einzelfällen kann diese Frist auf bis zu 55 Kalendertage verlängert werden, wenn ein gültiger Nachweis erbracht und vom Audit-Teamleiter akzeptiert werden kann.

TÜV NORD CERT leitet das Aussetzungsverfahren ein, wenn ein zertifizierter Kunde nicht innerhalb von 60 Kalendertagen nach Ausstellung eines Nichtkonformitätsberichts (Nonconformity Report, NCR) nachweist, dass die Konformität mit der geltenden Norm wiederhergestellt wurde. Zum Nachweis gehört, dass der leitende Auditor die Maßnahmen in OASIS akzeptiert und den NCR geschlossen hat.

Für die Übermittlung der Nachweise kann, die durch OASIS zur Verfügung gestellte Upload-Funktion genutzt werden. In diesem Fall ist durch die hochladende Person/Organisation zwingend darauf zu achten, dass die Dokumente nicht gegen Exportbeschränkungen wie **ITAR/EAR** verstoßen. Alle nicht zwingend erforderlichen Informationen in den Nachweisen können geschwärzt werden. Weiterhin wird empfohlen Verschlüsselung oder Passwortschutz zu nutzen. In diesem Fall ist den Auditoren bzw. bei wesentlichen Abweichungen (Major Nonconformities) der Zertifizierungsstelle das Passwort mitzuteilen.

Im Falle von wesentlichen Abweichungen ist die Übermittlung von Nachweisen an die Zertifizierungsstelle verpflichtend. Dies soll vorzugsweise über die OASIS-Funktionalität erfolgen, alternativ über den leitenden Auditor.

Wenn der Auditteamleiter die gelieferten Nachweise oder die geplanten bzw. durchgeführten Korrekturen/Korrekturmaßnahmen nicht akzeptiert, kann er eine Korrektur verlangen.

Kann zwischen der zertifizierten Organisation und dem Auditleiter keine Einigung erzielt werden, ist die Fachleitung von TÜV NORD CERT zu informieren.

Bei formellen Einwänden gegen einen Teil der Auditdokumentation hat dies keine aufschiebende Wirkung auf die 30-Tage- und 60-Tage-Frist.

Wenn Nichtkonformitäten aus dem ersten Audit der Stufe 2 nicht innerhalb von 6 Monaten nach Ende des Audits der Stufe 2 abgeschlossen werden können, ist das Audit der Stufe 2 zu wiederholen.

Anmerkung zur Vertraulichkeit der Daten in OASIS:

Da es sich bei der OASIS-Datenbank um eine extern bereitgestellte Datenbank handelt, kann TÜV NORD CERT nicht für die Sicherheit der hochgeladenen Dokumente, z.B. im Rahmen des Nichtkonformitätsmanagements, bürgen. Daher erfolgt die Nutzung der Upload-Option auf eigene Gefahr und TÜV NOR CERT wird Sie nicht auffordern, interne Dokumente hochzuladen. Wir werden von dieser Regel abweichen, wenn die Akkreditierungsstelle oder relevante Mitglieder des ICOP-Schemas dies ausdrücklich wünschen.

Alle unsere Auditoren sind ebenfalls angewiesen, keine Dateien in OASIS hochzuladen.

8. SUSPENDIERUNG VON ZERTIFIKATEN

Das Verfahren zur Aussetzung des Zertifikats wird automatisch eingeleitet, sobald eine entsprechende Frist überschritten ist. Dies beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf, die folgenden Punkte:

- Nicht eingehaltene Frist bei der Behandlung von Nichtkonformitäten,
- Wenn bis zum 31.12. des jeweiligen Kalenderjahres kein reguläres Audit oder nur teilweise durchgeführt wurde.
- Wenn der Auditteamleiter als Ergebnis eines Audits eine Aussetzung empfiehlt.

Wird eine Suspendierung für notwendig erachtet oder empfohlen, muss die Fachleitung AQMS zwingend prüfen, ob tatsächlich alle Kriterien für eine Suspendierung erfüllt sind.

Eine Suspendierungsentscheidung darf nur von autorisierten Mitgliedern der akkreditierten Zertifizierungsstelle TÜV NORD CERT Germany durchgeführt werden. Eine Suspendierungsentscheidung durch Dritte, z.B. lokale Stellen oder deren Mitglieder, ist untersagt.

Wird ein Zertifikat suspendiert, gilt sie ab dem Tag der Entscheidung und ist in der Regel auf maximal drei Monate begrenzt. Eine Verlängerung ist nur auf Antrag des Auditteams oder des Auftraggebers unter Vorlage einer gültigen Begründung möglich. Die Entscheidung über eine Verlängerung wird von der Fachleitung AQMS getroffen.

Die Zertifizierungsstelle informiert den Kunden über die Aussetzung und die Fristen. Der Kunde ist darüber zu informieren, dass er keine Zertifikats- oder Zertifizierungszeichen verwenden darf und dass er bei Fragen zu seinem Zertifizierungsstatus korrektes Feedback geben muss.

Die Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass der geänderte Zertifizierungsstatus spätestens 14 Kalendertage nach dem Tag der Aussetzung in OASIS veröffentlicht wird.

Innerhalb des festgelegten Aussetzungszeitraums wird ein Audit aus besonderem Anlass (Sonderaudit), ein reguläres Vor-Ort-Audit oder, falls angemessen und möglich, eine Bewertung von Dokumenten und Aufzeichnungen durchgeführt, um festzustellen, ob ein konformer Zustand wiederhergestellt wurde. Ist dies der Fall, empfiehlt der verantwortliche Prüfer, z.B. der Auditleiter in der Dokumentation des nächsten regulären oder Sonderaudits, die Aufhebung der Aussetzung.

Im anschließenden Veto-Verfahren wird überprüft, ob alle Kriterien für die Aufhebung der Suspendierung tatsächlich erfüllt wurden. Wenn ja, wird in OASIS ein neues Zertifikat mit dem Datum der Entscheidung über die Wiederherstellung ausgestellt.

Der Kunde wird über die Entscheidung informiert, und innerhalb von 14 Kalendertagen nach der Entscheidung wird der Status in der OASIS-Datenbank aktualisiert.

Wenn am Ende des Aussetzungszeitraums kein Audit oder keine Bewertung stattgefunden hat, wird TÜV NORD CERT den Widerruf des Zertifikats veranlassen.

Wird im Rahmen eines geplanten Audits oder eines Sonderaudits festgestellt, dass die Konformität nicht wiederhergestellt wurde, vervollständigt der Auditleiter die Dokumentation des geplanten oder Sonderaudits und empfiehlt den Entzug der Zertifizierung.

9. ENTZUG DES ZERTIFIKATES

Das Verfahren zur Rücknahme des/der Zertifikate(s) wird automatisch eingeleitet, wenn dieses bereits ausgesetzt ist und keine gültige Begründung für die Verlängerung der Aussetzungsphase im Sinne von Kapitel 8 vorliegt.

Wenn der Leiter des Auditteams aufgrund eines Auditergebnisses den Entzug empfiehlt, muss der Entzug eines Zertifikats im nachfolgenden Veto-Verfahren überprüft werden, ob wirklich alle Kriterien für den Entzug erfüllt sind. Die Entscheidung über den Entzug ist ab dem Tag der Entscheidung gültig.

Die Zertifizierungsstelle ruft alle Zertifikate vom Kunden zurück und verbietet die Verwendung der entsprechenden Zertifizierungszeichen. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Zertifikate auf Anfrage zurückzusenden und keine Zertifizierungsmarken mehr zu verwenden.

Der Entzug darf nur von autorisierten Mitgliedern der akkreditierten Zertifizierungsstelle TÜV NORD CERT Germany durchgeführt werden. Der Entzug durch Dritte, z.B. lokale Stellen oder deren Mitglieder, ist untersagt.

Die Zertifizierungsstelle gewährleistet die Veröffentlichung des Entzugs in OASIS spätestens 14 Kalendertage nach dem Datum des Entzugs.

10. BESCHWERDEN

TÜV NORD CERT hat einen Entscheidungsprozess für Beschwerden/Probleme eingerichtet, der sicherstellt, dass

- alle Anfragen für Korrekturmaßnahmen innerhalb von 30 Kalendertagen ab Eingang der Beschwerde beantwortet werden;
- alle Rückmeldungen überprüft und innerhalb von 30 Tagen ab Eingang der Beschwerde beantwortet werden, wenn um eine Antwort gebeten wurde;
- nach der Feststellung, dass ein kurzfristiges Sonderaudit erforderlich ist, dieses innerhalb von 90 Kalendertagen ab dem Eingang der Beschwerde abgeschlossen ist;
- ein wirksamer Prozess eingerichtet ist, der Sofortmaßnahmen, die Wiederherstellung der Konformität mit der betreffenden Norm, eine abgeschlossene Ursachenanalyse, Korrekturmaßnahmen zu allen Grundursachen und die Festlegung eines Termins zum Abschluss aller Korrekturmaßnahmen vorsieht.

Für die Bearbeitung aller Beschwerden ist TÜV NORD CERT verantwortlich. Beschwerden, die von der Zertifizierungsstelle nicht beigelegt werden können, werden an die Akkreditierungsstelle (DAKKS) weitergeleitet.