

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>1. Einleitung</p> <p>Diese Leistungsbeschreibung ist Bestandteil des Zertifizierungsvertrags und enthält verbindliche Festlegungen sowohl für TÜV NORD CERT als auch für das zu zertifizierende Unternehmen.</p> <p>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.</p> <p>Diese Leistungsbeschreibung beruht auf den Vorgaben der Normen EN 9101 und Reihe EN 9104 und den zutreffenden Regeln der Akkreditierungsstellen DAkkS und CMBC (bzw. IAQG wie z.B. IAQG ICOP Resolutions Log) und muss ggf. bei Änderung dieser Vorgaben daran angepasst werden, um die Gültigkeit der Zertifizierungen dauerhaft zu gewährleisten.</p> <p>2. Normative Verweise</p> <p>Diese Bedingungen beruhen auf folgenden verbindlichen Vorgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 • FprEN 9101:2016 • DIN EN 9101:2015 • IAQG SR 003 (12.12.2016) • DIN EN 9104-01:2013 • DIN EN 9104-02:2010 • DIN EN 9104-03:2011 • IAQG OPMT ICOP Resolutions Log (10.05.17) • IAQG 9100:2009 Clarifications (13.11.14) • IAQG FAQ 9101 Rev. 1-12.10.2016 / 9101:2014 Rev. 4.0 27.09.2016 • 9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log (01.12.16) • DAkkS-Dokument „Ergänzende Akkreditierungskriterien und Informationen zum Zertifizierungsbereich „Luftfahrt“ (DIN EN 9100, 9110, 9120)“ 71 SD 6 047 Revision: 1.1 23. Juli 2015 <p>Die IAQG bestätigt (www.iaqq.org) die technische Äquivalenz der europäischen Standards mit den</p>	<p>Introduction</p> <p>This SOW (Statement of work) is ingredient of certification contract and contains obligatory commitments as well valid for certification body (CB) as for client to be certified.</p> <p>The certification procedure for AQMS (Aerospace Quality Management System, EN 9100ff) consists of offer-/contract phase, audit preparation, conduction of stage 1 audit including evaluation of management review, conduction of stage 2 audit (evaluation on-site), granting of certification and surveillance and following recertification.</p> <p>This SOW is basing on requirements of standards EN 9101 and standard series EN 9104 and applicable rules of accreditation bodies DAkkS and CMBC (respectively IAQG as i.e. IAQG ICOP Resolutions Log) and - if applicable - shall be modified following modifications of these specifications to ensure continuous validity of certifications.</p> <p>Reference to Standards</p> <p>These conditions are basing on following mandatory requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 • FprEN 9101:2016 • DIN EN 9101:2015 • IAQG SR 003 (12.12.2016) • DIN EN 9104-01:2013 • DIN EN 9104-02:2010 • DIN EN 9104-03:2011 • IAQG OPMT ICOP Resolutions Log (10.05.17) • IAQG 9100:2009 Clarifications (13.11.14) • IAQG FAQ 9101 Rev. 1-12.10.2016 / 9101:2014 Rev. 4.0 27.09.2016 • 9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log (01.12.16) • DAkkS-Dokument „Ergänzende Akkreditierungskriterien und Informationen zum Zertifizierungsbereich „Luftfahrt“ (DIN EN 9100, 9110, 9120)“ 71 SD 6 047 Revision: 1.1 23. Juli 2015 <p>IAQG confirms (www.iaqq.org) the technical equivalence of the European standards with</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>entsprechenden internationalen Standards aus Amerika und Asien.</p> <p>3. Spezielle Bedingungen</p> <p>3.1. Allgemeines Die oben genannten Regelwerke erfordern für das AQMS-Zertifizierungsverfahren besondere Bedingungen, die z.B. über die Anforderungen für Zertifizierungen nach ISO 9001 hinausgehen.</p> <p>3.2. Zugangsrechte</p> <p>3.2.1. Zugangsrechte für das 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 Verschlussachen oder Forderungen aus der Exportkontrolle einräumen muss.</p> <p>3.2.2. Zugangsrechte für sonstige Parteien TÜV NORD CERT gewährt IAQG-Mitgliedern, Akkreditierungsstellen und regelsetzenden Behörden Zugang zu ihren Einrichtungen und Aufzeichnungen, damit die Konformität mit der DIN EN 9104-01:2013 sichergestellt werden kann. Das umfasst auch Assessments zur Überwachung und Kontrolle der Prozesse und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der DIN EN 9104-01:2013 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.</p> <p>TÜV NORD CERT stellt mit dieser Leistungsbeschreibung (die Teil des Zertifizierungsvertrages ist) sicher, dass dieses Zugangsrecht vertraglich auf die Einrichtungen und entsprechenden Aufzeichnungen der Kunden der Zertifizierungsstelle ausgeweitet wird.</p> <p>Die Kunden der TÜV NORD CERT erklären sich damit einverstanden, dass Akkreditierungsstellen, OP-Assessoren (z.B. CMBC), Kundenvertreter und Regulierungsbehörden ein Zertifizierungsstellen-Audit im Rahmen der Witness-Überwachung oder zur Überprüfung der Effektivität des Auditprozesses der Zertifizierungsstelle begleiten können.</p> <p>3.3. OASIS-Datenbank TÜV NORD CERT darf Zertifikate (d.h. Zertifizierung, Rezertifizierung, Änderungen) nur dann in der OASIS-Datenbank veröffentlichen, wenn der Kunde einen Administrator für die OASIS-Datenbank benannt und</p>	<p>appropriate international standards from America or Asia.</p> <p>Special Conditions</p> <p>General Set of rules as mentioned above require for AQMS certification procedure special conditions which exceed i.e. conditions for certifications for ISO 9001.</p> <p>Disclosures</p> <p>Disclosure for Audit Team Using this description TÜV NORD CERT informs its aviation, space, and defense clients, that client shall disclose classified material or export control requirements.</p> <p>Disclosure for other Parties TÜV NORD CERT allows IAQG members, ABs, and regulatory agencies access to its facilities and records to ensure conformity with DIN EN 9104-01:2013. That includes as well oversight assessments of processes and activities associated with DIN EN 9104-01:2013, and accreditation and recognition as a CB under the ICOP scheme. The 'right of access' includes the witnessing of TÜV NORD CERT audits of organizations.</p> <p>Using this description as ingredient of certification contract, TÜV NORD CERT ensures this 'right of access' as contractually extended to its client facilities and associated records.</p> <p>Clients of TÜV NORD CERT agree that ABs, OP assessors, customer representatives, and regulatory authorities may accompany a CB audit for the purpose of oversight witness or the confirmation of the effectiveness of the CB audit process.</p> <p>OASIS-Database TÜV NORD CERT shall not publish certificates (i.e., initial, recertification, modifications) without an OASIS database administrator identified and listed for the client in the OASIS database and knowing all</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>aufgeführt hat und die notwendigen OIN erhalten hat. Die durch TÜV NORD CERT in OASIS zu veröffentlichenden Inhalte sind im DIN EN 9104-01:2013 Anhang D festgelegt. (Weiteres siehe auch unter 3.5) TÜV NORD CERT hat Prozesse eingerichtet, die das Feedback über die OASIS-Datenbank sicherstellt. Der zertifizierte Kunde muss bei diesem Feedback-Prozess geeignet mitwirken, z.B. durch Einräumen von Zugriffsrechten auf seine Daten an interessierte Stellen als auch die Bearbeitung eingegangener Feedback-Anfragen seiner Kunden sicherstellen.</p> <p>Die OASIS Datenbank ist als OASIS G2 im Dezember 2016 mit neuen Funktionalitäten für den Audit- und Zertifizierungsprozess neu aufgesetzt worden. Für alle Audits nach den 2016-Versionen der AQMS-Standards wird OASIS G2 das relevante Mittel für das Aufsetzen, die Vorbereitung und die Berichterstattung jedes AQMS Audits/jeder Zertifizierung einschließlich der Lenkung der NCR (Nichtkonformitäten): Der auditierte Kunde und TÜV NORD CERT müssen im Gebrauch von OASIS G2 zusammenarbeiten. In diesem Zusammenhang hat der Kunde die Verpflichtung sicherzustellen, dass es mindestens eine benannte Personen im Unternehmen gibt (OASIS – Administrator) welche mit der Handhabung der Datenbank soweit vertraut sind, dass die Kundeneingaben im Rahmen der Auditabwicklung und obligatorischen Datenpflege ohne ungerechtfertigte Verzögerung vorgenommen werden können.</p> <p>3.4. Geltungsbereich der Zertifizierung Der Geltungsbereich der Zertifizierung darf keine Prozesse bzw. Tätigkeiten beinhalten, die nicht in hinreichender Tiefe auf Konformität des Kunden (Organisation) auditiert wurden. Wenn Prozesse bzw. Tätigkeiten nicht auditiert und somit aus dem potenziellen Geltungsbereich der Zertifizierung ausgeschlossen sind, muss sich ein derartiger Ausschluss auf solche Prozesse oder Tätigkeiten beschränken, die in den jeweiligen AQMS-Standards als ausschließbar angegeben sind und deren Ausschluss vom Kunden deutlich dokumentiert wurde. TÜV NORD CERT darf das Qualitätsmanagementsystem des Kunden nicht zertifizieren, wenn die Prozessausschlüsse bzw. ausgeschlossenen Tätigkeiten nicht zulässig sind TÜV NORD CERT trägt dafür Sorge, dass Akkreditierungsstellen und die Assessoren der dritten</p>	<p>necessary OIN. Contents to be published in OASIS by TÜV NORD CERT are defined in DIN EN 9104-01:2013 annex D (Please see as well 3.5)</p> <p>TÜV NORD CERT has implemented processes to ensure feedback via OASIS database. The certified client shall cooperate in this feedback process adequately, i.e. by giving access to his data to interested parties as well as response to feedback-questions of its clients.</p> <p>OASIS database was re-launched as OASIS G2 in December 2016 providing new functionality for audit and certification process. For all audits basing on 2016 edition of AQMS standards OASIS G2 will be relevant medium for setup, preparation and reporting of any AQMS audit/certification including NCR (Nonconformity) management: Audited client and TÜV NORD CERT shall cooperate using OASIS G2. In this context the customer shall name, that at least one designated person (OASIS Administrator), who is capable of handling the OASIS Database. This Administrator needs to have a suitable level of experience regarding OASIS Database, to ensure that handling of audit relevant documents and regular data maintenance is finished without undue delay.</p> <p>Scope of Certification The scope of certification shall not include processes or activities that were not audited to sufficient depth to verify client (organization) conformance. Where processes or activities are not audited and are excluded from the potential scope of certification, any such exclusion shall be limited to those processes or activities that are permissible exclusions within the relevant AQMS standard and that are effectively documented by the client. TÜV NORD CERT shall not certify the client's quality management system, where the process exclusions or excluded activities do not represent permissible exclusions.</p> <p>TÜV NORD CERT ensures that any such controls are advised to ABs and Other Party assessors (e.g.</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>Seite Other Party-Assessoren(z.B. CMBC) rechtzeitig vor möglicherweise geplanten Witness-Assessments über diese Einschränkungen informiert werden, so dass sie diese prüfen und die erforderlichen Vorkehrungen treffen können.</p> <p><u>Der Geltungsbereich darf keine Verweise auf Normen oder gesetzliche und behördliche Vorgaben enthalten.</u></p> <p>3.5. Pflichten der zertifizierten Organisation (Kunde) und der Zertifizierungsstelle</p> <p>Mit dieser Leistungsbeschreibung informiert die TÜV NORD CERT ihre Kunden über die folgenden Pflichten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 dagegen stehen (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 (siehe auch Punkt b) • 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 	<p>CBMC)ahead of any planned witness assessments with sufficient time for AB and OP assessor organizations to review the control restrictions and make necessary arrangements</p> <p><u>Scope text shall not contain references to standards or statutory and regulatory requirements</u></p> <p>Duties of certified organizations (client) and certification body</p> <p>Using this description TÜV NORD CERT informs ist clients about following obligations</p> <ul style="list-style-type: none"> • AQMS certified organizations allow CB to provide Tier 1 data (i.e., information on the issued AQMS standard certificate - public domain) and Tier 2 data (e.g. information and results of audits, assessments, non conformances, corrective action, scoring, and suspensions - private domain) to the OASIS database. • AQMS certified organizations shall provide access to the Tier 2 data in the OASIS database to their aviation, space, and defense customers and authorities, upon request, unless justification can be provided (e.g. competition, confidentiality or conflict of interest). • AQMS certified organizations are contractually required to provide copies of the audit report and associated documents/records to their customers and potential customers, upon request, unless justification can be provided (e.g. competitor confidentiality, conflict of interest). The organization may provide access to this data through the OASIS database or by providing the audit report directly to the customer. (see as well item b) • If AQMS certified organizations lose their AQMS standard certification, they shall provide immediate notification to their aviation, space, and defense customers. • AQMS certified organizations shall identify an OASIS administrator who shall maintain his

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>seinen OASIS Status ständig auf „aktiv“ halten muss.</p> <ul style="list-style-type: none"> • AQMS-zertifizierte Organisation müssen ihre Stammdaten in OASIS ständig aktuell halten. • <u>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).</u> • 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 CMBC 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 CMBC rückgemeldet werden. <p>Erfüllt eine zertifizierte Organisation diese Anforderungen nicht, kann sie vom ICOP-Schema ausgeschlossen und der entsprechende Eintrag muss aus der OASIS-Datenbank entfernt werden.</p> <p>3.6. Auditorenteam</p> <p>Die Auditoren werden von der TÜV NORD CERT entsprechend ihrer Kompetenz, d.h. nach ihrer Zulassung für Standard, Branche und Qualifikation ausgewählt. Die Auditoren (AEA oder AA) müssen die Anforderungen der EN 9101 und der Reihe EN 9104 erfüllen.</p> <p>TÜV NORD CERT darf Bitten ihrer Kunden um einen Wechsel des AQMS-Auditoren nur dann zulassen, wenn begründete Hinweise auf Fehlverhalten oder Vertragsverstöße bestehen. Die Einhaltung der Bestimmungen bezüglich Exportkontrollen, Staatsangehörigkeit von Auditoren und Vertraulichkeit/Interessenkonflikten sind davon ausgenommen.</p> <p>3.7. Zwingende Änderung von Vorgaben</p> <p>Bei Änderungen von zwingenden Vorgaben (Normen, Regeln von DAkkS, CMBC/IAQG wie insbesondere kurzfristige Änderungen des IAQG ICOP Resolutions Log) kann dieses Dokument jederzeit angepasst werden. Die vorgeschriebenen Änderungen treten</p>	<p>OASIS status permanently “active”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • AQMS certified organizations shall maintain their master data in OASIS regularly. • <u>AQMS certified organizations are responsible for notifying TÜV NORD CERT (without request) of significant changes within the organization (e.g. changes related to address, ownership, key management, number of employees, scope of operations, customer contract requirements).</u> • AQMS certified organizations shall provide to TÜV NORD CERT on request all information required to perform audits and certification. • Based on the additional rules of the CBMC, TÜV NORD CERT is obliged to fix a realistic date for the next regular audit one year in advance. This date has to be reported back to CBMC by TÜV NORD CERT. <p>Failure of a certified organization to abide by these expectations shall be cause for withdrawal from the ICOP scheme and the OASIS database listings.</p> <p>Audit Team</p> <p>Auditors will be appointed by TÜV NORD CERT depending on their competence, e.g. authentication for standard, technical area and qualifications. Auditors (AEA or AA) shall fulfill requirements of EN 9101 and EN 9104 series.</p> <p>TÜV NORD CERT shall allow requests by clients for AQMS auditor changes/substitutions only in the case of substantiated evidence of improper activity or contract violations. Conformance to rules concerning export controls, auditor nationalities, and confidentiality/conflict of interest challenges shall be an exception to this requirement</p> <p>Mandatory Modifications of Requirements</p> <p>In the case of modifications of mandatory requirements (standards, rules of DAkkS, CMBC/IAQG as especially short term modifications of IAQG ICOP Resolutions Log) this document may be modified anytime. The mandatory modifications become effective latest at</p>

**Leistungsbeschreibung des Zertifizierungsverfahrens für AQMS:
Besondere Bedingungen**
**Statement of Work for Certification Procedure for AQMS:
Special Conditions**



Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>spätestens zum Ende der jeweils vorgesehenen Übergangsphase unmittelbar in Kraft, ohne dass es einer besonderen Zustimmung durch die Kunden bedarf.</p> <p>Falls durch solche Änderungen veränderte Aufwände für Audits bzw. sonstige Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle entstehen, so werden diese Änderungen zu dem im Vertrag festgelegten Tagessatz spätestens zum Ende der jeweils festgelegten Übergangsphase wirksam ohne dass es einer besonderen Zustimmung der Kunden bedarf.</p> <p>TÜV NORD CERT informiert ihre zertifizierten Kunden bei derartigen Änderungen zeitnah.</p> <p>3.8. Änderungen für 2016-Ausgaben der Normen</p> <p>TÜV NORD CERT setzt die geänderten Vorgaben der FprEN 9101:2016 mit Wirkung zur Anpassung der Akkreditierung bei allen dafür vorgesehenen Audits um.</p> <p>Die bedeutendste Änderung ist darin zu sehen, dass OASIS als hauptsächliches Standardinstrument zur Lenkung und Berichterstattung von Audits genutzt werden muss.</p> <p>Nachdem der Kunde eine Einladungsmail von OASIS bekommen hat, die bei der Einrichtung einer neuen OIN durch die Zertifizierungsstelle erzeugt wird (jeder physische Standort benötigt eine eigene OIN – bei Umzug eines Standorts wird zur Aufrechterhaltung der Zertifizierungshistorie die Adresse zur bisherigen OIN geändert), muss der übermittelte Link genutzt werden, um die Einrichtung des Standorts zu bestätigen. Der Kunde muss dann die erforderlichen Daten ergänzen um den Standort und die Kontaktinformationen angemessen zu beschreiben.</p> <p>Nachdem TÜV NORD CERT das Audit in OASIS aufgesetzt hat, können Kunde und Auditteam das Audit sehen.</p> <p>Das Auditteam legt in Abstimmung mit dem Kunden einen Besuchsplan fest, der Einzelheiten zu Standorten, Auditoren, Terminen und Dauern für jeden Auditor und jeden Standort enthält.</p> <p>Dieser Besuchsplan wird durch TÜV NORD CERT in OASIS veröffentlicht.</p> <p>Das Audit wird durch TÜV NORD CERT in OASIS an das Auditteam übergeben.</p> <p>Der Auditplan, die Prozessliste und die QMS-Prozessmatrix werden durch das Auditteam in OASIS</p>	<p>defined deadline without necessity for any agreement by certified clients.</p> <p>If these modifications will lead to modified effort for audits or other activities of CB , these modifications will become effective for day fee agreed in contact latest at defined deadline without necessity for any agreement by certified clients.</p> <p>In the case of such modifications TÜV NORD CERT informs its certified clients in a timely manner.</p> <p>Modifications effective for 2016-editions of standards</p> <p>TÜV NORD CERT implements modified requirements of FprEN 9101:2016 with effective date of extension of accreditation for all applicable audits.</p> <p>Most important modification is seen in using OASIS as standard central instrument to manage and report audits and certification.</p> <p>After client receives invitation mail from OASIS initiated by CB installing a new OIN to define that single site (every physical site requires one single OIN – in the case of relocation of a site address of already existing OIN shall be modified to maintain certification history) client shall use link in mail to approve installation of new site. Client shall add required information to define site and contact information adequately.</p> <p>After TÜV NORD CERT set up audit in OASIS, client and audit team can see audit entry.</p> <p>Audit team in cooperation with client shall define a visit plan containing details on sites, auditors, schedules and duration for every auditor and every site.</p> <p>This visit plan shall be published in OASIS by TÜV NORD CERT.</p> <p>TÜV NORD CERT will forward audit file in OASIS to audit team.</p> <p>Audit plan, process list, QMS process matrix shall be set up in OASIS by audit team being responsible as</p>

**Leistungsbeschreibung des Zertifizierungsverfahrens für AQMS:
Besondere Bedingungen**
**Statement of Work for Certification Procedure for AQMS:
Special Conditions**



Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>angelegt. Das Team ist auch zuständig für alle ggf. notwendigen Änderungen.</p> <p>Das Audit muss mit Hilfe der OASIS Funktionen und der zutreffenden TÜV NORD CERT Formulare dokumentiert werden.</p> <p>Falls es NCR geben sollte, muss die Klärung dieser NCR ausschließlich mit Hilfe der geeigneten Funktionen in OASIS herbeigeführt werden. Das erfordert aktive Beteiligung des benannten Vertreters des Kunden in OASIS.</p> <p>Sobald die Auditdokumentation abgeschlossen ist, gibt der Teamleiter sie für die Bewertung in einem Vetoprozess frei.</p> <p>Ein dreistufiger Vetoprozess für eine formale und technische Prüfung beginnt (ggf. schon direkt nach dem Audit) und die ggf. notwendigen Korrekturen werden durch das Veto-Personal bei Bedarf angefordert. Das kann auch die Mitwirkung des Kundenvertreters erfordern.</p> <p>Nach Abschluss des internen Review einschließlich aller erforderlichen Korrekturen, wird das Audit nach Genehmigung durch TÜV NORD CERT, in OASIS abgeschlossen. Danach erfolgt eine Übergabe des Workflows in OASIS an einen externen Servicedienstleisterzwecks finaler Freigabe (indirect review). Nach Freigabe durch den Dienstleister wird die Dokumentation final in OASIS veröffentlicht.</p> <p>Für die Veröffentlichung sind definierte Fristen für zertifizierte Organisationen und den TÜV NORD CERT einzuhalten. Nichteinhaltung führt zu einer Suspendierung oder zum Verlust des/der betroffenen Zertifikate(e).</p> <p>3.9. Auditierung und Berichterstattung</p> <p>Die Auditierung des AQMS (Zertifizierungsaudit mit den Auditstufen 1 und 2, Überwachungsaudits, Rezertifizierungsaudits, Audits aus besonderem Anlass) erfolgt nach den Vorgaben des Abschnitts 4 der FprEN 9101:2016.</p> <p>3.10. Kombination mit einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001</p> <p>Falls eine DIN EN ISO 9001-Zertifizierung parallel durchgeführt werden soll, müssen alle Mitarbeiter und Standorte der Organisation im Auditprogramm und in der Kalkulation des Auditumfangs nach DIN EN 9104-01:2013 berücksichtigt werden, unabhängig davon, ob sie im Geltungsbereich der DIN EN 9100ff-Zertifizierungen tätig sind. Es besteht die Möglichkeit, dass nicht anwendbare Normforderungen, die für das</p>	<p>well for updating information in the case of any modification.</p> <p>Audit shall be reported using OASIS functions and applicable form sheets of TÜV NORD CERT.</p> <p>In the case of any NCR, the clearance of NCR shall happen only using adequate functions of OASIS. That requires active participation of nominated representative of client in OASIS.</p> <p>When audit file is completed, audit team signs off for review.</p> <p>The three-staged veto process for formal and technical content shall start (maybe direct after the audit) and necessary correction of data is demanded by review staff as necessary. That can include as well participation of clients' representative.</p> <p>After completion of internal review and all corrections, audit is signed off by TÜV NORD CERT and is then submitted to OASIS for indirect review by an external service provider. After approval the documentation is then published in OASIS Database.</p> <p>Fixed deadlines are defined for all certified organizations and TÜV NORD CERT for delivery and submission of documentation in OASIS. If deadlines are not met, this will result in suspension or expiry of the related certificate(s).</p> <p>Auditing and Reporting</p> <p>Auditing of AQMS (certification audit including stage 1 and 2 audits, surveillance audits, recertification audits, special audits) is done fulfilling the requirements of clause 4 of FprEN 9101:2016</p> <p>Combination with certification according to ISO 9001</p> <p>If an ISO 9001 certification shall be performed parallel, all employees and sites of organization shall be considered in audit program and calculation of audit effort as defined in DIN EN 9104-01:2013, independent if they are in scope of EN 9100ff certification. It could be possible, that non-applicable clauses accepted for the AQMS according to EN 9100ff and leading to reduction of audit effort, shall be included in scope of</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>AQMS nach DIN EN 9100ff möglich sind und dort zu Reduzierungen des Auditaufwands führen würden, trotzdem im Geltungsbereich von DIN EN ISO 9001 enthalten sein sollen (wie Entwicklung). In diesem Fall muss für jeden Standort, an dem Entwicklung nach DIN EN ISO 9001 betrieben wird, ein angemessener Auditaufwand auf die ermittelte Mindestdauer aufgeschlagen werden. Dies ist erforderlich, um diese Tätigkeiten entsprechend den Anforderungen der Akkreditierung für DIN EN ISO 9001 auditieren zu können.</p> <p>3.11. Besondere Vertraulichkeit Die Datensicherheit und Vertraulichkeit von Dokumenten, welche in die OASIS G2 hochgeladen werden, kann durch den TÜV NORD CERT nicht sichergestellt werden. Das Hochladen erfolgt ausschließlich auf eigene Gefahr. TÜV NORD CERT fordert daher kein Hochladen von internen Dokumenten von ihnen, solange dies nicht vom Akkreditierer oder regelsetzenden Institutionen des ICOP-Scheme, z.B. DAkkS, CBMC; IAQG, etc. explizit gefordert wird.</p> <p>3.12. Ausschluss von 7.5.1.4 bzw. Nichtanwendbarkeit von 8.5.5 in den 2016-er Ausgaben Die "IAQG 9100:2009 Clarifications (13.11.14)" präzisieren für 7.5.1.4 "... wenn eine Organisation irgendeine Tätigkeit nach der Auslieferung durchführt (wie z.B. Gewährleistung), dann kann die Forderung 7.5.1.4 nicht komplett ausgeschlossen werden, 7.5.1.4b) wäre anwendbar...." Irgendwelche Gewährleistungs-Prozesse sind durch gesetzliche Anforderungen in jedem Fall notwendig. Daher müssen zumindest die Anforderungen zur Gewährleistung auditiert werden. Dasselbe gilt für 8.5.5 in den 2016-er Ausgaben</p> <p>3.14. Ablaufdatum AQMS Zertifikate Die derzeit noch geltenden AQMS Normen basieren auf der ISO 9001:2008, die nach dem 14. September 2018 nicht mehr angewendet werden darf. Neue AQMS Normen auf der Basis ISO 9001:2015 sind als 2016-er Ausgaben inhaltlich festgelegt, wenn auch ggf. noch nicht formell veröffentlicht. Da alle Zertifizierungen nach ISO 9001:2008 nach Ende der festgelegten Übergangsfrist (14. September 2018) ungültig werden, muss das auch für die dann bestehenden zugehörigen AQMS Zertifizierungen angewendet werden. Wenn das Ablaufdatum einer Zertifizierung nach einer</p>	<p>ISO 9001 (as Design). In this case for each site doing design following ISO 9001 an adequate extra time shall be added to identified minimal audit time required to audit these activities according to accreditation requirements for ISO 9001.</p> <p>Special Confidentiality As OASIS Database is an externally provided database, TÜV NORD CERT cannot vouch for the safety of documents uploaded, e.g. during nonconformity management. Therefore using the upload option is at your own risk and TÜV NORD CERT will not request you to upload any internal documents. We will deviate from that rule, if the accreditation body or relevant members of the ICOP Scheme explicitly wants us to do so.</p> <p>3.13. Exclusion of 7.5.1.4 or non-applicability of 8.5.5 (in 2016 editions) The "IAQG 9100:2009 Clarifications (13.11.14)" for 7.5.1.4 explain "...If an organization provides any post-delivery support activities (such as warranty work), clause 7.5.1.4 cannot be excluded in its entirety. At a minimum, 7.5.1.4b would be applicable...." Some warranty processes are required by legal aspects in any case. Therefore at least requirements related to warranty shall be audited. Same shall be applied to 8.5.5. in 2016 editions</p> <p>3.15. Expiry Date AQMS Certification The actual published AQMS standards are still basing on ISO 9001:2008 which shall not be applied after 14. September 2018. New AQMS standards basing on ISO 9001:2015 are available as 2016-editions even if not published formally yet. Because all certifications for ISO 9001:2008 become invalid after defined deadline (14. September 2018) that shall be applied to existing certifications for corresponding AQMS standards as well. If any expiry date of a certification for an AQMS</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>AQMS-Norm (basierend auf der ISO 9001:2008) nach dem Ende der Übergangsfrist liegt, dann muss das AQMS Zertifikat in englischer Sprache folgenden Einschränkungstext enthalten:</p> <p>“(Following IAQG resolution 131 this certification expires on 2018-09-14 without transition of AQMS to 2016 version)”</p> <p>3.16. Übergang auf 2016-Ausgaben Jedes reguläre Audit, das nach dem 15. Juni 2017 beginnt, muss nach den 2016-Ausgaben der Normen durchgeführt werden. Für neue Kunden, die das erste Mal zertifiziert werden, wird die Auditzeit nach den bekannten Regeln ermittelt, aber für bereits zertifizierte Kunden wird ein „Umstellungsaudit“ notwendig,</p> <p>Das erste auf den 2016-er Ausgaben basierende Audit wird als Umstellungsaudit angesehen und muss um Zusatzzeit erweitert werden, um die neuen Anforderungen wirksam auditieren zu können</p> <p>Die IAQG hat keine konkreten Einzelheiten vorgegeben, wie hoch die zusätzliche Dauer sein muss – lediglich den Hinweis, dass eine Zusatzzeit von „Null“ nicht erlaubt ist.</p> <p>Die zuständige Akkreditierungsstelle DAkkS gibt für die Umstellung von ISO 9001:2008 auf die neue Ausgabe allgemeine Regeln vor, die grundsätzlich auch für die Umstellung der AS/EN 91xy angewendet wird. In vielen Fällen beabsichtigen die zertifizierten Kunden auch ein zusätzliches ISO 9001-Zertifikat zu erlangen, welches dann diese Mindestzusatzdauern erfordern.</p> <p>Grundsätzlich wird TÜV NORD CERT 10% bei Rezertifizierungsaudits aufschlagen und 20% in Überwachungsaudits (generischer Ansatz). Nach Abschluss aller Kalkulationen für alle Standorte muss dann dieser ermittelte Zuschlag auf den nächsten halben Tag aufgerundet werden Wegen individueller Besonderheiten kann es notwendig/angemessen sein, diesen Ansatz individuell anzupassen.</p> <p>Falls der zertifizierte Kunde sich dazu entschließen sollte, die Umstellung in einem Audit aus besonderem Anlass durchzuführen, dann muss dieses als Überwachungsaudit mit der hier beschriebenen Zusatzdauer kalkuliert werden.</p>	<p>standard basing on ISO 9001:2008 is set after the deadline, the AQMS certificate in English language shall contain following limitation text:</p> <p>“(Following IAQG resolution 131 this certification expires on 2018-09-14 without transition of AQMS to 2016 version)”.</p> <p>Transition to 2016-edition Every regular audit starting after June 15th 2017 shall be based on 2016-edition of standards.</p> <p>For new clients being certified the first time, audit time will be calculated following standard rules, but for certified clients a “transition audit” becomes necessary.</p> <p>The first audit basing on 2016-edition shall be seen as transition audit using additional audit time to audit new requirements effectively.</p> <p>IAQG didn't give any concrete detail how much additional audit duration shall be used – just the hint, that addition of „zero time“ is not acceptable.</p> <p>Responsible accreditation body DAkkS defined for transition from ISO 9001:2008 to new edition generic rules to be applied in general for AS/EN 91xy transition. In many cases certified clients intend to have an additional ISO 9001 certificate requiring these minimal extra duration.</p> <p>In general TÜV NORD CERT applies additional 10% in recertification audits and 20% in surveillance audits (generic approach)</p> <p>After calculation of all times for all sites the calculated time shall be rounded up that to next half day.</p> <p>Because of individual conditions it may become necessary /adequate to modify this approach individually.</p> <p>If certified client decides for transition in a special audit, the audit time shall be calculated as a surveillance audit plus additional duration as explained</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>Ähnliches gilt für die Übertragung an eine andere Zertifizierungsstelle: in diesen Fällen wird es notwendig, zuerst ein Audit aus besonderem Anlass (alter Standard) durchzuführen, um die bestehende Zertifizierung zu übertragen und ein Zertifikat für den alten Standard auszustellen und in OASIS zu veröffentlichen. Erst im zweiten Schritt darf dann das entsprechende Umstellungsaudit (nach den besprochenen Regeln) durchgeführt werden.</p> <p>Nach einer Umstellung bei der Rezertifizierung wird eine neue volle dreijährige Zertifizierungsperiode gewährt.</p> <p>In jedem anderen Fall wird das neue Zertifikat als "Neuausgabe" veröffentlicht und trägt dasselbe Ablaufdatum wie das bisher bestehende Zertifikat.</p> <p>4. Zertifizierungsverfahren</p> <p>4.1. Allgemeines</p> <p>Bei der Umstellung der Zertifizierung von DIN EN ISO 9001 zu einer Norm für AQMS muss gemäß DIN EN 9104-01:2013 ein vollständiges Zertifizierungsaudit einschl. Auditstufe 1 durchgeführt werden, unabhängig vom Umfang der Vorkenntnisse über das QM-System.</p> <p>4.2. Fragebogen (Zertifizierungsstruktur / Informationsgespräche am Telefon)</p> <p>Vor Beginn der Tätigkeiten jedes Audits ist die Zertifizierungsstruktur gemeinsam mit dem zu zertifizierenden Kunden zu klären bzw. zu bestätigen. Dazu erhält der Kunde einen Fragebogen zur Vorbereitung auf ein TÜV NORD CERT-Audit (EXCEL-Tabelle). Der ausgefüllte Fragebogen geht an TÜV NORD CERT zurück und dient zur Feststellung/Überprüfung der Zertifizierungsstruktur und – bei der Erstzertifizierung - zur Überprüfung, ob das QM-System des Antragstellers die Grundvoraussetzungen für ein Zertifizierungsaudit erfüllt. Sofern bislang noch nicht geklärt, werden die zutreffenden Nachweisnormen, ggf. geltende Ausschlüsse und die jeweiligen Geltungsbereiche überprüft und bestätigt oder angepasst. Weiterhin benennt der Auftraggeber eine von der Geschäftsleitung für die Abwicklung von Audits verantwortliche Kontaktperson (Supplier Representative) und den Administrator für OASIS</p>	<p>above.</p> <p>Similar is valid for transfer to another certification body: In these cases it is required to perform at first a special audit (old standard) to transfer existing certification and to issue and publish a certification for old standard in OASIS. In second step the transition audit shall be performed separately applying the rules already explained.</p> <p>After successful transition in a recertification audit, a new full three year certification cycle shall be granted.</p> <p>In any other case a new certificate is published as a reissued one keeping the same expiry date as in existing certificate.</p> <p>Certification Procedure</p> <p>General</p> <p>In the case of upgrading from certification according to ISO 9001 to a standard for AQMS a full certification audit including stage 1 audit following DIN EN 9104-01:2013 shall be performed independent on existing knowledge about QM system.</p> <p>Inquiry (Certification structure / informative telephone calls)</p> <p>Before beginning audit activities the certification structure shall be identified or reviewed in cooperation with client to be certified. Therefore client shall receive an EXCEL sheet as inquiry for preparation of a TÜV NORD CERT audit. Filled file shall be send back to TÜV NORD CERT and is used to identify/review the certification structure and – in the case of initial certification – to review if QM system of applying organization fulfills basic requirements for certification audit. If not yet done, applicable standards, exclusions (if possible) and respective scopes are reviewed, approved or updated. Additionally client shall nominate contact person (Supplier representative) for audit processing and OASIS administrator (OASIS Admin).</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>(OASIS Admin).</p> <p>Bei Unternehmen mit nur einem Standort gilt in der Regel die Struktur „Single Site“ – jedoch sind für die Festlegung der Zertifizierungsstruktur die Einzelheiten aus Kapitel 6 bzw. die Kriterien aus DIN EN 9104-01:2013 Anhang B anzuwenden.</p> <p>Auf Basis dieser Entscheidung und den Informationen aus dem Fragebogen wird ein Auditprogramm erstellt, aus dem Standorte und zugeordnete Auditdauern hervorgehen. Die mit dem, in OASIS integrierten- Audit Duration Calculation Tool (ADC) ermittelten Mindestauditdauern dürfen dabei in keinem Fall unterschritten werden.</p> <p>Durch Änderungen an Struktur oder Mitarbeiterzahlen kann sich die Auditdauer (Vor Ort und Nicht vor Ort) im Lauf der Zertifizierungsperiode auch deutlich gegenüber den ermittelten Dauern im Angebot (nach oben oder unten) ändern. Diese Anpassungen gelten als vertraglich vereinbart, sind in ihren Umfängen nicht verhandelbar (da ansonsten keine gültige Zertifizierung möglich ist) und werden zu dem im Vertrag festgelegten Tagessatz abgerechnet.</p> <p>Nur wenn die Komplexität des AQMS und die Anzahl/Vielfalt der Tätigkeiten/Prozesse der Mindestdauer angemessen erscheint oder sonstige Bedenken dagegen sprechen, muss kein Zuschlag auf die so ermittelte Mindestdauern aufgeschlagen werden. Zusatzaufwand kann also z.B. auch nötig werden zur Behandlung von Nichtkonformitäten aus dem vorangegangenen Audit.</p> <p>4.3. Auditvorbereitung</p> <p>Nach Vertragsabschluss bereitet sich das Auditteam an Hand der vorliegenden Informationen auf das Audit vor und stimmt sich mit dem Unternehmen über die weitere Vorgehensweise ab. Der Auditteamleiter ist für die Kommunikation zum Kunden und innerhalb des Auditteams. Er ist für die Aufgabenverteilung unter Berücksichtigung der notwendigen und im Team vorhandenen Kompetenzen zuständig.</p> <p>Die Abfrage bzw. Bestätigung der Unternehmensdaten mit dem Fragebogen „Auditvorbereitung“ und die abgestimmte Festlegung eines „Besuchsplans“ (dieser pro auditierem AQMS Standard) sind grundsätzliche Voraussetzung für die Erstellung eines Auditplans und für die Anlage des Audits in OASIS.</p> <p>Bei der Befüllung des Fragebogens „Auditvorbereitung“ hat die zertifizierte Organisation eine Mitwirkungspflicht alle geforderten Daten nach besten Wissen und Gewissen schnellstmöglich zu</p>	<p>For organization with just one site in general „Single Site“ is valid – but to identify certification structure all details from chapter 25 or criteria of annex B of DIN EN 9104-01:2013 shall be applied.</p> <p>An audit program shall be developed basing on that decision and information from inquiry containing sites and according audit durations (on site). The audit duration per site shall never come below the minimal audit durations as identified using the Audit Duration Calculation Tool (ADC)</p> <p>Audit duration (on site or off site) may be (as well major) modified during certification cycle because of modification in structure or number of employees related to audit durations in offer/contract (upwards or downwards). These modifications are seen as contractually agreed and are non-negotiable (because otherwise certification becomes invalid) and will be charged according to day fees as agreed in the contract.</p> <p>Only in these cases, where complexity of AQMS and number/variety of activities/processes seems to be adequate to minimal duration or no other objections are seen, it is possible to dispense from additional effort. Additional effort may be used e.g. to follow management of non-conformities from last audit.</p> <p>Audit Preparation</p> <p>After contract is agreed audit team prepares the audit on basis of available information and coordinates with client the next steps. Audit team leader is responsible for communication with the client and within the audit team. He is responsible for task allocation regarding the necessary and available competencies in audit team.</p> <p>Inquiry or confirmation of data of organizations using questionnaire “Audit Preparation” and coordinated determination of a “Visit Plan” (per audited AQMS standard) are necessary preconditions to prepare an audit plan and to set up audit in OASIS.</p> <p>When filing the audit preparation sheet the customer has an obligation to cooperate, meaning to fill in all data asked for to the best of their knowledge and judgment and send back the filled data sheet at its earliest convenience.</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>liefern.</p> <p>Sofern Unklarheiten/Fragen durch den Kunden angemeldet werden, müssen TÜV NORD CERT und themenabhängig der jeweilige Auftragsverantwortliche aktiv zu Klärung beitragen.</p> <p>4.4. Allgemeine Anforderungen an Audits</p> <p>Wie für jedes Vor-Ort-Audit gelten bei AQMS-Zertifizierungen auch für die Auditstufe 1 die allgemeinen Anforderungen an Audits aus der FprEN 9101:2016 Abschnitt 4.1 und 4.2.</p> <p>Beim Abschlussgespräch muss der Leiter des Auditteams der Organisation mindestens alle nach FprEN 9101:2016 dokumentierten NCRs übergeben (bzw. in OASIS dokumentiert haben), und die von den Nichtkonformitäten betroffenen PEARs.</p> <p>Der Kunde hat die Pflicht die NCRs zum Übergabedatum in der OASIS Datenbank abzuzeichnen. Die Unterschrift ist eine Dokumentation der Übergabe, das Recht auf formalen Widerspruch ist davon unberührt.</p> <p>Der Leiter des Auditteams muss der Organisation den vollständigen Auditbericht innerhalb von zwei Wochen nach dem Abschlussgespräch mittels des in der FprEN 9101:2016 definierten Auditberichts vorlegen bzw. in OASIS angelegt haben.</p> <p>4.5. Auditstufe 1</p> <p>Die Auditstufe 1 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 FprEN 9101:2016 erfüllen.</p> <p>Für die Auditstufe1 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 Auditstufe 1 ausgewählt.</p> <p>Die Auditfeststellungen werden im Auditbericht über die Auditstufe 1aufgezeichnet, eine Kopie wird nach Abschluss der Auditstufe 1 der Organisation ausgehändigt.</p> <p>TÜV NORD CERT muss ggf. den Status der Problembereiche überprüfen, um zu ermitteln, ob die Organisation für die Auditstufe 2 bereit ist. Kann abschließend nicht positiv festgestellt werden, dass der Kunde für die Auditstufe2 bereit ist, erfolgt der Abbruch des Zertifizierungsverfahrens nach der Auditstufe 1.</p> <p>Die Auditstufen 1 und 2 dürfen nicht am selben Tag</p>	<p>If there are any questions during the filing of the audit preparation sheet, TÜV NORD CERT and (depending on the specific topic) the audit team named have the obligation to help answering all questions.</p> <p>General Requirements to Audits</p> <p>As for any on-site audit all general requirements as defined in clause 4.1 and 4.2 in FprEN 9101:2016 are valid as well for stage 1 audit for AQMS certifications.</p> <p>The audit team leader shall deliver at end of closing meeting at least all documented NCR and related PEARs to organization as required by FprEN 9101:2016, (if applicable as OASIS entry).</p> <p>All customers have the obligation to sign the NCRs in OASIS at the last day of the audit latest. The signature is a proof that NCRs have been successfully submitted. The right to file an objection against an NC is not affected by this signature.</p> <p>Audit team leader shall deliver the full audit report latest two weeks after closing meeting using form sheet defined in FprEN 9101:2016 or OASIS functionality.</p> <p>Stage 1 Audit</p> <p>Stage 1 audit generally shall be an on-site audit (exceptions are only allowed for certifications according to EN9120) und shall fulfill all the requirements from clause 4.3.2 from FprEN 9101:2016.</p> <p>For organizations having more than one site for stage 1 audit an adequate sample of sites shall be visited beneath site with central function (which is not necessarily identical to headquarter)</p> <p>Audit findings shall be recorded in report for stage 1 audit, a copy is delivered to client</p> <p>TÜV NORD CERT shall review the status of areas of concern to evaluate, if organization is ready for stage 2 audit. In the case readiness for stage 2 audit can't be verified finally, certification process is terminated after stage 1 audit.</p> <p>Stage 1 and 2 audits shall not be performed on the</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>oder an unmittelbar aufeinander folgenden Tagen durchgeführt werden. Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen Stufe 1 und Stufe 2 sechs Monate überschreitet, muss eine zusätzliche Auditstufe 1 durchgeführt werden. Ansonsten gelten alle sonstigen Festlegungen für Audits (siehe dazu 4.4)</p> <p>4.6. Zertifizierungsaudit (Auditstufe 2) Spätestens zu Beginn der Auditstufe 2 muss der Kunde alle Standorte mit den erforderlichen Daten in der OASIS Datenbank angelegt haben und die notwendigen OIN vorlegen können. Die Auditstufe 2 erfüllt die Anforderungen des Abschnitt 4.3.3 der FprEN 9101:2016. 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 Auditstufe 2 nach FprEN 9101:2016 und wird durch weitere Aufzeichnungen nach FprEN 9101:2016 (z.B. QMS- Prozessmatrix, PEARs, NCR) bzw. nach sonstigen Vorgaben durch IAQG oder TÜV NORD CERT (z.B. Auditplan, IAQG Calc Tool Report, Freigabeprotokoll usw.) ergänzt. Dafür werden die von den Normen vorgeschriebenen Formulare oder die dafür geltenden Funktionen in OASIS genutzt. Ansonsten gelten alle sonstigen Festlegungen für Audits (siehe dazu 4.4)</p> <p>4.7. Zertifikaterteilung (Vetoprozess) Nach Erstellung der vollständigen Auditdokumentation muss diese von dazu benannten Personen, die nicht am Audit teilgenommen haben, auf Vollständigkeit und Korrektheit überprüft werden. In diesem Vetoprozess wird festgestellt, ob der Auditprozess entsprechend aller zutreffenden Anforderungen durchlaufen worden ist, die Dokumentation alle Anforderungen der FprEN 9101:2016 erfüllt und alle festgestellten Nichtkonformitäten behoben sind (siehe dazu auch 7). Erst nach erfolgreichem Durchlaufen des dreistufigen Vetoprozesses und der Freigabe durch den, externen</p>	<p>same day or on consecutive days (back-to-back). In the event the time period between stage 1 and stage 2 exceeds six months, an additional stage 1 audit shall be conducted.</p> <p>Apart from that all other requirements for audits are applicable (see 4.4)</p> <p>Certification Audit (Stage 2 Audit) Latest at beginning with stage 2 audit the client shall have created items in OASIS database for all sites including necessary data to deliver required OIN. Stage 2 audit fulfills requirements of clause 4.3.3 of FprEN 9101:2016. It is task of audit team (and therefore audit objective) to verify conformity of documented management system with requirements of the standards and to evaluate the effectiveness of system and its processes. That is done by interviewing employees, reviewing documented information, inspection of relevant areas and others like using any other available information (e.g. OASIS database). Records of audit results will be done in report for stage 2 audits as defined in FprEN 9101:2016 and shall be completed by other records as required by FprEN 9101:2016 (e.g. QMS process matrix, PEAR, NCR) or any other requirement from IAQG or TÜV NORD CERT (e.g. audit plan, IAQG Calc Tool Report, Release protocol) For this purpose the form sheets defined by the standards or relevant OASIS functions shall be used. Apart from that all other requirements for audits are applicable (see 4.4)</p> <p>Granting Certification (Veto Process) After audit file is completed, it shall be reviewed by nominated persons not having been part of the audit team to verify completeness and correctness. This veto process verifies, if audit process was performed fulfilling all applicable requirements, audit file fulfills all requirements of FprEN 9101:2016 and if all identified non-conformities are closed (see as well 7). After successful passing the three stepped veto process and after approval of the external service</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>Freigeber (indirect review), darf eine Zertifizierung erteilt werden.</p> <p>Die Zertifikate haben eine Gültigkeit von 3 Jahren ab Datum der Zertifizierungsentscheidung.</p> <p>Bei Rezertifizierungen darf – unabhängig vom Datum der Zertifizierungsentscheidung – maximal eine Geltungsdauer von drei Jahren ab Ablaufdatum der vorherigen Periode eingeräumt werden.</p> <p>Die notwendigen Daten zu Audit und Zertifikat müssen spätestens 30 Tage nach Entscheidungsdatum durch TÜV NORD CERT in der OASIS-Datenbank veröffentlicht sein.</p> <p>AQMS Zertifikate sind nur in Verbindung mit den zugehörigen OASIS Einträgen gültig und werden nicht vor Veröffentlichung in OASIS an den Kunden versandt.</p> <p>4.8. Überwachungsaudit</p> <p>Innerhalb der Gültigkeit des Zertifikates (3 Jahre) sind regelmäßige Überwachungsaudits durchzuführen.</p> <p>Überwachungsaudits müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wird.</p> <p>Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen.</p> <p>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.</p> <p>Die Überwachungstätigkeiten erfüllen die Anforderungen der DIN EN 9101:2014 Abschnitt 4.3.4</p> <p>Vor einem Überwachungsaudit wird mit Hilfe des Fragebogens (siehe dazu 4.2-4.4) das Auditprogramm bestätigt oder angepasst.</p> <p>Die Ergebnisse der Überwachungsaudits werden entsprechend der Festlegungen der FprEN 9101:2016 und der IAQG bzw. TÜV NORD CERT aufgezeichnet, ein Vetoprozess mit der Entscheidung über die Aufrechterhaltung der AQMS Zertifizierung schließt sich an.</p> <p>Für den internen Vetoprozess muss eine Prozesszeit von bis zu neun Wochen (bzw. sieben Wochen ohne Nichtkonformitäten) berücksichtigt werden.</p> <p>Die notwendigen Daten zum Überwachungsaudit müssen spätestens 90 Tage nach dem Abschluss der Vor-Ort-Tätigkeiten in der OASIS-Datenbank</p>	<p>provider (indirect review) certification may be granted.</p> <p>Certificates are valid for 3 years after certification decision.</p> <p>Independent of date of certification decision for any recertification the maximal validity period shall not exceed 3 years after expiry date of previous cycle.</p> <p>The necessary data for audit and certificate shall be published latest 30 days after certification decision by TÜV NORD CERT into OASIS database.</p> <p>Validity of AQMS certificates is bound to corresponding OASIS item and certificates shall not be delivered to client before successful publication in OASIS.</p> <p>Surveillance Audits</p> <p>Within the validity period of certificate (3 years) surveillance audits shall happen regularly.</p> <p>Surveillance audits shall be conducted at least once a calendar year, except in recertification years.</p> <p>The date of the first surveillance audit following initial certification shall not be more than 12 months from the certification decision date.</p> <p>To ensure keeping the deadlines TÜV NORD CERT plans following audits to be performed 9 months (plus x years) after date of certification.</p> <p>Surveillance activities fulfill requirements of clause 4.3.4 of FprEN 9101:2016</p> <p>Before starting surveillance audit the audit program shall be verified or updated using inquiry (see 4.2-4.4).</p> <p>The results of surveillance audits shall be recorded according to requirements of FprEN 9101:2016 and IAQG or TÜV NORD CERT, a veto process for the decision about maintenance of AQMS certification follows.</p> <p>For internal veto process a minimal process time of up to nine weeks (or seven weeks without nonconformities) shall be considered.</p> <p>The necessary data for surveillance audit shall be published in OASIS database latest 90 days after end of on-site activity (clause 8.5 of DIN EN 9104-01:2013)</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>veröffentlicht sein (DIN EN 9104-01:2013Abschnitt 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 z.B. ausgesetzt oder zurückgezogen. Nach einer erfolgreichen Wiederholung des Audits (einschl. erfolgreichem Upload innerhalb der Frist) werden ausgesetzte Zertifizierungen wieder eingesetzt. Ansonsten gelten alle sonstigen Festlegungen für Audits (siehe dazu 4.4)</p> <p>4.9. 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. Rezertifizierungsaudits müssen – einschließlich der Prüfung von Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten – 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 ein Audit der Auditstufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem oder im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Unternehmens gibt (z. B. Gesetzesänderungen). Ansonsten entspricht das Rezertifizierungsaudit der Auditstufe 2 einschl. Berichterstattung, Vetoprozess und OASIS Upload und erfüllt alle sonstigen Festlegungen für Audits (siehe dazu 4.4).</p> <p>4.10. Audits aus besonderem Anlass Es gibt insbesondere drei Fälle, in denen von Audits aus besonderem Anlass zur Anwendung kommen können (siehe 4.10.1 - 4.10.3) Diese Audits sind vor dem Besuch mit dem zertifizierten Kunden abzustimmen. TÜV NORD CERT informiert über den besonderen Grund und das Thema des Besuchs. Die Ergebnisse von Audits aus besonderem Anlass</p>	<p>In the case, these deadlines can't be kept (independent on any root cause), the surveillance audit becomes invalid. Depending on individual situation (e.g. time frames), e.g. certification shall be suspended or withdrawn. After successful repetition of audit (incl. successful upload within deadline) suspended certificates shall be reinstated.</p> <p>Apart from that all other requirements for audits are applicable (see 4.4)</p> <p>Recertification Audit Recertification audit shall be performed latest three months before expiry date of certificate, but should not be started earlier than 6 months before expiry date It is possible to deviate from that rule only, if customer explicitly accepts the risk (written statement) and specialist manager approves in advance.</p> <p>Recertification audits shall be completed before expiry date of certification – including verification of corrections and corrective actions for any non-conformity. Review of documentation of management system as well as audit on-site are performed in recertification audit. The results of previous audits in the validity period shall be taken into account. All requirements of the standards shall be audited.</p> <p>Activities for recertification may require stage 1 audit if significant modifications in management system or corresponding to other activities of the client exist (e.g. modifications of statutory requirements)</p> <p>Otherwise recertification audit corresponds to stage 2 audit including reporting, veto process and OASIS upload and fulfills all other requirements for audits (see 4.4)</p> <p>Special Audit There exist especially three cases for special audits (see 4.10.1 - 4.10.3) These audits shall be coordinated with the certified client prior to the visit. TÜV NORD CERT gives information about the specific reason and subject of the visit. The results for special audits shall be documented at</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>werden mindestens auf dem Formular 3 (PEAR); dem Formular 4 (NCR), soweit anwendbar; und dem Formular 5 (Auditbericht) dokumentiert.</p> <p>Als Ergebnis des dem Audit folgenden Vetoprozesses wird über die Aufrechterhaltung, Suspendierung, Wiedereinsetzung, Entzug oder die Änderung des Geltungsbereichs bzw. der Standortangaben entschieden.</p> <p>Falls geänderte Zertifikate erstellt werden müssen, dann müssen diese ein „Neuausgabedatum“ tragen, das dem Datum der Zertifizierungsentscheidung entspricht.</p> <p>4.10.1. Auf Antrag des zertifizierten Kunden</p> <p>Soll der Geltungsbereich oder die Liste der Standorte der bestehenden Zertifizierungen angepasst werden, so kann das durch ein zusätzliches Audit aus besonderem Anlass geschehen, das ggf. gemeinsam mit den regulären Überwachungstätigkeiten durchgeführt werden kann.</p> <p>Bei sonstigen gravierenden Änderungen zwischen den planmäßigen Audits kann ein Audit aus besonderem Anlass nach Entscheidung der Zertifizierungsstelle oder auf Wunsch des Kunden durchgeführt werden.</p> <p>Als Konsequenz einer Aussetzung kann ein zusätzliches Audit erforderlich werden, um die Aussetzung beenden zu können.</p> <p>4.10.2. Übertragung der Zertifizierung</p> <p>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 überprüfen.</p> <p>(Weitere Einzelheiten zur Übertragung siehe auch 5)</p> <p>4.10.3. Auf Antrag einer interessierten Partei</p> <p>Es kann erforderlich werden, kurzfristig angekündigte Audits durchzuführen, um einen schwerwiegenden Sachverhalt auf einen durch objektive Nachweise begründeten Antrag einer interessierten Partei (z.B. eines Kunden des zertifizierten Kunden) untersuchen zu können (siehe auch 10).</p> <p>5. Übertragung von Zertifizierungen anderer Zertifizierungsstellen</p> <p>Ausgesetzte Zertifikate oder solche, bei denen die Gefahr einer Aussetzung besteht, dürfen nicht übertragen werden.</p> <p>Zertifizierungen sind nur dann übertragbar, wenn sie gültig sind und von einer Zertifizierungsstelle mit gültiger Akkreditierung nach dem ICOP-Schema</p>	<p>least on Form 3 (PEAR); Form 4 (NCR), as applicable; and Form 5 (Audit Report).</p> <p>As result of the veto process following the audit decision about maintenance, suspension, reinstating, withdrawal or modification of scope or site(s) information is done.</p> <p>If certificates are to be modified, they shall contain a “re-issue date” corresponding to date of certification decision.</p> <p>On Request of certified Client</p> <p>If scope or list of sites in existing certification shall be modified, this can be done performing a special audit which could be combined with regular surveillance.</p> <p>In the case of any relevant modification between regular surveillance audits a special audit can be performed on behalf of CB or request of certified client.</p> <p>A special audit may become necessary to reinstate certificate after suspension.</p> <p>Transfer of Certification</p> <p>The accepting CB ensures to perform a special audit (on-site) to verify validity of certification to be transferred conducted by an AEA before issuing a certificate.</p> <p>(More details for transfer see 5)</p> <p>On request of interested party</p> <p>It may become necessary to perform short time announced audits to investigate an serious issue (supported by objective evidence) identified by any interested party as e.g. client of certified client. (see as well 10)</p> <p>Transfer of Certification from other CB</p> <p>Certificates being suspended or in risk to become suspended shall not be transferred.</p> <p>Certificates can be transferred only, if they are valid and issued by a CB being valid accredited for ICOP scheme according to EN 9104-series. Organizations</p>

**Leistungsbeschreibung des Zertifizierungsverfahrens für AQMS:
Besondere Bedingungen**
**Statement of Work for Certification Procedure for AQMS:
Special Conditions**



Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>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.</p> <p>Die Übertragung eines Zertifikats von einer Zertifizierungsstelle auf eine andere ist unzulässig, wenn die das bestehende Zertifikat kontrollierende 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.</p> <p>Die übernehmende Zertifizierungsstelle überprüft in einem Pre-Transfer-Review, ob diese grundsätzlichen Voraussetzungen für einen Transfer erfüllt sind.</p> <p>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. (siehe 4.10.2)</p> <p>Die Übertragung bestehender Zertifikate, die innerhalb der nächsten 12 Monate auslaufen, erfordert die Auditstufen 1 und 2.</p> <p>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.</p> <p>Die Überprüfung/Verifizierung der Korrekturmaßnahmen durch die übernehmende Zertifizierungsstelle muss vor Ort durchgeführt werden (außer bei Korrekturmaßnahmen betreffend die AQMS-Dokumentation).</p> <p>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</p>	<p>presenting certificates from other CB will be handled as clients for initial certification</p> <p>Certificate transfer between CBs shall not occur, when the CB controlling the existing certificate has nonconformities documented that are awaiting corrective action closure and acceptance, unless the current CB has ceased its activities or is unable to close the corrective actions.</p> <p>In cases of open corrective actions, the new CB shall ensure closure of corrective actions, prior to certificate issuance.</p> <p>The accepting CB verifies in a pre-transfer-review if these general conditions preparing a transfer are fulfilled.</p> <p>The accepting CB ensures that, prior to certificate issuance, a special audit (on-site) is carried out by an AEA to confirm the validity of the certification being transferred. (see 4.10.2)</p> <p>Transfer of existing certificates expiring within the next 12 months requires a stage 1 and stage 2 audit.</p> <p>A new certificate shall not be issued, unless all minor and major nonconformities have been contained and satisfactorily corrected; the root cause analysis completed; and corrective action has been implemented, reviewed, accepted, and verified by the accepting CB. If the closure of nonconformities takes more than 90 days, transfer of the existing certificate is not allowed.</p> <p>Review/verification of the corrective action by the accepting CB shall take place on-site (except for corrective actions related to AQMS documentation).</p> <p>If any authenticated member of designated audit team for transfer has been part of audit team in any AQMS audit in the last three years, accepting CB shall document situation as a risk from a potential conflict of</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>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 und dann die Risiken analysieren und in Hinsicht auf den aus dieser Situation entstehenden Interessenskonflikt angemessen behandeln (z.B. durch Ergreifung geeigneter Maßnahmen). Diese Analyse und die Behandlung (z.B. die ergriffenen Maßnahmen) müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.</p> <p>Das gilt auch bei einem Wechsel der Zertifizierungsstelle zur Rezertifizierung</p> <p>Der Wechsel der Zertifizierungsstelle zur Rezertifizierung wird nicht als Übertragung betrachtet, aber nach ISO 17021-1 muss sich auch die neue Zertifizierungsstelle davon überzeugen, ob die laufende Zertifizierungsperiode so abgelaufen ist, dass eine Rezertifizierung ohne eine Stufe 1 oder andere zusätzliche Tätigkeiten möglich ist. Das wird ebenfalls mit Hilfe eines Pre-Transfer-Reviews realisiert.</p> <p>Es ist nicht zulässig, die Umstellung auf die 2016-er Ausgaben und eine Übertragung in einem einzigen gemeinsamen Audit durchzuführen: In diesen Fällen muss der komplette Übertragungsprozess einschließlich der Veröffentlichung von Audit und Zertifikat in OASIS abgeschlossen sein, bevor die Umstellung begonnen werden darf.</p> <p>6. Zertifizierung von Unternehmen mit mehreren Standorten</p> <p>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.</p> <p>Es gibt vier Strukturen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 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. b) Mehrere Standorte („Multiple Sites“) – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz 	<p>interest during the application and pre-transfer review process (in accordance with ISO 17021-1 clause 5.2.3) and then analyze and treat the risks (i.e. take appropriate action) relating to the potential conflict of interest arising from this situation. The analysis and treatment (i.e. actions taken) shall be retained as documented information.</p> <p>This applies as well for changing the CB for recertification.</p> <p>Changing the CB for recertification is not seen yet as a transfer, but following ISO 17021-1 as well the new CB shall identify, if actual certification cycle did run that way a recertification is possible without stage 1 or other additional activities. This is realized as well by performance of a pre-transfer-review.</p> <p>It is not allowed to perform transition to 2016-editions and a transfer in just one single audit: In these cases at first full transfer process including publication of audit and certificate in OASIS shall be completed before transition may be started.</p> <p>Certification of organizations with more than one site</p> <p>Requirements of DIN EN 9104-01:2013 contained detailed descriptions for organizations having activities at different sites. In cooperation with client certification structure following shall be identified.</p> <p>There exist four different structures:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Single Site – An organization having one location (one address, one company). The organization may be operating under one large building or several buildings at that location. The organization may have one or multiple products or product families flowing though one or multiple processes. b) Multiple Site – An organization having an identified central function (the central office, but not necessarily the headquarters of the organization) at which certain activities are

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>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).</p> <p>c) 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.</p> <p>d) 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.</p> <p>e) 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.</p> <p>Die Kriterien für die Einstufung in diese sind in DIN EN 9104-01:2013 Abschnitt 8.1 bzw. im Anhang B festgelegt.</p> <p>Bei Zertifizierungsstruktur „Complex“ ist die Begründung für die Unterteilung der Struktur in</p>	<p>planned, controlled, or managed and a network of sites at which such activities are fully or partially carried out. With the exception of the central office the processes within each of the sites are substantially the same and are operated to the same methods and procedures (see IAF MD 1, "Multi-site Organization" definition and eligibility requirements).</p> <p>c) Campus – An organization having an identified central function (the central office, but not necessarily the headquarters of the organization) at which certain activities are planned, controlled, or managed; and that has a decentralized, sequential, linked product realization process. For the purposes of this standard, it is referred to as a value stream where the outputs from one site are an input to another site, which ultimately results in the final product or service.</p> <p>d) Several Sites – An organization having an identified central function (the central office, but not necessarily the headquarters of the organization) at which certain activities are planned, controlled, or managed and a network of sites, that do not meet the criteria for either a multiple site or a campus organization.</p> <p>e) Complex – An organization having an identified central function (the central office, but not necessarily the headquarters of the organization) at which certain activities are planned, controlled, or managed and a network of locations that are any combination of multiple site, campus, several sites, or more than one campus.</p> <p>The criteria for taxonomy are defined in clause 8.1 or annex B of DIN EN 9104-01:2013</p> <p>In the case of “Complex” the rationale for the subset organizational types shall be documented by the client</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>Organisationstypen durch den Kunden und TÜV NORD CERT zu dokumentieren. Der IAQG OPMT Unterarbeitsgruppe sind zur Prüfung der Zertifizierungsstruktur die angewandte Methode, die Berechnung der Auditdauer, das geplante Auditprogramm, der Stichprobenplan für Organisationen mit mehreren Standorten, die Prozesse für Campus-Organisationen und die damit verbundene Begründung vor dem Audit der Auditstufe 2 zur Genehmigung vorzulegen.</p> <p>7. Management von Nichtkonformitäten (NCR)</p> <p>7.1. Allgemeines</p> <p>Im Fall von Nichtkonformitäten müssen diese innerhalb festzulegender Fristen mit Hilfe der OASIS-Funktionen abgearbeitet werden. Diese Fristen sind durch Vorgaben der Normen begrenzt. Falls anwendbar, beinhalten diese Vorgaben der Normen für Fristen immer auch die Bearbeitungszeit des Auditteams.</p> <p>7.2. Einzelheiten</p> <p>Der Auditteamleiter muss nach der Feststellung einer Nichtkonformität Folgendes veranlassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die normgerechte Dokumentation der Übergabe in OASIS durch Unterschrift des Kunden zum Übergabedatum. • die Organisation dazu auffordern, die Grundursache zu analysieren und die spezifischen umgesetzten bzw. geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu berichten, um die auf dem NCR dokumentierten Nichtkonformitäten (siehe Formular 4) zu beseitigen; und • mit der Organisation eine Vereinbarung über Korrektur, Korrekturmaßnahme(n) und Korrekturmaßnahmenplan innerhalb von höchstens 30 Kalendertagen nach Ende des Vor-Ort-Audits treffen. <p>Wenn die Art der Nichtkonformität sofortige eindämmende Maßnahmen erfordert, fordert der Auditteamleiter Folgendes von der Organisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Organisation muss die sofort ergriffenen Maßnahmen (Sofortmaßnahmen) zur Eindämmung der nichtkonformen Situation/Zustände und Lenkung aller identifizierten nichtkonformen Produkte beschreiben. Korrekturen sind stets zu 	<p>and TÜVNORD CERT, and in all cases the applied methodology, audit duration calculation, planned audit program, sampling plan for multiple site organizations, processes for campus organizations, and associated justification shall be submitted for review to the IAQG OPMT Certification Structure Review Sub-Team before beginning with stage 2 audit.</p> <p>Management of Nonconformities (NCR)</p> <p>General</p> <p>In the case of nonconformities these shall be cleared within defined deadlines using OASIS functionality.</p> <p>These deadlines are limited by prescriptions in the standards. If applicable, these prescriptions contain as well the processing time of audit team.</p> <p>Details</p> <p>After issuance of a nonconformity the audit team leader shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The documentation of delivery of documents via signature in OASIS latest at the end of the on-site audit. • require the organization to analyze the root cause and report the specific correction and corrective actions taken, or planned to be taken, to eliminate the detected nonconformities on the NCR (see Form 4); and • agree with the organization on correction, corrective action(s), and corrective action plans within a maximum of 30 calendar days from the end of the on-site audit. <p>When the nature of the nonconformity needs immediate containment action, the audit team leader requires the organization to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • describe the immediate actions ('fix now') taken to contain the nonconforming situation/conditions and to control any identified nonconforming products. Correction shall always be recorded; and

**Leistungsbeschreibung des Zertifizierungsverfahrens für AQMS:
Besondere Bedingungen**

**Statement of Work for Certification Procedure for AQMS:
Special Conditions**



Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>dokumentieren; und</p> <ul style="list-style-type: none"> • Berichterstattung über die spezifischen eindämmenden Maßnahmen, einschließlich Korrekturen, innerhalb von sieben Kalendertagen nach dem Audit, und Einigung mit dem Auditteamleiter bezüglich der getroffenen Maßnahmen innerhalb der nächsten 14 Kalendertage. <p>In der Regel sind den Auditteamleiter spätestens 45 Kalendertage nach dem Audit die Nachweise zur Umsetzung der geplanten Nachweise zu übergeben.</p> <p>In begründeten Ausnahmefällen ist eine Fristverlängerung auf 55 Tage möglich, wenn eine zwingender Grund vorliegt und dieser vom Auditteamleiter akzeptiert wird.</p> <p>In jedem Fall muss TÜV NORD CERT den Prozess für die Aussetzung der Zertifizierung einleiten, wenn zertifizierter Kunde nicht innerhalb von 60 Kalendertagen nach der Ausstellung eines Nichtkonformitätsberichtes (NCR) nachweisen kann, dass die Konformität mit der bezogenen Norm wiederhergestellt ist.</p> <p>Sofern der Auditleiter Korrekturbedarf sieht, sind korrigierte Dokumente zu erstellen und einzureichen.</p> <p>Sofern eine Einigung über die notwendigen Maßnahmen nicht möglich ist, muss die Fachleitung informiert werden.</p> <p>Der Fristablauf der genannten 30 und 60 Kalendertage Frist wird durch eventuellen Einspruch nicht aufgehoben.</p> <p>Falls Nichtkonformitäten im Erst- bzw. Zertifizierungsaudit nicht innerhalb von 6 Monaten nach Ende der Auditstufe 2 geschlossen werden können, muss die Auditstufe 2 wiederholt werden.</p> <p>Wenn diese Fristen vom Kunden nicht eingehalten werden, dann vermerkt der Auditleiter das in der Auditdokumentation (d.h. in den NCR und im Auditbericht). In der Folge wird bei einer Erst- oder Rezertifizierung die Zertifizierung abgebrochen oder bei Überwachungsaudits wird das Zertifikat ausgesetzt.</p> <p>8. Aussetzung einer Zertifizierung</p> <p>Wenn der Auditleiter die Aussetzung empfohlen hat, wird im folgenden Vetoprozess geprüft, ob alle Kriterien für eine Aussetzung tatsächlich erfüllt sind. Eine ausgesprochene Aussetzung gilt ab dem Tag</p>	<ul style="list-style-type: none"> • report within 7 calendar days, after the audit, the specific containment actions, including correction, and reach agreement on those actions with the audit team leader within the next 14 calendar days. <p>In general 45 calendar days after the last on-site audit day, customer shall submit (or already submitted) all necessary proofs for verification of planned and agreed corrections and corrective actions.</p> <p>In individual cases this deadline can be extended up to 55 calendar days, if a valid proof can be given and accepted by audit team leader.</p> <p>Nevertheless, TÜV NORD CERT shall initiate the suspension process, when a certified client fails to demonstrate that conformance to the applicable standard has been re-established within 60 calendar days from the issuance of a Nonconformity Report (NCR). Demonstrate means, the lead auditor signs the form that everything has been successfully verified.</p> <p>If audit team leader does not accept the proofs delivered or corrections / corrective actions planned or implemented he/she can ask for correction.</p> <p>If no agreement can be achieved between both certified organization and audit team leader, the specialist manager has to be informed.</p> <p>In case of formal objections against a part of the audit documentation will not affect the 30-day and 60-day deadline.</p> <p>If nonconformities from initial stage 2 audit can't be closed within 6 months after end of stage 2 audit the stage 2 audit shall be repeated.</p> <p>If these deadlines are not kept by client organization, audit team leader records that aspect in audit file (i.e. in NCR and audit report). As consequence the initial or recertification process will be aborted and for surveillance audits the certificate shall be suspended.</p> <p>Suspension</p> <p>If audit team leader has recommended suspension in following veto process will be verified, if all criteria are fulfilled really. A suspension becomes effective from date of veto decision and is limited typically to three</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>dieser Entscheidung und ist in der Regel für maximal drei Monate möglich. Eine Verlängerung ist nur in Einzelfällen auf begründeten Antrag durch Auditteam oder Kunde möglich. Die Entscheidung über die Verlängerung der Aussetzungsfrist trifft die Fachleitung.</p> <p>Wenn aus einem anderen wichtigen Grund (d.h. nicht als Folge eines Audits) hinreichende Gründe bekannt werden, die zu einer Aussetzung führen könnten, beispielweise das nicht einhalten von Auditterminen oder nicht fehlende Mitwirkung bei der Auditplanung durch die zertifizierte Organisation. Audittermine nicht eingehalten), dann entscheidet die Fachleitung über eine Aussetzung.</p> <p>TÜV NORD CERT informiert den Kunden über die Aussetzung und die Fristen. Der Kunde darf während der Aussetzung die entsprechenden Zertifikate und Zertifizierungszeichen nicht nutzen und muss seinen Status auf Anfrage wahrheitsgemäß angeben.</p> <p>TÜV NORD CERT veröffentlicht diese Aussetzung spätestens 14 Tage nach dem Aussetzungsdatum in OASIS.</p> <p>Innerhalb der festgelegten Aussetzungsfrist muss im Allgemeinen mit Hilfe eines angemessenen Audits festgestellt werden, ob der konforme Zustand wiederhergestellt ist.</p> <p>Falls nach Ablauf der Aussetzungsfrist nicht festgestellt werden kann, dass die Konformität wiederhergestellt ist, muss der Prozess des Zertifikatsentzugs eingeleitet werden.</p> <p>9. Entzug einer Zertifizierung</p> <p>Wenn der Auditleiter den Entzug der Zertifizierung empfohlen hat, wird im folgenden Vetoprozess geprüft, ob alle Kriterien für einen Entzug tatsächlich erfüllt sind. Ein ausgesprochener Entzug gilt ab dem Tag dieser Entscheidung.</p> <p>Wenn aus einem anderen wichtigen Grund (d.h. nicht als Folge eines Audits) hinreichende Gründe bekannt werden, die zu einem Zertifikatsentzug führen könnten, dann entscheidet die Fachleitung über einen Entzug.</p> <p>TÜV NORD CERT fordert alle Zertifikate vom Kunden zurück und untersagt die weitere Nutzung der entzogenen Zertifikate oder Zertifizierungszeichen. Der Kunde ist verpflichtet, die Zertifikate auf Aufforderung zurückzugeben und verpflichtet sich, die weitere Nutzung der zugehörigen Zertifikate und Zertifizierungszeichen zu unterlassen.</p> <p>TÜV NORD CERT veröffentlicht den Entzug</p>	<p>months. An extension is possible only in single cases on justified request by audit team or client. The decision on extension is performed by specialist management.</p> <p>If other valid reasons become visible (i.e. not as a consequence of an audit) potentially leading to suspension (e.g. audit schedule not kept), e.g. planned audits cannot be conducted or certified organizations do not comply with their obligation to cooperate to provide information necessary to plan and conduct an audit, the specialist management decides on suspension.</p> <p>TÜV NORD CERT informs the client about suspension and deadlines. Client is not allowed to use certificate or certification signs and on request client has to inform about his status correctly.</p> <p>TÜV NORD CERT publishes suspension in OASIS latest 14 days after date of suspension.</p> <p>Within defined suspension period it shall be verified typically by performing an adequate audit, if conformity is given again.</p> <p>If after end of defined suspension period conformity can't be demonstrated, process of withdrawal shall be initiated.</p> <p>Withdrawal of Certification</p> <p>If audit team leader has recommended withdrawal in following veto process will be verified, if all criteria are fulfilled really. A withdrawal becomes effective from date of veto decision.</p> <p>If other valid reasons become visible (i.e. not as a consequence of an audit) potentially leading to withdrawal, the specialist management decides on withdrawal.</p> <p>TÜV NORD CERT recalls all certificates from client and forbids any use of withdrawn certificates or certification signs. Client is obliged to send back all certificates on request and commits to abstain from any further use of certificates and certification signs.</p> <p>TÜV NORD CERT publishes withdrawal in OASIS</p>

Leistungsbeschreibung (AQMS)	Statement of Work (AQMS)
<p>spätestens 14 Tage nach dem Entzugsdatum in OASIS.</p> <p>10. Beschwerden/ Probleme</p> <p>TÜV NORD CERT hat einen Entscheidungsprozess für Beschwerden/Probleme eingerichtet, der sicherstellt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Audit 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. <p>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.</p> <p>-Ende der Beschreibung-</p>	<p>latest 14 days after date of withdrawal.</p> <p>Complaints/Issues</p> <p>TÜV NORD CERT has established a complaint/issue resolution process ensuring:</p> <ul style="list-style-type: none"> • all requests for corrective action are responded to within 30 calendar days from receipt of complaint; • all feedback received is reviewed and, if response requested, the response is provided within 30 calendar days from receipt of complaint • That after determination, that a short notice audit is necessary, this audit shall be completed within 90 calendar days from receipt of the complaint; and • an effective corrective action process that provides for containment activities, conformance to the applicable standard is re-established, completion of root cause analysis, corrective actions addressing all root causes, and a completion date for the implementation of all corrective actions is defined <p>TÜV NORD CERT is responsible for the resolution of all complaints. Complaints that cannot be resolved by the CB shall be referred to the AB.</p> <p>- End of Description -</p>