

DIN EN 9104-001

ICS 49.020; 03.120.10

Einsprüche bis 2012-12-08

Entwurf

**Luft- und Raumfahrt –
Qualitätsmanagementsysteme –
Teil 001: Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für
Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt und
Verteidigung;
Deutsche und Englische Fassung FprEN 9104-001:2012**

Aerospace series –
Quality management systems –
Part 001: Requirements for Aviation, Space, and Defence Quality Management System
Certification Programs;
German and English version FprEN 9104-001:2012

Série aérospatiale –
Systèmes de management de la qualité –
Partie 001: Exigences applicables aux processus de certification des systèmes de
management de la qualité dans le domaine aéronautique, spatial et de défense;
Version allemande et anglaise FprEN 9104-001:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-09-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nl@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN, 10772 Berlin
(Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 113 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Nationales Vorwort

Der Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie Normung (ASD-STAN) ist vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für zuständig erklärt worden, Europäische Normen (EN) für das Gebiet der Luft- und Raumfahrt auszuarbeiten. Durch die Vereinbarung vom 3. Oktober 1986 wurde ASD Assoziierte Organisation (ASB) des CEN.

Das vorliegende Dokument FprEN 9104-001:2012 wurde von ASD-STAN, Fachbereich „Sicherheit, Qualität, Managementverfahren“, unter Mitwirkung deutscher Experten des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren (Spiegelausschuss zu ISO/TC 20/SC 14)“ im DIN Normenausschuss Luft- und Raumfahrt.

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieses Dokuments die Englische Fassung hinzugefügt.

Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN dieser Norm-Entwurf E DIN EN 9104-001 ausschließlich der formellen Annahme der deutschen Sprachfassung von EN 9104-001 dienen kann. Im Rahmen dieser Umfrage sind daher ausschließlich redaktionelle Stellungnahmen zur deutschen Übersetzung möglich.

August 2012

ICS

Deutsche Fassung

Luft- und Raumfahrt —
Qualitätsmanagementsysteme —
Teil 001: Anforderungen an Zertifizierungsprogramme für
Qualitätsmanagementsysteme in der Luftfahrt,
Raumfahrt und Verteidigung

Aerospace series —
Quality management systems —
Part 001: Requirements for Aviation, Space, and Defence
Quality Management System Certification Programs

Série aéronautique —
Systèmes de management de la qualité —
Partie 001: Exigences applicables aux processus de
certification des systèmes de management de la qualité
dans le domaine aéronautique, spatial et de défense

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur formellen Abstimmung vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee ASD-STAN erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
Erläuterung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen an die Sektor-Managementorganisation	12
5 Anforderungen an Akkreditierungsstellen.....	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Organisatorische Anforderungen an Akkreditierungsstellen	14
5.3 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme von Akkreditierungsstellen.....	14
5.4 Personalanforderungen für Akkreditierungsstellen	21
6 Anforderungen an Zertifizierungsstellen	21
7 Anforderungen an Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt	25
8 Anforderungen an Audits und Berichtswesen	25
8.1 Anforderungen an die Zertifizierungsstruktur	25
8.2 Mindestauditdauer	28
8.3 Auditteams in der Luft- und Raumfahrt.....	33
8.4 Nichtkonformitäten	34
8.5 Schlussfolgerungen und Berichte des Auditteams	35
8.6 Ausstellung von Zertifikaten	35
8.7 Verlust der Zertifizierung	36
8.8 Übertragung von Zertifikaten	37
8.9 Erweiterte Überwachungs- und Rezertifizierungsverfahren (en: Advanced Surveillance and Recertification Procedures – ASRP).....	37
8.10 Computergestützte Auditmethoden (en: Computer Assisted Auditing Techniques – CAAT)	38
9 Anforderungen an den Überwachungsprozess.....	38
10 Anforderungen an Authentifizierungsstellen für Auditoren (AAB)	38
10.1 Allgemeines	38
10.2 Organisatorische Anforderungen an Authentifizierungsstellen für Auditoren (AAB)	38
10.3 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme von Authentifizierungsstellen für Auditoren	39
10.4 Qualifikation von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme in der Luft- und Raumfahrt.....	40
10.5 Verwendung der Logos und Symbole von Authentifizierungsstellen für Auditoren	40
10.6 Aufrechterhaltung, Aussetzung, Verlängerung und Entzug der Authentifizierung von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme in der Luft- und Raumfahrt	40
10.7 Aufbewahrung von Aufzeichnungen über die Authentifizierung von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt	40
10.8 Anerkennung der Authentifizierung von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt	40
11 Anforderungen an Zulassungsstellen für Trainingsorganisationen (TPAB).....	41
11.1 Allgemeines	41
11.2 Organisatorische Anforderungen an Zulassungsstellen für Trainingsorganisationen	41
11.3 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme von Zulassungsstellen für Trainingsorganisationen	41

12	Online Aerospace Supplier Information System (OASIS)	42
13	Anforderungen an das Managementteam der dritten Seite (OPMT)	43
13.1	Verfahren	43
13.2	Verantwortlichkeiten des Managementteams der dritten Seite	43
13.3	Zusammensetzung des Managementteams der dritten Seite	44
13.4	Überwachungstätigkeiten der Internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt	44
13.5	Unterausschuss zur Überwachung der Zertifizierungsstruktur	44
14	Feedback-Prozess für die OASIS-Datenbank	44
14.1	OASIS-Datenbank	44
14.2	Feedback-Schleife A (vom Kunden zum Lieferanten)	44
14.3	Feedback-Schleife B (vom Kunden zur Zertifizierungsstelle)	44
14.4	Feedback-Schleife C (Audit-Aktivität zum Kunden)	45
14.5	Feedback an Akkreditierungsstellen	45
15	Sektor-Managementorganisation (SMS)	45
15.1	Struktur der Sektor-Managementorganisation	45
15.2	Zusammensetzung der Sektor-Managementorganisation	46
15.3	Befugnisse der Sektor-Managementorganisation	46
15.4	Vertretung der Sektor-Managementorganisation im IAQG OPMT	46
16	Grenzübergreifende Verfahrensweise für die EN 9104-002 Überwachungsaktivitäten	47
17	Aufzeichnungen	48
18	Anforderungen an zertifizierte Organisationen	48
19	Vertraulichkeit und Interessenkonflikte	49
20	Gebühren und Finanzen	49
21	Anmerkungen	49
	Anhang A (normativ) Abkürzungsverzeichnis	50
	Anhang B (normativ) Zertifizierungsstrukturen im ICOP-Schema Matrix für Zertifizierungsaudits nach 9100/9110/9120:2009	52
	Anhang C (normativ) Informationen, die in die OASIS-Datenbank hochgeladen werden müssen	56

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 9104-001:2012) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) erstellt.

Nachdem Umfragen und Abstimmungen entsprechend den Regeln dieses Verbandes durchgeführt wurden, hat diese Norm die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer der ASD erhalten, bevor sie CEN vorgelegt wurde.

Dieses Dokument ist derzeit zur formellen Abstimmung vorgelegt.

Einleitung

Im Dezember 1998 gründete die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie die IAQG mit dem Ziel, signifikante Qualitätsverbesserungen und Kostensenkungen in der gesamten Wertschöpfungskette zu erreichen.

Die IAQG hat spezifische Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme in der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie (alternativ als Luft- und Raumfahrtindustrie bezeichnet) entwickelt, die in der gesamten Lieferkette einzurichten und aufrechtzuerhalten sind und für die Entwicklung, Herstellung und Instandhaltung von Produkten zur Anwendung in der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung gelten. Diese Anforderungen werden gleichzeitig mit den Normen der Reihe EN 9100 (d. h. EN 9100, EN 9110, EN 9120) veröffentlicht, und zwar in Nord- und Südamerika durch SAE International, in Europa durch den Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie - Normung (ASD-STAN), sowie in der Region Asien/Pazifik durch die Japanese Standards Association (JSA) und die Society of Japanese Aerospace Companies (SJAC).

Eine weitere Initiative der IAQG war die Entwicklung eines weltweiten Verfahrens für die Anerkennung der durch Zertifizierungsstellen (CBs, en: Certification Bodies) auf der Grundlage der Normen der Reihe EN 9100 durchgeführten Audits, unter Berücksichtigung der in den verschiedenen IAQG-Sektoren bereits verwendeten oder in der Entwicklung befindlichen Verfahren. All diese Verfahren haben zwei wichtige Gemeinsamkeiten:

- die Nutzung eines Zertifizierungsverfahrens für von Dritten (en: 3rd Party) durchgeführte Audits mit spezifischen Elementen und Anforderungen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung, unter Anleitung und Überwachung durch die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie;
- ein mit den Zertifizierungsstellen harmonisierter Ansatz zur Verbesserung der Qualitäts- und Prozesslenkung in der gesamten Lieferkette.

Erläuterung

Nach der Erstveröffentlichung der International Aerospace Quality Group (IAQG) EN 9104 Norm im Jahre 2004 wurde erkannt, dass eine einzelne Norm für sämtliche Aspekte des Industry Controlled Other Party (ICOP) Qualitätsmanagementsystems für die Luft- und Raumfahrt (Aerospace Quality Management System, en: AQMS) zu komplex ist. Es wurde beschlossen, die Norm in drei Abschnitte aufzuteilen:

- EN 9104-001, *Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*
- EN 9104-002, *Anforderungen an Überwachung/Kontrolle von Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*
- EN 9104-003, *Anforderung an Schulung und Qualifikation von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*

Die Anforderungen an Überwachung/Kontrolle und die Qualifikationsinformationen für AQMS-Auditoren (EN 9104-002 bzw. EN 9104-003) wurden aus dem Originaltext der Norm EN 9104 entfernt. Dies machte eine komplette Neufassung der ursprünglichen Norm unter der Bezeichnung EN 9104-001 als Kernelement der Normenreihe EN 9104 erforderlich.

Diese Norm legt die grundlegenden Anforderungen für die Handhabung des Zertifizierungsverfahrens für Qualitätsmanagementsysteme für Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung (allgemein hin als „ICOP-Scheme“ bezeichnet) fest. Zwei weitere Normen dieser Reihe (EN 9104-002, EN 9104-003) stellen spezifische Anforderungen zur Festlegung des Überwachungsprozesses bzw. Anforderungen an die Qualifikation und Schulung von AQMS-Auditoren bereit. Diese drei Normen werden gemeinsam als die „Trilogie“ des ICOP-Zertifizierungsmanagementsystems bezeichnet.

Diese Norm setzt Bestimmungen fest für die durch die einzelnen IAQG-Sektoren gelenkte Nutzung von Auditergebnissen von Zertifizierungsstellen, basierend auf drei Hauptkriterien:

- den Einsatz akkreditierter Zertifizierungsstellen;
- den Einsatz von qualifizierten und authentifizierten AQMS-Auditoren durch die Zertifizierungsstellen; und
- die Anwendung der internationalen Normen für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung.

Diese Norm behandelt folgende für das ICOP-Schema erforderlichen Elemente:

- a) die Zulassung von Akkreditierungsstellen (ABs, en: Accreditation Bodies), Authentifizierungsstellen für Auditoren (en: Auditor Authentication Bodies), und Zulassungsstellen für Anbieter von Schulungen (TPABs, en: Training Provider Approval Bodies);
- b) die Qualifizierung, Akkreditierung und Anerkennung von Zertifizierungsstellen;
- c) die Audits von Qualitätsmanagementsystemen durch akkreditierte Zertifizierungsstellen;
- d) die Kriterien zur Bestimmung der Zertifizierungsstruktur, des Inhalts und der Dauer von Audits;
- e) die Aufzeichnung und Bearbeitung in den Audits erkannter Nichtkonformitäten;
- f) die Bekanntgabe von Auditergebnissen, Feststellungen und Zertifizierungen;
- g) die Eintragung von Daten in die OASIS-Datenbank (en: Online Aerospace Supplier Information System); und
- h) die Anwendung der durch das International Accreditation Forum (IAF) aufgestellten Leitlinien und verbindlichen Dokumente für festgelegte Prozesse (z. B. Berechnung der Auditdauer, Zertifizierung mehrerer Standorte).

Darüber hinaus verweist diese Norm auf die anderen Normen der Reihe EN 9104 (d. h. EN 9104-002, EN 9104-003), in denen festgelegt sind:

- i) die Mindestanforderungen an Qualifikation und Erfahrung von AQMS-Auditoren;
- j) die Authentifizierung von AQMS-Auditoren durch Authentifizierungsstellen für Auditoren und die Anerkennung durch IAQG-Sektoren;
- k) die Überwachung von Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen, TPABs, Authentifizierungsstellen für Auditoren und AQMS-Auditoren durch die zuständige Sektor-Managementorganisation (SMS, en: Sector Management Structure) und IAQG-Originalhersteller (OEMs, en: Original Equipment Manufacturers) sowie weitere Organisationen und deren Vertreter, die an der Lenkung des ICOP-Schemes beteiligt sind;
- l) die Anwendung der IAQG-Überwachungsfunktion.

Diese Norm stellt außerdem Anleitungen für die Anwendung der geforderten Mittel zur Auditberichterstattung (siehe EN 9101) auf und enthält Klarstellungen und Prozessverbesserungen auf Grundlage der aus der Anfangsphase des ICOP-Schemes gewonnenen Erkenntnisse.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen und die von der Industrie anerkannten Vorgehensweisen für die Handhabung des ICOP-Schemes fest, die für die Kunden und Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung das Vertrauen schaffen, dass ihre Lieferanten mit durch akkreditierte Zertifizierungsstellen zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen die Anforderungen der anzuwendenden AQMS-Normen erfüllen. Die in dieser Norm aufgestellten Anforderungen sind anzuwenden für die IAQG und ihre drei Sektoren für die Handhabung der AQMS-Zertifizierung und damit verbundener Tätigkeiten. Die Anforderungen gelten für IAQG-Arbeitsgruppen [z. B. SMS, Managementteam der dritten Seite (OPMT, en: Other Party Management Team)], IAQG-Mitgliedsunternehmen, Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen, Steuergremien für Zertifizierungsstellen (CBMCs), AABs, TPABs, Schulungsanbieter (TPs) und Organisationen, die eine Zertifizierung nach AQMS-Norm anstreben oder erhalten.

Die Organisation muss entsprechend ihrem Tätigkeitsfeld die Norm(en) EN 9100, EN 9110 und/oder EN 9120 anwenden. In diesem Dokument werden diese Normen durchgängig als „AQMS-Normen“ bezeichnet. Die IAQG-Mitgliedsunternehmen haben sich verpflichtet, die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems eines Lieferanten nach allen gleichwertigen AQMS-Normen anzuerkennen (z. B. AS, EN, JISQ, NBR). IAQG-Sektoren dürfen die Anwendung der in dieser Norm festgelegten Anforderungen auf weitere durch die IAQG und ihre drei Sektoren [d. h. Americas Aerospace Quality Group (AAQG), European Aerospace Quality Group (EAQG), Asia/Pacific Aerospace Quality Group (APAQG)] zugelassene Normen ausweiten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 9100, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9101, *Qualitätsmanagementsysteme — Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9104-002, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Überwachung/Kontrolle von Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*

EN 9104-003, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Schulung und Qualifikation von Auditoren der Luft- und Raumfahrtindustrie*

EN 9110, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*

EN 9120, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

ANMERKUNG Äquivalente Versionen (z. B. AS, EN, JISQ, SJAC, NBR) der oben genannten IAQG-Normen werden international in den jeweiligen IAQG-Sektoren veröffentlicht.

EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000)*

EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001)*

EN ISO/IEC 17011:2004, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011: 2004)*

EN ISO/IEC 17021:2011, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021: 2011)*

EN ISO/IEC 17024:2003, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren (ISO/IEC 17024: 2003)*

EN ISO 19011:2011, *Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen (ISO 19011: 2011)*

IAF GD 3:2003, *IAF Guidance on Cross Frontier Accreditation*

IAF MD 1:2007, *IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling*

IAF MD 2:2007, *IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems*

IAF MD 3:2008, *IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)*

IAF MD 4:2008, *IAF Mandatory Document for the Use of Computer Assisted Auditing Techniques („CAAT“) for Accredited Certification of Management Systems*

IAF MD 5:2009, *IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits*

IAF ML 4:2011, *Policies and Procedures for a Multilateral Recognition Arrangement on the Level of Accreditation Bodies and on the Level of Regional Groups*

3 Begriffe

Die Definitionen allgemeiner Begriffe sind in EN ISO 9000 und dem IAQG International Dictionary (auf der IAQG-Website) zu finden. Anhang A enthält ein Abkürzungsverzeichnis für diese Norm. Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Akkreditierungsstelle

AB (en: Accreditation Body)

durch einen IAQG-Sektor anerkannte Stelle, die die Hauptverantwortung für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen zur Erteilung von Zertifizierungen nach AQMS-Normen trägt

3.2

Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie

alle Geschäftsbereiche der Entwicklung, Herstellung und Instandhaltung sowie des Vertriebs und Unterhalts von Fahrzeugen zur Anwendung in Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung, und Triebwerken, Zubehörteilen und Bauteilen sowie alle untergeordneten und damit verbundenen Geschäftsbereiche einschließlich Fahrzeug Instandsetzung und Vertrieb von Teilen.

3.3

Qualitätsmanagementsystem der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie

AQMS (en: Aerospace Quality Management System)

Qualitätsmanagementsystem auf Grundlage von EN 9001 mit zusätzlichen Anforderungen für Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung, wie in den IAQG-Normen EN ISO 9100, EN ISO 9110 und EN ISO 9120 festgelegt

3.4

Auditor für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie

AQMS-Auditor

Person, die nachweislich über Eigenschaften (Ausbildung, Auditerfahrung, Branchenerfahrung) und die Kompetenz zur Durchführung eines Audits in Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung verfügt. Ein AQMS-Auditor ist entweder als in der Luft- und Raumfahrt erfahrener Auditor (AEA) oder als Auditor in der Luft- und Raumfahrt (AA) definiert und muss die in EN 9104-003 und in Abschnitt 7 dieser Norm festgelegten Anforderungen erfüllen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Auditor in der Luft- und Raumfahrt (AA) ist synonym mit dem in EN 9104-003 definierten Begriff „Auditor“. IAQG-Sektoren können andere Bezeichnungen für AQMS-Auditoren verwenden, solange die Anforderungen dieser Norm und der EN 9104-003 erfüllt sind.

3.5

Begutachtung

systematischer Prozess für die Bewertung der Qualifikation einer Konformitätsbewertungsstelle (z. B. Akkreditierungsstelle, Zertifizierungsstelle, AAB, TPAB) auf Grundlage der festgelegten Bewertungskriterien (siehe EN ISO/IEC 17011)

3.6

Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Beschaffung von Auditnachweisen und zur objektiven Beurteilung dieser, um zu ermitteln, inwieweit die Auditkriterien erfüllt sind

3.7

Authentifizierungsstelle für Auditoren

AAB (en: Auditor Authentication Body)

durch den IAQG-Sektor anerkannte Stelle, die die hauptsächliche Verantwortung für die Authentifizierung von AQMS-Auditoren anhand bestimmter Anforderungen trägt

3.8

Zentrale (auch als Zentralfunktion bezeichnet)

Organisationsstandort/-aktivität, die das „gemeinsame“ Qualitätsmanagementsystem für die Organisation unter einem einzigen AQMS-Normenzertifikat lenkt

3.9

Zertifizierungsstelle

CB (en: Certification Body)

Stelle, die Audit- und Zertifizierungsdienste durchführt und der Akkreditierung in Bezug auf AQMS-Normen und sonstigen entsprechend dem ICOP-Schema zusätzlich erforderlichen Dokumenten unterliegt

3.10

Steuergremium für Zertifizierungsstellen

CBMC (en: Certification Body Management Committee)

Organisation innerhalb einer SMS, die auf nationaler Ebene aktiv ist (z. B. Italien, Frankreich, Deutschland, Spanien, Großbritannien, Österreich) und in den entsprechenden Ländern die Konformität mit der Normenreihe EN 9104 verantwortet. Das Gremium erfüllt die gleiche Funktion wie die SMS unter der Kontrolle der SMS des jeweiligen Sektors.

3.11

Zertifizierungsstruktur

Beschreibung, wie eine beauftragte Zertifizierungsstelle die Zertifizierung einer Organisation der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung strukturiert und organisiert. Die definierte Struktur unterstützt Zertifizierungsstellen bei der Entwicklung robuster und konformer Auditverfahren. Die Branche kann über die OASIS-Datenbank einen Einblick in diese Struktur erhalten. Diese Strukturen sind unten definiert; weitere Beschreibungen sind in Anhang B zu finden.

- a) Ein Standort – eine Organisation mit einem Standort. 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 – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Aktivitäten geplant, gelenkt oder verwaltet werden, sowie einem Netzwerk von Standorten, an denen derartige Aktivitäten 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).

- c) Campus – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Aktivitäten 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.
- d) Verschiedene Standorte – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Aktivitäten geplant, gelenkt oder verwaltet werden, sowie einem Netzwerk von Standorten, wobei weder die Kriterien für „Mehrere Standorte“ noch für „Campus“ erfüllt sind.
- e) Komplex – eine Organisation mit einer definierten Zentralfunktion (die zentrale Geschäftsstelle, jedoch nicht notwendigerweise der Hauptsitz der Organisation), in der bestimmte Aktivitäten geplant, gelenkt oder verwaltet werden, sowie einem Netzwerk von Standorten, die ihrerseits die Kriterien für „Mehrere Standorte“, „Campus“, „Verschiedene Standorte“ oder mehrere Campusse erfüllen.

3.12

kombiniertes Audit

gleichzeitiges Audit des/der Managementsystem(e) nach zwei oder mehreren AQMS-Normen

3.13

grenzübergreifende Akkreditierung

Festlegung, die es einer Akkreditierungsstelle ermöglicht, Begutachtungen/Überwachungen von Zertifizierungsstellen durchzuführen, die in anderen Ländern arbeiten als dem Land, in dem die Akkreditierungsstelle akkreditiert ist oder die Zertifizierungsstelle ihre akkreditierte Geschäftsstelle hat. Die Akkreditierungsstelle, die diese Begutachtung/ Überwachung durchführt, muss durch die IAQG anerkannt und in der OASIS-Datenbank registriert sein.

3.14

Von der Industrie überwachte dritte Seite

ICOP (en: Industry Controlled Other Party)

Zertifizierungsverfahren nach AQMS-Norm unter der Leitung der IAQG und der Industrie für Assessment und Zertifizierung der Qualitätsmanagementsysteme von Organisationen durch Dritte nach den Anforderungen der Normenreihe EN 9104

3.15

integriertes Managementsystem

IMS (en: Integrated Management System)

organisatorische Methodologie, bei der mit einem einzelnen Qualitätsmanagementsystem mehrere Aspekte der Leistung einer Organisation verwaltet werden, um die Anforderungen mehrere AQMS-Normen zu erfüllen (z. B. EN 9100 und EN 9110)

Anmerkung 1 zum Begriff: Managementsysteme können unterschiedliche Integrationsniveaus aufweisen (siehe 8.2.3).

3.16

Internationale QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt

IAQG (en: International Aerospace Quality Group)

Gremium führender OEMs der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung. Diese Gruppe ist mit der Entwicklung allgemeingültiger Anforderungen und Leitfäden für die Qualitätsverbesserung zur Anwendung in der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie betraut.

3.17

IAQG-Managementteam der dritten Seite

OPMT (en: Other Party Management Team)

Gremium führender OEM der Luft- und Raumfahrt, das die Hauptverantwortung für das Management des ICOP-Schemas trägt

3.18

Sektor der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt

(IAQG-) Sektor

Untergruppe der IAQG, bestehend aus den Mitgliedern einer bestimmten Region (z. B. Nord- und Südamerika, Europa, asiatisch-pazifischer Raum)

3.19

akkreditierte Geschäftsstelle

einzelne Geschäftsstelle einer Zertifizierungsstelle, die für die Umsetzung der Anforderungen der Normenreihe EN 9104 verantwortlich ist

3.20

Geschäftsstellenaudit

Beurteilung einer Akkreditierungsstelle, einer Zertifizierungsstelle, einer Authentifizierungsstelle für Auditoren oder einer Zulassungsstelle für Anbieter von Schulungen am Standort der Geschäftsstelle nach den geltenden Anforderungen der Luft- und Raumfahrt unter Verwendung der in der Normenreihe EN 9104 für die Beurteilung enthaltenen Werkzeuge und Vorgehensweisen

3.21

OASIS-Datenbank

OASIS (en: Online Aerospace Supplier Information System)

webbasierte IAQG-Anwendung, die Angaben zu den teilnehmenden nationalen Industrieverbänden der Luft- und Raumfahrt (NAIA; en: National Aerospace Industry Association), Akkreditierungsstellen, Zulassungsstellen für Anbieter von Schulungen, AABs, akkreditierten Zertifizierungsstellen, AQMS-Auditoren, zertifizierten Lieferanten und Audits enthält, welche durch die SMS über das ICOP-Schema zugelassen und anerkannt sind

3.22

Organisation

juristische Person oder definierter Teil einer juristischen Person mit einem Qualitätsmanagementsystem, das einem ICOP-Audit und den damit verbundenen Zertifizierungsprozessen unterliegt

3.23

Voraudit

gemeinsame Aktivitäten einer Zertifizierungsstelle mit ihrem Kunden, nach dem ersten Kontakt oder der Antragstellung, vor Beginn des ersten Zertifizierungsaudits (d. h. Auditaktivitäten der Stufen 1 und 2)

3.24

Sektor-Managementorganisation

SMS (en: Sector Management Structure)

innerhalb eines Sektors gegründete Organisation, die die Anwendung und Überwachung des in dieser Norm definierten ICOP-Schemas lenkt. Einzelne Sektoren können für diese Organisation unterschiedliche Namen wählen [d. h. Registration Management Committee (RMC) in Nord-/Südamerika und dem asiatisch-pazifischen Raum, EAQG OPMT und nationale CBMCs in Europa].

3.25

Standort

permanenter Ort, an dem eine Organisation arbeitet oder Dienstleistungen erbringt

3.26

Zulassungsstelle für Anbieter von Schulungen

TPAB (en: Training Provider Approval Body)

durch die SMS anerkannte Stelle, deren hauptsächliche Verantwortung in der Durchführung der Bewertung und Zulassung des Inhalts von Schulungslehrgängen sowie der Verwaltung der Anbieter von Schulungen liegt

3.27

Wertschöpfungskette

vollständiger Geschäftsprozess zur Lieferung eines Produkts an den Kunden oder zur Erbringung einer Dienstleistung. Die Schritte des Prozesses können bei der Erzeugung des Endprodukts oder der Erbringung der abschließenden Dienstleistung Zwischenprodukte, -dienstleistungen und/oder -informationen erzeugen.

3.28

Witness-Assessment

Beurteilung des Verhaltens eines Assessment- oder Auditteams (z. B. Akkreditierungsstelle, Zertifizierungsstelle) während eines Vor-Ort-Assessments oder -Audits entsprechend den anzuwendenden Kriterien (d. h. den in AQMS-Normen festgelegten Anforderungen und einer Beurteilung der Verfahren des Auditteams) mittels der in dieser Norm und EN 9104-002 festgelegten Beurteilungswerkzeuge und -verfahren

3.29

Witness-Audit

Beurteilung der Fähigkeit und Qualifikation eines Auditors zur Durchführung von AQMS-Audits nach den relevanten Normen und sonstigen Anforderungen

4 Anforderungen an die Sektor-Managementorganisation

4.1 Die SMS trägt die Verantwortung für die Lenkung, Bewertung, Zulassung, Umsetzung und Änderung der sektorbezogenen Verfahren. Die SMS ist das leitende Gremium, das die Anforderungen an und die Anerkennung von Zertifizierungsstellen und die Authentifizierung von Auditoren nach AQMS-Normen entsprechend den Anforderungen dieser Norm bestimmt.

4.2 Die SMS ist dafür verantwortlich, neue Akkreditierungen von Zertifizierungsstellen durch Akkreditierungsstellen zu überprüfen und anzuerkennen. Zunächst erfolgt die Beurteilung durch die SMS oder, falls zutreffend, das CBMC, um sicherzustellen, dass eine Akkreditierungsstelle die Anforderungen in Abschnitt 5 erfüllt, insbesondere im Hinblick auf den Entscheidungsprozess und festgelegte Anforderungen an die Befähigung. Dies ist jährlich durch die Überwachung der Akkreditierungsstelle entsprechend den Anforderungen dieser Norm zu bestätigen.

Wenn Einvernehmen zwischen der Akkreditierungsstelle und SMS bzw. CBMC besteht, kann eine zusätzliche Überprüfung durch die SMS oder einen durch die SMS anerkannten Experten aus der Industrie vereinbart werden. Diese erfolgt, durch die SMS oder einen von der SMS beauftragten Experten, als Teil des Entscheidungsprozesses der Akkreditierungsstelle hinsichtlich Akkreditierungen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Akkreditierungsstelle die Befähigungsanforderungen nach 5.4.2 in vollem Umfang erfüllt.

4.3 Die SMS muss CBMCs bestimmen und zulassen, wenn diese eingesetzt werden. CMBCs arbeiten als "verlängerter Arm" der SMS und erfüllen auf nationaler Ebene dieselbe Funktion entsprechend den Anforderungen dieser Norm.

4.4 Im Falle der Aussetzung oder des Entzugs der Zulassung einer Akkreditierungsstelle, CB, AAB oder TPAB informieren SMS bzw. CBMC das IAQG OPMT, den Administrator der OASIS-Datenbank und andere Teile der SMS.

4.5 Die SMS muss bestimmen, welche Akkreditierungsstellen die Befugnis haben, Zertifizierungsstellen für die AQMS-Zertifizierung nach dieser Norm zu akkreditieren. Das Verfahren und die Ergebnisse der Zulassung sind zu dokumentieren und die Aufzeichnungen aufzubewahren. Durch die SMS zugelassene Akkreditierungsstellen sind in der OASIS-Datenbank entsprechend auszuweisen.

4.6 Die SMS muss Zertifizierungsstellen anerkennen, die für die Zertifizierung des AQMS einer Organisation zugelassen sind. Die Akkreditierungsstelle muss die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen nach AQMS-Normen in Übereinstimmung mit dieser Norm erteilen und überwachen. Das Verfahren und die Ergebnisse der Anerkennung sind zu dokumentieren und die Aufzeichnungen aufzubewahren. Durch die SMS zugelassene Zertifizierungsstellen sind in der OASIS-Datenbank entsprechend auszuweisen.

4.7 Jede SMS muss einen Prozess für die Zulassung sowie die Aussetzung und den Entzug der Zulassung von AABs und TPABs nach den Anforderungen der EN 9104-003 und dieser Norm festlegen. Nur durch eine SMS zugelassene AABs dürfen AQMS-Auditoren beurteilen, authentifizieren und re-authentifizieren.

An der Beurteilung oder an der Entscheidung über die Zulassung einer AAB oder TPAB bzw. deren Aussetzung oder Entzug beteiligte Personen dürfen für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren vor dieser Entscheidung nicht an der Entwicklung der Managementsysteme und -prozesse oder an der Arbeit der AAB oder TPAB beteiligt gewesen sein. Darüber hinaus dürfen diese Personen keine persönlichen, vertraglichen, ehrenamtlichen oder formalen Beziehungen zur jeweiligen AAB oder TPAB unterhalten, die einen möglichen Interessenkonflikt oder eine Gefährdung der Unparteilichkeit darstellen könnten.

4.8 Im Falle eines Entzugs der Zulassung einer AAB oder TPABs sind Anträge an eine SMS auf Wiederzulassung für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum des Entzugs abzulehnen. Die AAB bzw. TPAB haben das Recht, gegen diese Entscheidung beim IAQG OPMT Einspruch einzulegen.

4.9 Die SMS muss AABs, die AQMS-Auditoren authentifizieren, zulassen, soweit geeignet. Die Authentifizierung von Auditoren nach AQMS-Normen durch die AAB muss nach den Anforderungen der EN 9104-003 und dieser Norm erfolgen. Das Verfahren und die Ergebnisse der Zulassung sind zu dokumentieren und die Aufzeichnungen aufzubewahren. Durch die SMS zugelassene AABs sind in der OASIS-Datenbank entsprechend auszuweisen.

4.10 Die SMS muss TPABs, die Schulungen und TPs für AQMS-Normen überprüfen und zulassen, soweit geeignet. Die Zulassung von Schulungen und TPs nach AQMS-Normen durch die TPAB muss gemäß den Anforderungen der Norm 9104-003 und dieser Norm erfolgen. Das Verfahren und die Ergebnisse der Zulassung sind zu dokumentieren und die Aufzeichnungen aufzubewahren. Durch die SMS zugelassene TPABs sind in der OASIS-Datenbank entsprechend auszuweisen.

4.11 Die SMS muss durch AABs vorgenommene Authentifizierungen von Auditoren, die AQMS-Audits von Organisationen vornehmen, anerkennen. Jede SMS muss dies in einem formalen Prozess nach den Anforderungen der EN 9104-003 und dieser Norm dokumentieren. Das Verfahren und die Ergebnisse der Zulassung durch die SMS sind zu dokumentieren und die Aufzeichnungen aufzubewahren. Durch die SMS anerkannte AQMS-Auditoren sind in der OASIS-Datenbank entsprechend auszuweisen.

4.12 Eine Zulassung, Anerkennung, Zertifizierung oder Authentifizierung von Akkreditierungsstellen, AABs, TPABs, TPs, Zertifizierungsstellen und AQMS-Auditoren durch einen IAQG-Sektor nach den Anforderungen dieser Norm muss durch die anderen IAQG-Sektoren anerkannt werden.

4.13 Jede SMS hat das Recht, die Zulassung, Anerkennung oder Authentifizierung von Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen, AABs, TPABs oder AQMS-Auditoren beispielsweise aufgrund schlechter Leistungen, wegen Nichteinhaltung von Anforderungen oder bei Datenfälschung zurückzuziehen oder auszusetzen.

4.14 Jede SMS muss Verfahren einführen und pflegen, die die Umsetzung von und Konformität zu den in dieser Norm aufgestellten Anforderungen für SMS unterstützen. Die Verfahren müssen Anforderungen für die Datenarchivierung einschließen.

4.15 Jede SMS muss wesentliche Daten an das IAQG OPMT berichten, in denen die Umsetzungsaktivitäten beschrieben werden. Zu den wesentlichen Daten zählen Informationen über den Bestand an AQMS-Auditoren (d. h. Zulassungen, Ablehnungen, Anzahl der AAs und AEAs), den Bestand an Zertifizierungsstellen (d. h. Zulassungen, Ablehnungen), Organisationen für die Schulung und Zulassung von Auditoren, die Anzahl der ausgestellten Zertifizierungen nach AQMS-Norm, sowie die Überwachungstätigkeiten der SMS und der IAQG OEMs.

ANMERKUNG Das IAQG OPMT darf Dokumente und Verfahren für die Zulassung von Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen, AABs und TPABs überprüfen.

4.16 Jeder IAQG-Sektor muss einen Prozess für die Entwicklung und Veröffentlichung von Resolutionen zur näheren Erläuterung dieser Norm, der EN 9104-002 und EN 9104-003 sowie der sektorspezifischen Prozess-

dokumentation zum ICOP-Scheme festlegen. Vor der Veröffentlichung von Resolutionen über das ICOP-Scheme muss die SMS jedoch die Zustimmung der anderen IAQG OPMT Sektorvertreter einholen.

Alle Resolutionen des IAQG-Sektors und des OPMT müssen in der OASIS-Datenbank veröffentlicht werden (siehe IAQG ICOP Resolutions Log). Ab ihrer Veröffentlichung in der Datenbank haben diese Resolutionen die gleiche Verbindlichkeit wie die zugehörigen Normen. Alle Resolutionen werden gegebenenfalls in die nächste Fassung der Norm aufgenommen.

5 Anforderungen an Akkreditierungsstellen

5.1 Allgemeines

- a) Der Verantwortungsbereich von Akkreditierungsstellen umfasst die Gewährung, Aufrechterhaltung, Aussetzung, Verlängerung und Entzug von Akkreditierungen von Zertifizierungsstellen im Konsens mit der zuständigen SMS entsprechend den Anforderungen dieser Norm.
- b) Die Akkreditierungsstelle muss ihr Einverständnis zu regelmäßiger Überwachung inklusive Witness-Assessments durch die zulassende SMS geben. Akkreditierungsstellen müssen den IAQG-Mitgliedsunternehmen ihres Sektors und den zuständigen Regulierungsbehörden „Zugangsrechte“ zu allen Aufzeichnungen der Akkreditierungsstelle bzw. Informationen über Zertifizierungsstellen im Zusammenhang mit der Umsetzung und Aufrechterhaltung des ICOP-Schemas geben, einschließlich der Tätigkeiten von Akkreditierungsstellen und Zertifizierungsstellen im Zusammenhang mit den Anforderungen der Normenreihe EN 9104 und der Anerkennung durch die zuständige SMS.
- c) Akkreditierungsstellen müssen sicherstellen, dass die akkreditierten Zertifizierungsstellen ihres IAQG-Sektors über dieses „Zugangsrecht“ informiert werden. Dieser Zugang gilt auch für Informationen und Aufzeichnungen die IAF Peer Reviews der Akkreditierungsstelle betreffend.

5.2 Organisatorische Anforderungen an Akkreditierungsstellen

- a) Akkreditierungsstellen müssen die Anforderungen in EN ISO/IEC 17011 und IAF ML 4 erfüllen. Um am ICOP-Schema teilzunehmen, müssen Akkreditierungsstellen Mitglieder der IAF sein und das multilaterale IAF-Abkommen (MLA) über die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren, unterzeichnet haben.
- b) Die Akkreditierungsstelle muss mit den zuständigen IAQG-Sektoren zusammenarbeiten, um zu gewährleisten, dass Zertifizierungsstellen ständig entsprechend den Anforderungen der Normenreihe EN 9104 arbeiten.
- c) Die Akkreditierungsstelle muss, wie in EN ISO/IEC 17011 festgelegt, in ihrer Organisation eine Person für die Entwicklung und Aufrechterhaltung der Grundsätze und übergeordneten Handlungsrichtlinien ihres Akkreditierungssystems haben, die durch direkte und einschlägige Berufserfahrung in der Branche [d. h. Herstellung/Instandhaltung von Luftfahrzeugen, nationale Luftfahrtbehörde (NAA [en: National Aviation Authority]), nationaler Verband der Luft- und Raumfahrtindustrie (NAIA [en: National Aerospace Industry Association]) oder gleichwertig] dauerhaft in die Luftfahrt-, Raumfahrt- oder Verteidigungsindustrie eingebunden war.

5.3 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme von Akkreditierungsstellen

- a) Die Akkreditierungsstelle muss in ihrem System über Verfahren, Werkzeuge und Techniken für die Erteilung, Aufrechterhaltung, Aussetzung, Verlängerung und den Entzug von Akkreditierungen von Zertifizierungsstellen, die innerhalb des ICOP-Schemas arbeiten, verfügen. Diese müssen den Anforderungen der EN ISO/IEC 17011 und dieser Norm genügen. Akkreditierungsstellen müssen sicherstellen, dass die Akkreditierung jeder Zertifizierungsstelle für die Zertifizierung jeder einzelnen AQMS-Norm die Anforderungen dieser Norm erfüllt.
- b) Akkreditierungsstellen müssen von Zertifizierungsstellen fordern, eine Geschäftsstelle zu benennen, die die Gesamtverantwortung für die Umsetzung der Anforderungen der Normenreihe EN 9104 trägt. Die

Verantwortung und Befugnis der akkreditierten Geschäftsstelle für die Konzeption, Entwicklung und Pflege der Implementierung der Normenreihe EN 9104 muss von (einer) Person(en) wahrgenommen werden, die direkt bei dieser akkreditierten Geschäftsstelle der Zertifizierungsstelle angestellt ist oder unter Vertrag steht. Akkreditierungsstellen müssen verlangen, dass diese Person(en) von der Zertifizierungsstelle formal festgelegt wird/werden.

- c) Akkreditierungsstellen müssen verlangen, dass Aktivitäten die im Zusammenhang mit der Umsetzung der Normenreihe EN 9104 stehen, einschließlich der Erstqualifizierung und Leistungsüberwachung von AQMS-Auditoren, der Antragsprüfung, der Beauftragung von Audit-Teams, der Prüfung von Berichten, der Zertifizierungsentscheidungen und der Ausstellung von Zertifikaten, von fachkundigen Personen ausgeführt und überprüft werden, die direkt in der akkreditierten Geschäftsstelle der Zertifizierungsstelle angestellt sind oder unter Vertrag stehen (d h. durch eine schriftliche Vereinbarung zwischen der Zertifizierungsstelle und einer Person). Akkreditierungsstellen müssen verlangen, dass Zertifizierungsstellen keine in dieser Norm geforderten Tätigkeiten extern in Auftrag geben oder in andere Geschäftsstellen auslagern und keine „Critical Locations“ gemäß der Definition der IAF nutzen. Critical Locations werden von der IAQG und allen SMS/CBMC nicht anerkannt.
- d) Die Akkreditierungsstelle muss Entscheidungen zur Akkreditierung des AQMS von Zertifizierungsstellen der SMS zur Anerkennung vorlegen (siehe 4.2).
- e) Akkreditierungsstellen müssen über einen Prozess für die Beantragung einer Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für die AQMS-Zertifizierung verfügen. Im Antrag muss die Zertifizierungsstelle gegenüber der Akkreditierungsstelle den Nachweis erbringen, dass die Zertifizierungsstelle die notwendigen, zu dokumentierenden Prozesse entwickelt wurden, die nach dieser Norm erforderlich sind, um Kunden (Organisationen) nach der jeweils anwendbaren AQMS-Norm zu zertifizieren.
- f) Akkreditierungsstellen müssen sicherstellen, dass Akkreditierungsdokumente, die den Geltungsbereich der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen nach den Anforderungen der Norm EN 9104-001 beinhalten, folgende Punkte deutlich benennen oder enthalten:
 - die akkreditierte Geschäftsstelle der Zertifizierungsstelle für Luft- und Raumfahrt;
 - eine Erklärung, dass die erteilte Akkreditierung die zutreffenden Anforderungen der EN 9104-001 erfüllt;
 - die AQMS-Norm(en), für welche die Zertifizierungsstelle akkreditiert ist, um Zertifizierungen vorzunehmen.
- g) Die Akkreditierungsstelle muss Regelungen treffen, um sicherzustellen, dass Informationen betreffend die Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle, die entsprechend den Anforderungen der EN 9104-001 arbeitet, in englischer Sprache in die OASIS-Datenbank hochgeladen werden. In den hochgeladenen Informationen muss enthalten sein:
 - die akkreditierte Geschäftsstelle der Zertifizierungsstelle für Luft- und Raumfahrt;
 - Kontaktinformationen der Zertifizierungsstelle;
 - die AQMS-Norm(en), für welche die Zertifizierungsstelle akkreditiert ist, um Zertifizierungen vorzunehmen.
- h) Der Antragsprozess der Akkreditierungsstelle muss Informationen liefern und die Sicherheit bieten, dass antragstellende Zertifizierungsstellen keine Zertifikate nach irgendeiner AQMS-Norm ausstellen, bevor die Entscheidung über die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für AQMS-Zertifizierungen getroffen wurde. Akkreditierungsstellen müssen sicherstellen, dass Zertifizierungsstellen allen Antragstellern oder Kunden schriftlich mitteilen, dass AQMS-Zertifikate nicht vor der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für die betreffende(n) AQMS-Norm(en) durch die Akkreditierungsstelle ausgestellt werden können.

Eine Nichteinhaltung dieser Anforderungen seitens der Zertifizierungsstelle ist als Diskreditierung der AQMS-Akkreditierung, des ICOP-Schemas und der IAQG anzusehen. Die Akkreditierungsstelle darf in diesem Fall das Antragsverfahren abbrechen. Wenn ein Antragsverfahren einer Zertifizierungsstelle abgebrochen wurde, muss die Akkreditierungsstelle der antragstellenden Zertifizierungsstelle die Gründe hierfür schriftlich mitteilen und die Zertifizierungsstelle darüber informieren, dass sie für einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten keine nachfolgenden Anträge auf Akkreditierung für AQMS-Zertifizierungen stellen kann.

- i) Wenn eine Akkreditierungsstelle einen Antrag auf Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle außerhalb ihres normalen Zuständigkeitsbereiches erhält (d. h. Land, IAQG-Sektor), muss die Akkreditierungsstelle der Zertifizierungsstelle empfehlen, sich bei der für die Region der Zertifizierungsstelle zuständigen, nach dem ICOP-Schema zugelassenen Akkreditierungsstelle um eine Akkreditierung zu bemühen. Wenn sich eine Akkreditierungsstelle mit der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle außerhalb ihres normalen Zuständigkeitsbereiches befasst, muss sie die nach dem ICOP-Schema zugelassene Akkreditierungsstelle für das Land/den Sektor über den Antrag der Zertifizierungsstelle informieren.

5.3.1 Erstakkreditierung einer Zertifizierungsstelle nach den Normen des Qualitätsmanagementsystems der Luft- und Raumfahrt

Die Erstakkreditierung einer Zertifizierungsstelle im Rahmen des ICOP-Schemas muss für die Zertifizierung von Kunden nach der AQMS-Norm EN 9100 erfolgen. Das Managementsystem der Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass mindestens die folgenden Aktivitäten durchgeführt werden:

- a) Überprüfung der Dokumentation, u. a. Überprüfung der Änderungen des dokumentierten Managementsystems der Zertifizierungsstelle, von der Zertifizierungsstelle aufgestellte Qualifikationsanforderungen und alle weiteren Bereiche, die eine Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm belegen können;
- b) Geschäftsstellenbegutachtung(en); und
- c) Witness-Assessments, die mindestens ein Audit der Stufe 1 und ein Audit der Stufe 2 für die vollständige Norm EN 9100 beinhalten. Wenn die Zertifizierungsstelle bereits durch eine andere Akkreditierungsstelle akkreditiert und im Rahmen des ICOP-Schemas anerkannt ist, können die Witness-Assessments während eines Überwachungsaudits stattfinden.

5.3.2 Erweiterung des Zertifizierungsumfangs einer Zertifizierungsstelle

Zur Erweiterung des Zertifizierungsbereichs einer Zertifizierungsstelle über die Norm EN 9100 hinaus um weitere AQMS-Normen (d. h. EN 9110, EN 9120), muss das Managementsystem der Akkreditierungsstelle sicherstellen, dass mindestens die folgenden Aktivitäten durchgeführt werden:

- a) Bei der Erstakkreditierung für Zertifizierungen nach EN 9110 muss die Überprüfung der Dokumentation, u. a. Überprüfung der Änderungen des dokumentierten Managementsystems der Zertifizierungsstelle, von der Zertifizierungsstelle aufgestellte Qualifikationsanforderungen und alle weiteren Bereiche, die eine Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm belegen können; beinhalten. Witness-Assessments müssen mindestens ein Audit der Stufe 1 und ein Audit der Stufe 2 für die vollständige Norm EN 9110 beinhalten.
- b) Bei der Erstakkreditierung für Zertifizierungen nach EN 9110 muss die Überprüfung der Dokumentation, u. a. Überprüfung der Änderungen des dokumentierten Managementsystems der Zertifizierungsstelle, von der Zertifizierungsstelle aufgestellte Qualifikationsanforderungen und alle weiteren Bereiche, die eine Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm belegen können, beinhalten.

5.3.3 Überwachung und Reassessment der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle

- a) Zur Überwachung und für das Reassessment der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle für AQMS-Standards, muss das Managementsystem der Akkreditierungsstelle sicherstellen, dass mindestens folgende Assessmenttätigkeiten durchgeführt werden:
 - eine jährliche Geschäftsstellenbegutachtung der akkreditierten Geschäftsstelle einschließlich einer Überprüfung der Kundenakten der Zertifizierungsstelle nach Tabelle 1; und
 - die in Tabelle 1 geforderte Anzahl jährlicher Witness-Assessments.
- b) Für Bereiche, in denen die Akkreditierungsstelle Probleme hinsichtlich Qualifikationen oder Konformität feststellt, darf die Akkreditierungsstelle die Anzahl der Besuche bei der Zertifizierungsstelle erhöhen, bis das Vertrauen in die Qualifikationen und Konformität wiederhergestellt ist.
- c) Kundenakten der Zertifizierungsstelle enthalten Informationen und relevante Aufzeichnungen für einen spezifischen Antragsteller und/oder Kunden, wie in EN ISO/IEC 17021 beschrieben. Eine Akkreditierungsstelle darf einen Teil der Datei per Fernzugriff überprüfen, sofern folgende Arrangements mit der Zertifizierungsstelle getroffen wurden:
 - alle Kundenakten der Zertifizierungsstelle liegen in elektronischer Form vor und sind per Fernzugriff zugänglich;
 - die Zertifizierungsstelle gewährt dem Assessor in ausreichendem Umfang elektronischen Fernzugriff, sodass er alle Aufzeichnungen betreffend die Zertifizierung eines Kunden einsehen kann, unter anderem Anträge, Angebote, Audits, Kalkulation der Auditdauer, Zertifizierungsentscheidung und alle sonstigen Aufzeichnungen über die Qualifikation und Leistung des AQMS-Auditors;
 - der Assessor der Akkreditierungsstelle wurde angemessen in das Dokumentationsmanagementsystem der Zertifizierungsstelle eingewiesen, sodass er die zugehörigen Aufzeichnungen abrufen kann;
 - die Überprüfung der Kundenakten erfolgt vor einem geplanten Vor-Ort-Assessment; und
 - mindestens zwei Kundenakten müssen vor Ort überprüft werden.

Tabelle 1 — Anforderungen an Assessments von Zertifizierungsstellen durch Akkreditierungsstellen

Anzahl der durch eine Zertifizierungsstelle zertifizierten AQMS-Standorte ^a	Mindestanzahl der jährlich zu prüfenden -Kundenakten ^a der Zertifizierungsstelle	Anzahl der jährlichen Witness-Assessments ^a
1–3	Alle Kundenakten	1
4–25	3	1
26–50	5	1
51–90	6	2
91–150	7	2
151–280	10	3
281–500	11	4
501–1 200	15	5
1 201–3 200	18	6

^a Anzahl auf Grundlage der Aufzeichnungen in der OASIS-Datenbank zum Zeitpunkt der Planung des Assessments.

5.3.4 Witness-Assessment von Zertifizierungsstellen durch eine Akkreditierungsstelle

- a) Das Managementsystem einer Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass während eines vollständigen Akkreditierungszyklus und innerhalb der Akkreditierung jeder einzelnen Zertifizierungsstelle die folgenden Witness-Assessments durchgeführt werden:
- für jede AQMS-Norm muss mindestens ein Witness-Assessment stattfinden; und
 - für jede Audit-Stufe (d. h. Stufe 1, Stufe 2, Überwachung, Rezertifizierung) muss im Zertifizierungszyklus mindestens ein Witness-Assessment stattfinden.
- b) Die Anzahl der Witness-Assessments je Norm muss etwa proportional zur Anzahl der für diese Norm ausgestellten Zertifikate sein.
- c) Das Managementsystem der Akkreditierungsstelle sollte sicherstellen, dass das Assessment-Team der Akkreditierungsstelle während der gesamten Dauer des Audits durch die Zertifizierungsstelle anwesend ist, vom Eröffnungs- bis zum Abschlussgespräch.

ANMERKUNG Die Akkreditierungsstelle muss möglichst viele verschiedene AQMS-Auditoren der Zertifizierungsstelle beobachten.

5.3.5 Qualifikationsprobleme bei authentifizierten Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme in der Luft- und Raumfahrt

Wenn bei einem authentifizierten AQMS-Auditor ein Qualifikationsproblem in Bezug auf AQMS-Zertifizierungs-Audits festgestellt wird und eine Akkreditierungsstelle, ein Vertreter der SMS und/oder die Zertifizierungsstelle es für angebracht hält, können die Ergebnisse der Witness-Assessments und damit zusammenhängende Daten an die AAB weitergeleitet werden, die für die Authentifizierung des betroffenen Auditors verantwortlich ist.

5.3.6 Verwendung von Symbolen der Akkreditierungsstellen

Das Managementsystem der Akkreditierungsstelle muss ein Bewertungsverfahren für die Verwendung der Symbole der Akkreditierungsstelle innerhalb des ICOP-Schemas durch akkreditierte Zertifizierungsstellen haben und Vorgaben für die Verwendung der Symbole der Akkreditierungsstelle durch die Kunden der Zertifizierungsstelle machen.

5.3.7 Aussetzung und/oder Entzug der Akkreditierung für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt

- a) Das Managementsystem der Akkreditierungsstelle muss Verfahren für die Aussetzung oder Entzug einer AQMS-Akkreditierung vorsehen, falls eine Zertifizierungsstelle die Anforderungen eines Teils dieser Norm oder die Anforderungen für die Akkreditierung nicht erfüllt. Diese Verfahren müssen sicherstellen, dass eine Aussetzung oder eine Entzug der Akkreditierung alle Akkreditierungen nach AQMS-Normen erfasst. Akkreditierungsstellen müssen sicherstellen, dass im Falle einer Aussetzung oder Entzug der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle für Zertifizierungen nach EN ISO 9001, eine Entscheidung für eine sofortige Aussetzung bzw. eine sofortige Entzug der Akkreditierung für alle AQMS-Normen getroffen wird (d. h. EN 9100, EN 9110, EN 9120). Die Gründe für die Aussetzung oder Entzug müssen der Zertifizierungsstelle schriftlich mitgeteilt werden.
- b) Die Akkreditierungsstelle muss im Falle der Aussetzung oder Entzug einer Akkreditierung das CBMC oder die SMS innerhalb von 5 Werktagen informieren. Die Akkreditierungsstelle, das CBMC oder die NAIA muss bei Änderungen im Akkreditierungsstatus einer Zertifizierungsstelle die OASIS-Datenbank innerhalb von zehn Werktagen entsprechend aktualisieren. Die Akkreditierungsstelle muss die Entzug und die Gründe für die Maßnahme allen von der IAQG anerkannten Akkreditierungsstellen mitteilen.

- c) Zusätzlich zu sonstigen Vorkehrungen betreffend die Aussetzung einer Zertifizierungsstelle muss das Managementsystem der Akkreditierungsstelle eine Aussetzung der AQMS-Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle unter den nachstehenden, spezifischen Bedingungen vorsehen:
- wenn nicht alle vorgeschriebenen jährlichen Assessments einer Zertifizierungsstelle durchgeführt wurden;
 - wenn eine Zertifizierungsstelle die Definitionen des Begriffs Nichtkonformität gemäß der Norm EN 9101 nicht korrekt anwendet;
 - wenn eine Zertifizierungsstelle keine verifizierbaren Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursache(n) einer Nichtkonformität ergreift.
- d) Eine SMS oder ein CBMC kann der Akkreditierungsstelle die Aussetzung der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle empfehlen. Die SMS bzw. das CBMC muss der Akkreditierungsstelle den Grund für die Empfehlung zur Aussetzung zusammen mit Nachweisen zur Verfügung stellen. Die Akkreditierungsstelle muss über einen Prozess für den Empfang, die Prüfung und zur Entscheidung über Maßnahmen verfügen, die als Reaktion auf die vorgelegten Nachweise getroffen werden. Die Akkreditierungsstelle muss die notwendigen Maßnahmen ergreifen und das Ergebnis schriftlich festhalten.

Die Maßnahmen und die Entscheidung sind der SMS oder dem CBMC schriftlich mitzuteilen. Dieser Prozess muss innerhalb von 60 Kalendertagen abgeschlossen sein.

- e) Wenn die Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle zur AQMS-Zertifizierung innerhalb des Akkreditierungsumfangs suspendiert, aber nicht zurückgezogen wird oder abgelaufen ist, muss das Managementsystem der Akkreditierungsstelle sicherstellen, dass folgende Anforderungen an die Zertifizierungsstelle gestellt werden. Die suspendierte Zertifizierungsstelle:
- muss alle bestehenden AQMS-Kunden und aktuelle Antragsteller innerhalb von 15 Kalendertagen nach Zugang der Entscheidung über die Aussetzung und alle potentiellen Folgen für den Kunden informieren;
 - muss die geforderten Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits weiterhin durchführen;
 - darf keine Audits der Stufe 1 zur Erstzertifizierung durchführen;
 - darf keine Erweiterungen des Zertifizierungsumfangs vornehmen;
 - darf keine Übertragungen der AQMS-Zertifikate von Kunden anderer Zertifizierungsstellen annehmen;
 - muss eine dokumentierte Vereinbarung von der Akkreditierungsstelle einholen, in der die Bedingungen und Kontrollen für die Ausstellung von Kundenzertifikaten (neu oder Rezertifizierung) während der Dauer der Aussetzung definiert sind, um die Glaubwürdigkeit der Zertifizierung sicherzustellen;
 - muss der Akkreditierungsstelle und/oder der SMS auf Anfrage eine dokumentierte Liste aller Zertifizierungen (neu oder Rezertifizierung) zukommen lassen, die während der Aussetzung ausgestellt wurden;
 - muss alle sonstigen Vorgaben einhalten, die die Akkreditierungsstelle als Ergebnis der Aussetzung verhängt.

Falls die Zertifizierungsstelle diese Anforderungen nicht einhält, muss die Akkreditierungsstelle den Entzug der AQMS-Akkreditierung einleiten.

- f) Im Falle der Aussetzung einer Zertifizierungsstelle für einen Zeitraum von mehr als drei Monaten, muss die Akkreditierungsstelle die Aussetzung unter Angabe der AQMS-Normen im Akkreditierungsumfang zur Überprüfung an die SMS oder das CBMC weiterleiten. Die Aussetzung einer Zertifizierungsstelle durch eine Akkreditierungsstelle darf eine Dauer von sechs Monaten ab dem Datum des Beschlusses nicht überschreiten. Wenn die Gründe für die Aussetzung innerhalb dieser sechsmonatigen Frist nicht behoben sind, muss die Akkreditierungsstelle entscheiden, ob die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für alle AQMS-Normen zurückgezogen wird.

- g) Wenn die Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle zurückgezogen wird oder abgelaufen ist, müssen Akkreditierungsstellen dafür Sorge tragen, dass die von der Zertifizierungsstelle ausgestellten, laufenden Zertifikate nach AQMS-Normen für eine Dauer von sechs Monaten ab dem Entzug oder dem Ablauf, jedoch maximal bis zum Ablauf der Zertifizierung des Kunden, übertragbar sind. Dies setzt voraus, dass es sich um übertragbare Zertifikate entsprechend den Anforderungen in IAF MD 2 und dieser Norm handelt.

5.3.8 Abschluss des Verfahrens zu von der Akkreditierungsstelle beanstandeten Fehlern

- a) Das Managementsystem der Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass alle im Zuge der Assessments bei einer Zertifizierungsstelle festgestellten Nichtkonformitäten eingegrenzt und mittels einer Ursachenanalyse in zufriedenstellender Weise behoben wurden. Die Korrekturmaßnahmen müssen innerhalb von 90 Kalendertagen ab dem Datum der Beanstandung umgesetzt, überprüft, akzeptiert und verifiziert sein.
- b) Falls Fehler nicht innerhalb von 90 Kalendertagen behoben sind, muss die Akkreditierungsstelle den Prozess zur Aussetzung der AQMS-Akkreditierung der Zertifizierungsstelle einleiten bzw. im Falle eines Antrags auf Erstakkreditierung für AQMS-Normen einen Prozess zum Abbruch der weiteren Bearbeitung des Antrags der Zertifizierungsstelle einleiten, wobei die Gründe hierfür schriftlich mitzuteilen sind.

5.3.9 Wiederbeantragung der Akkreditierung für Qualitätsmanagementsystems der Luft- und Raumfahrt durch eine Zertifizierungsstelle

Nach den Anforderungen dieser Norm müssen im ICOP-Schema zugelassene Akkreditierungsstellen im Falle der Aussetzung, Entzug oder des Ablaufs der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle oder bei Abbruch eines Antragsverfahrens weitere Anträge auf AQMS-Akkreditierung für mindestens 12 Monate ablehnen.

5.3.10 Aufbewahrung von Aufzeichnungen zu Akkreditierungen für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt

Das Managementsystem einer Akkreditierungsstelle muss Nachweise für die Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle für AQMS-Normen mindestens zwei Akkreditierungszyklen lang aufbewahren. Den laufenden Akkreditierungszyklus betreffende Aufzeichnungen müssen stets verfügbar sein, um die Überwachung und die Bearbeitung von Beschwerden oder Problemen zu ermöglichen.

5.3.11 Bearbeitung von Beschwerden/Problemen

- a) Die Akkreditierungsstelle muss einen Prozess für die Bearbeitung von Beschwerden/Problemen einrichten. Der Prozess muss Folgendes sicherstellen:
- auf alle Beschwerden und Probleme wird innerhalb von 30 Kalendertagen reagiert;
 - alle Rückmeldungen werden überprüft und innerhalb von 30 Tagen beantwortet, wenn um eine Antwort gebeten wurde;
 - wenn die Akkreditierungsstelle feststellt, dass ein kurzfristiges Assessment erforderlich ist, muss dieses innerhalb von 90 Kalendertagen ab dem Datum der Beschwerde abgeschlossen sein; und
 - es muss ein effektiver Prozess für Korrekturmaßnahmen definiert sein, der Vorgaben aufstellt für Maßnahmen zur Eingrenzung, zur Wiederherstellung der Konformität mit der betreffenden Norm, für eine vollständige Ursachenanalyse, zur Behandlung aller erkannten Ursachen und für einen Termin zur abschließenden Implementierung aller Korrekturmaßnahmen.
- b) Für die Bearbeitung von Beschwerden hinsichtlich der Akkreditierungsstelle und der von ihr akkreditierten Zertifizierungsstellen ist die Akkreditierungsstelle verantwortlich. Beschwerden hinsichtlich der Anforderungen dieser Norm, die eine Akkreditierungsstelle nicht abschließend bearbeiten kann, sind gegebenenfalls an die Sektor-Managementorganisation oder das CBMC weiterzuleiten.

5.4 Personalanforderungen für Akkreditierungsstellen

5.4.1 Anforderungen für Assessment-Teams einer Akkreditierungsstelle

- a) Die Assessment-Teams, die Geschäftsstellen-Audits und Witness-Assessments durchführen, müssen ausreichendes Wissen über das ICOP-Schema demonstrieren (d. h. Kenntnis aller Teile der Anforderungen der Normenreihe EN 9104, Kenntnis der relevanten AQMS-Normen und ICOP-Resolutionen), um die Konformität effektiv bewerten zu können. Die Mitglieder eines Akkreditierungsstelle-Assessment-Teams müssen von der Akkreditierungsstelle als Assessoren nach EN ISO/IEC 17021 zugelassen sein.
- b) Akkreditierungsstelle-Assessment-Teams, die von Zertifizierungsstellen durchgeführte Zertifizierungsaudits für AQMS-Normen überwachen, müssen Assessoren angehören, die von Beginn an in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN 9104-003 die Anforderungen an Berufserfahrung, AQMS-Schulung und industriespezifische Ausbildung für die zu bewertende AQMS-Norm erfüllen.
- c) Assessoren der Akkreditierungsstelle müssen in jedem Drei-Jahres-Intervall fortlaufende Erfahrung nachweisen, einschließlich, mindestens drei Akkreditierungs-Assessments mit Anforderungen der Normenreihe EN 9104, und mindestens fünfzehn Stunden Weiterbildung in Bezug auf Veränderungen in der Luft- und Raumfahrtindustrie und dem ICOP-Schema.
- d) Im Falle unzureichender Berufserfahrung oder AQMS-Ausbildung können sich die Assessment-Teams einer Akkreditierungsstelle durch Experten aus der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie unterstützen lassen, die über die erforderliche Berufserfahrung, AQMS-Ausbildung oder branchenspezifische Ausbildung nach den Anforderungen in EN 9104-003 für die relevante(n) AQMS-Norm(en) verfügen.

5.4.2 Anforderungen an die Entscheidungen von Akkreditierungsstellen

- a) In der Akkreditierungsfunktion einer Akkreditierungsstelle muss (eine) Person(en) mit Qualifikationen im Luftfahrt-, Raumfahrt- oder Verteidigungssektor an den Akkreditierungsentscheidungen der Akkreditierungsstelle beteiligt sein.
- b) Die für diese Rolle erforderlichen Qualifikationen im Luftfahrt-, Raumfahrt- oder Verteidigungssektor sind wie folgt definiert: Kenntnis von EN ISO/IEC 17011, EN ISO/IEC 17021 und allen Teilen der Normenreihe EN 9104, die für Akkreditierungsstellen und Zertifizierungsstellen gelten; Kenntnis der Anforderungen der Norm EN 9101 und eine für das Verständnis der sektorspezifischen Terminologie, Prozesse, Praktiken und Produktanforderungen ausreichend tiefe Kenntnis der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie, um die Evaluationen von Zertifizierungsstellen durch Akkreditierungsstelle-Assessoren im Rahmen des ICOP-Schemas zu prüfen und zu interpretieren.
- c) Die Akkreditierungsstelle muss die Qualifikationsanforderungen für ihre entscheidungsbefugten Mitarbeiter dokumentieren und Aufzeichnungen führen, die die Erfüllung dieser Anforderungen dokumentieren.

6 Anforderungen an Zertifizierungsstellen

6.1 Zertifizierungsstellen, die eine Akkreditierung und anschließende Anerkennung gemäß dieser Norm anstreben, müssen zunächst nach EN ISO/IEC 17021 und anzuwendenden verbindlichen IAF-Pflichtdokumenten akkreditiert sein. Vor Antragstellung muss die Zertifizierungsstelle seit mindestens einem Jahr durch eine Akkreditierungsstelle, die das IAF MLA unterzeichnet hat, für die Zertifizierung nach EN ISO 9001 akkreditiert sein.

6.2 Bevor eine antragstellende Zertifizierungsstelle für die AQMS-Zertifizierung akkreditiert ist, darf sie keine Zertifikate nach AQMS-Normen ausstellen und darf mit Kunden keinerlei vertragliche Vereinbarungen oder sonstige Verpflichtungen eingehen, die den Anschein erwecken, dass AQMS-Standardzertifikate erteilt werden können, bevor eine Entscheidung über die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle durch eine Akkreditierungsstelle erfolgt ist. Jedes Eingehen einer derartigen Verpflichtung bringt die Akkreditierung, das ICOP-Schema und die IAQG in Misskredit und zieht einen Ausschluss der Zertifizierungsstelle vom Antragsverfahren für die AQMS-Zertifizierung durch die Akkreditierungsstelle, die SMS oder das CMBC für eine Dauer von mindestens 12 Monaten nach sich.

6.3 Die Zertifizierungsstelle muss ihre Akkreditierung nach EN ISO/IEC 17021 für die Zertifizierung nach EN ISO 9001 aufrechterhalten, um für AQMS-Normen akkreditiert zu bleiben. Eine Aussetzung oder ein Verlust der Akkreditierung für EN ISO 9001 zieht unverzüglich die Aussetzung bzw. den Verlust der Akkreditierung für AQMS-Zertifizierungen nach sich.

6.4 Die Leitung der Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass das für die Wahrung der Unparteilichkeit zuständige Gremium über (ein) Mitglied(er) mit andauernder Tätigkeit und diesbezüglicher Berufserfahrung in der Luftfahrt-, Raumfahrt- oder Verteidigungsindustrie verfügt (d. h. Tätigkeit in der Herstellung/Instandhaltung in der Luftfahrt, der NAA, der NAIA oder Gleichwertiges).

6.5 Eine Zertifizierungsstelle muss den Erstakkreditierungsprozess für die jeweilige AQMS-Norm abgeschlossen haben, bevor sie von der zuständigen SMS anerkannt wird.

6.6 Das Auditprogramm der Zertifizierungsstelle muss die Konformität mit allen Anforderungen in den Normen der Reihen EN 9101, EN 9104 und der EN ISO/IEC 17021 sowie den anzuwendenden verbindlichen IAF-Dokumenten sicherstellen.

6.7 Die Anforderungen für Zertifizierungsstellen zum Erwerb einer Akkreditierung für AQMS-Normen müssen mindestens beinhalten:

- a) In der Zertifizierungsfunktion einer Zertifizierungsstelle muss (eine) Person(en) mit Branchenkompetenz in der Luftfahrt, Raumfahrt oder im Bereich Verteidigung an den Zertifizierungsentscheidungen der Zertifizierungsstelle einbezogen sein. Die für diese Rolle erforderlichen Mindestqualifikationen in der Luftfahrt, Raumfahrt oder im Bereich Verteidigung sind wie folgt definiert: Kenntnis der EN ISO/IEC 17021 und aller Teile der Normenreihe EN 9104, die für Zertifizierungsstellen gelten; Kenntnis der Vorgaben aus der Norm EN 9101 und der spezifischen Anforderungen der AQMS-Normen, sowie ausreichend profunde Branchenkenntnisse aus der Luftfahrt-, Raumfahrt- oder Verteidigungsindustrie, um die sektorspezifische Terminologie, die Prozesse, die Verfahren und die Produkte, um die Ergebnisse zu verstehen und zu interpretieren, die die Luftfahrtauditoren der Zertifizierungsstelle aus der Auditierung von Organisationen im Rahmen der Zertifizierung liefern.
- b) Die Zertifizierungsstelle muss die Anforderungen an die Branchenkompetenz nach EN ISO/IEC 17021 für ihre entscheidungsbefugten Mitarbeiter dokumentieren und Aufzeichnungen führen, die die Erfüllung dieser Anforderungen dokumentieren.
- c) Die Zertifizierungsstelle muss AQMS-Auditoren einsetzen, die sowohl branchenkompetent als auch entsprechend den Anforderungen von EN ISO/IEC 17021, EN 9104-003 und dieser Norm authentifiziert sind. Wenn eine Zertifizierungsstelle AQMS-Auditoren einsetzt, die in anderen IAQG-Sektoren authentifiziert sind, muss sie für diese Auditoren angemessene, ergänzende Schulungen anbieten (z. B. zu lokalen Vorschriften und Gesetzen) und diesbezüglich Aufzeichnungen, entsprechend ihres Auditoren-Schulungsprogramms, führen.
- d) Die Zertifizierungsstelle muss in ihrem System über Verfahren, Werkzeuge und Techniken für die Gewährleistung, Aufrechterhaltung, Einschränkung, Aussetzung, Übertragung und Entzug der Zertifizierungen auditierter Organisationen (Kunden) verfügen, die den Anforderungen von EN ISO/IEC 17021, IAF MD 2 und weiteren verbindlichen IAF-Dokumenten sowie den Anforderungen der Akkreditierungsstelle und dieser Norm genügen.
- e) Die Zertifizierungsstelle muss einen Prozess dokumentieren, der sicherstellt, dass Resolutionen der IAQG, der SMS und ggf. des CBMC zum ICOP-Schema, die den Betrieb der Zertifizierungsstelle und der Zertifizierung ihrer Kunden nach AQMS-Normen betreffen, bekannt werden, sowie bewertet und umgesetzt werden.
- f) Die Zertifizierungsstelle muss sich mit periodischer Überwachung, Reassessment und Witness-Audits durch die akkreditierende Akkreditierungsstelle und die SMS einverstanden erklären, und muss sich aktiv an der Assessment-Planung der Akkreditierungsstelle und der SMS beteiligen.

- g) Die Zertifizierungsstellen müssen IAQG-Mitgliedern, Akkreditierungsstellen und regelsetzenden Behörden Zugang zu ihren Einrichtungen und Aufzeichnungen gewähren, damit die Konformität zu dieser Norm sichergestellt werden kann und Assessments zur Überwachung und Kontrolle der Prozesse und Aktivitäten der Zertifizierungsstelle im Zusammenhang mit dieser Norm sowie ihrer Akkreditierung und Anerkennung als Zertifizierungsstelle im Rahmen des ICOP-Schemas durchgeführt werden können. Das „Zugangsrecht“ muss die Beobachtung von durch die Zertifizierungsstelle durchgeführten Audits von Kunden beinhalten. Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass dieses „Zugangsrecht“ vertraglich auf die Einrichtungen und entsprechenden Aufzeichnungen der Kunden der Zertifizierungsstelle ausgeweitet wird.

ANMERKUNG Alle Überwachungstätigkeiten müssen entsprechend den Anforderungen nach EN 9104-002 durchgeführt werden.

- h) Die Zertifizierungsstelle ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass Auditdaten in die OASIS-Datenbank eingegeben werden.
- i) Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass ihre Kunden einen OASIS-Datenbankadministrator eingesetzt haben, der die Kontaktinformationen der Organisation in der Datenbank, die mit der Organisation assoziierten Benutzer, den externen Zugang zu den Auditergebnissen der Organisation in der Datenbank und das OASIS-Datenbank-Feedbackverfahren (siehe Abschnitt 14) lenkt.

Der Administrator muss benannt und beim Ersteintrag der Zertifizierung in die OASIS-Datenbank eingetragen werden. Die Zertifizierungsstelle muss bei allen Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits verifizieren, dass der aktuelle Administrator der Organisation benannt ist. Die Zertifizierungsstelle darf das Zertifikat des Kunden während des Zertifizierungszyklus aussetzen oder die Rezertifizierungserteilung aufschieben, wenn der Kunde es versäumt hat, die Angaben zum OASIS-Datenbankadministrator zu pflegen.

- j) Die Zertifizierungsstelle muss einen Entscheidungsprozess für Beschwerden/Probleme einrichten. Der Prozess muss Folgendes gewährleisten:
- alle Anfragen für Korrekturmaßnahmen werden innerhalb von 30 Kalendertagen ab Eingang der Beschwerde beantwortet;
 - alle Rückmeldungen werden überprüft und innerhalb von 30 Tagen ab Eingang der Beschwerde beantwortet, wenn um eine Antwort gebeten wurde;
 - wenn die Zertifizierungsstelle feststellt, dass ein kurzfristiges Audit erforderlich ist, muss dieses innerhalb von 90 Kalendertagen ab dem Eingang der Beschwerde abgeschlossen sein;
 - einen effektiven Prozess für Korrekturmaßnahmen, 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 die Zertifizierungsstelle verantwortlich. Beschwerden, die von der Zertifizierungsstelle nicht beigelegt werden können, sind an die Akkreditierungsstelle weiterzuleiten.

- k) Akkreditierte Zertifizierungsstellen und Teile der gleichen juristischen Person dürfen keine Beratungsdienstleistungen zu Qualitätsmanagementsystemen oder AQMS anbieten oder leisten, und sie dürfen für ihre Kunden keine internen Audits durchführen.

Bei AQMS-Zertifizierungen darf die Zertifizierungsstelle kein Managementsystem zertifizieren, wenn eine nach der Definition in EN ISO/IEC 17021 unzulässige Beziehung zwischen der Zertifizierungsstelle und einer Managementsystem-Beratungsorganisation oder einer Person/Organisation besteht, die interne Audits durchführt. Dies gilt für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren ab dem Ende von Tätigkeit im Zusammenhang mit dem Managementsystem. Gleiches gilt bei sonstigen unzulässigen Beeinträchtigungen der Unparteilichkeit des Zertifizierungsprozesses. Wird mehr als ein Voraudit durchgeführt, gilt dies als Beratung.

- l) Eine akkreditierte Zertifizierungsstelle ist für die fortdauernde Richtigkeit und Gültigkeit der von ihr ausgestellten Zertifikate verantwortlich.
- m) Eine akkreditierte Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die zutreffenden Anforderungen dieser Norm Teil der juristisch durchsetzbaren Vereinbarungen mit ihren jeweiligen Kundenorganisationen werden. Zusätzlich muss die juristisch durchsetzbare Vereinbarung mit dem Kunden alle Standorte innerhalb des Zertifizierungsumfangs abdecken.

6.8 Eine Zertifizierungsstelle, die freiwillig oder unfreiwillig aus dem ICOP-Schema ausscheidet, darf für eine Dauer von mindestens 12 Monaten keine erneute Akkreditierung für AQMS-Normen beantragen. Das Verfahren für die Wiederbeantragung der Akkreditierung folgt dem gleichen Prozess wie der Erstantrag einer neuen Zertifizierungsstelle.

Vor einer erneuten Antragsstellung, muss eine Zertifizierungsstelle, deren Akkreditierung unfreiwillig durch eine Akkreditierungsstelle oder SMS oder ein CBMC entzogen wurde, nachweisen, dass ein Korrekturprozess und Korrekturmaßnahmen durchlaufen wurden und der objektive Nachweis erbracht ist, dass die Anforderungen der Normenreihe EN 9104, die die Ursache für den Entzug der Akkreditierung waren, objektiv eingehalten werden.

6.9 Erweiterte Überwachungs- und Rezertifizierungsverfahren (ASRP; en: Advanced Surveillance and Recertification Procedures) sind innerhalb des ICOP-Schemas zulässig. Die Zertifizierungsstelle muss die Genehmigung der Akkreditierungsstelle einholen, wie in IAF MD 3 beschrieben, und die Anforderungen dieser Norm einhalten.

6.10 Innerhalb des ICOP-Schemas sind computergestützte Auditmethoden (CAAT; en: Computer Assisted Auditing Techniques) zulässig, aber nicht vorgeschrieben. Die Zertifizierungsstelle muss die Genehmigung der Akkreditierungsstelle einholen, wie in IAF MD 4 beschrieben, und die Anforderungen dieser Norm einhalten.

6.11 Vor Vertragsabschluss und Durchführung eines AQMS-Normaudits muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass ihre Kunden aus der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie bezüglich des Zugriffs des Auditors der Zertifizierungsstelle auf Verschlussachen oder Forderungen aus der Exportkontrolle in Kenntnis gesetzt werden und dieses in den Dienstleistungsvertrag und die Auditplanung mit aufgenommen wurde. Über die Bekanntgabe und die Vereinbarungen den Zugang für Auditoren betreffend, sind Aufzeichnungen zu führen.

Der Geltungsbereich der Zertifizierung darf keine Prozesse beinhalten, die nicht in hinreichender Tiefe auf Konformität des Kunden (Organisation) auditiert wurden. Wenn Prozesse nicht auditiert und somit aus dem potentiellen Geltungsbereich der Zertifizierung ausgeschlossen sind, muss sich ein derartiger Ausschluss auf solche Prozesse beschränken, die in der AQMS-Norm als ausschließbar angegeben sind und deren Ausschluss vom Kunden deutlich dokumentiert wurde. Die Zertifizierungsstelle darf das Qualitätsmanagementsystem des Kunden nicht zertifizieren, wenn die Prozessausschlüsse nicht zulässig sind.

Zertifizierungsstellen müssen dafür Sorge tragen, dass Akkreditierungsstellen und die Assessoren der dritten Seite (OP-Assessoren) rechtzeitig vor möglicherweise geplanten Witness-Assessments über diese Einschränkungen informiert werden, sodass sie diese prüfen und die erforderlichen Vorkehrungen treffen können.

6.12 Zertifizierungsstellen dürfen Bitten des Kunden um einen Wechsel des AQMS-Auditors nur dann zulassen, wenn begründete Hinweise auf Fehlverhalten oder Vertragsverstöße bestehen. Die Einhaltung der Bestimmungen bezüglich Exportkontrollen, Staatsangehörigkeit von Auditoren und Vertraulichkeit/Interessenkonflikten sind von dieser Anforderung ausgenommen. Zertifizierungsstellen müssen in der Lage sein, AQMS-Auditoren je nach Verfügbarkeit einzusetzen und auszutauschen.

7 Anforderungen an Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt

7.1 Die Anforderungen an Qualifikation, Beurteilung, Authentifizierung und Reauthentifizierung von AQMS-Auditoren sind in EN 9104-003 beschrieben. Prozesse für die Beurteilung, Authentifizierung und Reauthentifizierung von AQMS-Auditoren müssen die Anforderungen nach EN 9104-003 und dieser Norm erfüllen.

7.2 Die Qualifikation eines AQMS-Auditors muss nachgewiesen werden und muss sich zusammensetzen aus AQMS-Auditorenschulungen, branchenspezifischen Schulungen, Berufserfahrung in der Luftfahrt, Raumfahrt oder Verteidigung und Auditerfahrung, wie in EN 9104-003 festgelegt.

7.3 Auditoren müssen sich bei einer von der SMS zugelassenen AAB um Authentifizierung und Reauthentifizierung bewerben.

7.4 AQMS-Auditoren, deren Authentifizierung begründet von einer AAB zurückgezogen wurde, dürfen sich für einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten in keinem IAQG-Sektor des ICOP-Schemas erneut für eine Authentifizierung bewerben.

7.5 Ein Auditor muss die AAB über eine frühere Ablehnung, Aussetzung oder einen Entzug der Authentifizierung in einer anderen SMS informieren. Wird die AAB nicht informiert, ist dies ein Grund für den Entzug der Authentifizierung.

7.6 Wenn ein authentifizierter AQMS-Auditor keinen Antrag auf Reauthentifizierung nach den Anforderungen von EN 9104-003 stellt oder wenn ein Antrag auf Reauthentifizierung nicht nachweislich vor Ablauf der Authentifizierung eingegangen ist, darf sich ein Auditor nur als neuer Kandidat für eine Erstauthentifizierung bewerben. Eine zuvor bestehende Authentifizierung ist von der AAB als abgelaufen anzusehen und zurückzuziehen.

8 Anforderungen an Audits und Berichtswesen

8.1 Anforderungen an die Zertifizierungsstruktur

8.1.1 Auswahlkriterien für die Zertifizierungsstruktur

Bei der Auswahl der geeigneten Zertifizierungsstruktur für die Zertifizierung nach EN 9100, EN 9110 und/oder EN 9120 müssen Zertifizierungsstellen neben den Begriffsdefinitionen (siehe 3.11) und Anforderungen in Anhang B die nachfolgenden Auswahlkriterien verwenden.

- a) Zertifizierungsstellen müssen die Zertifizierungsstruktur, die Standorte und Wertschöpfungsketten des Kunden bewerten.
- b) Sowohl die Zertifizierungsstelle als auch der Kunde müssen dem Typ der Zertifizierungsstruktur zustimmen.
- c) Es folgen allgemeingültige Auswahlkriterien für alle Zertifizierungsstrukturen (d. h. ein Standort, Mehrere Standorte, Campus, verschiedene Standorte, Komplex):
 - alle Standorte haben eine juristische, organisatorische oder vertragliche Verbindung mit der Zentrale der Organisation und unterliegen einem gemeinsamen Managementsystem, das schriftlich festgehalten und eingerichtet ist und einer kontinuierlichen Überwachung unterliegt;
 - das Managementsystem der Organisation wird zentral gelenkt und unterliegt einem gemeinsamen Management Review;
 - alle Standorte unterliegen dem internen Auditprogramm der Organisation, das von der Zentrale gelenkt wird;

- die Zentrale hat die Befugnis, wenn notwendig von den Standorten die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen zu fordern; und
- die Organisation sammelt und analysiert Daten von allen Standorten, unter anderem die unten aufgeführten Punkte. Darüber hinaus kann die Zentrale ihre Befugnisse und Fähigkeiten nachweisen, erforderliche organisatorische Veränderungen zu veranlassen, in Bezug auf:
 - Systemdokumentation;
 - Systemveränderungen;
 - Management Review;
 - Beschwerden;
 - Bewertung von Korrekturmaßnahmen;
 - Planung interner Audits und Bewertung der entsprechenden Auditergebnisse; und
 - rechtliche Anforderungen.

8.1.2 Wählbare Zertifizierungsstrukturen

- a) Ein Standort
- b) Mehrere Standorte

Diese Norm definiert zwei Kategorien von Strukturen für die Zertifizierung von Organisationen mit mehreren Standorten nach EN 9100 und EN 9110:

- Kategorie 1 – Organisationen, die die Mindestanforderungen von IAF MD 1 erfüllen, aber nicht die von IAF MD 3.
- Kategorie 2 – Organisationen, die die Mindestanforderungen von IAF MD 1 und IAF MD 3 erfüllen, und die zusätzlichen Anforderungen nach 8.9 dieser Norm.

Der Übergang von einer Organisation mit mehreren Standorten der Kategorie 1 zu Kategorie 2 ist nur nach Abschluss eines Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudits gestattet, in dem die Erfüllung aller Anforderungen für eine Organisation der Kategorie 2 bestätigt wird.

- c) Campus
- d) Verschiedene Standorte
- e) Komplex

ANMERKUNG 1 Zu detaillierten Kriterien für die Zertifizierungsstruktur siehe Anhang B.

ANMERKUNG 2 Alle Zertifizierungsstrukturen verwenden Tabelle 2 als Grundlage für die Berechnung der Auditdauer.

8.1.3 Überprüfung und Bestimmung der Zertifizierungsstruktur

Die Zertifizierungsstelle muss dokumentierte Nachweise der Überprüfung und Bestimmung aller Zertifizierungsstrukturen aufrechterhalten, einschließlich der Berechnung der Auditdauer. Im Falle der Zertifizierungsstruktur „Komplex“ müssen diese Informationen vor dem Audit der Stufe 2 an den Unterausschuss zur Überwachung der Zertifizierung des IAQG OPMT zur Überprüfung weitergeleitet werden.

Tabelle 2 — Anforderungen an die Auditdauer

Anzahl der Beschäftigten	EN 9100, EN 9110			EN 9100, EN 9110 ohne Entwicklung (7.3)			EN 9120		
	Zerti- fizie- rungs- audit	Jährliche Über- wachung	Rezerti- fizierung	Zerti- fizie- rungs- audit	Jährliche Über- wachung	Rezerti- fizierung	Zerti- fizie- rungs- audit	Jährliche Über- wachung	Rezerti- fizierung
1–5	2,0	1,0	2,0	2,0	1,0	1,5	2,0	1,0	1,5
6–10	2,5	1,0	2,0	2,5	1,0	2,0	2,0	1,0	1,5
11–15	3,0	1,5	2,5	2,5	1,0	2,0	2,5	1,0	2,0
16–25	3,5	1,5	3,0	3,0	1,5	2,5	3,0	1,5	2,0
26–45	5,0	2,0	4,0	4,5	2,0	3,5	4,0	2,0	3,0
46–65	6,0	2,5	4,5	5,0	2,0	4,0	4,5	2,0	3,5
66–85	7,0	3,0	5,5	6,0	2,5	4,5	5,5	2,5	4,0
86–100	8,0	3,0	6,0	7,0	3,0	5,0	6,0	2,5	4,5
101–125	8,5	3,5	6,5	7,5	3,0	5,5	6,5	3,0	5,0
126–175	9,5	4,0	7,0	8,0	3,5	6,0	7,5	3,0	5,5
176–275	10,5	4,0	8,0	9,0	3,5	6,5	8,0	3,5	6,0
276–425	12,0	5,0	9,0	10,0	4,5	7,5	9,0	4,0	7,0
426–625	13,0	5,5	9,5	11,0	4,5	8,0	10,0	4,5	7,5
626–875	14,0	5,5	10,5	12,0	5,0	8,5	10,5	4,5	8,0
876–1 000	15,0	6,0	11,0	12,5	5,0	9,0	11,5	5,0	8,5
1 001–1 175	16,0	6,5	12,0	13,5	5,5	10,0	12,5	5,5	9,5
1 176–1 550	17,0	7,0	12,5	14,5	6,0	11,0	13,0	5,5	10,0
1 551–2 025	18,0	7,0	13,5	15,0	6,0	11,5	13,5	5,5	10,5
2 026–2 675	19,0	7,5	14,0	16,0	6,5	12,0	14,5	6,0	11,0
2 676–3 450	20,0	8,0	14,5	17,0	7,0	12,5	15,0	6,0	11,0
3 451–4 350	21,0	8,0	15,5	17,5	7,0	13,0	16,0	6,5	11,5
4 351–5 450	22,0	8,5	16,0	18,5	7,5	13,5	16,5	6,5	12,0
5 451–6 800	23,0	9,0	16,5	19,0	7,5	14,0	17,0	7,0	12,5
6 801–8 500	24,0	9,0	17,5	20,0	8,0	14,5	18,0	7,0	13,0
8 501–10 700	25,0	9,5	18,0	21,0	8,0	15,0	18,5	7,5	13,5
10 701–14 564	26,0	10,0	18,5	21,5	8,5	15,5	19,5	7,5	14,0
14 565–19 630	27,0	10,0	19,5	22,5	8,5	16,0	20,0	8,0	14,5
19 631–24 695	28,0	10,5	20,0	23,0	9,0	16,5	20,5	8,0	15,0
24 696–33 571	29,0	11,0	20,5	24,0	9,0	17,0	21,5	8,5	15,5
33 572–45 031	30,0	11,0	21,5	25,0	9,5	17,5	22,0	8,5	16,0
45 032–59 258	31,0	11,5	22,0	25,5	9,5	18,5	23,0	9,0	16,5
59 259–79 784	32,0	12,0	22,5	26,5	10,0	19,0	23,5	9,0	17,0
79 785–101 635	33,0	12,0	23,5	27,0	10,0	19,5	24,0	9,0	17,5
ANMERKUNG 1 Diese Tabelle enthält Anforderungen für die Auditdauer betreffend sowohl AQMS-Normen und EN ISO 9001. Diese Anforderungen entsprechen IAF MD 5.									
ANMERKUNG 2 Bei Organisationen mit mehr als 101 635 Mitarbeitern ist die definierte Progression fortzusetzen.									

8.2 Mindestauditdauer

Diese Norm beinhaltet Anforderungen für die Mindestauditdauer (d. h. Zertifizierungsaudit, jährliche Überwachung und Rezertifizierungsaudits) auf Grundlage der Größe der auditierten Organisation. Für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung muss die nach Tabelle 2 erforderliche Auditdauer erhöht werden, wenn dies unter Berücksichtigung der Komplexität des Qualitätsmanagementsystems und der Anzahl/Vielfalt der Aktivitäten angemessen erscheint.

Darüber hinaus sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- a) Berechnungen der Auditdauer müssen zum nächsten Halbtage aufgerundet werden;
- b) bei Zertifizierungsstrukturen mit einem, mehreren oder verschiedenen Standort(en) dürfen Auditaktivitäten der Stufe 2 eine Dauer von einem Audittage je Standort nicht unterschreiten;
- c) Auditaktivitäten zur Verifizierung von Korrekturmaßnahmen oder der Einsatz von Übersetzern bei Sprachproblemen müssen die Auditzeit vor Ort verlängern;
- d) die festgelegten Anforderungen an die Auditdauer nach Tabelle 2 dürfen nicht reduziert werden, mit Ausnahme der Verwendung/Anwendung von ASRP und/oder CAAT, wie in 8.9 und 8.10 dieser Norm beschrieben;
- e) die Begründung für die festgelegte Auditdauer muss dokumentiert und die Aufzeichnungen müssen aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Es wird darauf hingewiesen, dass Versuche, die Auditdauer unter die in Tabelle 2 festgelegte Mindestanzahl von Tagen zu senken, dazu führen, dass die Daten der Zertifizierung nicht in die OASIS-Datenbank eingetragen werden.

8.2.1 Dauer des Audits

- a) Die Mindestdauer der Erst-, Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits sind in Tabelle 2 angegeben. Eine Verkürzung der Auditdauer gegenüber Tabelle 2 ist nicht zulässig, außer wenn dies in dieser Norm für die einzelnen Zertifizierungsstrukturen spezifisch festgelegt ist. In Bereichen, in denen Risiken, Komplexität oder ein erweiterter Geltungsbereich festgestellt wurden, wird eine Erhöhung der Auditdauer erwartet.
- b) Diese Norm erfüllt die in IAF MD 5 definierten Mindestanforderungen. Bei Konflikten zwischen dieser Norm und IAF MD 5 (z. B.: diese Norm lässt außer in den angegebenen Fällen keine Verkürzung des Audits zu) hat diese Norm Vorrang.

8.2.1.1 Zertifizierungsstruktur „ein Standort“

- a) Im ICOP-Schema sind keine weiteren Verkürzungen gegenüber Tabelle 2 zulässig, mit Ausnahme der Nutzung/Anwendung von ASRP und/oder CAAT.
- b) Die Nutzung/Anwendung von ASRP und/oder CAAT darf die geforderte Auditdauer um nicht mehr als 30 % reduzieren.

8.2.1.2 Zertifizierungsstruktur „Mehrere Standorte“

- a) Für die Berechnungen der Auditdauer muss Tabelle 2 angewendet werden.
- b) Die Auditdauer für jeden Standort muss ermittelt werden, indem für jeden Standort die Anzahl der Mitarbeiter dort und die Tabelle 2 zu Grunde gelegt werden. Im ICOP-Schema sind keine weiteren Verkürzungen der Auditdauer zulässig, mit Ausnahme der Nutzung/Anwendung von CAAT.

- c) Die Anwendung der verkürzten Überwachung, wie in Tabelle 3 beschrieben, gilt für Zertifizierungsstrukturen mit mehreren Standorten bei Zertifizierungsverfahren nach EN 9100 und EN 9110. Bei der Berechnung der Auditdauer für Organisationen der Kategorie 2 sind die zutreffenden Spalten der Tabelle 2 für „Rezertifizierung“ zu verwenden, da jeder Standort (die Zentralfunktion nicht eingerechnet) nur einmal in jedem dreijährigen Zertifizierungszyklus auditiert wird.

Um bei der Aufstellung von Audit-Zeitplänen von einem Zertifizierungszyklus zum nächsten etwas Flexibilität zu erlauben, muss der Auditplan sicherstellen, dass die Zeitspanne zwischen zwei Audits eines Standorts nicht größer als 48 Monate ist.

- d) Stichprobenverfahren nach IAF MD 1 sind nur für Lagerhalter-/Händler nach EN 9120 zulässig; außerdem beschränkt sich das Stichprobenverfahren auf Standorte im gleichen Staat.

Tabelle 3 — Audithäufigkeit bei Organisationen mit mehreren Standorten

Kategorie	Organisation	Audithäufigkeit ^a
1	Erfüllt die Bedingungen für Stichprobenverfahren nach IAD MD 1 und erfüllt die Bedingungen für die erweiterte Überwachung nach IAD MD 3 nicht.	Jährliche Überwachung – Jahre 1 und 2 — Jahr 1 – Zentralfunktion und etwa 50 % der Standorte. — Jahr 2 – Zentralfunktion und verbleibende Standorte, die in Jahr 1 nicht auditiert wurden. Rezertifizierung – Jahr 3 — Zentralfunktion und alle Standorte.
2	Erfüllt die Bedingungen für Stichprobenverfahren nach IAD MD 1 und erfüllt die Bedingungen für die erweiterte Überwachung nach IAD MD 3.	Jährliche Überwachung und Rezertifizierung — Jahr 1 – Zentralfunktion und etwa 33 % der Standorte. — Jahr 2 – Zentralfunktion und etwa 50 % der Standorte, die in Jahr 1 nicht geprüft wurden. — Jahr 3 – Zentralfunktion und verbleibende Standorte, die in Jahr 1 oder 2 nicht auditiert wurden. Auditdauer anhand der für Rezertifizierung zutreffenden Spalten der Tabelle 2 berechnen. Der Auditplan muss sicherstellen, dass die Zeitspanne zwischen zwei Audits eines Standorts nicht größer als 48 Monate ist.
^a	Zur Berechnung der Dauer siehe Tabelle 2.	

8.2.1.3 Zertifizierungsstruktur „Campus“

- a) Die Gesamtzahl der Mitarbeiter der Organisation wird durch Addition der Mitarbeiter der einzelnen Standorte bezogen auf den Campus berechnet. Tabelle 2 muss zur Ermittlung der Basis für die Auditdauer verwendet werden.
- b) Im ICOP-Schema sind keine weiteren Verkürzungen der Auditdauer zulässig, mit Ausnahme der Nutzung/Anwendung von ASRP und/oder CAAT. ASRP und/oder CAAT darf die ermittelte Auditdauer um nicht mehr als 30 % reduziert werden..
- c) Um die Auditierung der unterschiedlichen Merkmale eines Campus zu unterstützen, einschließlich Regelungen zur Verlagerung von Arbeiten oder Dienstleistungen zwischen Standorten und der damit verbundenen Kommunikation, muss die Gesamtdauer nach Tabelle 2 um mindestens 10 % erhöht werden.

- d) Die Dauer der Vor-Ort-Audits ist zwischen den Standorten des Campus aufzuteilen, um sicherzustellen, dass alle Standorte jährlich auditiert werden und alle Prozesse während der Zertifizierungs- und Rezertifizierungsaudits auditiert werden, sowie alle Prozesse im Laufe der zwei Überwachungsjahre auditiert werden.

8.2.1.4 Zertifizierungsstruktur „verschiedene Standorte“

- a) Die Auditdauer für jeden Standort muss ermittelt werden, indem für jeden Standort die Anzahl der Mitarbeiter dort und die Tabelle 2 zu Grunde gelegt werden.
- b) Reduzierungen dürfen für jeden Standort nach Tabelle 4 vorgenommen werden. Je Standort dürfen die gesamten Reduzierungen 30 % der Werte in Tabelle 2 nicht überschreiten.
- c) Die Anwendung von ASRP und/oder CAAT darf die geforderte Gesamtauditdauer für die Organisation um nicht mehr als 30 % reduzieren.
- d) Die Kombination von Reduzierungen nach Tabelle 4 und ASRP/CAAT darf die Gesamtauditdauer für einen einzelnen Standort um nicht mehr als 40 % reduzieren.
- e) Während der Erstzertifizierungsaudits, der Überwachungsaudits und der Rezertifizierungsaudits sind alle Standorte zu auditieren.

Tabelle 4 — Zulässige Reduzierungen aufgrund von Einschränkung bei Geltungsbereich/Komplexität bei Organisationen mit verschiedenen Standorten

Kategorie	% Reduktion ^a
Keine Personalprozesse	10 %
Keine Produktion oder Dienstleistung	20 %
Kein Einkauf	10 %
Keine kundenbezogenen Prozesse	10 %
Keine Lenkung von Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems (für Zentralfunktion nicht anwendbar)	10 %
^a Maximal 30 % kumulative Reduzierung, mit Begründung.	

8.2.1.5 Zertifizierungsstruktur „Komplex“

- a) Die Auditdauer bei jeder Untergruppe von Organisationstypen ist mittels der für die Zertifizierungsstruktur geltenden Methode zu berechnen (d. h. mehrere Standorte, Campus, verschiedene Standorte). Komplexe Organisationen können auch Organisationen sein, die mehr als einen Campus beinhalten.
- b) Die Begründung für die Unterteilung in Organisationstypen ist durch den Kunden und die Zertifizierungsstelle zu dokumentieren. In allen Fällen sind der IAQG OPMT Unterarbeitsgruppe 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 zur Genehmigung vorzulegen.

8.2.2 Anwendung der Anforderungen an die Auditdauer

- a) Das Zertifizierungsaudit ist durch Auditierung jedes Standorts voll umfänglich nach allen anzuwendenden Anforderungen der AQMS-Norm durchzuführen, bevor ein Zertifikat ausgestellt wird.
- b) Die Auditzeit in Tabelle 2 schließt Auditaktivitäten der Stufe 1 (nur Zertifizierungsaudit) und der Stufe 2 ein. Tabelle 2, „Anforderungen an die Auditdauer“ stellt die Mindest-Auditzeit vor Ort dar, vom Einführungs- bis zum Abschlussgespräch.

- c) Die Auditzeit nach Tabelle 2 schließt die Zeit für Nicht-Auditaktivitäten nicht mit ein (z. B. Reisezeiten, Mahlzeiten, überlange Pausen).
- d) Tabelle 2 gilt nur für die Vor-Ort-Auditzeit. Tabelle 2 beinhaltet keine Auditorzeiten für die Planung, das Verfassen von Berichten und/oder das Ausfüllen der relevanten Formulare für die Norm EN 9101 (siehe die Anhänge zu EN 9101). Die zusätzlich benötigte Auditorzeit für das Ausfüllen der EN 9101-Formulare wird von den Zertifizierungsstellen zur Verfügung gestellt.

ANMERKUNG Das Eintragen von Daten in den EN 9101 Objective Evidence Record (OER) während der Auditzeiten vor Ort ist zulässig.

- e) Die Auditdauer ist in Audittagen auf Grundlage eines Acht-Stunden-Tags zu berechnen (siehe IAF MD 5). Die Auditdauer kann durch Einplanung längerer Arbeitstage nicht reduziert werden (z. B. können fünf Audittage à acht Stunden nicht als vier Audittage à zehn Stunden durchgeführt werden). Wenn zur Erfüllung der Anforderungen lokal geltenden Rechts Verkürzungen erforderlich sind, werden diese durch Hinzufügen von Tagen ausgeglichen, sodass die Anforderungen an die Auditdauer erfüllt sind.
- f) Bei Erst- und Rezertifizierungsaudits muss in allen Schichten die gesamte AQMS-Norm auditiert werden. Bei Überwachungsaudits muss die Planung mehrere Schichten abdecken, wenn die Aktivitäten im Auditplan über mehrere Schichten verlaufen.
- g) Auditieren von Schichten, wobei ein verlängerter Arbeitstag geplant ist, reduziert nicht die Auditdauer.
- h) Wenn vor einer Rezertifizierung festgestellt wird, dass ein Audit der Stufe 1 erforderlich ist, sind der in Tabelle 2 festgelegten, geforderten Auditdauer zusätzliche Audittage hinzuzufügen.
- i) Zur Rezertifizierung einer Zertifizierungsstruktur mit mehreren Standorten, die die Kriterien der Kategorie 1 erfüllt, müssen Audits der Zentralfunktion und jeden Standortes für die vollständigen Anforderungen der AQMS-Norm(en) durchgeführt werden.
- j) Für die Überwachung einer Zertifizierungsstruktur mit mehreren Standorten, die die Kriterien für Kategorie 1 erfüllt, muss das Auditprogramm der Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass im Laufe des Überwachungsauditzyklus jeder Standort mindestens einmal auditiert wird. Darüber hinaus ist die Zentralfunktion in jedem Jahr des Überwachungsauditzyklus zu auditieren.
- k) Zur Überwachung und Rezertifizierung einer Organisation mit mehreren Standorten, die die Kriterien für Kategorie 2 erfüllt, muss die Zentralfunktion im Rahmen der Überwachung im ersten und zweiten Jahr auditiert werden und während der Rezertifizierung, bevor die Zertifizierung im dritten Jahr ausläuft. Das Auditprogramm der Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass jeder Standort mindestens einmal alle 48 Monate nach den jeweils zutreffenden Anforderungen der anzuwendenden AQMS-Norm auditiert wird und sicherstellen, dass alle betroffenen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems jährlich auditiert werden.
- l) Bei Überwachungsaudits für Organisationen mit mehreren Standorten, die die Kriterien für Kategorie 2 erfüllen, muss die Auditdauer aus der Anzahl der Mitarbeiter an jedem Standort und der entsprechenden Spalte der Tabelle 2 für Rezertifizierungsaudits berechnet werden. Das Rezertifizierungsaudit muss alle Bestimmungen und Anforderungen der anzuwendenden AQMS-Normen abdecken.
- m) Bei einem Audit mit ASRP muss die Zertifizierungsstelle die vereinbarten Leistungsindikatoren gemäß IAF MD 3 bewerten. Bei problematischen Standorten, die die vereinbarten Leistungsvorgaben über längere Zeit nicht erfüllen, sind zusätzliche Audits und/oder Audittage hinzuzufügen. Die verlängerte Auditzeit muss der für jede Zertifizierungsstruktur auf Grundlage der Tabellen 2, 3 und/oder 4 berechneten Zeit zugeschlagen werden.
- n) Das Auditprogramm der Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass der Einkaufsprozess einer zertifizierten Organisation mindestens jährlich auditiert wird.

8.2.3 Qualitätsmanagementsysteme in der Luft- und Raumfahrt – kombinierte und integrierte Audits

a) Als Ergebnis eines kombinierten Audits ausgestellte Zertifizierungsdokumente sind auszustellen als:

- ein einzelnes Zertifikat, das alle AQMS-Normen benennt, die das kombinierte Audit abdeckt oder
- separate Zertifikate für jede AQMS-Norm.

ANMERKUNG In Situationen, in denen der Entzug der Zertifizierung auf eine spezifische AQMS-Norm beschränkt ist, ist das Zertifikat für die nicht betroffenen Normen neu auszustellen.

b) Der Auditplan muss Folgendes sicherstellen:

- Alle relevanten Bereiche und Aktivitäten der im Rahmen des Besuchs abgedeckten AQMS-Normen werden von kompetenten, authentifizierten AQMS-Auditoren beurteilt.
- Es wurde ausreichend Zeit veranschlagt, ein vollständiges und wirksames Audit der Managementsysteme der Kunden für die durch das Audit abgedeckten AQMS-Normen durchzuführen.
- Das Auditteam muss insgesamt die Qualifikationsanforderungen in den relevanten technischen Branchen für jedes Zertifizierungsverfahren erfüllen, das durch das kombinierte Audit abgedeckt wird. In Fällen, in denen der Leiter des Auditteams nicht über die zur Auditierung aller durch das kombinierte Audit abgedeckten AQMS-Normen erforderlichen Qualifikationen verfügt, sind für die relevanten Normen jeweils einzelne Teammitglieder als „leitender Auditor“ zu benennen. Sie sind damit für alle Empfehlungen zuständig, die außerhalb des Qualifikationsbereichs des Auditteamleiters liegen.
- Alle anzuwendenden Elemente jeder für den Umfang des kombinierten Audits relevanten AQMS-Norm sind in angemessener Weise zu beurteilen. Beispielsweise wäre es bei einem kombinierten Audit eines IMS für die Normen EN 9100 und EN 9110 nicht akzeptabel, die Effektivität des Systems für Korrekturmaßnahmen anhand von Stichproben zu prüfen, die lediglich für eine der Normen relevant sind (z. B. EN 9100).
- Bei manchen eingeschränkten Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Auditplan kann angemessen sein, dass AQMS-Auditoren Aspekte einer AQMS-Norm auditieren, für die sie nicht formal qualifiziert sind (wenn z. B. ein AEA für EN 9100 - Aspekte von EN 9110 prüft):
 - Bereiche, in denen die Anforderungen der AQMS-Normen und das zur Durchführung des Audits erforderliche Fachwissen identisch sind (z. B. Lenkung von Dokumenten);
 - Bereiche, in denen der AQMS-Auditor die Erfüllung von verwaltungstechnischen Anforderungen überprüft, oder
 - Bestätigung von Nachweisen/Abschluss eines Audit Trails.

c) Eine Organisation mit einem IMS verwendet ein einzelnes Managementsystem für mehrere Leistungsaspekte. Ein IMS ist charakterisiert durch:

- Management Reviews unter Berücksichtigung der Unternehmensstrategie und -planung insgesamt;
- integrierter Ansatz für interne Audits;
- integrierter Ansatz für Richtlinien und Zielsetzungen;
- integrierter Ansatz für Systeme und Prozesse;
- integrierte Prozessdokumentation, einschließlich hinreichend detaillierten Arbeitsanweisungen;
- integrierter Ansatz für Verbesserungen (z. B. Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen, kontinuierliche Verbesserung);
- integrierter Ansatz bei der Planung mit korrekter Anwendung von unternehmensweiten Risikomanagement-Ansätzen, und
- einheitliche Managementunterstützung und Verantwortlichkeiten.