DIN EN 9104-001

ICS 03.100.70; 03.120.10; 03.120.20; 49.020

Einsprüche bis 2022-06-01
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 9104-001:2013-07

Entwurf

Luft- und Raumfahrt – Qualitätsmanagementsysteme – Teil 001: Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung ASD-STAN prEN 9104-001:2022

Aerospace series –
Quality Management Systems –
Part 001: Requirements for Certification of Aviation, Space, and Defence;
German and English version ASD-STAN prEN 9104-001:2022

Série aérospatiale –
Systèmes de management de la qualité –
Partie 001: Exigences applicables aux processus de certification dans le domaine aéronautique, spatial et de défense;
Version allemande et anglaise ASD-STAN prEN 9104-001:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-04-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, 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 105 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

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 (ASD-STAN prEN 9104-001:2022) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität und Sicherheitsmanagement, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Qualitäts- und Managementverfahren“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) 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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9104-001:2013-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) normative Verweisungen überarbeitet;

b) Begriffe überarbeitet;

c) umfangreiche Neustrukturierung und Überarbeitung der inhaltlichen Anforderungen;

d) redaktionelle Änderungen unter Berücksichtigung aktueller Gestaltungsregeln.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

– Entwurf –

2022-01

ASD-STAN prEN 9104-001:2022

Titel de:	Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 001: Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung
Titel en:	Aerospace series — Quality Management Systems — Part 001: Requirements for Certification of Aviation, Space, and Defence
Titel fr:	Série aérospatiale — Systèmes de management de la qualité — Partie 001 : Exigences applicables aux processus de certification dans le domaine aéronautique, spatial et de défense

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

Inhalt

Seite

Vorwort **4**

Einleitung **5**

1 Anwendungsbereich **7**

2 Normative Verweisungen **7**

3 Begriffe **8**

4 Grundlagen **10**

5 Allgemeine Anforderungen **11**
5.1 Politik und Ethik **11**
5.2 Aufsicht **11**
5.3 Dokumentierte Informationen **11**

6 Anforderungen an die Managementstruktur des ICOP-Schemas **12**
6.1 Allgemeine Anforderungen **12**
6.2 Struktur und Ressourcenanforderungen **12**
6.3 Anforderungen an den operativen Prozess für das Managementteam der dritten Seite (OPMT, en.: Other Party Management Team), die Sektormanagementstruktur und die regionale Managementstruktur **13**
6.4 Anforderungen an das Managementsystem für das Managementteam der dritten Seite (OPMT, en. Other Party Management Team), die Sektormanagementstruktur und die regionale Managementstruktur **15**

7 Anforderungen des ICOP-Schemas für Akkreditierungsstellen **16**
7.1 Allgemeine Anforderungen **16**
7.2 Ressourcenanforderungen für Akkreditierungsstellen **17**
7.3 Prozessanforderungen für Akkreditierungsstellen **18**
7.4 Anforderungen an Managementsysteme für Akkreditierungsstellen **22**

8 Anforderungen an Zertifizierungsstellen **22**
8.1 Allgemeine Anforderungen **22**
8.2 Anforderungen an Informationen **23**
8.3 Strukturelle Anforderungen an Zertifizierungsstellen **24**
8.4 Ressourcenanforderungen für Zertifizierungsstellen **25**
8.5 Prozessanforderungen für Zertifizierungsstellen **25**
8.5.1 Analyseprozess der Organisationszertifizierung **25**
8.5.2 Audits des integrierten Managementsystems **34**
8.5.3 Leistungsbasierte Überwachung/Rezertifizierung **34**
8.5.4 Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie in einem Auditprogramm **35**
8.5.5 Planung von Audits des Qualitätsmanagementsystems für die Luft- und Raumfahrt **35**
8.5.6 Auditteams für das Qualitätsmanagementsystem der Luft- und Raumfahrt **36**
8.5.7 Schlussfolgerungen des Auditteams und Berichterstattung **37**
8.5.8 Entscheidungen zur Zertifizierung **37**
8.5.9 Übertragung von Zertifikaten **37**
8.5.10 Besondere Audits **38**
8.5.11 Aussetzung, Erlöschen oder Entzug der Zertifizierung **39**
8.5.12 Beschwerdeverfahren und Datenbank des Online-Lieferanteninformationssystems (OASIS) für die Luft- und Raumfahrt **39**
8.6 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Zertifizierungsstellen **40**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

9 Anforderungen für nach einem Qualitätsmanagementsystem der Luft und Raumfahrt zertifizierte organisationen 40
9.1 Allgemeine Anforderungen 40
9.2 Anforserungen für ein leistungsbasiertes Überwachungs-/Rezertifizierungsverfahren 41
10 Anforderungen an Authentifizierungsstellen für Auditoren (AAB) 41
11 Anforderungen an Zulassungsstellen für Schulungsanbieter (TPAB) 41
12 Anforderungen an die Online-Datenbank des Lieferanteninformationssystems in der Luft-und Raumfahrt 41
Anhang A (informativ) Abkürzungsverzeichnis 43
Anhang B (normativ) ICOP durch die Branche überwachte dritte Seite (en.: Industry Controlled Other Party) 45
Anhang C (normativ) Nutzung der Datenbankfunktion des Online-Lieferanteninformationssystems (OASIS) für die Luft- und Raumfahrt 46
Anhang D (normativ) Leistungsbasierter Überwachungs-/Rezertifizierungsprozess 50
Literaturhinweise 53

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Koordinator für den Fachbereich Qualität und Sicherheitsmanagement. des Verbands der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) überprüft.

Nach Umfragen und Abstimmungen in Übereinstimmung mit den im „Prozesshandbuch für Normung“ (SPM) von ASD-STAN definierten Regeln hat diese Norm die Genehmigung zur Veröffentlichung erhalten.

Anfang 2000 entwickelte die International Aerospace Quality Group (IAQG) das ICOP-Schema (Industry Controlled Other Party), um die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für die Luft- und Raumfahrt (AQMS) von Unternehmen der Luft- und Raumfahrtindustrie zu unterstützen. Das System basiert auf den bestehenden Anforderungen des Internationalen Akkreditierungsforums (IAF), der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) einer Organisation.

Das ICOP-Schema und die ISO/IEC-Anforderungen haben sich im Laufe der Zeit geändert. Diese Überarbeitung berücksichtigt diese Änderungen und stärkt die Übereinstimmung zwischen der Industrie und den aktuellen IAF-Anforderungen. Darüber hinaus wurde dieser Standard überarbeitet, um ihn an die jüngsten Überarbeitungen der anderen ICOP-Anforderungsdokumente anzupassen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

Einleitung

Um die Kundenzufriedenheit zu gewährleisten, müssen die ASD-Organisationen sichere und zuverlässige Produkte und Dienstleistungen bereitstellen und kontinuierlich verbessern, die die Anforderungen der Kunden und die geltenden gesetzlichen und behördlichen Vorschriften erfüllen oder übertreffen. Durch die Globalisierung der Branche und der sich daraus ergebenden Vielfalt regionaler/nationaler Anforderungen und Erwartungen ist es komplizierter geworden, dieses Ziel zu erreichen. Unternehmen stehen vor der Herausforderung, Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern aus aller Welt und auf allen Ebenen der Lieferkette zu beschaffen. Externe Zulieferer müssen sich der Herausforderung stellen, Produkte und Dienstleistungen an verschiedene Kunden zu liefern, die unterschiedliche Anforderungen und Erwartungen an die Qualitätsstandards haben.

Die Branche gründete die IAQG mit Vertretern der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsbranche (ASD, en.: aviation, space and defence) in Amerika, im asiatisch-pazifischen Raum und in Europa, um Initiativen umzusetzen, die zu erheblichen Qualitätsverbesserungen und Kostensenkungen im gesamten Wertfluss führen. Diese Norm wurde von der IAQG erarbeitet.

Die IAQG entwickelt Dokumente, die QMS-Anforderungen so weit wie möglich standardisieren und von Organisationen auf der ganzen Welt auf allen Ebenen der Lieferkette verwendet werden können. Ihr Einsatz sollte zu Verbesserung von Qualität, Kosten und Lieferleistung führen, indem organisationsspezifische Anforderungen reduziert oder beseitigt werden, das QMS wirksam umgesetzt wird und bewährte Verfahren umfassender angewendet werden. Diese Normen der Reihe EN 9100 (d. h. EN 9100, EN 9110 und EN 9120) wurden zwar in erster Linie für die ASD-Branche entwickelt, können jedoch auch in anderen Industriezweigen angewendet werden, wenn ein QMS mit zusätzlichen Anforderungen, die über die ISO 9001 hinausgehen, erforderlich ist.

In der Folge entwickelte die IAQG ein globales System für die Akzeptanz und Anerkennung der Zertifizierung des AQMS einer Organisation durch Zertifizierungsstellen unter Anwendung der Normen der Reihe EN 9100 sowie unter Berücksichtigung bestehender Schemata für die QMS-Zertifizierung. Das Schema stützt sich auf:

— den Einsatz von Zertifizierungsstellen mit spezifischen ASD-Elementen und -Anforderungen unter der Leitung und Aufsicht der ASD-Branche; sowie

— einen mit den Zertifizierungsstellen harmonisierten Ansatz zur Verbesserung der Qualitäts- und Prozesslenkung in der gesamten Lieferkette.

Dieses Dokument legt die grundlegenden Anforderungen für die Handhabung des Zertifizierungsschemas 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 der Branche bzw. Anforderungen an die Qualifikation und Schulung von AQMS-Auditoren bereit. Die drei Anforderungsdokumente des ICOP-Schemas sind:

— EN 9104-001, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 001:Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung;*

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

— EN 9104-003, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 003: Anforderungen an Schulung und Qualifikation von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt (AQMS).*

In diesem Dokument werden die folgenden Begriffe verwendet:

— „müssen“ bezeichnet eine Anforderung;

— „sollten“ bezeichnet eine Empfehlung;

— „dürfen“ bezeichnet eine Erlaubnis;

— „können“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit;

— „jährlich“ bezeichnet einen 12-Monats-Zeitraum, der am 1. Januar beginnt und am 31. Dezember endet; und

— „Tage“ sind Kalendertage, sofern nicht anders angegeben.

Wörter wie „Beispiel“ oder „z. B.“ bezeichnen Vorschläge zur Orientierung. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der damit verbundenen Anforderung.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die von der Industrie anerkannten Anforderungen an das ICOP-Schema fest, die für die ASD(Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung)-Kunden das Vertrauen schaffen, dass Organisationen mit durch akkreditierte Zertifizierungsstellen zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen die Anforderungen der anzuwendenden AQMS-Normen erfüllen. Die Anforderungen in diesem Dokument gelten für alle Teilnehmer am ICOP-Schema. Falls es einen Konflikt zwischen den Anforderungen dieses Dokuments, und Kundenanforderungen oder gültigen gesetzlichen Vorschriften oder Bestimmungen gibt, gehen die letztgenannten vor.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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[1], *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9101[1], *Anforderungen für die Durchführung von Audits von Qualitätsmanagementsystemen in der Luft- und Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9104-002[1], *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 002:Anforderungen an Überwachung/Kontrolle von Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*

EN 9104-003[1], *Luft- und Raumfahrt – Qualitätsmanagementsysteme — Teil 003:Anforderungen an Schulung und Qualifikation von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt (AQMS)*

EN 9110[1], *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*

EN 9120[1], *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*

ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*

---

1 Unter der Leitung der IAQG entwickelt und von verschiedenen Normungsinstituten veröffentlicht [z. B. ASD-STAN, SAE International, Europäisches Komitee für Normung (CEN), Japanese Standards Association/Society of Japanese Aerospace Companies (JSA/SJAC), Brazilian Association for Technical Norms (ABNT)].

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

IAF ID 3, *IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations*

IAF MD 1, *IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization*

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

IAF MD 4, *IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes*

IAF MD 5, *IAF Mandatory Document — Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems*

IAF MD 11, *IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems*

IAF ML 4, *IAF Multilateral Recognition Arrangements — Policies and Procedures for a MLA on the Level of Single Accreditation Bodies and on the Level of Regional Accreditation Groups*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000, ISO/IEC 17000, the IAQG International Dictionary (located on the IAQG website www.iaqg.org) und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

3.1
Qualitätsmanagementsystem der Luft- und Raumfahrt
AQMS
Qualitätsmanagementsystem auf Grundlage von ISO 9001 mit zusätzlichen Anforderungen für Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung, wie in den Normen EN 9100, EN 9110 und EN 9120 festgelegt

3.2
Auditor für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie (AQMS)
Person, die nachweislich über Eigenschaften (Ausbildung, Auditerfahrung, Branchenerfahrung) und Kompetenz zur Durchführung eines Audits in Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung verfügt. Ein AQMS-Auditor ist entweder als in der Luft und Raumfahrt zugelassener erfahrener Auditor (AEA) oder als zugelassener Auditor in der Luft und Raumfahrt (AA) definiert und muss die in EN 9104-003 festgelegten Anforderungen erfüllen.

3.3
Schema für von der Industrie überwachte dritte Seite (ICOP)
von der IAQG und der Branche gemanagtes Schema für Audit und Zertifizierung des AQMS einer Organisation durch akkreditierte externe Zertifizierungsstellen, in Übereinstimmung mit den in den Normen der Reihe EN 9104 festgelegten Anforderungen

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

3.4
Internationale Qualitätsmanagement-Gruppe der Luft- und Raumfahrt
IAQG
gemeinnütziger globaler Verband, der sich aus Mitgliedsunternehmen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsbranche zusammensetzt und dessen Ziel es ist, durch Entwicklung und Anwendung von Normen, Branchenaufsicht und Leitfäden auf allen Ebenen der globalen Lieferkette weltweit erhebliche Leistungsverbesserungen in Bezug auf Qualität, Lieferung und Kosten zu erreichen

3.5
IAQG-Managementteam der dritten Seite (OPMT)
Organisation, die sich aus Mitgliedsunternehmen der ASD-Branche zusammensetzt, die Originalausrüstung auf System- oder Teilsystemebene entwerfen, entwickeln, herstellen und unterstützen; von der IAQG gegründet, um das ICOP-Schema zu managen

3.6
Sektor der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG)
Untergruppe der IAQG, bestehend aus Mitgliedern einer bestimmten Region (z. B. Nord und Südamerika, Europa, asiatischpazifischer Raum)

3.7
Datenbank OASIS™
webbasierte IAQG-Anwendung mit Informationen über teilnehmende nationale Verbände der Luft- und Raumfahrtbranche (NAIAs, en.: National Aerospace Industry Associations), Akkreditierungsstellen (ABs, en.: Accreditation Bodies), Zulassungsstellen für Schulungsanbieter (TPABs, en.: Training Provider Approval Bodies), Auditorauthentifizierungsstellen (AABs, en.: Auditor Authentication Bodies), akkreditierte Zertifizierungsstellen, AQMS-Auditoren, zertifizierte Organisationen und Audits, die von der Sektormanagementstruktur (SMS) über das ICOP-Schema zugelassen und anerkannt sind

3.8
Analyseprozess zur Organisationszertifizierung
OCAP
interaktives Verfahren zwischen der Organisation und der Zertifizierungsstelle zur Festlegung des AQMS-Bereichs der Organisation und des zugehörigen Zertifizierungsauditprogramms sowie zur Durchführung einer Risikobewertung für die Zertifizierung im Rahmen des ICOP-Schemas

3.9
Leistungsbezogenes Überwachungs-/Re-Zertifizierungsverfahren
PBS/RP
ICOP-Schema AQMS-Überwachung und -Rezertifizierung — optionales Verfahren auf der Grundlage objektiver Nachweise und des Nachweises, dass eine zertifizierte Organisation kontinuierlich ein konformes, wirksames und leistungsstarkes AQMS unterhält

3.10
Regionale Managementstruktur
RMS
Ausschuss innerhalb eines SMS, der auf regionaler Ebene tätig ist und für die Konformität mit den Normen der Reihe EN 9104 in den jeweiligen Regionen verantwortlich ist. Das Gremium erfüllt die gleiche Funktion wie die SMS unter der Kontrolle der SMS des jeweiligen Sektors.

3.11
Sektormanagementstruktur
SMS
innerhalb eines IAQG-Sektors gegründetes Kommitee, das die Anwendung und Überwachung des ICOP-Schemas managt

Anmerkung 1 zum Begriff: Einzelne Sektoren können für diese Organisation unterschiedliche Namen wählen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

3.12
Zulassungsstelle für Schulungsanbieter
TPAB
durch die SMS oder RMS zugelassene Stelle, deren hauptsächliche Verantwortung in der Durchführung der Bewertung und Zulassung von Schulungslehrgängen und Schulungsanbietern liegt

4 Grundlagen

4.1 Das ICOP-Schema (siehe Anhang B) ist weltweit anerkannt und umfasst AQMS-Zertifizierungen, Auditoren-Authentifizierungen und die nach Normenreihe EN 9104 zugelassenen Stellen und Einrichtungen (d. h. EN 9104-001, EN 9104-002, und EN 9104-003) und alle veröffentlichten Beschlüsse.

4.2 Die IAQG hat das IAQG Other Party Management Team (OPMT) eingerichtet, das als Eigentümer des Schema fungiert und die Anforderungen des ICOP-Schemas entwickelt, umsetzt, pflegt und verbessert.

4.3 Die IAQG OPMT wird von einem SMS für jeden Sektor (d. h. Amerika, Europa, Asien-Pazifik) unterstützt.

4.4 Die IAQG hat die OASIS-Datenbank als vorgeschriebenen Speicherort für die Zertifizierungsdaten des ICOP-Schemas eingerichtet.

4.5 Die OASISDatenbank unterstützt das Sammeln, die Veröffentlichung und das Management von Feedback zwischen verschiedenen Interessengruppen im ICOP-Schema, wie in Anhang C dargelegt.

a) Nutzer der OASIS-Datenbank können den Akteuren des ICOP-Schemas (z. B. Zertifizierungsstellen, Akkreditierungsstellen, IAQG-Leitung, Dokumentenbeauftragte) Feedback geben.

b) Das Feedback kann Informationen über das ICOP-Schema, Beschwerden, Fragen oder Vorschläge der Nutzer zu folgenden Themen enthalten:

- Management des ICOP-Schemas;
- AQMS-Zertifikate;
- AQMS-Audit-Daten;
- zertifizierte Organisationsleistung;
- Klärung von Normen; oder
- Unterstützung benötigt.

4.6 Die in der OASIS-Datenbank identifizierten Teilnehmer am ICOP-Schema haben ihre anfängliche und anhaltende Konformität mit den geltenden Anforderungen nachgewiesen.

a) Die OASIS-Datenbank gibt Aufschluss über den Status der Teilnehmer am ICOP-Schema.

b) Am ICOP-Schema teilnehmende Betriebsstätten, deren Status ausgesetzt ist, sind gefährdet und ihr Status ist vorübergehend ungültig.

c) Teilnehmer am ICOP-Schema, deren Status abgelaufen ist, zurückgezogen oder gelöscht wurde, erfüllen die Anforderungen des Verfahrens nicht mehr.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Politik und Ethik

5.1.1 Die Vertreter der IAQG-Mitgliedsunternehmen und andere Teilnehmer des ICOP-Schemas müssen sich an die lokalen und nationalen Gesetze und Kartellvorschriften halten.

5.1.2 Alle Teilnehmer am IAQG-ICOP-Schema müssen Verhaltensweisen, die die Integrität des Schemas beeinträchtigen, den zuständigen Stellen melden.

5.1.3 Wenn ein Vertreter einer Akkreditierungsstelle (AB), einer Zertifizierungsstelle (CB), einer Sektormanagementstruktur (SMS) oder einer regionalen Managementstruktur (RMS) ein Fehlverhalten eines AQMS-Auditors erkennt, hat er der für die AQMS-Authentifizierung des betreffenden Auditors zuständigen Auditorauthentifizierungsstelle (AAB) relevante dokumentierte Informationen über das Fehlverhalten mitzuteilen.

5.2 Aufsicht

5.2.1 Der Prozess der Aufsicht über das ICOP-Schema und die damit verbundenen Aktivitäten, einschließlich Management und Durchführung der Aufsicht, müssen den in EN 9104-002 definierten Anforderungen entsprechen.

5.2.2 Die am ICOP-Schema teilnehmenden Betriebsstätten müssen sich mit der Aufsicht nach EN 9104-002 durch das OPMT der IAQG und die zuständige SMS oder RMS einverstanden erklären.

5.2.3 Beschwerden, die aus dem ICOP-Schema hervorgehen, sind an den Standort der Beschwerde zu richten. Wird die Beschwerde nicht gelöst, kann sie wie in Tabelle 1 eskaliert werden.

ANMERKUNG Eskalierte Beschwerden sollten sich auf Verfahrensfragen und nicht auf Verfahrensentscheidungen konzentrieren.

Tabelle 1 - Eskalation der Beschwerdelösung

Wenn sich die Beschwerde gegen folgende Stelle richtet:	Zertifizierte Organisation	Auditor	Gutachter	AB	CB	RMS	SMS
Der Sachverhalt ist folgender Stelle mitzuteilen:	CB	CB	Organisation des Gutachters	SMS oder RMS	AB	SMS	IAQG OPMT

5.3 Dokumentierte Informationen

5.3.1 Dokumentierte Informationen und Daten in Form von Auditberichten, Abweichungsberichten, Checklisten oder anderen unternehmensspezifischen Informationen (auch als proprietär oder sensibel bezeichnet), die im Zuge der Anwendung dieser Norm entstehen, sind von den Parteien, die die Daten erzeugen, sammeln oder anwenden, und als solche managen, vertraulich zu behandeln, sofern nicht gesetzlich anders gefordert.

a) Organisationen, die diese Daten verwenden, müssen diese (intern und extern) vertraulich behandeln, sofern nicht zwischen den Parteien schriftlich anderweitig vereinbart.

b) IAQG-OPMT-Teilnehmern am ICOP-Schema darf kein Zugang zu den Aufzeichnungen ihrer Wettbewerber gewährt werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

ANMERKUNG Dokumentierte Informationen, die von akkreditierten Stellen und zertifizierten Stellen über zertifizierte Organisationen aufbewahrt werden, können jederzeit einem Audit oder einer Überprüfung durch die zuständigen ABs, SMS, RMS, Regierungs- oder Aufsichtsbehörden unterzogen werden.

5.3.2 Der Zugang zu dokumentierten Informationen, die für das ICOP-Schema erforderlich sind, muss dem IAQG OPMT, der SMS oder der RMS (falls zutreffend) für die Bewertung des Betriebs des Schemas und der Konformität mit dieser Norm zur Verfügung stehen.

5.3.3 Die Aufzeichnungen, die die Konformität mit den Anforderungen des ICOP-Schemas der Normen der Reihe EN 9104 belegen, sind vom Urheber mindestens zehn Jahre lang aufzubewahren.

6 Anforderungen an die Managementstruktur des ICOP-Schemas

6.1 Allgemeine Anforderungen

6.1.1 Das IAQG-SMS kann von einer RMS unterstützt werden. Wenn eine RMS eingerichtet ist, muss diese als Teil der SMS und erfüllt dieselben Funktionen auf regionaler Ebene arbeiten.

6.1.2 Das OPMT, die SMS und die RMS (falls zutreffend) der IAQG müssen mit den von der IAQG veröffentlichten Grundsätzen und den schriftlichen Regeln und Verfahren des Betriebsmanagementsystems (OMS, en.: Operating Management System), die sich auf das ICOP-Schema beziehen, in Einklang stehen.

6.2 Struktur und Ressourcenanforderungen

6.2.1 Das OPMT der IAQG muss wie folgt zusammengesetzt sein:

a) drei stimmberechtigte Vertreter der IAQG-Mitgliedsunternehmen, die Mitglieder der jeweiligen SMS sind und von diesem ernannt werden;

b) stellvertretende stimmberechtigte Mitglieder aus IAQG-Mitgliedsunternehmen, die von der jeweilgen SMS ernannt werden, um vollständige Vertretung bei allen Sitzungen oder Abstimmungen zu gewährleisten; und

c) andere nicht stimmberechtigte Vertreter von Interessengruppen, zu denen Vertreter der akkreditierten Stelle des Sektors, Vertreter der zertifizierten Stelle des Sektors, Regulierungsbehörden, IAF-Vertreter, IAQG-Mitgliedsunternehmen des Sektors, Vertreter der IAQG-Strategieströme und andere eingeladene Organisationen oder Personen (je nach Bedarf) zur Unterstützung der Arbeit des IAQG-OPMT gehören können.

6.2.2 Alle stimmberechtigten IAQG OPMT-, SMS- oder RMS-Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder, nicht stimmberechtigten Vertreter von Interessengruppen und Beobachter müssen eine IAQG-Vertraulichkeitsvereinbarung und eine Erklärung über Interessenkonflikte ausgefüllt haben.

6.2.3 IAQG OPMT-, SMS- oder RMS-Mitglieder, die in einem (direkten oder vertraglichen) Beschäftigungsverhältnis mit einer vom ICOP-Schema anerkannten zertifizierten Stelle stehen, dürfen kein stimmberechtigtes Mitglied des ICOP-Schemas sein.

6.2.4 Jede SMS und RMS (falls zutreffend) muss wie folgt zusammengesetzt sein:

a) Vertreter der IAQG-Mitgliedsunternehmen des Sektors oder der RMS als stimmberechtigte Mitglieder; und

b) andere nicht stimmberechtigte Interessenvertreter, zu denen Vertreter von akkreditierten Stellen, zertifizierten Stellen, Auditorauthentifizierungsstellen, Zulassungsstellen für Schulungsanbieter, interessierte Parteien (z. B. Regulierungsbehörden, Kunden, Regierungsbehörden) und andere eingeladene Organisationen oder Personen gehören können, um den Betrieb der SMS zu unterstützen.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

6.2.5 Mindestens eine jährliche Sitzung muss vom IAQG OPMT, jeder Sektor-SMS und jeder RMS (falls zutreffend) abgehalten werden. Die Sitzungen können für alle Interessengruppen offen sein (in Übereinstimmung mit der angegebenen Tagesordnung) oder auf stimmberechtigte Mitglieder und eingeladene Mitglieder für branchenspezifische Themen beschränkt werden.

6.3 Anforderungen an den operativen Prozess für das Managementteam der dritten Seite (OPMT, en.: Other Party Management Team), die Sektormanagementstruktur und die regionale Managementstruktur

6.3.1 Das IAQG OPMT muss Verfahren entwickeln und implementieren, um:

a) die Anforderungen des ICOP-Schemasystems zu entwickeln, umzusetzen, zu pflegen und zu verbessern;

b) ein wirksames Überwachungsprogramm in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 9104-002 zu betreiben, einschließlich der Überwachung jeder SMS;

c) Entschließungen zur Auslegung, Klärung und Änderung der Anforderungen des ICOP-Schemas zu erarbeiten;

d) die Anforderungen an die SMS-Berichterstattung festzulegen;

e) Überprüfungen der Aktivitäten des ICOP-Schemas durchzuführen, um Erkenntnisse zu gewinnen, Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln und Risiken zu managen;

f) Probleme, Fragen oder Rückmeldungen von Interessengruppen des ICOP-Schemas überprüfen und beantworten;

ANMERKUNG Das IAQG OPMT kann Erleichterungen für außergewöhnliche Ereignisse in Übereinstimmung mit den in IAF ID 3 festgelegten Leitlinien festlegen.

g) Einsprüche und Beschwerden, die an das IAQG OPMT gerichtet oder weitergeleitet werden, zu bearbeiten; und

h) Beschwerden, die nicht durch das IAQG OPMT gelöst werden können, an den Vorstand der IAQG zur endgültigen Entscheidung weiterzuleiten.

6.3.2 Die SMS muss Verfahren entwickeln und implementieren, um:

a) die Konformität mit den Anforderungen dieser Norm in ihrem Sektor sicherzustellen;

b) den Status und die Aktivitäten der SMS an das IAQG OPMT in Übereinstimmung mit den Anforderungen des IAQG OPMT zu berichten; und

c) zu bestimmen, ob ein oder mehrere RMS als Teil der SMS erforderlich sind, einschließlich der Festlegung des geografischen Gebiets jeder eingesetzten RMS.

6.3.3 Wenn ein oder mehrere RMS als notwendig erachtet werden, muss Folgendes sichergestellt sein:

a) eine Definition der Struktur und der Schnittstelle zwischen der SMS und der RMS;

b) eine Genehmigung für jede RMS, die im Rahmen der SMS in Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen betrieben wird; und

c) eine Akzeptanz der freiwilligen Aussetzung oder des Widerrufs einer RMS.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

6.3.4 Jede SMS oder RMS muss Verfahren entwickeln und umsetzen, um:

a) eine antragstellende Akkreditierungsstelle (AB, en.: Accreditation Body), Auditor-authentifizierungsstelle (AAB, en.: Auditor Authentication Body), oder Zulassungsstelle für Schulungsanbieter (TPAB, en.: Training Provider Approval Body) in Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen zuzulassen;

b) die Zulassung einer Akkreditierungsstelle, Auditorauthentifizierungsstelle, oder Zulassungsstelle für Schulungsanbieter auszusetzen oder zurückzuziehen;

c) die Aussetzung oder den Entzug der Zulassung zu empfehlen für:

   1) eine Zertifizierungsstelle, die von einer Akkreditierungstelle für das ICOP-Schema akkreditiert wurde;

   2) einen AQMS-Auditor, der von einer Auditorauthentifizierungsstelle authentifiziert wurde;

   3) einen von einer Zulassungsstelle für Schulungsanbieter genehmigten Schulungsanbieter oder Ausbildungskurs; oder

   4) eine Organisation, die für eine AQMS-Norm von einer im ICOP-Schema tätigen Zertifizierungsstelle zertifiziert wurde;

d) Akkreditierungsentscheidungen von Akkreditierungsstellen (d. h. Akkreditierung, Erweiterung des AQMS-Geltungsbereichs, Aussetzung oder Entzug) zu überprüfen und anzuerkennen;

e) die Authentifizierung von AQMS-Auditoren und die Zulassung von Schulungsanbietern und Schulungskursen in der SMS oder der RMS anzuerkennen;

f) sicherzustellen, dass der Status (d. h. genehmigt, ausgesetzt, abgelaufen oder zurückgezogen) der teilnehmenden Stellen innerhalb von 10 Tagen nach der Statusänderung korrekt in der OASIS-Datenbank erfasst wird;

g) ein wirksames Überwachungsprogramm im Einklang mit den Anforderungen der Norm EN 9104-002 zu betreiben;

h) Einsprüche und Beschwerden, die entweder an die RMS oder die SMS gerichtet sind. zu managen; und

i) Überprüfungen der SMS- oder RMS-Aktivitäten durchzuführen, um Erkenntnisse und Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln und Risiken zu managen.

6.3.5 Beschwerden oder Einsprüche müssen zusammengefasst und von der jeweiligen SMS oder RMS jährlich überprüft werden. Das Verfahren muss die Berichterstattung über die Ergebnisse dieser Überprüfung an das IAQG OPMT umfassen.

ANMERKUNG Beschwerden werden bei Bedarf wie in Tabelle 1 eskaliert.

6.3.6 Eine RMS musss der SMS den Status und die Aktivitäten der RMS melden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

6.4 Anforderungen an das Managementsystem für das Managementteam der dritten Seite (OPMT, en. Other Party Management Team), die Sektormanagementstruktur und die regionale Managementstruktur

6.4.1 Das IAQG-OPMT muss im Einklang mit der IAQG-Governance und der OMS arbeiten.

6.4.2 Das IAQG-OPMT muss operative Prozesse, dokumentierte Verfahren und dokumentierte Informationen (je nach Bedarf) entwickeln, um den Betrieb des IAQG-COP-Schemas zu managen.

6.4.3 Die Anforderungen an das Managementsystem für die SMS müssen umfassen:

a) dokumentierte Informationen zur Unterstützung des effektiven Betriebs des ICOP-Schemas;

b) Übereinstimmung mit den Prozessanforderungen dieser Norm;

c) die SMS-Struktur; und

d) alle zugehörigen RMS-Strukturen (falls zutreffend).

6.4.4 Wenn eine SMS eine RMS in seiner Struktur enthält, muss die SMS Folgendes dokumentieren:

a) eine Methodik für die Übertragung geeigneter Prozessanforderungen und betrieblicher Tätigkeiten von der SMS auf eine RMS;

b) eine Beschreibung der Schnittstelle zwischen der SMS und der RMS, die Regelungen für Kommunikation und Berichterstattung enthält; und

c) eine Methodik zur Genehmigung und gegebenenfalls zur Annahme der freiwilligen Aussetzung oder des Entzugs einer RMS, die im Rahmen der SMS tätig sind.

6.4.5 Das SMS oder RMS muss dokumentierte Informationen entwickeln und aufrechterhalten, die Folgendes belegen:

a) die Überprüfung, Genehmigung, Durchführung und Änderung von Verfahren;

b) die Kennzeichnung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen, die das wirksame Funktionieren des ICOP-Schemas belegen;

c) das Verfahren für die Zulassung eines AB, AAB oder TPAB;

d) dass an der Beurteilung oder Entscheidung über Zulassung, Aussetzung oder Entzug einer AB, AAB oder TPAB beteiligte Teilnehmer unparteiisch sein müssen und für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren vor dieser Entscheidung nicht an Entwicklung oder Betrieb der AB, AAB oder TPAB beteiligt gewesen sein dürfen; und

e) dass die Aussetzung oder der Entzug eines AB umfasst:

   1) erforderliche Maßnahmen und Bedingungen für die Aufhebung einer Aussetzung;

   2) Mitteilung des geänderten Status an das IAQG-OPMT und andere IAQG-Bereiche innerhalb von 30 Tagen;

   3) Sicherstellung, dass während des Zeitraums der Aussetzung keine Akkreditierungsentscheidungen einer Akkreditierungsstelle für Zertifizierungsssstellen, die dem ICOP-Schema beitreten, anerkannt werden;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

4) Wenn eine ausgesetzte Akkreditierungsstelle nicht innerhalb von 90 Tagen akzeptable Abhilfemaßnahmen vorlegt, muss der Status der Akkreditierungsstelle für mindestens 12 Monate entzogen werden; und

5) Sicherstellung, dass bei Entzug des Status einer Akkreditierungsstelle:

— die Zertifizierungsstellen sechs Monate Zeit haben, sich um die Akkreditierung durch eine andere für das ICOP-Schema zugelassene Akkreditierungsstelle zu bemühen, und die Anerkennung der Zertifizierungsstelle entzogen wird, wenn keine neue Akkreditierung erteilt wird;

— AQMS-Zertifizierungen, die von den betroffenen Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, während dieses Sechsmonatszeitraums unter der neuen Akkreditierungsstelle ausgestellt oder auf eine andere zugelassene Zertifizierungsstelle übertragen werden können; und

— AQMS-Zertifikate zurückgezogen werden, wenn sie nicht innerhalb der Sechsmonatsfrist unter der neuen Akkreditierungsstelle neu ausgestellt oder auf eine andere zugelassene Zertifizierungsstelle übertragen werden.

7 Anforderungen des ICOP-Schemas für Akkreditierungsstellen

7.1 Allgemeine Anforderungen

7.1.1 Akkreditierungsstellen, die die Anforderungen für die Teilnahme am ICOP-Schema erfüllen, müssen die Zulassung durch die SMS oder RMS in dem geografischen Gebiet, in dem sich die Akkreditierungsstelle befindet, beantragen.

7.1.2 Akkreditierungsstellen müssen die Mitgliedschaft in der IAF aufrechterhalten und Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der IAF für die Zertifizierung von Managementsystemen auf der Grundlage von ISO/IEC 17021-1 und IAF ML 4 sein, einschließlich ISO 9001 QMS.

7.1.3 Akkreditierungsstellen müssen die in dieser Norm, ISO/IEC 17011, IAF MDs und Richtlinien und -Verfahren von IAF MLA, die für das ICOP-Schema gelten, erfüllen.

7.1.4 Akkreditierungsstellen müssen diese Norm als normatives Dokument für AQMS-Akkreditierungszwecke ausweisen.

7.1.5 Die Akkreditierungsvereinbarung mit Zertifizierungsstellen muss:

a) das Recht auf Zugang zu relevanten, von der Zertifizierungsstelle dokumentierten Informationen und Kundenvereinbarungen in Übereinstimmung mit diesem Standard gewähren;

b) sich schriftlich verpflichten, dass es den Zertifizierungsstellen untersagt ist, nicht akkreditierte AQMS-Zertifizierungen auszustellen, weder während der Antragstellung noch nach der Akkreditierung;

c) einen einzigen festen Bürostandort (8.3.1) bestimmen, an dem das Management des ICOP-Schemas, die Zertifizierungsentscheidungen, die Auditoren (Kompetenz, Zulassung und Bewertung) und die aufbewahrten dokumentierten Informationen angesiedelt sind;

ANMERKUNG Dieser Standort ist der Ort, an dem die Bürobewertung in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Standards stattfindet, wenn die Zertifizierungsstelle von mehreren Standorten aus tätig ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

d) erklären, dass die Zertifizierungsstelle während der Aussetzung der AQMS-Akkreditierung eines ICOP-Schemas:

1) alle bestehenden Antragsteller auf Zertifizierung der Zertifizierungsstelle innerhalb von 15 Tagen nach der Aussetzungsmitteilung über den Status der Zertifizierungsstelle und etwaige Konsequenzen informiert;

2) Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits fortsetzt;

3) keine Audits der Stufe 1 für die Erstzertifizierung durchführt;

4) keine AQMS-Erweiterungen durchführt;

5) keine Übertragung von AQMS-Zertifikaten von anderen Zertifizierungsstellen akzeptiert; und

6) die Akkreditierungsstelle und die SMS oder RMS (falls zutreffend) über alle während der Aussetzung ergangenen Zertifizierungsentscheidungen informiert.

7.1.6 Akkreditierungsstellen müssen das Verfahren einleiten und eine Entscheidung über den Entzug der AQMS-Akkreditierung für Zertifizierungsstellen treffen, die die festgelegten Aussetzungsanforderungen (siehe 7.1.5 d)) innerhalb des von der Akkreditierungsstelle festgelegten Zeitrahmens nicht erfüllen.

7.1.7 Akkreditierungsstellen müssen der Aufsicht durch die genehmigende SMS oder RMS (falls zutreffend) zustimmen.

7.1.8 Akkreditierungsstellen müssen den IAQG OPMT, SMS, RMS (falls zutreffend) und den zuständigen Regulierungsbehörden „Zugangsrechte“ zu geltenden Aufzeichnungen der Akkreditierungsstelle im Zusammenhang mit der Umsetzung und Aufrechterhaltung des ICOPSchemas geben.

7.1.9 Wenn eine Akkreditierungsstelle eine Zertifizierungsstelle außerhalb ihres Landes akkreditiert (vorbehaltlich regionaler/lokaler Vorschriften), muss sie die lokale, nach dem ICOP-Schema zugelassene Akkreditierungsstelle (falls vorhanden) und die SMS oder RMS (falls zutreffend) in der Region, in der die Zertifizierungsstelle ansässig ist, im Voraus informieren.

ANMERKUNG Wenn eine Prüforganisation Begutachtungen in einer Region durchführt, in der eine andere Akkreditierungsstelle tätig ist, kann die Akkreditierungsstelle nach eigenem Ermessen die Dienste einer anderen im Rahmen des ICOP-Schemas zugelassenen Akkreditierungsstelle in dieser Region im Rahmen der IAF und/oder der regionalen Richtlinien und Verfahren für Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung in Anspruch nehmen.

7.1.10 Akkreditierungsstellen müssen die zuständige IAQG SMS oder RMS innerhalb von 10 Tagen benachrichtigen, wenn eine AQMS-akkreditierte Zertifizierungsstelle eine Änderung ihres AQMS oder ihrer Akkreditierung nach ISO 9001 (z. B. Aussetzung, Entzug, Erweiterung des Geltungsbereichs) vornimmt, die Auswirkungen auf bestehende AQMS-Zertifizierungen hat.

7.2 Ressourcenanforderungen für Akkreditierungsstellen

7.2.1 Akkreditierungsstellen müssen den Anforderungen der ISO/IEC 17011 für Personalkompetenzen für das ICOP-Schema entsprechen.

7.2.2 Personal von Akkreditierungsstellen, das an Entscheidungen über AQMS-Akkreditierung beteiligt ist, muss nachweislich über Kenntnisse und Verständnis der Normen der Reihe EN 9104, der AQMS-Normen und der OASIS-Datenbank verfügen. Die Mehrheit der Personen, die eine Entscheidung über die AQMS-Akkreditierung treffen, muss über Berufserfahrung und/oder nachgewiesene Kenntnisse der ASD-Branche und des rechtlichen Umfelds, in dem das System tätig ist, verfügen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

7.2.3 Gutachter (Zeugen und Büro) von Akkreditierungsstellen, die AQMS-Akkreditierungsbegutachtungen durchführen, müssen nachweislich über Kenntnisse und Verständnis des ICOP-Schemas, einschließlich der OASIS-Datenbank, dieser Norm und der AQMS-Normen verfügen.

7.2.4 Zeugengutachter von Akkreditierungsstellen müssen nachweislich über Kompetenzen verfügen, die Berufserfahrung mit ASD-Branchenkenntnissen und Schulung für jeden zu bewertenden AQMS-Standard umfassen.

ANMERKUNG 1 Für Anforderungen an Branchenkenntnisse und Berufserfahrung siehe EN 9104-003.

ANMERKUNG 2 Technische Experten können in Übereinstimmung mit ISO/IEC 17011 zur Ergänzung der Qualifikationen des Begutachtungsteams herangezogen werden.

7.2.5 Gutachter von Akkreditierungsstellen, die AQMS-Akkreditierungsbegutachtungen durchführen, müssen sich innerhalb von drei Jahren mindestens 24 Stunden lang über das ICOP-Schema und die geltenden AQMS-Normen fortbilden (CPD, en.: Continuing Professional Development).

ANMERKUNG Jede Stunde einer strukturierten Lernaktivität entspricht einer CPD-Stunde.

7.2.6 Akkreditierungsstellen müssen Informationen und Datenanforderungen für die Akkreditierungsstellen- und Zertifizierungsstellen-Akkreditierung in der OASIS-Datenbank einrichten und pflegen.

7.3 Prozessanforderungen für Akkreditierungsstellen

7.3.1 Akkreditierungsstellen müssen ihr(e) Verfahren für Erstakkreditierung, Erweiterung des Geltungsbereichs und die Genehmigung des leistungsorientierten Überwachungs-/Rezertifizierungsverfahrens (PBS/RP, en.: Performance Based Surveillance/Recertification Process) festlegen.

7.3.2 Der Prozess der Erstakkreditierung der Akkreditierungsstelle muss eine Bewertung der Konformität der Zertifizierungsstelle mit ISO/IEC 17021-1, den anwendbaren Anforderungen dieser Norm und den folgenden Punkten umfassen:

a) Akkreditierungsstellen müssen eine erste Bewertung des Büros durchführen;

b) Akkreditierungsstellen müssen eine erste Stufe 1 und Stufe 2 der Zeugenbewertung (WA, en.: Witness Assessment) für eine AQMS-Norm durchführen; und

c) Die Akkreditierungsstellen müssen für jede zusätzliche AQMS-Norm, für die eine AQMS-Akkreditierung angestrebt wird, mindestens ein WA der Stufe 2 durchführen.

7.3.3 Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren zur Ablehnung von Anträgen auf AQMS-Akkreditierung von Zertifizierungsstellen verfügen, deren Akkreditierung oder Antrag innerhalb der letzten 12 Monate zurückgezogen wurde.

7.3.4 Akkreditierungsstellen müssen über ein Bewertungsprogramm für Zertifizierungsstellen verfügen, das Folgendes umfasst:

a) mindestens eine jährliche Bürobewertung am einzigen festen Bürostandort (8.3.1);

b) eine jährliche Bewertung der Zertifiezierungstellen-AQMS-Kundendateien entsprechend Tabelle 2, wie bei der Bewertungsplanung festgelegt;

ANMERKUNG Die Muster der Kundendateien sollten proportional zu den von der Zertifizierungsstelle ausgestellten Typen von Zertifikaten der Reihe EN 9100 sein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

c) eine Bewertung einer AQMS PBS/RP-Akte bei der Bürobewertung nach der PBS/RP-Genehmigung; und

d) mindestens eine AQMS-PBS/RP-Kundendatei muss in jedem Akkreditierungszyklus überprüft werden, sofern zutreffend.

Tabelle 2 — Anforderungen der Akkreditierungsstelle an die Überprüfung der Unterlagen von Zertifizierungsstellen

Gesamtzahl der ausgestellten Zertifikate (alle 91xx-Normen)	Mindestanzahl der jährlich zu überprüfenden CB-AQMS-Kundendateien
1 – 3	Alle Kundendateien
4 – 25	3
26 – 50	4
51 – 90	6
91 – 150	7
151 – 280	9
281 – 500	10
501 – 1 200	11
1 201 und mehr	12

7.3.5 Die akkreditierten Stellen müssen Zeugenbewertungen (WAs, Witness Assessments) der AQMS-Akkreditierung(en) jeder zertifizierten Stelle durchführen, die Folgendes umfassen:

a) jährliche Tage für Zeugenbewertung, basierend auf der Anzahl der Tage der Auditdauer der zertifizierten Stelle wie in Tabelle 3;

b) während des Akkreditierungszyklus müssen die Zeugenbewertungen:

   1) proportional zur Anzahl der für jede AQMS-Norm ausgestellten Zertifikate sein;

   2) für jede verfügbare Art von Zertifizierungsaudit (d. h. Erstzertifizierung Stufe 1 und/oder Stufe 2, Überwachung oder Rezertifizierung) sein;

   3) eine Mischung aus verschiedenen Strukturtypen enthalten;

   4) möglichst viele verschiedene Arten von Zertifizierungsbereichen (z. B. IAF-Codes, anwendbares Design, Industriezweige) umfassen;

   5) möglichst viele verschiedene AQMS-authentifizierte Auditoren einbeziehen; und

   6) mindestens einen Audittag betragen;

c) eine Zeugenbewertung eines vollständigen Audits für jede akkreditierte AQMS-Norm während des Akkreditierungszyklus; und

d) den abgeschlocssenenAuditbericht der Zertifizierungsstellen für jedes bezeugte Audit, einschließlich aller erforderlichen Formulare nach EN 9101.

ANMERKUNG Wenn es innerhalb des Akkreditierungszyklus keine Erstzertifizierung des AQMS gab, sind die Zeugenbewertungen für Stufe 1 und Stufe 2 nicht erforderlich.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

Tabelle 3 — Anforderungen an die Zeugenbewertung von Qualitätsmanagementsystemen für die Luft- und Raumfahrt durch die Akkreditierungsstelle

Anzahl der Tage der Auditprüfungsdauer der Zetrtifizierungsstelle in den letzten 12 Monaten zum Zeitpunkt der Planung der Zeugenbewertung	Jährlich durchzuführende Mindestanzahl von Tagen zur Zeugenbewertung der Akkreditierungsstelle[a]
0 – 150	2
151 – 300	4
301 – 450	6
451 – 600	7
601 – 800	8
801 – 1 000	9
1 001 – 1 200	10
1 201 – 1 400	11
1 401 – 1 600	11,5
1 601 – 1 800	12
1 801 – 2 000	13
2 001 – 2 500	15
2 501 – 3 000	17,5
3 001 – 3 500	20
3 501 – 4 000	22
4 001 – 4 500	24
4 501 – 5 000	26
5 001 – 5 500	29
5 501 – 6 000	31
6 001 – 6 500	33
6 501 und mehr	35

[a] Oder die Mindestzahl der jährlichen WA-Tage muss mit der folgenden Formel übereinstimmen, wobei auf den nächsten ganzen Tag auf- oder abgerundet wird:
0,004 6 × (Auditordauer in Tagen der Zertifizierungsstelle) + 4 575 = Insgesamt Zeugenbewertungstage der Akkreditierungsstelle.

7.3.6 Fernbewertungen, die von der Akkreditierungsstelle durchgeführt werden, müssen mit IAF MD 4 übereinstimmen.

7.3.7 Akkreditierungsstellen müssen Fern-WA nur verwenden, wenn sie die Fernauditaktivitäten einer Zertifizierungsstelle bewerten.

7.3.8 Akkreditierungsstellen müssen gemeinsame Teambewertungen nach EN 9104-002 unterstützen und leiten.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

7.3.9 Akkreditierungsstellen müssen sicherstellen, dass Korrekturmaßnahmen im Zusammenhang mit Konformitätsabweichungen, die bei der Bewertung von Zertifizierungsstellen festgestellt wurden, innerhalb von 90 Tagen ab dem Datum, an dem die Konformitätsabweichung festgestellt wurde, überprüft, akzeptiert und die Konformität wiederhergestellt wurde.

7.3.10 Verfahren von Akkreditierungsstellen zur Einleitung der Aussetzung und/oder des Entzugs der AQMS-Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle müssen Folgendes umfassen:

a) wenn die Akkreditierung nach ISO 9001 aus irgendeinem Grund ausgesetzt oder entzogen wird;

b) bei Versäumnis, die vorgeschriebenen jährlichen Bewertungen durch die Akkredietierungsstelle durchzuführen;

c) bei systematischem Versäumnis, die Definitionen für schwerwiegende und geringfügige Konformitätsabweichungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN 9101 richtig anzuwenden;

d) bei Versäumnis, eine von der Akkreditierungsstelle festgestellte Konformitätsabweichungen zu beheben (siehe 7.3.9);

e) bei Versäumnis der Zertifizierungsstelle, die von ihr an ihre Kunden ausgegebenen Konformitätsabweichungen zu verwalten; und

f) einer Entscheidung über die Aussetzung oder den Entzug der Akkreditierung.

7.3.11 Akkreditierungsstellen müssen innerhalb von 60 Tagen nach Einleitung des Verfahrens eine Entscheidung über Aussetzung, Entzug oder Aufrechterhaltung der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle dokumentieren.

7.3.12 Wenn eine Akkreditierungsstelle eine AQMS-Akkreditierung aussetzt oder zurückzieht:

a) muss die Akkreditierungsstelle der Zertifizierungsstelle die Bedingungen und Kontrollen für die Erteilung einer Kundenzertifizierung (siehe 7.1.5 d)) während der Aussetzung mitteilen;

b) die Akkreditierungstelle muss die OASIS-Datenbank aktualisieren und die SMS oder RMS innerhalb von fünf Arbeitstagen über jede Aussetzung oder jeden Entzug der AQMS-Akkreditierung(en) einer Zertifizierungsstelle unterrichten;

c) die Zertifizierungsstelle muss die SMS oder RMS auf Anfrage über die Fortschritte bei der Lösung der Aussetzung einer Zertifizierungsstelle informieren;

d) die Aussetzung darf nicht länger als sechs Monate dauern, bevor das Verfahren zum Entzug der Akkreditierung eingeleitet wird; und

e) die Akkreditierungsstelle muss alle vom ICOP-Schema anerkannten Akkreditierungsstellen über den Entzug der AQMS-Akkreditierung(en) einer Zertifizierungsstelle informieren.

7.3.13 Akkreditierungsstellen müssen innerhalb von 30 Tagen auf Beschwerden oder Rückmeldungen zum ICOP-Schema reagieren.

a) Die Akkreditierungsstellen sollten die Nutzung der OASIS-Datenbank für die Meldung von Beschwerden unterstützen.

b) Entscheidet die Akkreditierungsstelle, dass aufgrund einer Beschwerde zusätzliche Bewertungen einer Zertifizierungsstelle erforderlich sind, so muss mit der Bewertung innerhalb von 90 Tagen nach der Entscheidung begonnen werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

c) Rückmeldungen oder Beschwerden, die aufgrund der Auslegung dieser Norm nicht gelöst werden können, sind an die zuständige SMS oder RMS zur Lösung weiterzuleiten (siehe Tabelle 1).

ANMERKUNG Das Verfahren zur Pflege der IAQG-Normen [d. h. das Feedback des IAQG-Dokumentenbeauftragten (IDR) bzw. Sektordokumentenbeauftragten (SDR)] sollte genutzt werden, um vor der SMS- oder RMS-Eskalation Klarstellung der Absicht zu erhalten.

7.4 Anforderungen an Managementsysteme für Akkreditierungsstellen

7.4.1 Zusätzlich zu den Anforderungen von ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17021-1 und den anwendbaren IAF-MDs für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen müssen Akkreditierungsstellen dokumentierte Informationen über die Akkreditierung für AQMS-Normen in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm aufbewahren.

7.4.2 Dokumentierte Informationen von Akkreditierungsstellen müssen das Verfahren für die Bewertung und die Reaktion auf eine Empfehlung des IAQG OPMT, der SMS oder der RMS für die Aussetzung oder den Entzug der AQMS-Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle beschreiben. Das Verfahren muss Anforderungen umfassen für:

a) den Abschluss der Bewertung und Entscheidung innerhalb von 60 Tagen;

b) die Aufbewahrung dokumentierter Informationen über die Ergebnisse der Bewertung und die ergriffenen Maßnahmen; sowie

c) eine Methode zur Übermittlung der Entscheidung(en) an das IAQG OPMT, die SMS oder RMS (falls zutreffend).

7.4.3 Akkreditierungsstellen müssen ihre jeweilige SMS oder RMS (falls zutreffend) benachrichtigen, wenn einer Zertifizierungsstelle eine einzige Abweichung aufgrund einer begründeten „Höheren Gewalt“ oder eines unvorhergesehenen außergewöhnlichen Ereignisses gewährt wird (Referenz IAF ID 3).

7.4.4 Akkreditierungsstellen müssen die Genehmigung des OPMT der IAQG einholen, bevor den Zertifizierungsstellen eine pauschale Abweichung in Bezug auf begründete und andauernde „Höhere Gewalt“ oder ein unvorhergesehenes außergewöhnliches Ereignis gewährt wird (siehe 6.3.1 f)).

8 Anforderungen an Zertifizierungsstellen

8.1 Allgemeine Anforderungen

8.1.1 Zertifizierungsstellen müssen die Anforderungen dieser Norm, der ISO/IEC 17021-1, der Akkreditierungsvereinbarung der Akkreditierungsstelle und der anwendbaren IAF MDs erfüllen.

8.1.2 Zertifizierungsstellen, die eine AQMS-Akkreditierung beantragen, müssen für mindestens 12 volle Monate von einer Akkreditierungsstelle als IAF-MLA-Unterzeichner (siehe 7.1.2) nach ISO 9001 akkreditiert sein. Zu den Antragsvoraussetzungen gehören:

a) Der Antrag auf AQMS-Akkreditierung muss bei einer vom ICOP-Schema zugelassenen Akkreditierungsstelle gestellt werden.

b) Zertifizierungsstellen müssen auch die Akkreditierung nach ISO 9001 von derselben im Rahmen des ICOP-Schemas zugelassenen Zertifizierungsstelle erhalten, sofern sie diese nicht bereits besitzen und

c) die Zertifizierungsstellen stellen erst dann ein AQMS-Zertifikat aus, wenn eine vom ICOP-Schema genehmigte Akkreditierung einer Akkreditierungsstelle erteilt wurde. Die Zertifizierungsstellen müssen jedem Antragsteller auf eine AQMS-Zertifizierung schriftlich mitteilen, dass die Zertifikate erst dann ausgestellt werden, wenn die Zertifizierungsstelle die AQMS-Akkreditierung erhalten hat.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

ANMERKUNG Während des AQMS-Akkreditierungsverfahrens können Zertifizierungsstellen vertragliche Vereinbarungen mit Kunden treffen, um die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen.

8.1.3 Eine Zertifizierungsstelle darf frühestens 12 Monate nach dem Entzug der Akkreditierung oder im Falle der Beendigung eines Akkreditierungsantrags durch eine im Rahmen des ICOP-Schemas zugelassene Akkreditierungsstelle erneut einen Antrag auf eine AQMS-Akkreditierung stellen.

8.1.4 Beantragt eine Zertifizierungsstelle die AQMS-Akkreditierung oder die Erweiterung des Geltungsbereichs nach einer Aussetzung oder einem Entzug, muss der Antrag Informationen über die vorherige Aussetzung oder den Entzug des AQMS sowie objektive Nachweise für die Behebung der Ursachen für die Aussetzung oder den Entzug der AQMS-Akkreditierung enthalten.

8.1.5 Die Zertifizierungsstellen müssen über Personal verfügen, das durch einschlägige Berufserfahrung [d. h. Herstellung/Wartung von Luft- und Raumfahrzeugen, Nationale Luftfahrtbehörde (NAA), NAIA oder gleichwertig] kontinuierlich in der Luft-, Raumfahrt- oder Verteidigungsbranche tätig ist, um den Unparteilichkeitsprozess der Zertifizierungsstelle zu unterstützen.

8.1.6 Zertifizierungsstellen müssen AQMS-Auditergebnisse, Zertifizierungsdaten und erforderliche ICOP-Schema-Informationen in die OASIS-Datenbank eingeben und pflegen.

8.2 Anforderungen an Informationen

8.2.1 Die Zertifizierungsstellen müssen über rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen verfügen, die AQMS-Kunden dazu verpflichten:

a) den geltenden Anforderungen dieser Norm zu entsprechen (siehe Abschnitt 9);

b) die erforderlichen Daten für die Bestimmung des Umfangs, der Zertifizierungsstruktur und der Risikoanalyse bereitzustellen;

c) einen OASIS-Datenbankadministrator zu identifizieren;

d) Zugang zu Einrichtungen, Aktivitäten und Audit-Informationen zu gewähren, um Zertifizierungsstellenaudits in den Einrichtungen des Kunden zu bezeugen und Aufsicht zu unterstützen für:

   — Vertreter von IAQG OPMT, SMS oder RMS (falls zutreffend); und

   — Vertreter der Akkreditierungsstelle.

8.2.2 Die Zertifizierungsstellen müssen die AQMS-Kunden über die Folgen einer Nichteinhaltung der rechtlich durchsetzbaren Vereinbarungen (d. h. Entzug der Zertifizierung) informieren.

8.2.3 Wenn Einschränkungen oder Begrenzungen (z. B. Fragen der Staatsangehörigkeit, geschützte Verfahren) in Bezug auf diesen Zugang (8.2.1 d)) festgestellt werden, sind diese der Akkreditierungsstelle vollständig mitzuteilen. Die Benachrichtigung muss vor der Auftragsvergabe an den Kunden erfolgen, um sicherzustellen, dass die Akkreditierungsstelle die Bewertungsaktivitäten beim AQMS-Kunden der Zertifizierungsstelle unterstützen kann.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

8.2.4 Zertifizierungsdokumente

8.2.4.1 AQMS-Zertifikate, die von einer Akkreditierungsstelle ausgestellt werden, müssen mindestens die folgenden Punkte abdecken:

a) Nennung des Namens des zertifizierten Kunden und der Organisation(en), als die er handelt [z. B. Doing Business As (dba)], die anwendbare(n) AQMS-Norm(en) (z. B. AS9100, EN 9110, JISQ9100), einschließlich des Jahres der Überarbeitung der Norm(en) und des Geltungsbereichs der Zertifizierung.

ANMERKUNG Auf dem Zertifikat kann auf mehr als eine technisch gleichwertige AQMS-Norm verwiesen werden.

b) Fügen Sie eine Erklärung ein, dass die Zertifizierung in Übereinstimmung mit den geltenden Normen (z. B. AS9104-1, EN 9104-001) erfolgt, die das ICOP-Schema regeln, einschließlich des Jahres der Überarbeitung.

c) Angabe der betreffenden Standorte, einschließlich der Adressen, die in den Geltungsbereich der Zertifizierung fallen.

d) Angabe des Teilbereichs des Zertifikats für jeden zusätzlichen Standort eines Zertifikats (falls zutreffend).

e) Die auf dem aktuellen Zertifizierungszyklus eines AQMS-Zertifikats angegebenen Daten dürfen drei Jahre nicht überschreiten.

f) Das Ausstellungs- und Ablaufdatum des aktuellen Zertifizierungszyklus und ggf. das Datum der Neuausstellung (innerhalb des aktuellen Zertifizierungszyklus).

8.2.4.2 Wenn eine Organisation sowohl nach einer AQMS-Norm als auch nach der Norm ISO 9001 zertifiziert ist, ist es zulässig, beide Normen in einem einzigen Zertifikat aufzuführen, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung und die zugehörigen Standorte identisch sind.

8.2.4.3 Wenn ein Zertifikat nach ISO 9001 mit einem anderen Zertifizierungsbereich als das AQMS-Zertifikat ausgestellt wurde, darf die Norm ISO 9001 nicht auf dem AQMS-Zertifikat aufgeführt werden.

8.2.4.4 Wenn die Zertifizierungsstelle das IAQG-Logo in das Zertifikat aufnimmt, muss das Logo die von der IAQG vorgegebenen Formen und Farben aufweisen. Das IAQG-Logo darf nicht verändert werden, kann jedoch in der Größe an das Zertifikat angepasst werden. Das IAQG-Logo darf nicht stärker hervorgehoben werden als jedes andere Symbol oder Logo auf dem Zertifikat. Das IAQG-Logo darf von der Zertifizierungsstelle nicht in anderen Dokumenten oder Marketingmaterialien verwendet werden.

8.2.4.5 Der in der OASIS-Datenbank veröffentlichte Text auf dem Zertifikat muss in englischer Sprache verfasst sein. Nach dem Ermessen der zertifizierten Stelle darf Text in der Landessprache hinzugefügt (d. h. in einem zweisprachigen Zertifikat) oder in einem separaten Zertifikat ausgestellt werden, das in allen anderen Aspekten identisch ist.

8.2.4.6 Nicht akkreditierte AQMS-Zertifikate oder Zertifikate aus nicht akkreditierten Quellen sind nicht zulässig. Bescheinigungen über die Konformität mit AQMS-Normen und nicht akkreditierte Auditbescheinigungen sind als solche zu kennzeichnen und dürfen keine Zeichen oder Logos der IAQG, der SMS, der RMS (falls zutreffend) oder der Akkreditierungsstelle tragen.

8.3 Strukturelle Anforderungen an Zertifizierungsstellen

8.3.1 AQMS-akkreditierte Zertifizierungsstellen müssen einen einzigen festen Standort bestimmen, der die Gesamtverantwortung für das Management und die Einhaltung der Anforderungen des ICOP-Schemas und dieser Norm trägt.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

8.3.2 Alle Prozesse und erforderlichen dokumentierten Informationen im Zusammenhang mit dem Management des ICOP-Schemas, Kundenanträgen, Kundenverträgen, Kompetenzen des Personals, Audits und Zertifizierungsentscheidungen müssen an diesem einzigen festen Bürostandort leicht verfügbar sein.

8.3.3 Die AQMS-akkreditierte Zertifizierungsstelle muss über Personal verfügen, das bei ihr angestellt oder direkt beauftragt ist und für das Management des ICOP-Schemas und die Zertifizierungsentscheidungen verantwortlich ist.

8.4 Ressourcenanforderungen für Zertifizierungsstellen

8.4.1 Personal von Zertifizierungsstellen, das am ICOP-Schema beteiligt ist, muss je nach seiner Funktion nachweislich über aktuelle Kenntnisse und Verständnis der folgenden Punkte verfügen:

a) das ICOP-Schema (d. h. Organisation, Umfang, Zweck, Prozesse) und die OASIS-Datenbankfunktionalität;

b) die Anwendung der AQMS-Norm;

c) die Anforderungen dieser Norm.

8.4.2 Personal von zertifizierungsstellen, das am technischen Überprüfungs- und Zertifizierungs-entscheidungsprozess beteiligt ist, muss nachweislich über die folgenden Kenntnisse verfügen:

a) AQMS-Normen für die bestehenden AQMS-Zulassungen;

b) Standards und Anforderungen des ICOP-Schemas, einschließlich aller anwendbaren Entschließungen; und

c) Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsbranche und die regulatorischen/gesetzlichen Anforderungen in ausreichender Tiefe, um die branchenspezifische Terminologie, Prozesse, Praktiken und Produkte verstehen zu können.

ANMERKUNG Zur Definition der Branchenkenntnisse siehe EN 9104-003.

8.4.3 Zertifizierungsstellen müssen über authentifizierte Auditoren verfügen, die kontinuierlich die Anforderungen von EN 9104-003 erfüllen.

8.5 Prozessanforderungen für Zertifizierungsstellen

8.5.1 Analyseprozess der Organisationszertifizierung

8.5.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss in Zusammenarbeit mit Antragstellern und zertifizierten Organisationen eine umfassende Analyse des Umfangs des QMS der Organisation, der Standortstruktur, des Zertifizierungsauditprogramms und der Risikobewertung durchführen. Die Ergebnisse und die dazugehörigen Informationen sind zu dokumentieren und aufzubewahren (siehe B 1).

Bild 1 — Prozessablauf der Organisationszertifizierungsanalyse

8.5.1.2 Die Analyse muss:

a) vor der Erstzertifizierung durchgeführt und bei jedem Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit aktualisiert werden;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

b) überprüft werden und die Überprüfung durch das Audit-Team der Zertifizierungsstelle dokumentiert werden; und

c) vom Auditteam aktualisiert werden und ggf. Anpassungen am Auditplan oder -programm vorgenommen werden.

ANMERKUNG 1 Zur Unterstützung dieses Prozesses steht ein Tool zur Verfügung, das als Organization Certification Analysis Process (OCAP) Tool bezeichnet ist.

ANMERKUNG 2 Die Daten aus den Aktivitäten der Stufe 1 können zur Dokumentation der Analyse der Organisation verwendet werden.

8.5.1.3 Organisatorischer Kontext

8.5.1.3.1 Die Zertifizierungsstellen müssen mit Antragstellern und zertifizierten Organisationen zusammenarbeiten, um den Kontext der Organisation und den Umfang der Zertifizierung zu bestimmen.

8.5.1.3.2 Die Angaben zum Geltungsbereich müssen die Produkte, Dienstleistungen und unterstützenden Tätigkeiten der Organisation (z. B. Herstellung, Konstruktion, Reparatur, Vertrieb, Wartung, Prüfung) zusammenfassen und mit dem AQMS der Organisation in Einklang stehen.

ANMERKUNG Nicht anwendbare AQMS-Anforderungen sollten bei der Festlegung des Zertifizierungsumfangs berücksichtigt werden.

8.5.1.3.3 Die für die Zertifizierung verwendeten AQMS-Normen (d. h. EN 9100, EN 9110 oder EN 9120) sind auf der Grundlage des Zertifizierungsbereichs der Organisation auszuwählen.

ANMERKUNG Dabei ist die „Beabsichtigte Anwendung“ der AQMS-Normen zu berücksichtigen, um die Auswahl des geeigneten Standards zu bestimmen.

8.5.1.3.4 Die Zertifizierungsstellen müssen von den Organisationen verlangen, dass sie Informationen über die Anwendung zusätzlicher Luft- und Raumfahrtnormen, die im IAQG-Normenregister aufgeführt sind, während des Erstaudits der Stufe 1 und bei Bedarf vor Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits aktualisieren (siehe Tabelle 4).

ANMERKUNG Auditoren von Zertifizierungsstellen sollten Informationen über zusätzliche IAQG-Standards zur Unterstützung des Auditumfangs nutzen.

Tabelle 4 — Normenmatrix der International Aerospace Quality Group

Normen für die Luft- und Raumfahrt	Nummer	Datum der Veröffent-lichung	Nach Verträgen aufgebrochen und konform	Freiwillig konform	Freiwillig teilweise konform	Liste gleich-wertiger Industrie-normen
Beschädigung durch Fremdkörper (FOD) Präventionsprogramm – Anforderungen für Organisationen in Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung	9146	26. April 2017		Beispiel		
Erstmusterprüfungs-anforderung Luft- und Raumfahrt	9102	6. Okt. 2014				

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

8.5.1.4 Zertifizierungsauditprogramm

8.5.1.4.1 Die Definitionen in IAF MD 1 sind für die Auswahl der geeigneten Zertifizierungsstruktur zu verwenden.

a) Bei einer Einzelstandort-Zertifizierungsstruktur muss eine Adresse auf dem Zertifikat und in der OASIS-Datenbank dokumentiert sein. Ein einzelner Standort kann weitere Gebäude und Adressen am selben geografischen Ort haben. diese Gebäude und Adressen werden jedoch nicht in der OASIS-Datenbank aufgeführt.

b) Bei einer Zertifizierungsstruktur mit mehreren Standorten müssen die zentrale Funktion und alle betroffenen Standorte auf dem Zertifikat und in der OASIS-Datenbank aufgeführt sein.

ANMERKUNG 1 Die Überlegungen für eine Struktur mit einem oder mehreren Standorten können zusätzliche Gebäude wie ein Lager, eine Versuchsanlage oder andere Strukturen umfassen.

ANMERKUNG 2 Wenn zusätzliche Adressen benötigt werden, um die Geschäftsstandorte oder Standorte zur Unterstützung der Kundeninteraktionen zu definieren, kann eine Struktur mit mehreren Standorten angemessen sein.

ANMERKUNG 3 Die zentrale Funktion kann ein virtueller Standort oder ein Teil eines Standorts (z. B. der Hauptsitz der Organisation) sein.

8.5.1.4.2 Bemusterung nach IAF MD 1 einer Struktur mit mehreren Standorten für alle AQMS-Zertifizierungs-, Rezertifizierungs- oder Überwachungsaudits ist nicht zulässig.

8.5.1.4.3 Zusätzlich zu IAF MD 1 muss das Auditprogramm für Organisationen mit mehreren Standorten Folgendes umfassen:

a) alle Standorte und der gesamte Geltungsbereich der Zertifizierung müssen bei der Erstzertifizierung und der Rezertifizierung auditiert werden; und

b) bei Überwachungsaudits müssen die zentrale Funktion und etwa 50 % der Standorte im Jahr 1 auditiert werden; die zentrale Funktion und alle übrigen Standorte müssen im Jahr 2 auditiert werden.

8.5.1.4.4 Die Festlegung und Begründung der Zertifizierungsstruktur und des Auditprogramms müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Die Zertifizierungsstelle kann sich an die Akkreditierungsstelle wenden, um eine Genehmigung oder Abweichung für außergewöhnliche Ereignisse in Übereinstimmung mit den in IAF ID 3 definierten Leitlinien zu beantragen.

8.5.1.5 Risikoanalyse des Qualitätsmanagementsystems für die Luft- und Raumfahrt

8.5.1.5.1 Die Risikoanalyse muss nachprüfbare Daten enthalten, die mit der Struktur, der Komplexität und der Leistung der Organisation in Zusammenhang stehen und Folgendes umfassen:

a) die Komplexität der Organisation und ihres Managementsystems (siehe IAF MD 5 und Bild 2);

b) das interne Auditprogramm der Organisation (siehe Tabelle 5); und

c) die Leistung der Organisation (siehe Tabelle 6).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

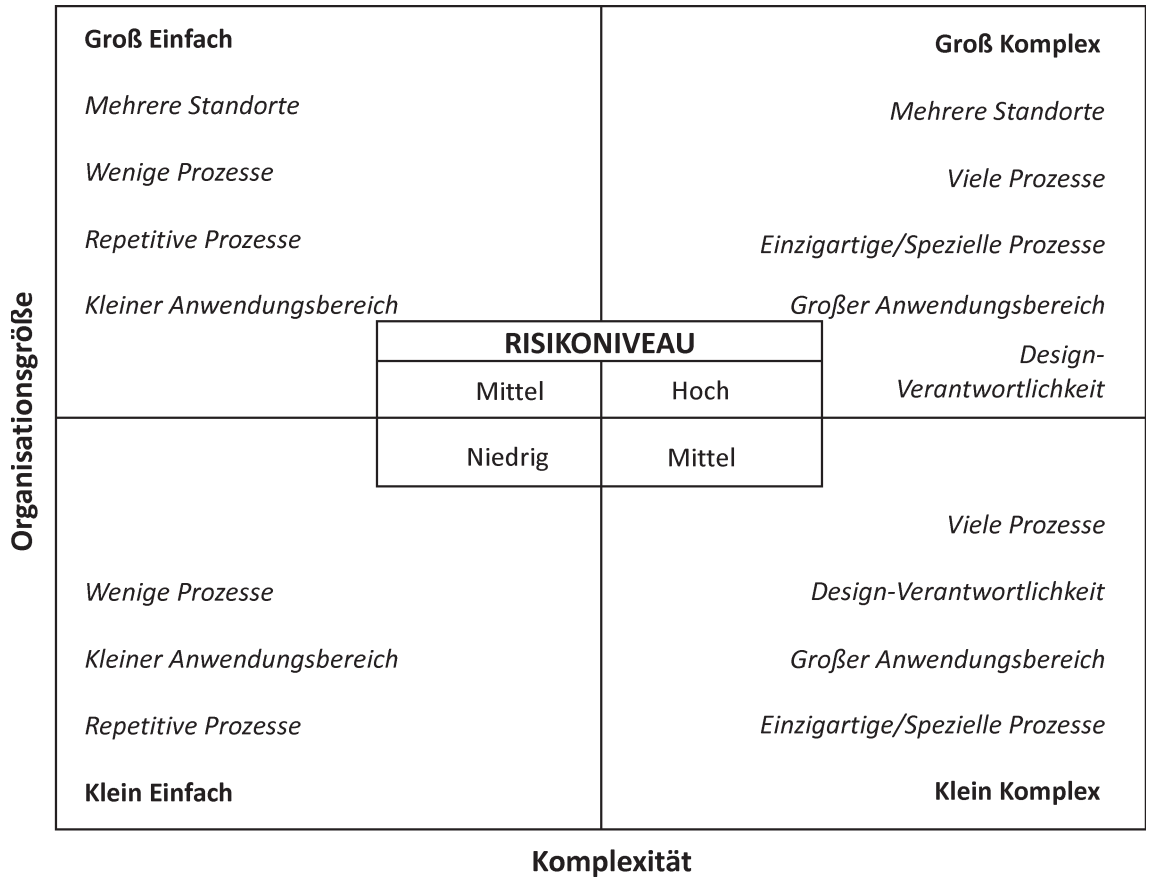

Bild 2 — Risikoniveau der Organisationskomplexität

Tabelle 5 — Risikoanalyse des internen Auditprogramms

Internes Audit-Programm	Risiko	Merkmale
Leistungs-starkes Auditprogramm	Niedrig	— ein mit angemessenen Mitteln ausgestattetes Auditprogramm; — Multi-Event-Auditprogramm, jährliches Audit des gesamten QMS; — risiko- und datengestütztes Auditprogramm; — wirksames Programm für Abhilfemaßnahmen.
Durchschnitt-liches Audit-programm	Mittel	— begrenzte Ressourcen für das Auditprogramm; — das interne Audit ist ein jährliches Ereignis; — das gesamte QMS wird jährlich überprüft; — konformes Programm für Abhilfemaßnahmen.
Audit-programm mit niedriger Leistung	Hoch	— das Auditprogramm ist nicht mit ausreichenden Mitteln ausgestattet; — in erster Linie Schreibtisch-Audits; — das Auditprogramm verhindert nicht, dass bei Audits durch Dritte größere Abweichungen festgestellt werden; — vollständiges QMS nicht jährlich abgedeckt; — unwirksames Programm für Abhilfemaßnahmen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

Tabelle 6 — Risikoanalyse basiert auf Leistungselementen

Metrik	Datenquelle	Niedrig	Mittel	Hoch
Termingerechte Lieferung (en.: On-time Delivery)	Organisation	Übertrifft	Erfüllt	Unter
Konformität des gelieferten Produkts oder der erbrachten Dienstleistung (z. B. Anzahl nicht gefundener Fehler)	Organisation	Übertrifft	Erfüllt	Unter
Kundenzufriedenheit	Organisation	Übertrifft	Erfüllt	Unter
Wirksamkeit des AQMS-Prozesses aus dem letzten Auditbericht	Berichte zur Bewertung der Prozesseffizienz (PEARs, en.: Process Effectiveness Assessment Reports)	5	3 - 4	1 - 2

8.5.1.5.2 Das organisatorische Gesamtrisiko für die Bestimmung der Auditdauer an dem Standort muss Tabelle 7 entsprechen.

8.5.1.5.3 Wenn in Tabelle 7 als Datenquelle „Organisation“ angegeben ist, muss die Zertifizierungsstelle die Leistungskennzahlen der Organisation und die damit verbundene Risikoermittlung (d. h. „übertrifft“, „erfüllt“ oder „unterschreitet“) verwenden, um die Durchführung der Risikoanalyse und die Konformität mit diesem Standard zu unterstützen.

ANMERKUNG Die Kennzahlen und Leistungsziele der Organisation sollten auf die Kundenanforderungen abgestimmt sein.

8.5.1.5.4 Das Ergebnis der Risikoanalyse muss von der Zertifizierungsstelle als dokumentierte Information aufbewahrt werden und eine Risikostufe (d. h. hoch, mittel oder niedrig) angeben, die auf der Bewertung der Leistung der Organisation und der damit verbundenen Risikofaktoren beruht (siehe 8.5.1.5.1).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05

Tabelle 7 — Organisatorische Risikobestimmung

Risikoanalyse	Datenquelle	Niedrig (1)	Mittel (3)	Hoch (6)	Risiko Bewer-tung
Komplexität	Bild 2	Niedrig	mittel	Hoch	A
Internes Audit	Tabelle 5	Niedrig	mittel	Hoch	B
Termingerechte Lieferung (en.: On-time Delivery)	Organisation	Übertrifft	Erfüllt	Unter	C
Konformität des gelieferten Produkts oder der erbrachten Dienstleistung (z. B. Anzahl nicht gefundener Fehler)	Organisation	Übertrifft	Erfüllt	Unter	D
Kundenreklamationen/Feedback	Organisation	Übertrifft	Erfüllt	Unter	E
Wirksamkeit des AQMS-Prozesses aus dem letzten Auditbericht	PEARs (niedrigster Wert)	5	3 - 4	1 - 2	F
Gesamtrisikopunktzahl = $\sum(A + B + C + D + E + F) = R$					R
Wenn R = (36 bis 25) Risiko ist hoch (24 bis 12) Risiko ist mittel (11 bis 6) Risiko ist niedrig					
BEISPIEL A = Hoch (6), B = Niedrig (1), C = Niedrig (1), D = Mittel (3), E = Mittel (3), und F = Niedrig (1)					
Daher $\sum(6 + 1 + 1 + 3 + 3 + 1) = 15$ Organisatorisches Risiko = Mittel					

8.5.1.6 Auditzeit

8.5.1.6.1 Die Anforderungen an die Auditzeit (d. h. Erst-, Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits) werden in dieser Norm festgelegt und müssen sich nach dem Umfang, dem Auditprogramm, der Risikoanalyse und der Größe der Organisation richten.

8.5.1.6.2 Die Dauer des Audits muss für Strukturen mit mehreren Standorten und für Strukturen mit einem Standort nach Standort berechnet werden.

ANMERKUNG Das OCAP-Tool soll die Grundlage für die Berechnung der Prüfungszeit bilden.

8.5.1.6.3 Anforderungen an die Prüfungsdauer

a) Die Zertifizierungsstelle muss die in Tabelle 8 definierte Auditdauer als Grundlage verwenden. Nach IAF MD 5 umfasst die Auditzeit sowohl die Zeit vor Ort als auch die Zeit außerhalb des Unternehmens (d. h. Planung, Berichterstellung und Audit). Die Auditdauer umfasst die Zeit von der Eröffnungssitzung bis zur Abschlussbesprechung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9104-001:2022-05