



Prüf- und Zertifizierungsordnung

TÜV SÜD Gruppe

Geltungsbereich:

Die vorliegende Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für die TÜV SÜD Gruppe, z. B. für folgende Gesellschaften:

Gesellschaft	Internetadresse
TÜV SÜD Auto Service GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD America Inc.	http://www.tuv-sud-america.com
TUV SUD BABT	http://www.tuv-sud.co.uk/uk-en/about-tuev-sued/tuev-sued-in-the-uk/tuev-sued-babt
TÜV SÜD Czech s.r.o.	www.tuv-sud.cz
TÜV SÜD do Brasil	www.tuv-sud.com.br
TÜV SÜD Energietechnik GmbH Baden-Württemberg	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Industrie Service GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Korea	http://www.tuv-sud.kr/kr-en
TÜV SÜD Management Service GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Product Service GmbH	http://www.tuev-sued.de/industrie_konsumprodukte/ueber_tuev_sued_product_service/geschaeftsbedingungen
TÜV SÜD PSB Pte Ltd.	www.tuv-sud-psb.sg
TÜV SÜD Rail GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Nederland BV	https://www.tuv-sud.nl/nl-en
TÜV SÜD Sec-IT GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD South Asia	www.tuv-sud.in
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	http://www.tuv-sud.cn/
TÜV SÜD Hong Kong Limited	http://www.tuv-sud.cn/
TÜV SÜD Malaysia Sdn. Bhd	https://www.tuv-sud.my/my-en



Nachfolgend einzeln oder gemeinschaftlich TSG (TÜV SÜD Gesellschaft) genannt.

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt in sachlicher Hinsicht für die:

- Prüfung und/oder Zertifizierung von Produkten, Dienstleistungen und Projekten (nachfolgend zusammenfassend auch Produkte genannt)
- -Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen (nachfolgend Systeme genannt)

Sofern ein Kunde für die Erlangung eines Zertifikats mehrere Verträge abgeschlossen hat (Auseinanderfallen von Dienstvertrags- und Zertifizierungsvertragspartner(n), wobei letztere die sind, die die vertragsgegenständliche Zertifizierungsstelle(n) beheimatet(en)), finden die Regelungen der PZO in dem Vertragsverhältnis zwischen Zertifizierungsstellen-TSG(s) und dem Kunden Anwendung.

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung ersetzt die Vorgängerversionen und ist ab dem 01. April 2019 bis zum Inkrafttreten einer neuen Prüf- und Zertifizierungsordnung gültig.

Für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Zertifizierungsstellen gemäß ISO/IEC 17000ff. mit Sitz in Deutschland ist die deutsche Version, für alle anderen Zertifizierungsstellen die englische Version maßgeblich. Zertifizierungsstelle ist eine unabhängige Stelle (Third Party), welche im Rahmen von Zertifizierungsprogrammen die Konformität von Produkten, Prozessen, Systemen oder Personen bestätigt.

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung unterliegt dem Recht, das am Sitz der für die jeweilige Leistung relevanten Zertifizierungsstelle) in der jeweiligen TSG gilt.



Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung besteht aus mehreren Modulen, wobei Modul A grundsätzlich für alle TSG gilt. Die anderen Module werden, falls zutreffend, angewandt und können Regelungen in anderen Modulen ergänzen, ersetzen oder deren Nichtanwendbarkeit festlegen.

Im Kontext der C-Module sind alle Verweise auf die Zertifizierstelle oder TSG als Verweise auf die betreffende Zertifizierstelle zu verstehen. Im Falle von Widersprüchen zwischen dem jeweiligen C-Modul und anderen Abschnitten dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt vorrangig das entsprechende C-Modul.

Die komplette Prüf- und Zertifizierungsordnung besteht aus den Modulen A, B1, B2 und C1 bis C6.

Für bestimmte Bereiche stehen auch Kombinationen einzelner Module zur Verfügung.

Inhaltsverzeichnis	Seite
Modul A) Allgemeine Bedingungen	4
Modul B1) Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten	14
Modul B2) Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen	19
Modul C1) Besondere Bedingungen für den Bereich Medizinprodukte, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)	26
Modul C2) Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung durch die TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)	30
Modul C3) Besondere Bedingungen für die Zertifizierung durch TÜV SÜD BABT (TÜV SÜD BABT)	38
Modul C4) Besondere Bedingungen von TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America) für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten	40
Modul C5) Besondere Bedingungen für TÜV SÜD PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB)	42
Modul C6) Besondere Bedingungen für TÜV SÜD South Asia	43



Modul A) Allgemeine Bedingungen

A-1. Allgemeines

A-1.1 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für Prüfungen, für Audits, für Konformitätsbewertungsverfahren nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen oder auf Basis anderer Anerkennungen sowie für alle anderen Zertifizierungen durch die TSG. Das Dienstleistungsangebot der TSG umfasst auch die Information über normative Anforderungen oder Zulassungsverfahren.

Dem Auftraggeber ist bekannt, dass die Zertifizierungsstelle zur Sicherstellung der Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität die vertragsgegenständlichen Prüf- und Zertifizierungsleistungen nicht gemeinsam mit Beratungsleistungen zum Prüfungsgegenstand erbringen kann.

Der Auftraggeber ist verpflichtet die Zertifizierungsstelle unverzüglich zu informieren, sofern er Beratungsleistungen durch die TSG oder durch mit der TSG verbundene Unternehmen erhalten hat.

Eine Gefährdung der Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität aufgrund von Beratungsleistungen, berechtigt die TSG zur außerordentlichen Kündigung gem. Abschnitt A-1.9 II.

A-1.2 Mit Erteilen des ersten Zertifikates ist der Zertifikatsinhaber automatisch Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD und bleibt dies, solange mindestens ein Zertifikat gültig ist. Ein Zertifikat wird erst dann gültig, wenn alle fachlichen und finanziellen (An-)Forderungen in Zusammenhang mit der Prüfung / dem Audit und der Zertifizierung des Produktes / Systems erfüllt sind. Wird ein Zertifikat unter Auflagen erteilt, ist der Zertifikatsinhaber zur fristgerechten Umsetzung der Auflagen verpflichtet. Werden die Auflagen nicht fristgerecht erfüllt, gilt das Zertifikat mit Ablauf der gesetzten Frist als entzogen und der Zertifikatsinhaber hat es umgehend an die ausstellende TSG zurückzugeben.

A-1.3 Vor Auftragserteilung informiert der Auftraggeber die TSG darüber, ob und wenn ja welche anderen Organisationen mit welchem Prüfergebnis das gleiche Produkt / System auf Basis eines Auftrags vergleichbaren oder identischen Inhalts in der Vergangenheit schon getestet / auditiert / zertifiziert haben oder aber ob ein vergleichbarer oder identischer Prüfauftrag zeitgleich mit dem TSG-Auftrag erteilt wurde oder werden wird. Mit jeder Auftragserteilung akzeptiert der Auftraggeber die jeweils aktuelle Fassung dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung als Vertragsinhalt. Bestehende Vertragsverhältnisse unterliegen der jeweils gültigen Fassung dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung.



Die jeweils aktuell gültigen Fassungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung können bei der betreffenden Zertifizierungsstellen-TSG eingesehen oder auf Wunsch kostenlos bereitgestellt werden.

- A-1.4 Die Zertifizierungsstelle der betroffenen TSG bewertet die Dokumente der Prüfer / Auditoren. Sie entscheidet über die Zertifikatserteilung und ist Ansprechpartner bei Unstimmigkeiten / Einsprüchen hinsichtlich der Zertifizierung. Für jede Zertifizierung stehen Beschwerdeverfahren zur Verfügung.

Einsprüche und Beschwerden werden direkt an die Zertifizierungsstellen der jeweiligen TSG gerichtet. Die Zertifizierungsstellen verfügen über dokumentierte Verfahren zum Umgang mit Einsprüchen und Beschwerden. Eine Beschreibung der Verfahren ist öffentlich zugänglich.

Bei der TSG eingehende Beschwerden über zertifizierte Systeme oder Produkte werden von der Zertifizierungsstelle innerhalb eines angemessenen Zeitraums auch an den betreffenden zertifizierten Kunden weitergegeben.

- A-1.5 Zertifikate, Konformitätsbescheinigungen, Prüfbescheinigungen nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen, Normen oder anderen Kriterien beziehen sich immer auf den zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung aktuellen Stand der jeweiligen Richtlinie, Verordnung, Norm oder anderen Kriterien.

Die Zertifizierungsstelle erteilt nur dann ein Zertifikat oder eine andere Bescheinigung, wenn das zu prüfende Produkt oder System im Zeitpunkt der Erteilung bzw. Ausstellung alle zertifizierungsrelevanten gesetzlichen Anforderungen, Normen oder anderen zertifizierungsrelevanten Kriterien erfüllt. Der Zeitpunkt der Auftragserteilung bzw. des Vertragsschlusses ist diesbezüglich unerheblich.

Ein erteiltes Zertifikat trifft keinerlei Aussage über die Verkehrsfähigkeit eines zertifizierten Produktes.

Der Zertifikatsinhaber muss immer auf die im Zertifikat zugehörigen Anhänge Bezug nehmen. Das Zertifikat (inklusive aller Zertifikatsduplikate) ist nicht übertragbar und bleibt Eigentum der TSG.

Zertifikate, die nur nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen erteilt werden, berechtigen nicht zur Verwendung eines TÜV SÜD-Prüfzeichens.

Eine evtl. erforderliche CE-Kennzeichnung liegt ausschließlich im Verantwortungsbereich der in den jeweiligen Richtlinien oder Verordnungen genannten Personen



- A-1.6 Der Auftraggeber stellt sicher, dass Auditoren / Prüfer der autorisierten Stellen (z. B. Behörde, Akkreditierungsstelle oder Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens) an sog. „Observed Audits“ in der Betriebsstätte des Auftraggebers / Herstellers oder seines Subunternehmers / Lieferanten teilnehmen können.
- A-1.7 Wo Vor-Ort-Aktivitäten (z. B. Audits oder Inspektionen) des TÜV SÜD-Personals persönliche Schutzausrüstung erfordern, müssen TÜV SÜD und der Auftraggeber sich vor jedem Besuch abstimmen, wer diese zur Verfügung stellt.
- A-1.8 Falls ein Test- / Auditbericht neben der elektronischen oder anderen Form auch in Papierform erstellt und an den Kunden übermittelt wird, ist im Fall von Widersprüchen allein die Papierform maßgeblich und damit rechtsverbindlich.
- A-1.9 Jedes Zertifikat setzt die Existenz eines wirksamen Zertifiziervertrages / -auftrages voraus.

Der Zertifiziervertrag / -auftrag bzw. die Mitgliedschaft im Zertifiziersystem kann wie folgt ganz oder teilweise gekündigt werden, sofern die jeweiligen vertraglichen Bestimmungen, die entsprechenden Richtlinien / Verfahren / Regelwerke oder Richtlinien und Bestimmungen der Zertifizierstellen oder anderer autorisierter Stellen (z. B. Behörden, Akkreditierungsstellen oder Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens) keine anderen Kündigungsfristen vorsehen:

- I. durch **ordentliche** Kündigung
 - a. bei Systemzertifizierungen: unter Wahrung einer Frist von drei (3) Monaten zum nächsten Soll-Audittermin (für das Überwachungs- bzw. das Wiederholungsaudit) für die betreffende Zertifizierung durch den Zertifikatsinhaber oder die TSG.
 - b. bei Produktzertifizierungen: mit einer Frist von zwei (2) Monaten zum Ablauf des Kalenderjahres durch den Zertifikatsinhaber bzw. mit einer Frist von einem (1) Jahr zum Ablauf des Kalenderjahres durch die TSG.
 - c. bei Systemzertifizierungen nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen gilt für die TSG analog I.b.
- II. durch **außerordentliche** Kündigung nach Wahl des Kündigenden fristlos oder mit Frist, insbesondere (aber nicht nur) dann, wenn das auf Basis des Zertifiziervertrages / -auftrages erteilte Zertifikat gemäß den nachfolgenden Regelungen in den Abschnitten A-2.1 – A-2.3 entzogen, widerrufen oder beschränkt werden kann.



Kündigungen bedürfen der Schriftform.

Endet die Laufzeit eines Zertifikates oder wird es widerrufen, entzogen oder erlischt sonst - gleich aus welchem Grund - so endet zugleich auch der zugrunde liegende Zertifiziervertrag / -auftrag im Hinblick auf dieses automatisch, ohne dass es einer gesonderten Kündigung bedarf. Dies gilt nicht, sofern sich die Vertragsparteien vor automatischer Beendigung auf die Fortführung des Vertragsverhältnisses geeinigt haben. Dies hat jedoch keine Auswirkung auf das beendete Zertifikat.

Ist kein Zertifikat mehr aktiv, ruht die Mitgliedschaft des Auftraggebers im Zertifiziersystem.

Bereits entstandene Ansprüche gegen den Kunden, wie etwa noch offene Zahlungsforderungen, bleiben von der Beendigung des Zertifizierungsvertrages / -auftrages unberührt. Kosten und Aufwendungen, die im Hinblick auf eine bevorstehende Überwachung oder Prüfung des zertifizierten Systems oder Produktes bereits entstanden sind, können geltend gemacht werden.

Die Vorgaben dieser Prüf- und Zertifizierordnung finden Anwendung während der Laufzeit sowie für einen Zeitraum von drei (3) Jahren nach Beendigung des Zertifiziervertrages / -auftrages (Nachlauffrist). Im Fall der nur teilweisen Beendigung eines Zertifiziervertrages / -auftrages, gilt die Nachlauffrist auch für den beendeten Teil.

- A-1.10 Sollte eine Klausel dieser Prüf- und Zertifizierordnung oder ein Teil einer solchen Klausel ungültig oder nicht durchsetzbar sein oder werden, soll die Gültigkeit der verbliebenen Prüf- und Zertifizierordnung in keiner Weise berührt werden. In einem solchen Fall soll die ungültige und/oder nicht durchsetzbare Klausel durch eine entsprechende Klausel ersetzt werden, die so nah wie möglich an den Sinn und Zweck der ungültigen und/oder nicht durchsetzbaren Klausel herankommt.
- A-1.11 Der Zertifikatsinhaber stellt sicher, dass die Zertifizierstelle jederzeit ohne vorherige Anmeldung zu den betriebsüblichen Zeiten die im Zertifikat genannten Fertigungs- und Betriebsstätten sowie die relevanten Läger der Bevollmächtigten, Importeure und Zweigniederlassungen auf Kosten des Zertifikatsinhabers auditieren und im notwendigen Umfang zertifizierte Erzeugnisse zur Überprüfung kostenlos entnehmen kann, auch wenn es nicht seine eigenen Fertigungs- und Betriebsstätten sind. Der Inspektionsbericht wird sowohl dem Repräsentanten für die Fertigungsstätte als auch dem Zertifikatsinhaber zur Verfügung gestellt.



A-2. Erlöschen, Entzug Widerruf, Beschränkung und Aussetzung von Zertifikaten

- A-2.1 Ein Zertifikat erlischt automatisch bzw. gilt als entzogen, wenn
 - A-2.1.1 eine ausgewiesene Gültigkeitsdauer abgelaufen ist oder auf andere Art die vertragliche Grundlage für die Nutzung des Zertifikats und/oder des Prüfzeichens wegfällt;
 - A-2.1.2 über das Vermögen des Zertifikatsinhabers ein Verfahren nach der Insolvenzordnung eröffnet oder ein auf Eröffnung eines solchen Verfahrens gerichteter Antrag mangels Masse abgelehnt wird und der Zertifikatsinhaber dies der zuständigen Zertifizierstelle nicht innerhalb eines Monats ab Stellung des Insolvenzantrags schriftlich mitgeteilt hat;
 - A-2.1.3 Zertifikatsinhaber seinen Geschäftsbetrieb, ohne einen Rechtsnachfolger zu haben, endgültig einstellt;
 - A-2.1.4 sich die dem Zertifikat zugrundeliegenden Anforderungen ändern (z. B. von einer Behörde, Akkreditierungsstelle, des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens, Regeln der Technik etc.) und der Zertifikatsinhaber nicht innerhalb einer gesetzten Frist auf seine Kosten durch eine Nachprüfung oder Nachaudit von TSG belegt, dass das Produkt bzw. das System den neuen Anforderungen entspricht;
 - A-2.1.5 das zugrunde liegende (Basis-) Zertifikat ungültig wird;
 - A-2.1.6 der Zertifikatsinhaber das Produkt / die zertifizierte Dienstleistung vom Markt nehmen muss;
 - A-2.1.7 das Produkt oder das System irrtümlich einer falschen Bewertungsgrundlage gemäß den Bestimmungen des Zertifizierungsverfahrens zugeordnet wurden, z. B. einer unrichtigen Klasse gemäß der anzuwendenden EU-Richtlinie und EU-Verordnung auf welcher das Konformitätsbewertungsverfahren beruht;
 - A-2.1.8 Mängel oder Abweichungen an den Produkten bzw. den Systemen festgestellt werden, Erzeugnisse nicht mit dem zertifizierten Muster übereinstimmen oder wesentliche Voraussetzungen für die Zertifizierung des Produkts / Systems nicht (mehr) gegeben sind.



A-2.2 Die Zertifizierstelle der betreffenden TSG ist berechtigt ein Zertifikat nach ihrer Wahl fristlos oder mit Frist in seiner Gültigkeit auszusetzen, zu entziehen oder zu widerrufen, insbesondere wenn

A-2.2.1 die weitere Verwendung eines Prüfzeichens / Zertifikates im Hinblick auf seine Aussagekraft am Markt nicht oder nicht mehr vertretbar ist oder aus rechtlichen Gründen untersagt wird; die TSG stellt dann nach Möglichkeit ein Alternativprüfzeichen zur Verfügung;

A-2.2.2 vom Zertifikatsinhaber betrieben, veranlasst oder geduldet wird:

- irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung, insbesondere mit dem Prüfzeichen oder dem Zertifikat oder auch dem Prüfbericht,
- die missbräuchliche Nutzung von Zertifikat, Prüfzeichen oder Prüfbericht oder
- die Nichteinhaltung gesetzlicher Bestimmungen bei der Vermarktung eines von TÜV SÜD geprüften Produktes;

A-2.2.3 berechnete Zahlungsansprüche trotz schriftlicher Mahnung nicht innerhalb von vier Wochen ab Fälligkeit vom Zertifikatsinhaber vollständig erfüllt werden;

A-2.2.4 der Zertifikatsinhaber Antrag auf Eröffnung eines Verfahrens nach der Insolvenzordnung oder einer vergleichbaren Regelung einer Rechtsordnung außerhalb Deutschlands stellt oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens mangels Masse abgelehnt wird;

A-2.2.5 der Zertifikatsinhaber gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung bzw. den betreffenden Teil des Vertrages / Auftrages verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder sofern es sich nicht um einen nur unerheblichen Verstoß handelt.

TSG hat das Recht, aber nicht die Pflicht, dem Zertifikatsinhaber eine Frist zur Beseitigung des Verstoßes einzuräumen.

A-2.2.6 die Zertifizierstelle zum Ergebnis gelangt, dass

- das zertifizierte Produkt oder System nicht oder nicht mehr mit den zugrunde liegenden Zertifizierungsanforderungen oder Standards übereinstimmt oder
- es seinen vorgesehenen Zweck gemäß Festlegung des Herstellers nicht erfüllt oder
- es Benutzer, Bediener oder Dritte beträchtlichen Risiken aussetzt oder



- innerhalb des Zeitrahmens, den die Zertifizierstelle dem Zertifikatsinhaber zur Anpassung des Produkts oder Systems eingeräumt hat, nicht mit einer anzuwendenden Version des Standards oder Zertifizierungsanforderung übereinstimmt oder
- der Zertifikatsinhaber gegen Bedingungen / Auflagen in Bezug zur Zertifizierung verstößt;

A-2.2.7 der Zertifikatsinhaber gegenüber TSG unrichtige Angaben macht oder wichtige Tatsachen, die zur Erlangung des Zertifikats von Relevanz sind, verschweigt;

A-2.2.8 sich nach Zertifikatserteilung herausstellt, dass der Zertifikatsinhaber von Anfang an nicht die Voraussetzungen zur Zertifikatserteilung erfüllt hat;

A-2.2.9 der Zertifikatsinhaber Änderungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung und/oder eines betreffenden Teils des Vertrages / Auftrages (z. B. der relevanten aktuellen Preise und Gebühren) innerhalb einer Widerspruchsfrist von 6 Wochen nach Inkrafttreten und dessen Möglichkeit zur Kenntnisnahme widerspricht;

A-2.2.10 das Prüfen oder Auditieren von Einrichtungen oder die Produktüberprüfung nicht ermöglicht werden oder die Produkte oder Dokumente im vorgegebenen Zeitraum nicht zur Verfügung gestellt werden. Gleiches gilt, wenn Follow up Services oder Überwachungsmaßnahmen oder Audits trotz schriftlicher Aufforderung nicht innerhalb von 4 Wochen (falls nicht durch die Zertifizierstelle anders vorgegeben) durchgeführt werden können oder wenn Abweichungen nicht in der vereinbarten Frist durch entsprechende Korrekturmaßnahmen beseitigt werden.

A-2.3 Zertifikate können darüber hinaus aus vorgenannten Gründen (s. A-2.1 und A-2.2) zeitlich oder inhaltlich eingeschränkt oder ausgesetzt werden.

A-2.4 Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung und Aussetzung eines Zertifikates können von der Zertifizierstelle der jeweiligen TSG veröffentlicht werden; eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates / Prüfzeichens oder des Namens der TSG ist in den vorgenannten Fällen unzulässig. Ein erloschenes, entzogenes oder widerrufenes Zertifikat ist nach Wahl der Zertifizierstelle unverzüglich an die Zertifizierstelle zurückzugeben bzw. zu vernichten. Im Voraus entrichtete Zertifizierungs- oder Zertifikatsgebühren werden nicht zurückerstattet; noch nicht beglichene sind in voller Höhe zu bezahlen.



A-2.5 Die TSG haftet außer in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber aus Nichterteilung, Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung oder Aussetzung eines Zertifikates entstehen.

A-3. Nutzung von Zertifikaten, Prüfzeichen und Prüfberichten im geschäftlichen Verkehr

A-3.1 Einräumung von Nutzungsrechten

Während der Gültigkeit eines Zertifikats ist der Kunde berechtigt, dieses nach Maßgabe dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung im geschäftlichen Verkehr zu verwenden. Sofern das jeweilige Prüfverfahren die Erteilung eines Prüfzeichens vorsieht, erhält der Kunde zudem das zeitlich auf die Gültigkeit des zugrundeliegenden Zertifikats begrenzte und nicht ausschließliche Recht, das Prüfzeichen im geschäftlichen Verkehr und insbesondere zu werblichen Zwecken zu nutzen. Dabei darf nur das der jeweiligen Zertifizierung zugeordnete Prüfzeichen genutzt werden. Das Recht zur Nutzung erlischt bei Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung und Aussetzung des zugrundeliegenden Zertifikats

A-3.2 Vorgaben zur Nutzung von Prüfzeichen und Zertifikaten

A-3.2.1 Bei Zertifizierungen, die keine gesetzliche Pflicht darstellen, muss in der Werbung auf die Freiwilligkeit der Zertifizierung, die Zertifizierungsanforderungen, sowie deren Ersteller hingewiesen werden.

A-3.2.2 Prüfzeichen und Zertifikate dürfen nicht missbräuchlich, irreführend oder in einer Weise verwendet werden, die das öffentliche Vertrauen in Prüfzeichen und Zertifikate der TSG gefährden könnten. Die Rolle der TSG als unabhängiger Dritter darf durch die Darstellung von Prüfzeichen nicht in Frage gestellt werden.

A-3.2.3 Mit einem Zertifikat bzw. einem Prüfzeichen für ein System darf nur für dieses zertifizierte System, mit einem Zertifikat bzw. einem Prüfzeichen für ein Produkt nur für das zertifizierte Produkt, geworben werden.

Es darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs des Zertifikats liegen.

A-3.2.4 Eine produktbezogene Werbung mit einem Prüfzeichen ist unzulässig, sofern lediglich ein Konformitäts- oder ein Systemzertifikat erteilt wurde.

A-3.2.5. Wenn sich Prüfzeichen oder Zertifikate nur auf bestimmte Teilaspekte eines Produkts oder Systems beziehen, darf in der Werbung nicht der Eindruck erweckt werden, dass eine Zertifizierung der Gesamtheit des Produkts oder Systems erfolgt sei.



A.3.2.6. Der Zertifikatsinhaber ist für die zulässige Nutzung sowie für die Zulässigkeit sämtlicher Aussagen bzgl. des erteilten Prüfzeichens, bzw. des erteilten Zertifikats über ein zertifiziertes System / Produkt in vollem Umfang selbst verantwortlich. Im Bereich von Produktzertifizierungen gilt dies auch für die korrekte Nutzung / Werbung durch seine Kunden, sofern dies zulässig ist.

A-3.2.7 Bei der Werbung mit Prüfzeichen und Zertifikaten wird dem Kunden empfohlen darauf zu achten, dass sich die angesprochenen Verkehrskreise leicht, ausreichend und in transparenter Form über den Inhalt der TSG-Dienstleistungen, die den Prüfzeichen oder Zertifikaten zugrunde liegen, informieren können.

A.3.3 Vorgaben für die Darstellung von Prüfzeichen

A.3.3.1. Der Kunde darf ausschließlich das Prüfzeichen, keinesfalls das TÜV SÜD-Logo („TÜV SÜD – Oktagon“, Logo siehe Kopfzeile) oder den Claim der TÜV SÜD-Gruppe (aktuell „Mehr Sicherheit. Mehr Wert.“) verwenden.

A-3.3.2. Das Prüfzeichen darf weder inhaltlich noch in der Gestaltung gegenüber der bereitgestellten Version verändert werden. Es muss als solches erkennbar und deutlich kleiner als das Firmenlogo des Kunden / Zertifikatsinhabers abgebildet sein. Die im Prüfzeichen enthaltenen Angaben müssen auch bei verkleinerter Abbildung noch deutlich lesbar sein.

A-3.3.3. Das Prüfzeichen muss für sich alleine stehen und darf nicht mit anderen Merkmalen (z. B. Firmenlogo des Kunden, Aussage, Grafik) verbunden werden. Insbesondere darf nicht der Eindruck erweckt werden, der Kunde/ Zertifikatsinhaber oder dessen Mitarbeiter gehörten der TÜV SÜD-Gruppe an oder es handle sich um die Marke / das Firmenlogo des Kunden.

A-3.4 Nutzung von TSG -Prüfberichten

Soweit nicht vorab schriftlich von der zuständigen Zertifizierungsstelle der TSG ausdrücklich zugestimmt wurde oder das dem Prüfbericht zugrunde liegende Zertifizierungsverfahren die Verwendung vorsieht oder eine Offenlegung aufgrund von gesetzlichen, behördlichen bzw. Akkreditierungsvorgaben erforderlich ist, gilt folgendes:

- Berichte von TSG dürfen weder teilweise noch vollständig reproduziert werden,
- Die Verwendung von oder Referenzen auf Berichte oder Namen von TSG für Werbezwecke ist nicht zulässig.



Wenn Prüf-, Vergleichstest-, Auditberichte oder andere Berichte mit der TSG Zustimmung genutzt werden, dürfen den Berichten wie vom Kunden keine über ihren tatsächlichen Inhalt hinaus gehende, insbesondere keine verfälschende oder irreführende Aussagen oder Interpretationen, die an der Neutralität des TÜV SÜD Zweifel aufkommen lassen könnten, beigelegt werden. Der Kunde hat jederzeit darauf zu achten, dass die Prüfaussagen der TSG korrekt und unverfälscht wiedergegeben werden.

Dies gilt insbesondere für alle durch den Kunden veranlassten Kommunikationsmaßnahmen, Werbeanzeigen, Bescheinigungen, Mitteilungen, Verkaufsunterlagen etc. in digitalen Medien, Audiobeiträgen oder Printmedien.

Wenn Berichte der TSG gemäß o. g. Vorgehens verwendet werden dürfen, dann nur mit unverändertem und vollständigen Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums.

TSG-Berichte dürfen jedoch in keinem Fall dazu benutzt werden, zu behaupten oder zu implizieren, dass TSG den Kunden, dessen Produkt oder System besonders empfiehlt.

A-3.5. Folgen unzulässiger Nutzung

Sollte die TSG oder die jeweilige Zertifizierstellen-TSG aufgrund vertragswidriger Nutzung des Prüfzeichens, Zertifikats oder TSG-Berichts durch den Kunden von Dritten in Anspruch genommen werden, so ist der Kunde verpflichtet, die TSG / Zertifizierstellen-TSG von allen Ansprüchen Dritter auf erstes Anfordern freizustellen. Das Gleiche gilt für Fälle, in denen die TSG / Zertifizierstellen-TSG durch Werbeaussagen des Kunden von Dritten in Anspruch genommen wird.

A-4. Veröffentlichung von Zertifikaten, Prüfzeichen und Prüfberichten

Zur Verbraucherinformation bzw. wenn das Zertifizierungsverfahren dies fordert, kann TSG die Namen der Zertifikatsinhaber, geprüften Produkte, auditierten Systeme u. ä. veröffentlichen. TSG hat das Recht, den autorisierten Stellen (z. B. Behörden, dem Akkreditier oder dem Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens) jederzeit direkt den Zugang zu zertifizierungsrelevanten Unterlagen bereitzustellen.

Alle weiteren Informationen über Kunden, zertifizierte Produkte und Systeme unterliegen der Geheimhaltungspflicht, es sei denn, die Bekanntgabe dieser Informationen erfolgt auf Anordnung eines Gerichts, oder einer autorisierten Stelle oder ist sonst rechtlich bzw. für das Zertifizierungsverfahren zwingend. Diese Geheimhaltungsverpflichtung gilt gleichermaßen für alle Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen der TSG.



A-5. Aufbewahrung von Prüfmustern und Dokumenten

Prüfmuster und zugehörige Dokumente sind, soweit sie sich im Besitz des Auftraggebers befinden, zehn (10) Jahre nach Ablauf des Zertifikates bzw. nach dem letzten Inverkehrbringen des Produktes auf dem Markt, der vom Zertifikat abgedeckt ist, aufzubewahren. Es gilt die jeweils längste Laufzeit.

Die Unterlagen von Systemzertifizierungen müssen für die Laufzeit der Zertifikate plus mindestens drei (3) weitere Jahre aufbewahrt werden.

Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen bleiben unberührt.

Gegen TÜV SÜD bzw. die TSG können insbesondere keine Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, wenn der Auftraggeber ein an ihn zurückgegebenes oder bei ihm verbliebenes Prüfmuster / Dokument nicht bzw. nicht mehr in unverändertem Zustand zur Verfügung stellt oder stellen kann.

A-6. Verstöße gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung

Die TSG ist berechtigt, bei schuldhaften Verstößen des Zertifikatsinhabers gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung eine Vertragsstrafe von bis zu EUR 250.000,- zu fordern. Gleiches gilt insbesondere, wenn ein mit einem Prüfzeichen versehenes Produkt vor Erteilung des Zertifikates angeboten bzw. in Verkehr gebracht oder unzulässige Werbung betrieben oder ein Zertifikat oder Prüfzeichen missbräuchlich verwendet wird.

Kosten, welche der TSG von autorisierten Stellen (z. B. Behörde, Akkreditierungsstelle oder des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens) in Rechnung gestellt werden oder die der Zertifizierungsstelle bzw. dem Prüflabor direkt entstehen, hat der Zertifikatsinhaber zu tragen, wenn und soweit die entsprechenden Kosten durch einen schuldhaften Verstoß des Zertifikatsinhabers, insbesondere gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung, ausgelöst wurden. Dies gilt insbesondere auch, wenn die TSG auf Veranlassung einer Aufsichtsbehörde oder wegen eines sonstigen Hinweises tätig wird und sich diese Veranlassung als begründet erweist.



Modul B1) Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten

B1-1. Prüfung

- B1-1.1 Der Auftraggeber beauftragt die TSG mit der Prüfung und stellt die notwendigen Prüfmuster einschließlich Dokumentation frei Haus zur Verfügung. Die TSG führt die Prüfungen nach eigenem Ermessen im Prüflabor oder extern durch und erstellt einen Kurzbericht.
- B1-1.2 Nach der Prüfung entsorgt die TSG die Prüfmuster zu einem Pauschalpreis oder schickt sie auf ausdrücklichen Wunsch des Auftraggebers kostenpflichtig zurück. Eine Aufbewahrung bei der TSG findet nicht statt, jedoch kann eine Aufbewahrung beim Auftraggeber verlangt werden. Bei einer Unterbrechung der Prüfung von mehr als einem Monat kann das Prüfmuster ebenfalls zurückgesandt bzw. zu einem Pauschalpreis pro angefangenen Monat bis zur Fortführung der Prüfung zwischengelagert werden.
- B1-1.3 Die TSG ist berechtigt, die Prüfsakte - ggf. zusammen mit dem Prüfmuster - autorisierten Stellen (z. B. Behörde, Akkreditierungsstelle oder dem Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens) zugänglich zu machen. Jede entgegenstehende Vereinbarung ist unwirksam.
- B1-1.4 Die TSG übernimmt keine Haftung für das Abhandenkommen von Prüfmustern sowie für Schäden an Prüfmustern durch die Prüfung, durch Einbruch, Diebstahl, Blitz, Feuer, Wasser o. ä.
- B1-1.5 Eine Beratung bei der Entwicklung von Produkten oder beim Aufbau von Management-Systemen findet nicht statt.

B1-2. Zertifizierung

Die TSG erteilt nach erfolgreicher Produktprüfung Zertifikate mit und ohne Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens. Bei der Zertifizierung eines Produktes ohne Überwachung der Fertigung darf das Produkt nicht mit einem Prüfzeichen gekennzeichnet werden. Für Produktzertifizierungen mit Prüfzeichenvergabe gelten folgende Regelungen:

- B1-2.1 Voraussetzung ist, neben der positiven Produktprüfung, eine beanstandungsfreie Fertigungsstätten-Erstbesichtigung. Regelmäßige Überprüfungen (Follow-up-Service, s. u.) sind Voraussetzung für die fortgesetzte Benutzung.



- B1-2.2 Der Zertifikatsinhaber darf nur die im Zertifikat festgelegten Prüfzeichen für die spezifischen im Zertifikat gelisteten Modelle benutzen.

Der Zertifikatsinhaber ist für die Überwachung der Nutzung der Prüfzeichen verantwortlich und muss sicherstellen, dass das Prüfzeichen nur in Verbindung mit der Identität des Zertifikatsinhabers und der spezifischen zertifizierten Modellnummer verwendet wird.

Die Übertragung von Rechten eines Zertifikates durch den Zertifikatsinhaber an Dritte ist unzulässig.

Mit Ungültigwerden eines Produktzertifikates dürfen die im Zertifikat genannten Erzeugnisse nicht mehr unter Verwendung des Prüfzeichens oder bei der CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Notifizierten Stelle erstmalig auf dem Markt bereitgestellt werden.

Inhaber von entzogenen oder widerrufenen Zertifikaten müssen zudem von allen erreichbaren Produkten das Prüfzeichen entfernen oder die Produkte vernichten. Der Zertifizierstelle ist Gelegenheit zur Kontrolle dieser Maßnahmen zu ermöglichen.

- B1-2.3 Die Prüfzeichen von der TSG dürfen nur für Produkte verwendet werden, die mit dem erfolgreich geprüften Baumuster und den Angaben im Prüfbericht bzw. ergänzenden Vereinbarungen übereinstimmen. Die erforderlichen Dokumente (z. B. Konformitätsbescheinigung, Bedienungs- und Montageanweisungen) sind dem Produkt in der Sprache des jeweiligen Bestimmungslandes beizufügen.

- B1-2.4 Zusätzliche Besonderheiten für einzelne Prüfzeichen

Wird ein Produkt in mehreren Fertigungsstätten mit unterschiedlichen Qualifikationen (z. B. mit oder ohne ISO 9001) gefertigt, so darf nur bei unterschiedlicher Modellbezeichnung der Qualifikationslevel der jeweiligen Fertigungsstätte verwendet werden. Andernfalls darf nur mit dem Qualifikationslevel geworben werden, der für alle Fertigungsstätten zutrifft.

- B1-2.5 Der Prüfzeicheninhaber hat die Fertigung der mit dem Prüfzeichen versehenen Erzeugnisse laufend auf Übereinstimmung mit den der Prüfung zugrunde gelegten Anforderungen zu überwachen, festgelegte Kontrollprüfungen durchzuführen und Beanstandungen von zertifizierten Produkten sowie die Behebung von Mängeln zu dokumentieren. Änderungen an Erzeugnissen gegenüber der zertifizierten Ausführung, Rückrufe oder sicherheitsrelevante Vorkommnisse sind der Zertifizierstelle unverzüglich mitzuteilen. Diese kann die Weiterführung der betroffenen Zertifikate vom Nachweis des Herstellers über die Einhaltung der Normen und Regeln der Technik oder von einer Zusatzprüfung durch ein befähigtes Prüflabor abhängig machen.



- B1-2.6 Jedes Produkt muss mindestens einen deutlichen Hinweis auf den Hersteller bzw. Importeur und eine Typenbezeichnung tragen, damit die Identität des geprüften Baumusters mit dem serienmäßig in Verkehr gebrachten Produkt festgestellt werden kann. Erfüllt ein zur Prüfung vorgestelltes Produkt die Prüfanforderungen nicht und wurden dem Prüfmuster entsprechende Erzeugnisse bereits ausgeliefert oder ist ein Produkt wegen eines Prüfzeichenmissbrauchs auffällig geworden, so kann das modifizierte Prüfmuster nur dann zertifiziert werden, wenn es eine andere Typenbezeichnung trägt.
- B1-2.7 Fertigungsstättenbesichtigung bei Zertifikaten mit Prüfzeichengenehmigung (Follow-up-Service); Marktbeobachtung:
- B1-2.7.1 Um sicherzustellen, dass die dem Zertifikat zugrunde liegenden Produkteigenschaften aufrecht erhalten bleiben, überprüft die Zertifizierstelle regelmäßig die Fertigungs- und Prüfeinrichtungen sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Kosten des Zertifikatsinhabers. Bei der Zertifizierung mit dem Recht zur Benutzung eines Prüfzeichens können alternativ vor Ausstellung des Zertifikates Stichprobenprüfungen in Anlehnung an die Module des Ratsbeschlusses 768/2008/EG vereinbart werden. Ist das System der jeweiligen Fertigungsstätte von TÜV SÜD zertifiziert, so kann der Follow-up-Service auch in das Überwachungs-/Wiederholungsaudit für das System einbezogen werden.
- Zur Sicherstellung der Produktionsqualität können Pre-shipment-Inspektionen vereinbart werden; hierbei werden Stichproben der zu verschiffenden Produkte auf Übereinstimmung mit geprüften und zertifizierten Mustern kontrolliert.
- B1-2.7.2 Der Zertifikatsinhaber informiert die Zertifizierstelle unverzüglich über die Verlegung einer Fertigungsstätte, die Übertragung der Fertigungsstätte auf eine andere Firma / einen anderen Firmeninhaber oder eine Änderung im Fertigungsprozess, welche Auswirkungen auf das zertifizierte Produkt haben kann. Die Zertifizierstelle kann in diesen sowie in anderen, besonderen Fällen verlangen, dass neben dem Prüfzeichen ein vorgegebenes Kontrollzeichen anzubringen ist, anhand dessen Erzeugnisse aus verschiedenen Herstellungszeiten unterschieden werden können. Bei einem Wechsel der Fertigungsstätte ist die Besichtigung der neuen Fertigungsstätte durch die TSG mit einem positiven Ergebnis erforderlich, bevor dort hergestellte Produkte mit dem Prüfzeichen versehen werden. Der Zertifikatsinhaber muss die Zertifizierstelle über jede Änderung der Angaben zum Zertifikatsinhaber informieren.



- B1-2.7.3 Zur Überprüfung kann die Zertifizierstelle dem Markt Erzeugnisse entnehmen, die ein Prüfzeichen tragen. Falls die dem Zertifikat zugrunde liegenden Anforderungen nicht erfüllt werden, z. B. wegen unzulässiger Änderungen, die zur Kündigung geführt haben oder führen können, trägt der Zertifikatsinhaber die Kosten der Überprüfung des Produktes und/oder der Fertigungsstätte.
- B1-2.7.4 Der Zertifikatsinhaber teilt der Zertifizierstelle Schäden an sowie sonstige Vorkommnisse mit zertifizierten Erzeugnissen unverzüglich mit.
- B1-2.8 Zusätzlich zu einem bestehenden (Basis-)Zertifikat können weitere Zertifikate ausgestellt werden.
- a. für den Inhaber des (Basis-)Zertifikats, wenn dieser ein Produkt unter einer anderen als der im (Basis-)Zertifikat genannten Produktbezeichnung zertifizieren möchte.
 - b. für einen anderen Zertifikatsinhaber, wenn dieser ebenfalls ein Produkt unter einer anderen oder der im (Basis-)Zertifikat genannten Bezeichnung zertifizieren möchte. Voraussetzung hierfür ist die Zustimmung des Inhabers des (Basis-)Zertifikates und dessen Bestätigung, dass das Produkt vom Aufbau her mit dem Produkt des (Basis-)Zertifikates identisch ist.

Der Inhalt und die Gültigkeit dieser Zertifikate richten sich nach dem (Basis-)Zertifikat.



Modul B2) Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen

B2-1. Allgemeines

Die TSG auditiert, verifiziert und zertifiziert Managementsysteme („Systeme“) im freiwirtschaftlichen Bereich bzw. im geregelten Bereich inkl. EU-Richtlinien und EU-Verordnungen.

Eine Beratung zu Managementsystemen findet nicht statt, dies schließt sowohl kundenspezifische Trainings als auch interne Audits zum Prüfungsgegenstand mit ein.

B2-2. Vorbeurteilung des Systems, Voraudit

Die TSG bietet auf Wunsch - auch unabhängig vom Zertifizierverfahren - folgende Dienstleistungen an:

B2-2.1 In einer Vorbeurteilung werden anhand von Managementunterlagen Schwachstellen in der Beschreibung des Systems im Vergleich mit den Forderungen der jeweiligen gesetzlichen Grundlage oder Norm aufgezeigt. Über das Ergebnis erhält der Auftraggeber einen Bericht.

B2-2.2 Mit dem Voraudit, dessen Umfang insgesamt und vor Ort in Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt wird, sollen Schwachstellen des Systems aufgezeigt werden. Über das Ergebnis informiert der Auditor den Auftraggeber in einem Abschlussgespräch; auf Wunsch erstellt die TSG einen Vorauditbericht. Es darf nur ein (1) -Voraudit durchgeführt werden.

B2-3. Zertifizierverfahren

B2-3.1 Vorbereitung

B2-3.1.1 Informationsgespräch

Auf Wunsch des Auftraggebers können folgende Punkte vorab besprochen werden:

- Ziel, Nutzen der Zertifizierung sowie Voraussetzungen dafür
- inhaltlicher und zeitlicher Ablauf des Zertifizierverfahrens
- Grundlage, Nachweisstufe, Geltungsbereich
- voraussichtliche Kosten



B2-3.1.2 Vorbereitung auf das Zertifizieraudit

Nach schriftlicher Annahme des TSG-Angebotes durch den Auftraggeber benennt die Geschäftsleitung des Auftraggebers einen für das Zertifizierverfahren verantwortlichen Auditbeauftragten; die TSG teilt dem Auftraggeber die vorgesehenen Auditoren mit (Auditteam bzw. Lead-Auditor). Regelungen in Normen und Vorschriften über unzulässige Beratungstätigkeit von Auditoren werden eingehalten. Der Auftraggeber kann Auditoren ablehnen.

Zusätzlich, solange gesetzliche Regelungen wie beispielsweise datenschutzrechtliche Regelungen dem nicht im Wege stehen, können Auftraggeber angemessene Hintergrundinformation über jedes Mitglied des Auditteams anfordern.

B2-3.2 Zertifizierungsaudit

Ein Zertifizier-Audit wird in zwei (2) Stufen (Audit Stufe 1 und Audit Stufe 2) durchgeführt.

Der Auftraggeber hat sicherzustellen, dass zuständiges Personal zur Beantwortung der Fragen verfügbar ist. Der Auftraggeber gewährt den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen im Unternehmen und Einsicht in alle systemrelevanten Aufzeichnungen.

B2-3.2.1 Prüfung und Bewertung der Managementunterlagen / Audit Stufe 1

Der Auftraggeber stellt der Zertifizierstelle alle verlangten Managementunterlagen, die sein System betreffen (Handbuch und ggf. weitere Unterlagen, wie Verfahrens-, Arbeits- Prüfanweisungen, Aufzeichnungen etc.) zur Überprüfung und zur Bewertung auf Richtlinien- und Normenkonformität bzw. Einhaltung der Systemvorgaben zur Verfügung. Wenn das System schon von einer anderen Zertifizierstelle im gleichen oder ähnlichen Umfang zertifiziert wurde, muss der Auftraggeber eine Kopie des Zertifikates mit Informationen zum Geltungsbereich und den im letzten Audit identifizierten Schwachstellen beifügen.

Die Zertifizierungsstelle muss

- die Management-System Dokumentation überprüfen,
- die Bereitschaft für das Stufe 2 Audit bestimmen,
- die Key Performance oder wesentliche Aspekte hinsichtlich des Umfangs und des Betriebes des Managementsystems überprüfen,



- die notwendigen Informationen sammeln über den Umfang und die damit verbundenen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen des Betriebs des Kunden,
- das Audit Stufe 2 planen, einschließlich der Bestätigung der Audit-Team Anforderungen,
- beurteilen, ob interne Audits und Management-Reviews durchgeführt werden und der Grad der Umsetzung belegt, dass der Kunde bereit für das Audit Stufe 2 ist.

Basierend auf den Ergebnissen des Audits Stufe 1 beurteilt die Zertifizierstelle, ob der Grad der Umsetzung des Managementsystems für die Durchführung des Audits Stufe 2 ausreicht und plant Durchführung und Schwerpunkte des Audits Stufe 2. Einzelheiten dieses Audits Stufe 2 werden mit dem Kunden abgestimmt.

Sofern von Gerichten, oder anderen autorisierten Stellen (z. B. einer Behörde, der Akkreditierungsstelle oder des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens) gefordert, kann die TSG Produktstichproben nehmen, um die Implementierung des Managementsystems zu verifizieren. Zusätzliche Kosten im Zusammenhang mit solchen zusätzlichen Prüfungen sind vom Kunden zu tragen.

Die Zertifizierstelle dokumentiert die Auditfeststellungen des Audits Stufe 1 und teilt diese dem Kunden einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen, die während des Audits Stufe 2 als Nichtkonformitäten eingestuft werden könnten, mit.

Der zeitliche Abstand zwischen dem Audit Stufe 1 und dem Audit Stufe 2 wird so festgelegt, dass der Kunde Zeit hat, die identifizierten Schwachstellen zu beseitigen.

B2-3.2.2 Zertifizieraudit im Unternehmen / Audit Stufe 2

Vor dem Audit Stufe 2 stellt die TSG dem Auftraggeber den mit ihm abgestimmten Auditplan zur Verfügung. Der Auftraggeber demonstriert beim Audit die praktische Anwendung seines dokumentierten Verfahrens, die Auditoren überprüfen die Wirksamkeit des Systems und bewerten es. Grundlage sind die vereinbarte gesetzliche Grundlage, Normen oder Kriterien.



B2-3.3 Zertifizierung

Die Zertifizierstelle erteilt ein Zertifikat, in der Regel mit einer Laufzeit von drei (3) Jahren ab Zertifikatsentscheidung, wenn alle Bestimmungen der entsprechenden gesetzlichen Grundlage oder einer Norm erfüllt und rechtliche und behördliche Vorschriften eingehalten sind, es sei denn, bestimmte Richtlinien, Verfahren, Regelwerke, Normen oder Einzelregelungen im Zertifizierungsvertrag fordern eine abweichende Gültigkeitsdauer.

B2-3.4 Überwachungsaudit

In regelmäßigen, vorgeschriebenen Abständen (in der Regel jährlich) durchgeführte Überwachungsaudits im Unternehmen mit akzeptablem Ergebnis sind Voraussetzung für die Gültigkeit der Zertifikate.

Das erste Überwachungsaudit findet spätestens 12 Monate nach dem letzten Tag des Audits Stufe 2 statt, sofern für spezielle Regelwerke keine andere Frist festgelegt wurde. Die TSG kann kurzfristige oder nicht angekündigte Audits auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchführen. Die Bedingungen, unter denen die kurzfristig oder nicht angekündigten Audits durchgeführt werden, beschreibt die Zertifizierstelle und teilt diese dem zertifizierten Kunden mit. Zur Vorbereitung des Überwachungsaudits ist der Zertifizierstelle auf Wunsch das gültige Managementhandbuch mit einer Auflistung aller vorgenommenen Änderungen vorzulegen. Im Überwachungsaudit überprüft der Auditor ausgewählte Managementelemente / -prozesse, um sich zu vergewissern, dass das Managementsystem auch weiterhin den Anforderungen entspricht, und erstellt einen Bericht.

B2-3.5 Weitere Überwachungstätigkeiten

Weitere Überwachungstätigkeiten können beinhalten:

- Anfragen der Zertifizierstelle an den zertifizierten Kunden zu Aspekten der Zertifizierung,
- Bewertung der Angaben des Kunden im Hinblick auf seine Tätigkeiten (z. B. Werbematerial, Webseiten),
- Aufforderungen an den Kunden zur Bereitstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen (auf Papier oder elektronischen Medien) und
- andere Mittel zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des zertifizierten Kunden.



B2-3.6 Wiederholungsaudit

Ein Wiederholungsaudit wird rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates durchgeführt, um eine kontinuierliche Zertifizierung zu ermöglichen. Wenn ein solches Wiederholungsaudit erfolgreich durchgeführt wurde, kann erneut ein Zertifikat ausgestellt werden. Hierbei wird die Wirksamkeit des gesamten Systems stichprobenweise überprüft. Zur Vorbereitung des Audits erhält der Auditor / das Auditteam das gültige Managementhandbuch sowie alle vorgenommenen wesentlichen Änderungen. Signifikante Änderungen des Systems können vorab ein Audit Stufe 1 erfordern.

B2-3.7 Abweichungen

Die TSG informiert den Auftraggeber nach dem Audit in einem Abschlussgespräch und einem Auditbericht über das Begutachtungsergebnis. Abweichungsberichte werden vom Auditbeauftragten gegengezeichnet. Der Kunde dokumentiert die erforderlichen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen. Bei Abweichungen ist ein (1) Nachaudit möglich; die Kosten werden gemäß Aufwand verrechnet (aktuell gültiger Tagessatz). Gleiches gilt für im Abweichungsbericht dokumentierte erforderliche zusätzliche Überprüfungen von Korrekturmaßnahmen.

Werden während eines Audits so schwerwiegende Abweichungen sichtbar, dass eine Zertifikatserteilung auch nach zumutbaren Korrekturmaßnahmen nicht realistisch erscheint, informiert die TSG den Auftraggeber über den Abbruch des Zertifizieraudits und empfiehlt dessen Fortführung als Voraudit. Die TSG stellt in diesem Fall die bis zum Abbruch entstandenen Kosten (einschließlich Bericht) in Rechnung.

B2-4. Ergänzende Vertragsbedingungen

B2-4.1 Die Zertifizierstelle ist verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeit auf die korrekte Darstellung der Zertifizierung bei Werbemaßnahmen durch den Auftraggeber zu achten.

Sie prüft und bewertet sowohl Beschwerden Dritter als auch ihr anderweitig bekannt werdende Unkorrektheiten oder Änderungen im Unternehmen des Auftraggebers. Sie unterrichtet den Zertifikatsinhaber über wesentliche Änderungen des Zertifizier- und Überwachungsverfahrens sowie über Änderungen zertifizier-relevanter Normen.



B2-4.2 Der Auftraggeber wird alle Zertifizierungsanforderungen erfüllen und jegliche zur Auditierung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen.

Der Zertifikatsinhaber muss die Zertifizierungsstelle unverzüglich, aber nicht später als einen (1) Monat, schriftlich über alle relevanten Änderungen seines Systems und über Modifikationen in der Firmenstruktur / Organisation sowie auch über andere signifikante Vorkommnisse informieren, die die Übereinstimmung mit dem Managementsystem beeinflussen oder die Übereinstimmung mit den Bedingungen der Zertifizierung beeinflussen können.

Diese Änderungen können z. B. betreffen (folgende Aufstellung nicht abschließend):

- Rechts- oder Organisationsform,
- wirtschaftliche oder Eigentums- oder Besitzverhältnisse,
- Organisation und/oder Management (inklusive individuelle Veränderungen im Schlüsselpersonal),
- Kontaktadresse und Adresse der Standorte,
- das vom zertifizierten Managementsystem erfasste Tätigkeitsfeld,
- wesentliche Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse inklusive geplanter Änderungen, falls durch die Zertifizierungsstelle oder das Zertifizierungsverfahren gefordert.

Darüber hinaus dokumentiert er interne/externe Beanstandungen über sein System sowie die durchgeführten Korrekturmaßnahmen und stellt diese Information im Audit zur Verfügung.

Die Zertifizierungsstelle wird die Änderungen bewerten und den Zertifikatsinhaber über Maßnahmen, die zur Weiterführung der Zertifizierung erforderlich sind, informieren.

Ungeachtet der Tatsache, dass die TSG den Zertifikatsinhaber im Regelfall auf fällige Überwachungs-/Wiederholungsaudits hinweisen wird, liegt es auch in der Verantwortung des Zertifikatsinhabers, die zur Aufrechterhaltung des Zertifikats im 12-Monats-Turnus erforderlichen Audits mindestens drei (3) Monate vor Fälligkeit abzurufen.



B2-4.3 Bei Änderungen in zugrunde liegenden Normen, Vorschriften oder anderen Regelwerken gelten diese neuen Regelwerke - unter Berücksichtigung etwaiger Übergangsfristen - als verbindliche Prüfgrundlage.

Die in den Angeboten angegebenen Personen-Tage gelten vorbehaltlich der Zustimmung durch die Zertifizierstelle.

B2-4.4 Bei integrierten Systemen müssen die spezifischen Aspekte der Einzelsysteme identifiziert werden können.

B2-4.5 Die Zertifizierstelle kann Informationen über erteilte, entzogene, ausgesetzte oder widerrufenen Zertifizierungen öffentlich zugänglich machen



Modul C1) Besondere Bedingungen für den Bereich Medizinprodukte, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:)

C1 -> A Modul A

C1-1. -> A-1.3 Folgende Regelung wird ergänzt: Alle Unterlagen für die Konformitätsbewertung sind in englischer und/oder deutscher Sprache zu verfassen.

C1-2. -> A-1.11 Die folgende Regelung wird als zusätzlicher Abschnitt A1.11 eingefügt: Der Auftraggeber bzw. der autorisierte Vertreter informiert die benannte Stelle über alle relevanten Informationen aus der Pharmakovigilanz, insbesondere sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (FSCA), dringende Sicherheitsinformationen und Trend Reports.

Der Hersteller oder autorisierte Vertreter muss für jede sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA) bei der zuständigen nationalen Behörde und gleichzeitig bei der benannten Stelle eine Risikoanalyse einreichen. Der Hersteller oder autorisierte Vertreter ist außerdem verpflichtet, der benannten Stelle einen Abschlussbericht zur Pharmakovigilanz vorzulegen.

C1-3. -> A-2.2 wird wie folgt ersetzt: Die Zertifizierstelle kann ein Zertifikat unter Berücksichtigung von Abschnitt C1-5. -> A-2.6 nach ihrer Wahl fristlos oder mit Frist einschränken, aussetzen, entziehen oder widerrufen, insbesondere wenn

C1-4. -> A-2.4 wird wie folgt ersetzt: Erlöschen, Entzug, Widerruf, Einschränkung und Aussetzung eines Zertifikates können veröffentlicht werden; eine weitere Werbung mit oder anderweitige Verwendung des Zertifikates / Prüfzeichens oder des Namens TÜV SÜD PS ist in den genannten Fällen unzulässig. Sind Zertifikate nach den Richtlinien / Verordnungen über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika betroffen, dürfen entsprechende Produkte mit sofortiger Wirkung nicht mehr mit der Kennnummer 0123 gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden, es sei denn, die schriftliche Zustimmung der Zertifizierstelle zur Inverkehrbringung innerhalb eines festgelegten Zeitraumes liegt vor. Ein erloschenes, widerrufenes oder entzogenes Zertifikat ist an die Zertifizierstelle zurückzugeben. Im Voraus bezahlte Zertifizier- oder Zertifikatsgebühren werden nicht zurückgezahlt; noch nicht beglichene sind in voller Höhe zu bezahlen.



- C1-5. -> A-2.5 Als weitere Punkte wird hinter A-2.5 folgendes ergänzt:
- C1-6. -> A-2.6 Vor Entscheidung über eine Maßnahme nach C1-2. -> A-2.2 ist der Zertifikatsinhaber anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist oder dass eine Anhörung nicht in einem Zeitraum von 14 Tagen nach schriftlicher Aufforderung zustande kommt. Im Einzelfall kann der Zeitraum zur Klärung jedoch individuell festgelegt werden.
- C1-7. -> A-2.7 TÜV PS kommt Meldepflichten nach MPG § 18(3), der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) Artikel 57 und der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) Artikel 52 nach.
- C1-8. -> A-4 wird wie folgt ersetzt: Prüfmuster und zugehörige Dokumente sind, soweit sie sich im Besitz des Auftraggebers befinden, von diesem mindestens 10 Jahre (15 Jahre bei implantierbaren Medizinprodukten) über den Ablauf des Zertifikates bzw. der Vertriebslaubnis hinaus aufzubewahren.

Die Aufbewahrungsfrist für Unterlagen, die das zertifizierte System oder Produkt betreffen, beträgt mindestens 10 Jahre (15 Jahre bei implantierbaren Medizinprodukten) über den Ablauf der Zertifizierung hinaus.

Darüberhinausgehende gesetzliche Bestimmungen (z. B. bei Zertifikaten nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen) bleiben unberührt.

Gegen TÜV SÜD PS können insbesondere keine Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, wenn der Auftraggeber ein an ihn zurückgegebenes oder bei ihm verbliebenes Prüfmuster / Dokument nicht bzw. nicht mehr in unverändertem Zustand zur Verfügung stellt oder stellen kann.

C1 -> B1 Modul B1

- C1-9. -> B1-1.1 wird wie folgt ersetzt: Der Auftraggeber beauftragt TÜV SÜD PS mit der Prüfung und stellt die notwendigen Prüfmuster einschließlich erforderlicher Dokumentation der TÜV SÜD PS frei Haus zur Verfügung. TÜV SÜD PS führt die Prüfungen im eigenen Labor oder nach Zustimmung durch den Auftraggeber extern durch und erstellt hierüber einen Bericht.
- C1-10. -> B2-2 ist nicht zutreffend



C1-11. -> B2-3.4 wird wie folgt ergänzt:

Ausgegebene QM-Zertifikate nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen (für Qualitätsmanagementsysteme) können maximal fünf (5) Jahre nach der Erteilung / Entscheidung des Zertifikats gültig sein, sofern regelmäßig erforderliche (mindestens jährlich) Überwachungs-audits bei der Firma mit positiven Ergebnissen durchgeführt werden.

Für die Aufrechterhaltung sowie Erneuerung solcher Zertifikate ist die periodische Durchführung eines Audits als Re-Zertifizierungsaudit (in Bezug auf Inhalt und Dauer) mindestens alle 5 Jahre notwendig.

C1-12. -> B2-3.4 wird wie folgt ergänzt:

Unangemeldete Audits können auch ohne besonderen Anlass auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchgeführt werden und ersetzen kein reguläres Audit.

Unangemeldeten Audits können auch auf dem Firmengelände von kritischen Unterauftragnehmern und/oder einem Schlüssellieferanten durchgeführt werden.

Der Zertifikatsinhaber muss vertraglich mit seinen kritischen Unterauftragnehmern und/oder Schlüssellieferanten entlang der Lieferkette sicherstellen, dass TÜV SÜD PS jederzeit Zugang zu den Firmengeländen der jeweiligen Firmen hat

Im Rahmen solch unangemeldeter Audits, aber auch im Rahmen von Überwachungsaudits, kann TÜV SÜD kürzlich produzierte geeignete Probe(n) vorzugsweise aus dem kontinuierlichen Herstellverfahren auf Kosten des Zertifikatsinhabers überprüfen und testen.

Transport, Versicherung, Logistik, Verzollung, etc. der Probe(n) für TÜV SÜD PS sollten über den Zertifikatsinhabers und auf seine Kosten erfolgen.

Wenn für unangemeldete Audits Visa benötigt werden, stellt der Zertifikatsinhaber der TÜV SÜD PS Einladungen für den Besuch von kritischen Subunternehmern oder wichtigen Kunden zur Verfügung (Einladungen, auf denen das Unterschriften- und Besuchsdatum freigelassen wurde, werden nachträglich von der TÜV SÜD PS ausgefüllt).



C1-13. -> B2-3.6 wird wie folgt ergänzt:

Ein Audit muss vor Ablauf des EU-Zertifikates durchgeführt werden, um eine kontinuierliche Zertifizierung zu ermöglichen und kann auch als Audit nicht vor Ort („off site“) durchgeführt werden. Wenn ein solches Audit erfolgreich durchgeführt wurde, kann erneut ein Zertifikat ausgestellt werden.

Der Antrag auf Verlängerung ist 6 Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

C1-14. -> B2-3.7.2 Abschnitt ist nicht zutreffend.

C1-15. Bei geplanten Änderungen an einem zugelassenen Medizinprodukt oder dem beabsichtigten Verwendungszweck bzw. den beabsichtigten Einsatzbedingungen dieses Medizinprodukts ist die Zertifizierungsstelle zeitnah zu informieren. Die Zertifizierungsstelle ist auch über geplante Änderungen, die sich auf die Sicherheit und/oder die Leistung des Medizinprodukts oder die für die Nutzung des Produkts vorgeschriebenen Bedingungen auswirken, entsprechend in Kenntnis zu setzen. Die Hersteller müssen die Zertifizierungsstelle darüber hinaus bei geplanten Änderungen der in Medizinprodukten enthaltenen Stoffe, insbesondere Änderungen des Herstellungsprozesses, informieren. Setzt der Hersteller Derivate von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs ein, so muss der Hersteller die Zertifizierungsstelle über alle geplanten Änderungen an den im Medizinprodukt enthaltenen nicht lebensfähigen Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs informieren, insbesondere über Änderungen bezüglich der Spende, Prüfung oder Beschaffung dieser Gewebe oder Zellen.

Alle Informationen, die sich auf geplante Änderungen beziehen, die der Zertifizierungsstelle vorgelegt werden, müssen entsprechend relevant und festgelegt sein. Die Zertifizierungsstelle kann jederzeit um weitere Informationen bezüglich dieser Änderungen bitten.

C1-16. Hersteller müssen die Zertifizierungsstelle zeitnah über eventuelle Pläne bezüglich relevanter Änderungen am Qualitätsmanagementsystem informieren. Alle Informationen über geplante Änderungen müssen entsprechend relevant und festgelegt sein. Die Zertifizierungsstelle kann jederzeit um weitere Informationen zu diesen Änderungen bitten.



Modul C2) Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung durch die TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:)

C2 -> B2 Modul B2

C2-0. -> B2 Die in den Angeboten angegebenen Personen-Tage und weitere akkreditierungsrelevante Festlegungen gelten vorbehaltlich der Zustimmung durch die Zertifizierstelle.

C2-1. -> B2 Zusätzliche Bedingungen für die Auditierung, Verifizierung und Zertifizierung gelten für

C2-1.1 -> B2 VDA 6.x: in VDA Band 6 "Grundlagen für Qualitätsaudits" sowie VDA Band 6.1, 6.2 bzw. 6.4. Im VDA Band 6 werden Forderungen, Regeln und Abläufe von Audits sowohl zwischen den Automobilherstellern und Lieferanten als auch von Zertifizierungsgesellschaften näher beschrieben und müssen somit von allen Beteiligten berücksichtigt werden. Weitere mitgeltende Unterlagen zu VDA 6.x Bänden sind auf der VDA-QMC Homepage veröffentlichte SI (Interpretationen), siehe www.vda-qmc.de.

C2-1.2 -> B2 ISO/TS 16949: Die "Zertifizierungsvorgaben der Automobilindustrie zur technischen Spezifikation ISO/TS 16949" sind bindend für jede von der IATF zugelassene Zertifizierungsgesellschaft und müssen somit auch von jedem Kunden, der eine ISO/TS 16949 Zertifizierung anstrebt, berücksichtigt werden. Weitere mitgeltende Unterlagen zu den Zertifizierungsvorgaben ISO/TS 16949 sind auf der IATF Homepage veröffentlichte SI (Interpretationen), siehe www.iatfglobaloversight.org.

C2-1.3 -> B2 ISO 9001 und 14001: Mitgeltende verpflichtende Dokumente des International Accreditation Forum (IAF): MD 1:2007 (Stichproben-zertifizierung), MD 2:2007 (Übertragung von akkreditierten Zertifikaten), MD 5:2015 (Auditzeiten für QMS- und UMS-Audits).

C2-1.4 -> B2 BS OHSAS 18001: das „IAF Mandatory Document For Duration of QMS and EMS Audits“ (IAF MD 5) wird nach den Festlegungen der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) auch für die Zertifizierung und Auditierung von Arbeits- und Gesundheitsschutz-managementsystemen nach OHSAS 18001 zugrundegelegt.



- C2-1.5 -> B2 ISO/IEC 27001: ISO/IEC 27006
- C2-1.6 -> B2 ISO 22000: ISO 22003
- C2-1.7 -> B2 Lebensmittel/Futtermittel-Standards: DIN EN 45011 bzw. nach Inkrafttreten ISO/IEC 17065 (nicht anwendbar für ISO 22000, Fami-QS und FSSC 22000).
- C2-1.8 -> B2 Zertifizierung nach IFS International Featured Standards (u. a. IFS Food, IFS Logistics):
- Die TÜV SÜD MS ist von der IFS Management GmbH für die Auditierung und Zertifizierung nach IFS zugelassen. Diese Zulassung erlischt im Falle der Beendigung des Rahmenvertrages zwischen IFS Management GmbH und Zertifizierungsstelle;
 - Die TÜV SÜD MS ist verpflichtet und wird vom Auftraggeber unwiderruflich ermächtigt, den Auftrag sowie die ihn betreffenden Ergebnisse (auch im Detail) der Auditierung und Zertifizierung nach IFS (unabhängig vom Bestehen der Auditierung) an die IFS Management GmbH zu übermitteln; diese Angaben werden in einer dort geführten Online-Datenbank hinterlegt;
 - IFS Management GmbH ist unwiderruflich ermächtigt, bestandene Verfahren ohne Detailergebnisse gegenüber Lebensmittelhandelsunternehmen über die Online-Datenbank zugänglich zu machen;
 - Dem Auftraggeber selbst steht die Entscheidung zu, ob nicht bestandene Verfahren sowie die Detailergebnisse bestandener und nicht bestandener Verfahren durch IFS Management GmbH gegenüber den Lebensmittelhandelsunternehmen über die Online-Datenbank zugänglich gemacht werden;
 - IFS-zertifizierte Unternehmen sind verpflichtet, Audits im Rahmen des „IFS Integrity Program“ zu unterstützen. Der Standardesigner IFS Management GmbH führt zur Sicherung der Qualität des IFS im Rahmen des „IFS Integrity Program“ Maßnahmen im Rahmen des Beschwerdemanagements und präventive Maßnahmen durch.



(1) Im Rahmen des Beschwerdemanagements können von IFS Management GmbH „Investigation Audits“ durchgeführt werden, die der Bearbeitung und Aufklärung von Beschwerden bezüglich bereits durchgeführter IFS-Audits dienen. Die Investigation Audits erfolgen durch einen von IFS Management GmbH beauftragten Auditor und können kurzfristig angekündigt oder unangekündigt erfolgen.

(2) Im Rahmen der präventiven Qualitätssicherungsmaßnahmen werden „Surveillance Audits“ durchgeführt. Diese dienen der stichprobenartigen Überprüfung der durchgeführten IFS-Audits unabhängig vom Vorliegen von Beschwerden. Die Audits werden nach einem Zufallsprinzip ausgewählt und werden von IFS Management GmbH durchgeführt.

(3) Re-approval-Witness-Audits sind IFS-Audits, bei denen ein IFS-Auditor in einem regulären Zertifizierungsaudit durch einen von IFS Management GmbH beauftragten Auditor begleitet wird.

Werden im Rahmen des Integrity-Programms beim IFS-zertifizierten Unternehmen Verstöße in der Umsetzung der Standardforderungen festgestellt, so können dem Unternehmen die Kosten für die Kontrollen innerhalb des Integrity-Programms in Rechnung gestellt werden.

C2-1.9 -> B2 Zertifizierung nach GMP+-Standard von GMP International:

GMP+-zertifizierte Unternehmen dürfen das GMP+-Markenzeichen führen und sind dadurch verpflichtet die von GMP+-International hierfür festgelegten Voraussetzungen strikt einzuhalten. Unternehmen mit einer befristeten Zulassung ist es nicht gestattet, das GMP+-Markenzeichen in irgendeiner Form zu führen.

GMP+-zertifizierte Unternehmen sind verpflichtet, die Durchführung von Witness-Audits, Parallel-Audits und zusätzlichen Audits (Verbesserungskontrollen, verschärften Kontrollen und Wiederholungskontrollen) zu unterstützen.



C2-1.10 -> B2 Zertifizierung nach QS-Standard der QS Qualität und Sicherheit GmbH (Bonn, Deutschland):

Unterstützung von begleitenden Audits: Die Q&S GmbH behält sich das Recht vor, eine beauftragte Person bzw. Organisation zu entsenden, um die Einhaltung der Zertifizierungsvorgaben zu überprüfen. Ein Mittel dazu ist das „Begleitaudit“ durch die Q&S GmbH bzw. einen von der Q&S GmbH beauftragten Auditor beim zertifizierten Unternehmen.

Im Rahmen der QS-Zertifizierung sind die QS-Teilnehmer verpflichtet, Begleitaudits und Monitoring Audits durch den Standardgeber, Akkreditierer und TÜV SÜD MS jederzeit zu unterstützen.

C2-1.11 -> B2 Zertifizierung nach GLOBALGAP:

GLOBALGAP zertifizierte Erzeuger bzw. Unternehmen sind verpflichtet, Audits im Rahmen des GLOBALGAP Integritätsprogramms „Certification Integrity Programme, CIPRO“ zu unterstützen. Die CIPRO-Audits werden im Auftrag von GLOBALGAP durchgeführt.

C2-1.12 -> B2 Zertifizierung nach BRC Globaler Standard für Lebensmittelsicherheit:

Überwachung zertifizierter Unternehmen:

In begründeten Fällen kann TÜV SÜD MS oder der BRC jederzeit weitere Audits oder Befragungen auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchführen, um eine anhaltende Zertifizierung zu validieren. Diese Maßnahmen können angekündigt oder unangekündigt sein und entweder ein vollständiges oder ein teilweises Audit beinhalten.

Benachrichtigung der Zertifizierungsstelle:

Zusätzlich zu den Informationspflichten gem. B2-4.2 dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung ist der Zertifikatsinhaber verpflichtet die Zertifizierungsstelle unverzüglich, aber spätestens innerhalb von drei Werktagen, schriftlich (Meldung an incident_food_feed_certification@tuev-sued.de) über Umstände zu informieren, die die Gültigkeit der fortlaufenden Zertifizierung beeinträchtigen. Hierzu zählen insbesondere aber nicht ausschließlich:

- Rechtliche Verfahren im Hinblick auf Produktsicherheit und Legalität
- Produktrückrufe



Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet TÜV SÜD MS alle für eine Beurteilung hinsichtlich der Auswirkung auf die Gültigkeit des aktuellen Zertifikates notwendigen Informationen bereitzustellen.

C2-1.13 -> B2 Zertifizierung nach BRC Packaging / BRC Global Standard für Verpackung & Verpackungsmaterialien:

In begründeten Fällen kann TÜV SÜD MS oder der BRC jederzeit weitere Audits oder Befragungen auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchführen, um eine anhaltende Zertifizierung zu validieren. Diese Maßnahmen können angekündigt oder unangekündigt sein und entweder ein vollständiges oder ein teilweises Audit beinhalten.

Benachrichtigung der Zertifizierungsstelle:

Zusätzlich zu den Informationspflichten gemäß B2-4.2 dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung ist der Zertifikatsinhaber verpflichtet, die Zertifizierungsstelle unverzüglich schriftlich (Meldung an incident_food_feed_certification@tuev-sued.de) über Umstände zu informieren, die die Gültigkeit der fortlaufenden Zertifizierung beeinträchtigen. Hierzu zählen insbesondere, aber nicht ausschließlich:

- Rechtliche Verfahren im Hinblick auf Produktsicherheit und Legalität
- Produktrückrufe

Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet TÜV SÜD MS alle für eine Beurteilung hinsichtlich der Auswirkung auf die Gültigkeit des aktuellen Zertifikates notwendigen Informationen bereitzustellen.

C2-1.14 -> B2 Zertifizierung nach FSSC 22000:

Überwachung zertifizierter Unternehmen:

In begründeten Fällen kann TÜV SÜD MS oder Foundation for Food Safety Certification jederzeit weitere Audits oder Befragungen auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchführen, um eine anhaltende Zertifizierung zu validieren. Diese Maßnahmen können angekündigt oder unangekündigt sein und entweder ein vollständiges oder ein teilweises Audit beinhalten.



Benachrichtigung der Zertifizierungsstelle:

Zusätzlich zu den Informationspflichten gemäß B2-4.2 dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung ist der Zertifikatsinhaber verpflichtet die Zertifizierungsstelle unverzüglich, aber spätestens innerhalb von drei Werktagen, schriftlich (Meldung an incident_food_feed_certification@tuev-sued.de) über Umstände zu informieren, die die Gültigkeit der fortlaufenden Zertifizierung beeinträchtigen.

Hierzu zählen insbesondere aber nicht ausschließlich:

- Rechtliche Verfahren im Hinblick auf Produktsicherheit und Legalität
- Produktrückrufe

Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet TÜV SÜD MS alle für eine Beurteilung hinsichtlich der Auswirkung auf die Gültigkeit des aktuellen Zertifikates notwendigen Informationen bereitzustellen.

C2-1.15 -> B2 Zertifizierung nach Fami-QS:

Incident Management:

Ein zertifiziertes Unternehmen hat die Pflicht, TÜV SÜD MS bei Vorfällen, die die Produktsicherheit und Produktlegalität gefährden, sowie im Fall eines Rückrufes, unverzüglich aber spätestens innerhalb von zwei Arbeitstagen, schriftlich zu informieren (Meldung mittels „Fami-QS Notification Form D-CM-01.01“ an: incident_food_feed_certification@tuev-sued.de).

Special audits:

TÜV SÜD MS kann kurzfristig Sonderaudits (special audits) durchführen, falls das zertifizierte Unternehmen in einen Vorfall, der die Produktsicherheit und Produktlegalität gefährdet, eingebunden ist oder auf der Fami-QS – Website als „under review“ gelistet ist.

Sonderregeln:

Mitgeltende verpflichtende Dokumente sind die „rules for operators“ (<http://www.fami-qs.org/documents.htm>).



C2-1.16 -> B2 Bewertung der Erfüllung genehmigungsrelevanter Anforderungen als Technischer Dienst (TD) der Kategorie C im Sinne der Rahmenrichtlinie 2007/46/EG, des ECE-Übereinkommens von 1958 und der StVZO im Rahmen des KBA-Typgenehmigungsverfahrens:

TÜV MS kann die Namen der Inhaber von KBA-Bestätigungen veröffentlichen. Bei Bewertungsverfahren nach vorgenannten Richtlinien sowie bei Verifizierungsverfahren informiert TÜV SÜD MS das Kraftfahrt-Bundesamt über die Ausstellung, Aussetzung, den Widerruf, den Entzug und das Erlöschen von KBA-Bestätigungen, die immer an ein bestehendes ISO 9001-Zertifikat gekoppelt sind, sowie über Verifizierungsbestätigungen.

C2-1.17 -> B2 Verifizierungen nach StVZO § 19(3) mit Anlage XIX und Richtlinie für die Durchführung und Bestätigung der Verifizierung von QM-Systemen in der Fertigung von Fahrzeugteilen, für die Teilegutachten erstellt werden:

Die Verwendung von Verifizierungsbestätigungen durch den Hersteller ist nur in Verbindung mit den betreffenden Teilegutachten gemäß § 19 StVZO in Verbindung mit Anlage XIX zulässig.

C2-1.18 -> B2 Zertifizierung nach Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung (AZAV): DIN EN 45011 bzw. nach Inkrafttreten ISO/IEC 17065.

Der Begriff „Fertigungsstätte“ wird in diesem Zusammenhang auch für Durchführungsorte von Schulungen verwendet. Die Laufzeit von Zertifikaten für die Trägerzulassung beträgt 5 Jahre, für die Maßnahmenzulassung in der Regel 3 Jahre, mit der Möglichkeit auf 5 Jahre zu erweitern.

C2-1.19 -> B2 Payment Card Industry (PCI) Compliance Standards

Der Auftraggeber stellt sicher, dass die für die IT-Systeme verantwortlichen Mitarbeiter vor Auftragsdurchführung entsprechend informiert wurden.

Der Auftraggeber stellt den beteiligten Mitarbeitern von TÜV SÜD MS alle zur Durchführung der Arbeiten notwendigen Unterlagen und Informationen zur Verfügung. Hierbei ist bei Onsite Reviews (Vor-Ort Audits) auch der Zugang zu allen für die Durchführung des Reviews notwendigen Räumlichkeiten und die Verfügbarkeit der verantwortlichen Personen während des Reviews notwendig.



Die „Payment Card Industry Standards“ in der jeweils aktuellen Fassung sind bindend und müssen vom Auftraggeber berücksichtigt werden. Gleiches gilt für die sich hieraus ergebenden Mitteilungspflichten.

Der Auftraggeber ist verpflichtet, durch mindestens tägliche Datensicherung sicherzustellen, dass bei einem Datenverlust die Daten mit angemessenem Aufwand durch automatisierte Verfahren wieder herzustellen sind.

TÜV SÜD MS weist den Auftraggeber darauf hin, dass im Rahmen Auftragsdurchführung insbesondere – aber nicht ausschließlich – durch Vulnerability Scans (Schwachstellen-Scans) eine Beeinträchtigung des Systembetriebes oder Abstürze von Systemen möglich sind und nicht ausgeschlossen werden können. Hieraus entstehende Schäden oder Folgen sind von einer Haftung durch die TÜV MS ausdrücklich ausgeschlossen.

TÜV SÜD MS haftet nicht für Fehlerfreiheit, Vollständigkeit, Ablaufverfahren, zeitliche Gültigkeit oder Veränderung der Sicherheitsprogramme der Kartenorganisationen und der darauf aufbauenden Assessmentleistungen. Durch die Erbringung der Assessmentleistung vertritt TÜV MS nicht den Auftraggeber oder übernimmt eine Haftung

- durch Verzögerungen oder Verluste,
- bei Ansprüchen Dritter,
- bei Nutzung und der Weiterleitung der Assessmentergebnisse basierend auf den Sicherheitsprogramme der Kartenorganisationen und den Ergebnissen der Assessments durch den Auftraggeber.

Der Auftraggeber ermächtigt TÜV SÜD MS unwiderruflich und ohne dass eine gesonderte Einverständniserklärung des Auftraggebers erforderlich ist, die im Rahmen der Auftragsdurchführung erstellten oder erhaltenen Unterlagen bzw. Informationen gem. Anforderungen der Kartenorganisationen oder des PCI Security Standards Council zu archivieren und auf Anforderung an diese zu übermitteln.



Modul C3) Besondere Bedingungen für Zertifizierungen durch TUV SUD BABT (TÜV SÜD BABT)

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:)

C3 -> A Modul A

C3-1. -> A-1.3 an den ersten Absatz des A-1.3 wird folgende Regelung angefügt:
Als Auftrag wird ein ausgefülltes BABT-Antragsformular angesehen.

C3-2. -> A.1.11 Es wird folgender Absatz als zusätzlicher Abschnitt A-1.11 eingefügt: Der Kunde verpflichtet sich, TÜV SUD BABT unverzüglich über alle sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen und Hinweise bzgl. Design und/oder Herstellung des jeweiligen Produktes zu benachrichtigen, die relevant für ein Produkt mit der Kennnummer CE 0168 sind.

Der Kunde informiert TÜV SUD BABT unverzüglich über alle Vorkommnisse rund um ein Produkt mit der Kennnummer CE 0168, von dem schwere Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit ausgeht, sowie wo der Vorfall einen Einfluss auf die Zertifizierung des Gerätes haben könnte.

C3-3. -> A-2.6 Die folgende Regelung wird als zusätzlicher Abschnitt A-2.6 eingefügt: Wenn ein Zertifikat ohne Einverständnis des Zertifikatsinhabers entzogen wird, wird TÜV SUD BABT ihn davon sofort informieren.

C3-4. -> A-3.1 wird um folgende Regelung ergänzt: Ein TÜV SUD BABT-Zertifikatsinhaber hat die Regeln und Anforderungen zur Nutzung von TÜV SUD BABT-Zeichen, die diese grundlegenden Prüf- und Zertifizierungsvorschriften enthalten, zu befolgen.

C3 -> B1 Modul B1

C3-5. -> B1-1.2 wird ersetzt durch die folgende Regelung:

Der Auftraggeber muss:

- technische Dokumentation zur Verfügung stellen, die angemessen für das entsprechende Zertifizierverfahren ist und eine Konformitätsbewertung der Prüfmuster mit den zur Beurteilung heranzuziehenden Normen erlaubt;



- der Zertifizierstelle auf Verlangen kostenlos repräsentative Prüfmuster der zertifizierfähigen Produkte aus der Produktion, für die er ein Zertifikat beantragt hat, zusenden oder anderweitig TÜV SUD BABT für Untersuchungen und Tests zur Verfügung stellen.

Wenn TÜV SUD BABT zum Ergebnis kommt, dass alle Anforderungen der Prüf- und Zertifizierordnung und der dazugehörigen Normen erfüllt sind, wird TÜV SUD BABT ein Zertifikat ausstellen.

Falls nicht anderweitig in diesem Dokument spezifiziert, werden die Klauseln B1-2.1 bis B1-2.3, B1-2.5, B1-2.7 und B1-2.9.4 nur auf Produktzertifizierungen angewendet, die die Ausgabe eines TSG-Prüfzeichens beinhalten (z. B. «BABT approved» and «BABT-tick marks»).



Modul C4) Besondere Bedingungen von TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America) für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:)

C4 -> A Modul A

C4-1. -> A1.4 es wird nach dem zweiten Absatz eingefügt: Auftraggeber können Einsprüche an das Standards Council von Kanada (SCC) einreichen, wenn Sie mit der Einspruchsentscheidung der Zertifizierstelle von TÜV SÜD America bzgl. der Konformität mit den Akkreditierungskriterien für SCC akkreditierte Produktzertifizierungen nicht einverstanden sind. Die Standards Council von Kanada (SCC) ist die letzte Stufe für Einsprüche.

C4 -> B1 Modul B1

C4-2. -> B1-2.1 Dieser Abschnitt wird durch folgenden Text ersetzt: Voraussetzung ist neben der positiven Produktprüfung eine beanstandungsfreie Fertigungsstätten-Erstbesichtigung. Berechtigt ein Zertifikat den Zertifikatsinhaber zur Nutzung eines Zertifizierungszeichens, so darf dieses erst nach erfolgreichem Abschluss der Erstbesichtigung ausgestellt werden. Regelmäßige Überprüfungen (Follow-up-Service, s. u.) sind Voraussetzung für die fortgesetzte Nutzung des Zertifizierungszeichens.

C4-3. -> B1.2.10 Die folgenden Regelungen werden als zusätzlicher Abschnitt B1-2.10 eingefügt:

Die folgenden zusätzlichen Regelungen gelten für die US Environmental Protection Agency (EPA) ENERGY STAR ®-Programm:

C4-3.1 -> B1.2.10.1

Testergebnisse müssen ggf. der EPA zur Verfügung gestellt werden.



C4-3.2 -> B1-2.10.2

Zertifizierte Produkte werden ggf. durch Testen verifiziert. Kosten im Zusammenhang mit Beschaffung, Transport und Verifizierungstesten des ausgewählten Produktes, sind in der alleinigen Verantwortung des Zertifikatsinhabers. Die Proben werden auf dem freien Markt erworben, sofern nicht anders mit TSC vereinbart. Wenn gefordert, wird der Zertifikatsinhaber mindestens drei Filialen benennen, wo das Produkt "von der Stange" gekauft werden kann. TSC behält sich das Recht vor, zur Überprüfung Tests in einem EPA anerkanntem Prüflabor seiner Wahl zu vereinbaren. TSC-Personal wird Tests durchführen oder überwachen, wo die Prüfung am Fertigungsstandort des Zertifikatsinhabers durchgeführt werden muss.

C4-3.3 -> B1-2.10.3

Die Ergebnisse der Tests können in Übereinstimmung mit den EPA ENERGY STAR ® Anforderungen angezweifelt werden. Ein repräsentatives Produkt wird ohne Kosten für den Zertifikatsinhaber erneut getestet, die Ergebnisse werden an EPA berichtet. Der Zertifikatsinhaber wird benachrichtigt, wenn Zweifel eingereicht werden.

C4.4 -> B1-2.11 Die folgenden Regelungen werden als zusätzlicher Abschnitt B1-2.11 eingefügt:

Besondere Bestimmungen für Produkt Inspektionen (Feld-Auswertung).

C4-4.1 -> B1-2.11.1

Der Zertifikats- / Label-Inhaber muss Beschwerden im Zusammenhang mit inspizierten Produkten und Fehlerkorrekturen dokumentieren. TSC muss unverzüglich über alle Änderungen an den Produkten, Rückrufe, sicherheitsrelevante Vorfälle und mögliche Gefahren nach Besichtigung informiert werden.

C4-4.2 -> B1.2.11.2

Das Label gilt nur für das einzelne inspizierte Produkt und können nicht für ein anderes Produkt übertragen werden. Das Label wird ungültig, wenn es entfernt wird.

C4-4.3. -> B1.2.11.3

Die Standards Council von Kanada ist die letzte Stufe für Einsprüche bzgl. kanadischer Produkt-Inspektionen.



**Modul C5) Besondere Bedingungen für TÜV SÜD PSB Pte Ltd.
(TÜV SÜD PSB)**

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:)

C5 -> A Modul A

C5-1. -> A-3.1 wird wie folgt ergänzt :

Von den Inhabern der TÜV SÜD PSB-Zertifikate sind die Bestimmungen und Vorgaben zur Verwendung der TÜV SÜD PSB-Prüfzeichen zu befolgen.

C5 -> B1 Modul B1

C5-2. -> B1-1.2 wird durch folgenden Text ersetzt :

Der Kunde muss zusammen mit dem Prüfauftrag und den Prüfmustern alle aktuellen Prüfberichte, Entwicklungs- und Werkstoffspezifikationen sowie alle sonstigen maßgeblichen Begleitunterlagen vorlegen.

C5 -> B2 Modul B2

C5-3. -> B2-3.2.2 der letzte Absatz von B2-3.2.2 wird wie folgt ersetzt:

Treten während des Audits Abweichungen zu Tage, die so schwerwiegend sind, dass eine Zertifizierung selbst nach angemessenen Korrekturmaßnahmen unwahrscheinlich erscheint, so informiert die TSG den Auftraggeber über diese Abweichungen. Der Auftraggeber hat die Möglichkeit, das Zertifizierungsaudit abzubrechen. Eine Erstattung der Zertifizierungsgebühr erfolgt bei Abbruch des Zertifizierungsaudits nicht.



Modul C6) Besondere Bedingungen für TÜV SÜD South Asia

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:)

C6 -> A Modul A

C6-1. -> A-2.6 Die folgende Regelung wird als zusätzlicher Abschnitt A-2.6 eingefügt:

Das Zertifikat kann binnen 90 Tage nach dem letzten Vor-Ort-Audit (Zertifizierungs- / Überwachungs- / Wiederholungsaudit etc.) entzogen/gekündigt werden, wenn der Zertifikatinhaber keine angemessenen Korrekturmaßnahmen vorlegt und eine Vorort-Behebung der Hauptabweichungen durchführen lässt.

C6-2. -> A-1.4 es wird nach dem zweiten Absatz eingefügt:

Auftraggeber können Einsprüche an den Social Accountability Accreditation Services (SAAS) einreichen, wenn Sie mit der Einspruchsentscheidung der Zertifizierstelle von TÜV SÜD South Asia bzgl. der Konformität mit den Akkreditierungskriterien nicht einverstanden sind.

C6-3 -> A-1.6 wird wie folgt ergänzt:

Die Bestimmung der Akkreditierungsstelle verlangt, dass die Audits vor Ort von den Auditoren der Zertifizierungsstellen persönlich durchgeführt werden. Teilweise werden Überwachungsbesuche von Akkreditierungsstellen durchgeführt. Die Firmenauswahl trifft die Akkreditierungsstelle oder der Herausgeber des Zertifizierungsverfahrens. Alle zertifizierten und/oder potentiellen Kunden für Zertifizierungen sind einverstanden, mit den TÜV SÜD Büros zusammenzuarbeiten, die von den Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen sowie dem Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens oder Behörden etc. geplanten Überwachungsaudits durchführen.

C6-4 -> A-3.3 vorausgesetzt, die grundlegenden Prüf- und Zertifizierungsvorschriften sind hierzu enthalten, wird wie folgt ergänzt:

Die Nutzung des Prüfzeichens für Marketingzwecke durch den zertifizierten Kunden muss nach dem Verfahren von TÜV SÜD South Asia erfolgen (Use of Certificates and Logo, TSSA_CCU_20), das in der Zertifizierungsstelle zur Verfügung steht.



C6 -> B Modul B

C6 -> B2 Modul B2

C6-5 -> B2.1 wird wie folgt ergänzt:

Die Audits von Managementsystemen werden mittels Stichproben durchgeführt und das Auditergebnis basiert auf der Qualität der ausgewählten Proben. Das Audit bedeutet nicht, dass auf jeder Seite die Systeme komplett weiterlaufen. Das Auditergebnis bedeutet daher nicht, dass die Qualität der Arbeit auf jeder Seite und auch alle Anforderungen einer Seite komplett gewährleistet werden.

Die in den Angeboten angegebenen Personen-Tage und akkreditierungsrelevante Festlegungen gelten vorbehaltlich der Zustimmung durch die Zertifizierstelle.

C6-6 -> B2-3.2.1 wird wie folgt ergänzt:

In der Regel findet in allen Zertifizierungsprogrammen die „Audit-Stufe 1“ vor Ort statt, sofern von der Zertifizierungsstelle überprüft und vereinbart. Im Falle eines „Audits Stufe 1“ von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit wird die Überprüfung und Bewertung der Managementsystemdokumente zwangsläufig vor Ort durchgeführt.

Werden während eines Audits so schwerwiegende Abweichungen sichtbar, dass eine Zertifikatserteilung auch nach zumutbaren Korrekturmaßnahmen nicht realistisch erscheint, informiert die TSG den Auftraggeber über die Abweichungen und der Auftraggeber hat die Option, das Zertifizieraudit abzubrechen. Eine Erstattung der Zertifizierungsgebühr erfolgt bei Abbruch des Zertifizierungsaudits nicht.



Für Business Social Compliance Initiative (BSCI):

Der Audit-Zyklus beruht auf den BSCI-Richtlinien. Wenn die Berichterstattung erfolgt ist, beruht die Auditplanung und -dokumentation auf der BSCI-Datenbank. Nachdem das Erstaudit ausgehend von den Auditergebnissen erfolgte, kann ein Nachaudit durchgeführt werden. Details können bei der Zertifizierungsstelle oder Produktmanagement erfragt werden.

Für Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP):

Die Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle sind auf die Einreichung eines Berichtspakets beim WRAP-Vorstand zur Prüfung beschränkt. Zertifizierungsaudits (Erstaudit) oder Wiederholungsaudits sind bei WRAP möglich, solange die Zertifikatsentscheidung für jedes Audit vom WRAP-Vorstand getroffen wird. Details können bei der Zertifizierungsstelle oder Produktmanagement erfragt werden.

C6-8 -> B2-3.4 wird wie folgt ergänzt:

Für Social Accountability Accreditation Services (SAAS):

Wenn der Auftraggeber nach SA8000 zertifiziert ist, beläuft sich im Regelfall das Überwachungsaudit auf 6 Monate – sofern von der Zertifizierungsstelle für das jährliche Überwachungsprogramm freigegeben.

Mindestens ein unangemeldetes Audit wird in den ersten drei Zertifizierungsjahren durchgeführt. Das zweite Überwachungsaudit ist ein obligatorisches unangemeldetes Audit. Dieses Audit kann zwischen 4 - 8 Monaten nach dem ersten Überwachungsaudit durchgeführt werden.

Unangemeldete Audits können zusätzlich von der Zertifizierungsstelle im Falle einer Nichterfüllung von Vorgaben (oder andauernden Fragen) durchgeführt werden. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit für ein zusätzlich unangemeldetes Audit während der Zertifizierungsperiode. Die Verantwortung, eine Zusammenarbeit während eines solchen Überwachungsaudits mit der Zertifizierungsstelle zu ermöglichen, liegt beim zertifizierten Kunden.



Sollte ferner eine Beschwerde eines Beteiligten bei Nichteinhaltung der SA8000 eintreten, dann ist eine Untersuchung durchzuführen, ebenso zusätzlich ein unangemeldetes Audit mit Befragungen von Stakeholdern (Akteure) von außerhalb wie z. B.: Gewerkschaften, NGO und zumindest der Beschwerdeführer. Die Untersuchung soll alle Aspekte des Beschwerdeantrags behandeln. Sollte ein unangemeldetes Audit zur Untersuchung der Beschwerde durchgeführt werden, trägt der Zertifikatsinhaber alle Kosten eines solchen Audits.

Wenn sich das SA8000 Zertifizierungsverfahren über ein 6-monatiges Überwachungsaudit erstreckt, dann ist es notwendig, die Audits 2 Monate im Voraus zu planen, um eine Aussetzung zu vermeiden.

Wenn beim SA8000-Audit ein Überwachungsaudit nicht erfolgreich innerhalb von 2 Monate vor dem Stichtag durchgeführt wird, kann dies zu einer Aussetzung des Zertifikats führen.

C6-9 -> B2-3.6 wird wie folgt ergänzt:

Die Durchführung von Wiederholungskontrollen wird 60 Tage im Voraus empfohlen, damit genug Zeit bleibt, den Maßnahmenplan vom Kunden zu erhalten und über den Überprüfungsprozess zu berichten.

C6-10 -> B2-4.5 wird wie folgt ergänzt:

Die Zertifizierstelle kann Informationen über erteilte, entzogene, ausgesetzte oder widerrufenen Zertifizierungen öffentlich über die Website www.tuv-sud.in zugänglich machen.

Für SA8000 kann auch solche Information die Akkreditierungsstelle SAAS über ihre Website <http://www.saasaccreditation.org> zugänglich machen.

Auf Anfrage jeder interessierten Partei muss TÜV SÜD South Asia Auskunft über den aktuellen Status des Kunden nach einer geeigneten Überprüfung des Inhalts geben. Im Voraus ist dies dem Kunden zu kommunizieren. Alle weiteren Informationen, außer Informationen, die vom Kunden öffentlich zugänglich gemacht werden, sind als vertraulich zu betrachten.

Die Kunden müssen vorab per Email / Schriftsatz vom zentralen Zertifizierungsinstitut benachrichtigt werden, wenn vertrauliche Informationen an Externe zugänglich gemacht werden.



C6-10 -> B2-4.6 Die folgende Regelung wird als zusätzlicher Abschnitt B2-4.6 eingefügt:

Bei integrierten Systemen müssen die bestimmten Anforderungen des einzelnen Systems beobachtet und identifiziert werden.

Bei ISO 9001 und ISO 14001:

Mitgeltende verpflichtende Dokumente sind Kriterien von National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB), Dokumente des International Accreditation Forum (IAF): MD01 (Stichprobenzertifizierung), MD02 (Übertragung von akkreditierten Zertifikaten), MD05:2009 (Auditzeiten für QMS- und UMS-Audits) und andere vorhandene mitgeltende Dokumente.

Bei BS OHSAS 18001:

Nach den Festlegungen des NABCB wird das „IAF Mandatory Document For Duration of QMS and EMS Audits“ (IAF MD 5) auch für die Zertifizierung und Auditierung von Arbeits- und Gesundheitsschutzmanagementsystemen nach OHSAS 18001 zugrundegelegt.

Oder ISO 27001:

Vorgaben der ISO/IEC 27006 und Kriterien des NABCB.

Bei ISO 22000:

Vorgaben der ISO 22003 und Kriterien des NABCB.

Bei Social Accountability Accreditation Services (SAAS):

Bei SA8000: Im Hinblick auf den Anforderungen des Verfahrens 200 und Verfahrens 201, SA8000-Leitfaden, Hinweise des SAAS.

Die Verantwortung, die Umsetzung der Hinweise und/oder Erläuterungen oder als zusätzliche Anforderungen des SAAS sicherzustellen, hat der zertifizierte Kunde oder Antragsteller. Die Antragsdokumente für die Umsetzung im Unternehmen findet man unter www.saasaccreditation.org.

Bei Business Social Compliance Initiative (BSCI):

Im Hinblick auf den Anforderungen des BSCI für Zertifizierstellen, SAAS Verfahren 225, Memo und Vorschriften des BSCI und/oder SAAS.

Bei Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP):

Anforderungen des WRAP-Überwachungsausschusses und deren vorhandenen Gesetzesänderungen.