

Codes of Practice

Allgemeine Geschäftsbedingungen und Verfahrensregeln

1. Einleitung

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Verfahrensregeln richten sich nach den Vorgaben verschiedener nationaler Akkreditierungsgesellschaften, unter deren Zulassung AJA Registrars derzeit arbeitet. AJA Registrars hält alle Verfahrensregeln ein, die von den Akkreditierungsstellen und den Normen vorgegeben werden und für die AJA Registrars Zertifizierungen anbietet.

2. Geltungsbereich

AJA Registrars auditiert und zertifiziert Managementsysteme, die von Unternehmen betrieben werden, entsprechend den Vorgaben der folgenden geltenden internationalen Normen:

- Qualitätsmanagement – ISO-9001:2008 (QMS)
- Qualitätsmanagement – ISO 9001:2015 (QMS)
- Umweltmanagement – ISO 14001:2004 (EMS)
- Umweltmanagement – ISO 14001:2015 (EMS)
- Lebensmittelsicherheitsmanagement – ISO 22000:2005 (FSMS)
- Informationssicherheitsmanagement – ISO 27001:2013 (ISMS)
- Arbeitsschutz – OHSAS 18001 (OHSAS)
- Medizinprodukte - ISO 13485:2012 (MDMS)
- Energiemanagement – ISO 50001
- Alle sonstigen Zertifizierungsnormen, für die AJA Registrars möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt eine akkreditierte Zertifizierung anbietet sowie Managementsysteme, die keiner Norm unterliegen, wie Hazard Analysis Critical Control Points- HACCP Green Logistics:2010 Standard Safety and Quality Assessment System- SQAS SGF Voluntary Control System (VCS) Responsible Care EXCiPACT

3. Vertraulichkeit

AJA Registrars stellt sicher, dass seine Mitarbeiter und Auditoren alle vertraulichen Informationen, von denen sie durch ihre Kontakte mit dem Kundenunternehmen Kenntnis erlangen, geheim halten.

Wenn Informationen aufgrund von Gesetzen oder zum Zweck der Zertifizierung Dritten (z. B. Akkreditierungsgesellschaften) zugänglich gemacht werden müssen, wird dem Kunden mitgeteilt, welche Informationen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben weitergegeben wurden.

4. Organisation

Eine Kopie des Organigramms, das die Organisations-/Berichtsstruktur von AJA Registrars zeigt, ist auf Anfrage erhältlich.

5. Allgemeine Bestimmungen

Grundvoraussetzung für die Erlangung und Aufrechterhaltung einer Zertifizierung von AJA Registrars ist, dass das beantragende Unternehmen (im Folgenden „Unternehmen“) den folgenden Verfahren und Regeln zustimmt und diese einhält:

- Das Unternehmen stellt alle Informationen zur Verfügung, die AJA Registrars zur Durchführung des betreffenden Auditprogramms als erforderlich erachtet.
- Falls AJA Registrars zu der Einschätzung kommt, dass nicht alle Anforderungen der Zertifizierung erfüllt sind, teilt AJA Registrars dem Unternehmen mit, inwiefern es die Anforderungen nicht erfüllt.
- Wenn das Unternehmen innerhalb einer vorgegebenen Frist nachweist, dass Korrekturmaßnahmen durchgeführt wurden, um alle Anforderungen zu erfüllen, wiederholt AJA Registrars nur die entsprechenden Teile des Audits, die nicht durch Vorlage von Dokumenten überprüft werden konnten. Die Kosten hierfür werden dem Unternehmen zusätzlich in Rechnung gestellt.
- Wenn das Unternehmen die Korrekturmaßnahmen nicht innerhalb der vorgegebenen Frist durchführt, muss AJA Registrars ggf. das gesamte Audit wiederholen. Die Kosten

hierfür werden dem Unternehmen zusätzlich in Rechnung gestellt.

- Die Feststellung der Konformität gilt nur für den auditierten Standort/die auditierten Standorte und für den auf dem Zertifikat angegebenen Geltungsbereich.
- Die Gebühren sind innerhalb der im Angebot genannten Fristen zu bezahlen. Registrierungszerifikate, sowohl nach Erst- als auch nach Folgeaudits, werden erst nach vollständiger Zahlung der Gebühren ausgegeben. Des Weiteren kann die Registrierung suspendiert oder entzogen werden, wenn Überwachungsgebühren nicht vollständig bezahlt wurden.
- Zum Nachweis wirksamer Management-Reviews und interner Audits hat das registrierte Unternehmen diese Tätigkeiten mindestens einmal pro Jahr durchzuführen.
- In dem Fall, dass Original-Registrierungszerifikate und -zeitpläne nicht gemäß den hier ausgeführten Verfahrensregeln zurückgegeben werden, leitet AJA Registrars rechtliche Schritte gegen das Unternehmen wegen unbefugter Nutzung von Zertifizierungs- und Akkreditierungskennzeichnungen sowie Falschangabe des Zertifizierungsstatus ein.
- Das Unternehmen muss AJA Registrars die Durchführung regelmäßiger Überwachungsaudits gemäß des im Angebot dargelegten Plans gestatten.

Entscheidungen bezüglich der akkreditierten Zertifizierung, einschließlich Erteilung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Erweiterung, Reduzierung, Suspendierung oder Entzug der Zertifizierung, liegen in der Verantwortung der akkreditierten Niederlassungen von AJA Registrars.

6. Antrag auf Zertifizierung und mögliche Ablehnung

Nach Eingang des vom Unternehmen ausgefüllten Fragebogens erhält das Unternehmen ein Angebot, in dem der Umfang und die Kosten des Audits ausgeführt sind, sowie ein Antragsformular. Dem Kunden werden die Basiskosten hinsichtlich der geschätzten Manntage für den gesamten 3-jährigen Zertifizierungszeitraum zur Verfügung gestellt. Sobald das Antragsformular, das vom zuständigen Vertreter der Geschäftsführung des Unternehmens unterzeichnet wurde, die erforderlichen Gebühreuzahlungen und die erforderliche Begleitdokumentation bei AJA Registrars eingegangen sind, wird ein leitendes Mitglied der Abteilung Zertifizierung für das Zertifizierungsprojekt berufen. Diese Person ist dafür verantwortlich, dass das Audit gemäß den von AJA Registrars festgelegten Verfahren durchgeführt wird.

Unter bestimmten Umständen kann die AJA Registrars jedoch ablehnen, einer antragstellenden Gesellschaft eine Zertifizierung anzubieten. Diese Umstände umfassen, sind aber nicht beschränkt auf, die folgenden Fälle:

- * AJA nicht über die erforderliche Akkreditierung in diesem Bereich verfügt
- * Die antragstellende Gesellschaft ein eingetragenes Laboratorium ist, für das ISO 17025 anwendbar ist
- * Das antragstellende Unternehmen nicht alle erforderlichen und notwendigen Informationen liefert, damit AJA das 3-Jahres-Zertifizierungsprogramm genau planen kann
- * Das antragstellende Unternehmen kein rechtlich eingetragenes Unternehmen im betreffenden Land ist.

7. Audit

Managementsysteme für Qualität, Umwelt, Informationssicherheit, Lebensmittelsicherheit, Arbeitsschutz, Medizinprodukte, Acorn, Energiemanagement und Business Continuity

Alle Audits beruhen auf Stichproben in einem Managementsystem und garantieren deshalb keine hundertprozentige Einhaltung der Vorgaben der betreffenden Normen.

- Das Audit des Managementsystems des Unternehmens erfolgt in zwei Stufen. Das Stufe-1-Audit (vor Ort, sofern erforderlich) dient der Ermittlung der Bereitschaft des Managementsystems des Unternehmens in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen der betreffenden

internationalen Norm und umfasst auch eine Prüfung des Dokumentenmanagementsystems.

Im Stufe-2-Audit (vor Ort) wird das Managementsystem des Unternehmens geprüft, um sicherzustellen, dass das in der Praxis umgesetzte System dem dokumentierten System und allen Vorgaben der betreffenden Normen entspricht. Sollte AJA die Implementierung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen von Hauptabweichungen nicht innerhalb von 6 Monaten nach dem letzten Tag des Stufe 2 Audits verifizieren können, wird AJA ein weiteres Stufe 2 Audit durchführen, bevor die Zertifizierung empfohlen wird. Wenn AJA nicht in der Lage ist, die Durchführung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bei größeren Abweichungen innerhalb von 6 Monaten nach dem letzten Tag des Stufe 2 Audits zu überprüfen, wird AJA ein weiteres Stufe 2 Audit durchführen, bevor eine Zertifizierung empfohlen wird.

Alle Aufzeichnungen, die für die Umsetzung und den Betrieb des jeweiligen Managementsystems erstellt wurden, müssen zur Prüfung durch die Auditoren bereitgehalten werden.

Das Unternehmen hat sicherzustellen, dass AJA Registrars der Name des Managementvertreters mitgeteilt wird, der für das QMS, EMS, ISMS, FSMS, OHSAS bzw. MDMS (wie zutreffend) und dessen Pflege verantwortlich ist. Diese Person hat Kontakt mit AJA Registrars zu halten. Ein Wechsel der Zuständigkeit muss gegenüber AJA Registrars schriftlich bestätigt werden.

8. Zertifizierung und Überwachung

Wenn der zuständige Manager von AJA Registrars nach gründlicher Prüfung aller Auditberichte zu der Einschätzung kommt, dass das Unternehmen alle Anforderungen der Zertifizierung erfüllt, wird dieses benachrichtigt und ein Registrierungszerifikat sowie ein Registrierungsplan ausgegeben. Das Registrierungszerifikat und der Registrierungsplan bleiben Eigentum von AJA Registrars und dürfen ohne vorherige Einwilligung des zuständigen Managers bei AJA Registrars nicht in Farbe vervielfältigt oder reproduziert werden. Die Anfertigung von Schwarzweiß- oder Graustufenfotokopien, um die Registrierung gegenüber Endkunden nachzuweisen, ist zulässig.

Unabhängig von den Überwachungsintervallen unterliegt die Zertifizierung einem Dreijahreszyklus. Vor Ablauf des Registrierungszerifikats und des Registrierungsplans muss gemäß den Vorgaben der Akkreditierungsgesellschaft ein vollständiges Folgeaudit durchgeführt werden. Falls das Folgeaudit nicht vor dem Ablauftermin durchgeführt wird, gilt die Registrierung des Unternehmens für einen bestimmten Zeitraum als abgelaufen.

Es werden regelmäßig angekündigte Überwachungsaudits durchgeführt, bei denen vom zuständigen Auditor ausgewählte Aspekte des betreffenden Managementsystems geprüft werden. Der Zertifikatsinhaber hat AJA Registrars Zutritt zu gestatten, wenn AJA Registrars dies zu Überwachungszwecken als notwendig erachtet. AJA Registrars behält sich zudem vor, bei Bedarf unangekündigte Besuche durchzuführen. Die Ergebnisse aller Überwachungsaudits werden dem Zertifikatsinhaber mitgeteilt.

Überwachungsaudits müssen spätestens 12 Monate nach dem vorangehenden Audi erfolgt sein. Jegliche Abweichungen hiervon müssen schriftlich beim Zertifizierungsmanager beantragt werden.

Der Zertifikatsinhaber hat ein Verzeichnis aller Endkundenbeschwerden zu führen, die sich auf die Tätigkeiten beziehen, die in den auf dem Zertifikat angegebenen Geltungsbereich fallen, und dieses Verzeichnis AJA Registrars auf Verlangen vorzulegen.

9. Erneuerung der Registrierung

Kundenunternehmen von AJA Registrars unterliegen Folgeaudits am Ende jedes Dreijahreszyklus. Drei Monate vor dem Termin des Folgeaudits wird ein neuer Kostenvoranschlag für den nächsten Dreijahreszyklus erstellt.

Dokument: Allgemeine Geschäftsbedingungen und Verfahrensregeln

Ausgabe: Q Rev 1

Datum: 14 Feb 2017

Seite: Seite 1 von 3

Codes of Practice

Allgemeine Geschäftsbedingungen und Verfahrensregeln

Wenn das Datum der Zertifizierungsentscheidung der akkreditierten Niederlassung nach dem Ablaufdatum des bestehenden Zertifikats liegt, verliert der Kunde das Datum der ursprünglichen Zertifizierung aus seinem neuen Zertifikat und Zeitplan. In diesem Fall ist das Datum der Zertifikatsausstellung des neu ausgestellten Zertifikats und Zeitplans identisch mit dem Datum der Zertifizierungsentscheidung, und die Gültigkeit beträgt 3 Jahre ab dem vorherigen Ablaufdatum.

10. Erweiterung/Reduzierung des Geltungsbereichs

Falls der Zertifikatsinhaber eine Erweiterung des Geltungsbereichs der Registrierung benötigt, um neue Prozesse oder Standorte abzudecken, muss er einen neuen Fragebogen ausfüllen und einreichen. Auf dieser Grundlage kann AJA Registrars bestimmen, ob zusätzliche Auditzeit benötigt wird, um die erforderlichen Änderungen abzudecken. Das in Ziffer 6 der vorliegenden Verfahrensregeln ausgeführte Antragsverfahren ist einzuhalten, und es wird ein Audit der zuvor nicht abgedeckten Bereiche durchgeführt. Die Kosten für die Erweiterung des Zertifikatsgeltungsbereichs richten sich nach der Art und dem Umfang des erforderlichen Audits.

Falls der Zertifikatsinhaber eine Reduzierung des Geltungsbereichs benötigt, sind Veränderungen in der Organisation oder bei Dienstleistungen, etwa Standortschließungen oder das Auslaufen von unter dem ursprünglichen Zertifikatsgeltungsbereich gelieferten Dienstleistungen, unverzüglich AJA Registrars mitzuteilen. Nach Prüfung und Genehmigung der Informationen benachrichtigt AJA Registrars den Zertifikatsinhaber, ob ein zusätzliches Audit sowie eine Änderung des beschriebenen Geltungsbereichs erforderlich sind. Die Kosten für die Reduzierung des Zertifikatsgeltungsbereichs richten sich nach Art und Umfang des ggf. erforderlichen Audits oder den Administrationskosten zur Ausstellung eines neuen Zertifikats.

In beiden Fällen wird nach erfolgreichem Audit (sofern erforderlich) kostenpflichtig ein angepasstes Zertifikat ausgegeben, in dem die Aspekte der Unternehmenstätigkeit aufgeführt sind, die von der Erweiterung abgedeckt werden. Das dem Unternehmen ausgehändigte ursprüngliche Zertifikat ist an AJA Registrars zurückzugeben.

11. Benachrichtigung über Änderungen der Unternehmenstätigkeit

Das Unternehmen hat jegliche beabsichtigte Veränderungen in folgenden Bereichen AJA Registrars schriftlich und unverzüglich mitzuteilen:

- rechtlicher, gewerblicher oder organisatorischer Status oder Eigentumsverhältnisse
- Organisationsstruktur und Management
- Kontaktadressen und Standorte
- Umfang der vom zertifizierten Managementsystem abgedeckten Prozesse
- größere Änderungen am Managementsystem und den zugehörigen Prozessen

AJA Registrars ermittelt, ob die angekündigten Änderungen zusätzliche Auditmaßnahmen erfordern. Werden Änderungen AJA Registrars nicht mitgeteilt, kann das Zertifikat suspendiert werden. Das Unternehmen muss alle Werbemittel anpassen, wenn der Umfang der Zertifizierung reduziert wurde.

12. Werbung durch das Unternehmen mit der Zertifizierung

Der Zertifikatsinhaber hat das Recht, mit der Aussage zu werben, dass das von ihm angewendete Managementsystem zertifiziert ist, und darf Briefpapier und Werbematerial, das den auf dem Zertifikat angegebenen Geltungsbereich betrifft, mit den entsprechenden Kennzeichnungen versehen. Produkte und Verpackungen dürfen nicht mit den Kennzeichnungen versehen werden.

In jedem Fall hat das Unternehmen sicherzustellen, dass in seinen Publikationen und seiner Werbung keine Verwechslungsgefahr zwischen zertifizierten und nichtzertifizierten Dienstleistungen, Prozessen und Tätigkeiten besteht. Das Unternehmen darf keine Aussagen machen, durch die Käufer fälschlich glauben könnten, dass

eine Dienstleistung, ein Prozess oder eine Tätigkeit von der Zertifizierung abgedeckt ist, obwohl dies tatsächlich nicht der Fall ist.

Das ausgegebene Zertifikat impliziert zudem nicht, dass die betreffenden Dienstleistungen, Prozesse und Systeme von den Aufsichtsbehörden oder zuständigen Ministerien des Akkreditierungslandes zugelassen sind. Das Unternehmen hat dafür zu sorgen, dass seine Werbung keine Aussagen dieser Art impliziert.

13. Missbrauch von Zertifikaten

AJA Registrars ergreift alle vertretbaren Vorsichtsmaßnahmen, um die Verwendung der ausgegebenen Zertifikate zu kontrollieren. Falls eine unrichtige Darstellung des Zertifikatsgeltungsbereichs oder eine falsche Verwendung der Zertifizierungskennzeichen in Werbematerial, Katalogen usw. festgestellt wird, ergreift AJA Registrars entsprechende Maßnahmen, beispielsweise die Suspendierung oder den Entzug des Zertifikats, rechtliche Schritte und/oder Veröffentlichung des Verstoßes.

14. Suspendierung des Zertifikats

In folgenden Fällen kann das Zertifikat für einen bestimmten Zeitraum suspendiert werden:

- Nichterfüllung des Unternehmens, die Kernaktivitäten seiner dokumentierten Systeme effektiv umzusetzen
- andauernde Verweigerung der Durchführung von Wiederholungs- oder Überwachungsaudits
- Manipulation und/oder Fälschung von Umsetzungsaufzeichnungen
- Ignorieren von Aufforderungen zu Korrekturmaßnahmen innerhalb der vom Standard vorgegebenen Fristen
- Nichtzahlung der AJA Registrars geschuldeten Zertifizierungsgebühren
- unzureichende Klärung von Beschwerden
- Ablauf des Zertifikats mit Ende des 3-jährigen Registrierungszeitraums
- Antrag des Kunden auf freiwillige Suspendierung

Das Unternehmen hat die Nennung des suspendierten Zertifikats unverzüglich zu unterlassen. AJA Registrars benachrichtigt das Unternehmen schriftlich oder in elektronischer Form über die offizielle Suspendierung des Zertifikats und nennt dabei die Bedingungen, unter denen das Zertifikat wieder eingesetzt werden kann. Am Ende des Suspendierungszeitraums wird geprüft, ob die Bedingungen für die Wiedereinsetzung erfüllt sind. Wenn die Bedingungen erfüllt sind, wird das Zertifikat wieder eingesetzt, andernfalls wird es entzogen.

Alle im Zusammenhang mit der Suspendierung und der anschließenden Wiedereinsetzung des Zertifikats entstehenden Kosten werden dem Unternehmen in Rechnung gestellt. Ebenfalls ist AJA Registrars berechtigt, die Suspendierung der Zertifizierung auf der AJA Registrars Website zu veröffentlichen und zuständigen öffentlichen Stellen bekannt zu geben.

15. Entzug des Zertifikats

Das Zertifikat kann unter anderem in folgenden Fällen entzogen werden:

- Nichterfüllung der bei Suspendierung des Zertifikats festgelegten Bedingungen durch das Unternehmen

Das Unternehmen wird schriftlich oder in elektronischer Form über den Entzug des Zertifikats in Kenntnis gesetzt und kann diese Entscheidung anfechten (vgl. Ziffer 18). AJA Registrars erstattet keine bereits gezahlten Auditgebühren und gibt den Entzug des Zertifikats öffentlich bekannt.

Zur Wiedereinsetzung eines „entzogenen“ Zertifikats ist ein erneutes vollständiges Audit sowie ggf. die Vorauszahlung von Gebühren erforderlich.

Bei Entzug des Zertifikats sind alle Werbematerialien, die AJA-Registrars-Zertifizierungslogos tragen, unverzüglich aus dem Verkehr zu ziehen. Jegliche weitere Verwendung von Akkreditierungskennzeichnungen des Unternehmens u. a. in Publikationen, auf der Website/ Homepage auf Briefpapier oder Ähnlichem ist unzulässig und verletzt die

Eigentumsrechte der Inhaber der Kennzeichnungen. Das Unternehmen hat die Zertifizierungsurkunde sowie den Registrierungsplan unverzüglich im Original an AJA Registrars herauszugeben. Ebenfalls ist AJA Registrars berechtigt, den Entzug der Zertifizierung auf der AJA Registrars Website zu veröffentlichen und zuständigen öffentlichen Stellen bekannt zu geben.

16. Widerruf des Zertifikats

Das Zertifikat kann unter anderem in folgenden Fällen widerrufen werden:

- Das Unternehmen wünscht keine Erneuerung des Zertifikats
- Schließung des Unternehmens

AJA Registrars erstattet keine bereits gezahlten Auditgebühren und gibt den Widerruf des Zertifikats öffentlich bekannt. Bei Widerruf des Zertifikats sind alle Werbematerialien, die AJA-Registrars-Zertifizierungslogos tragen, unverzüglich aus dem Verkehr zu ziehen. Jegliche weitere Verwendung von Akkreditierungskennzeichnungen, siehe Abschnitt 14 und 15 ist unzulässig und verletzt die Eigentumsrechte der Inhaber der Kennzeichnungen. Auch im Falle des Widerrufs hat das Unternehmen die Zertifizierungsurkunde sowie den Registrierungsplan unverzüglich im Original an AJA Registrars herauszugeben.

17. Gebühren

Die Gebühren und die Fälligkeit der Gebühren werden in dem Angebot aufgeführt, das dem Unternehmen unterbreitet wird. Alle Kosten basieren auf dem zum Angebotszeitpunkt geltenden Preisen. AJA Registrars behält sich vor, Gebühren während des Zertifizierungszeitraums zu erhöhen. Solche Erhöhungen werden dem Unternehmen schriftlich oder in elektronischer Form mitgeteilt.

Unabhängig davon, ob das Unternehmen den Registrierungsprozess tatsächlich beginnt, werden mit der Antragstellung die Gebühren für das erste Jahr fällig, da zu diesem Zeitpunkt bereits Kosten angefallen sind.

Für die weiteren dreijährigen Registrierungszyklen erhält das Unternehmen jeweils drei Monate vor dem Termin des Folgeaudits einen neuen Kostenvoranschlag mit zugehörigem Antragsformular.

Mit der Antragstellung werden die Gebühren für das erste Jahr des nächsten Dreijahreszyklus fällig.

Für Leistungen, die nicht vom ursprünglichen Angebot abgedeckt sind, sowie für zusätzliche, ungeplante Überwachungsaudits, die aufgrund festgestellter Abweichungen in der Umsetzung des betreffenden Managementsystems erforderlich werden, werden zusätzliche Gebühren in Rechnung gestellt.

Alle im Angebot aufgeführten Gebühren verstehen sich (sofern nicht im Kostenvoranschlag anders angegeben) zuzüglich Reise- und Übernachtungskosten, die im Zusammenhang mit den Audit- und Überwachungstätigkeiten anfallen. Diese werden in der angefallenen Höhe zusätzlich in Rechnung gestellt.

Alle Gebühren unterliegen den jeweils geltenden Steuern des betreffenden Landes.

18. Kündigung

Soweit nicht schriftlich ausdrücklich anders vereinbart, ist das Unternehmen berechtigt, den Vertrag jederzeit mit einer Frist von 90 Tagen durch eingeschriebenen Brief an die Zertifizierungsgesellschaft zu kündigen. Sollte das Unternehmen den Vertrag kündigen, (außer aufgrund einer Nichterfüllung der vertraglichen Verpflichtungen durch die Zertifizierungsgesellschaft), ist die Zertifizierungsgesellschaft berechtigt, dem Unternehmen 50 % der gemäß Angebot offerierten und zum Zeitpunkt der Kündigung noch ausstehenden Kosten in einer Summe zu berechnen.

19. Anfechtung und Widerspruch

Bei Entzug oder Nichterteilung des Zertifikats kann das Unternehmen diese Entscheidung anfechten. Falls das Unternehmen sein Nichtverständnis mit den Auditergebnissen erklären will, sind die Bestimmungen des

Dokument: Allgemeine Geschäftsbedingungen und Verfahrensregeln

Ausgabe: Q Rev 1

Datum: 14 Feb 2017

Seite: Seite 2 von 3

Codes of Practice

Allgemeine Geschäftsbedingungen und Verfahrensregeln

Abschnitts „Anfechtung und Beschwerden“ im Bericht von AJA Registrars zu beachten, in denen das Verfahren für eine formelle Anfechtung ausgeführt ist. Dort ist auch das Recht des Unternehmens ausgeführt, der Berufung von Ausschussmitgliedern zu widersprechen.

AJA Registrars muss innerhalb von **sieben Tagen**, nachdem die Mitteilung von AJA Registrars über den Entzug oder die Nichterteilung bei dem Unternehmen eingegangen ist, über die beabsichtigte Anfechtung in Kenntnis gesetzt werden. Das Unternehmen muss AJA Registrars innerhalb von **vierzehn Tagen** nach Erhalt der Entzugs- oder Nichterteilungsmittelteilung eine formelle, dokumentierte Begründung der Anfechtung sowie stützende Dokumentation bzw. Informationen vorlegen. Dies hat per eingeschriebenem Brief zu erfolgen.

Jede Anfechtung vonseiten des Unternehmens wird zunächst vom Zertifizierungsmanager der lokalen Niederlassung und den AJA-Registrars-Auditoren geprüft, die den Entzug oder die Nichterteilung des Zertifikats beschlossen haben. Die Auditoren müssen Belege zur Begründung ihrer Entscheidung vorlegen. Falls der Zertifizierungsmanager der lokalen Niederlassung die Anfechtung ablehnt, wird diese an den Gruppen-Zertifizierungsmanager weitergeleitet, der sie, sofern er dem Urteil zustimmt, zur Prüfung an den CEO von AJA Registrars weiterleitet. Stimmt der CEO der Einschätzung des Zertifizierungsmanagers zu, wird die Anfechtung von einem Anfechtungsausschuss geprüft, der sich aus unabhängigen Mitgliedern des Führungsgremiums zusammensetzt.

Die Namen der Mitglieder des Anfechtungsausschusses, der die betreffende Anfechtung prüft, werden dem anfechtenden Unternehmen mitgeteilt, und dieses ist berechtigt, mittels einer formellen Erklärung der Berufung von Ausschussmitgliedern zu widersprechen. Die Anfechtung wird vom Vorsitzenden des Führungsgremiums oder, falls dieser selbst Mitglied des Anfechtungsausschusses ist, vom stellvertretenden Vorsitzenden geprüft. Das Unternehmen wird über das Ergebnis der Prüfung durch den Anfechtungsausschuss des Führungsgremiums in Kenntnis gesetzt.

Die Entscheidung des Anfechtungsausschusses des Führungsgremiums ist endgültig und für beide Parteien bindend. Sobald über die Anfechtung entschieden ist, kann keine Partei Widerspruch zwecks Änderung der Entscheidung einlegen.

In Fällen, in denen die Anfechtung vonseiten des Unternehmens erfolgreich ist und das Zertifikat (nach Entzug) erneut erteilt wird oder die Erteilung des Zertifikats empfohlen wird, kann gegenüber AJA Registrars kein Anspruch auf Erstattung der Kosten oder sonstiger Verluste geltend gemacht werden, die infolge des anfänglichen Entzugs bzw. der anfänglichen Nichterteilung des Zertifikats entstehen. Das Unternehmen verpflichtet sich, keine diesbezügliche Klage zu erheben.

Während des Anfechtungsverfahrens bleiben die Rechte von AJA Registrars aus den Ziffern 14-17 unberührt.

20. Beschwerden

Registrierte Unternehmen sind verpflichtet, Aufzeichnungen über alle Beschwerden von Kunden, Anwendern ihrer Dienstleistungen oder der Öffentlichkeit sowie über daraufhin erfolgte Korrekturen an ihrem Managementsystem zu führen. AJA Registrars prüft diese Aufzeichnungen bei den Überwachungsaudits. Gleiches gilt für die nach den Beschwerden durchgeführten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.

Falls ein Unternehmen Anlass zu Beschwerden über das Verhalten von Mitarbeitern von AJA Registrars hat, ist diese Beschwerde schriftlich bei der lokalen Niederlassung von AJA Registrars einzureichen. Beschwerden können auch an den Gruppen-Zertifizierungsmanager von AJA Registrars gerichtet werden; die Anschrift kann bei den Mitarbeitern der lokalen Niederlassung erfragt werden.

Beschwerdeführer erhalten unverzüglich eine Eingangsbestätigung, und die Beschwerde wird innerhalb von 30 Tagen nach Eingang geprüft und entschieden.

Wenn AJA Registrars eine Beschwerde erhält, aus der hervorgeht, dass ein zertifizierter Kunde die Bestimmungen von AJA Registrars nicht mehr einhält, kann es erforderlich werden, entweder den Entzug der Zertifizierung einzuleiten oder ein erneutes vollständiges Audit oder eine unangekündigte kurzfristige Prüfung im Zusammenhang mit der offensichtlichen Ursache der Beschwerde durchzuführen, wofür dem Kunden zusätzliche Kosten in Rechnung gestellt werden. Alle zertifizierten Kunden müssen auf Anfrage Aufzeichnungen aller Beschwerden und durchgeführten Korrekturmaßnahmen gemäß den Managementsystemnormen oder sonstiger anwendbarer Normen zur Verfügung stellen.

21. Besuche von Vertretern von Akkreditierungsgesellschaften

Gemäß ISO/IEC 17000 muss das Unternehmen, sofern der Akkreditierer eine entsprechende Notwendigkeit feststellt, die Anwesenheit von Vertretern des Akkreditierers bei von AJA Registrars durchgeführten Audits zulassen, damit diese Vertreter die Tätigkeiten und das Verhalten der Mitarbeiter von AJA Registrars überprüfen können. Die Anwesenheit von Vertretern eines Akkreditierers hat keinerlei Einfluss auf die Zertifizierungsentscheidung des Lead Auditors von AJA Registrars. Die Bestimmung, dass den Vertretern von Akkreditierungsgesellschaften Zutritt zu gewährt ist, gilt für alle neuen und bestehenden Kunden von AJA Registrars.

22. Haftung

Die Auditoren von AJA Registrars führen eine Inspektion der Konformität mit den Vorgaben einer internationalen Norm durch, die im Hinblick auf die hierfür zur Verfügung stehende Zeit nur eine „Momentaufnahme“ der Tätigkeiten des auditierten Unternehmens und keine erschöpfende Überprüfung darstellen kann. AJA Registrars tritt niemals als Aufsichtsbehörde oder als Fachberater für die auditierten Bereiche auf oder bezeichnet sich als solche und handelt nur im Rahmen der allgemeinen praktischen Kenntnis des durch den Geltungsbereich definierten Gebiets. AJA Registrars übernimmt gegenüber dem auditierten Unternehmen keinerlei Verantwortung oder Haftung für Folgen oder Maßnahmen, die aus der Nichteinhaltung von Gesetzen und Vorschriften durch das auditierte Unternehmen resultieren, einschließlich jeglicher Maßnahmen, die nach dem Audit durchgeführt werden und zu rechtlichen oder finanziellen Verstößen des auditierten Unternehmens führen.

23. Gerichtsstand

Erfüllungsort und Gerichtsstand für alle Rechtsangelegenheiten aus diesem Vertrag ist Speyer.

AJA Registrars behält sich vor, diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Verfahrensregeln jederzeit zu ändern. Nur Unternehmen, die einen Zertifizierungsvertrag mit AJA Registrars abgeschlossen haben, werden über solche Änderungen informiert.

24. Verzeichnis der zertifizierten Unternehmen

In jeder akkreditierten Niederlassung wird ein Verzeichnis aller von AJA Registrars zertifizierten Unternehmen geführt. Dieses Verzeichnis wird veröffentlicht und auf Anfrage sowohl zertifizierten als auch nicht zertifizierten Unternehmen sowie der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

25. Britisches QA Register

Alle von AJA Registrars unter UKAS-Akkreditierung zertifizierten Unternehmen erhalten mit Bestätigung der Registrierung ein Antragsformular für die Eintragung in das QA Register, das in Großbritannien vom Stationery Office (TSO) geführt und auf einer eigenen Website veröffentlicht wird. Wünscht ein registriertes Unternehmen die Eintragung, muss es das Antragsformular ausfüllen und an die britische Niederlassung von AJA Registrars senden, die es anschließend bearbeitet und an das TSO weiterleitet.

26. Freigabe von Informationen (ISO 13485 Registrierungen)

Wenn von interessierten Parteien und Behörden, die eine ISO 13485 akkreditierte Zertifizierung zum Zweck der Wiedererkennung in Betracht ziehen, gefordert wird, können ISO 13485 Berichte zu Medizinprodukten/ medizintechnischen

Geräten zur Verfügung gestellt werden. Sie werden im Vorfeld darüber informiert.



Dokument: Allgemeine Geschäftsbedingungen und Verfahrensregeln

Ausgabe: Q Rev 1

Datum: 14 Feb 2017

Seite: Seite 3 von 3