

Überwachung akkreditierter Stellen

71 SD 0 018 | Revision: 1.0 | 02. August 2016

Geltungsbereich:

Diese Regel beinhaltet Anforderungen an die Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS). Sie ist grundsätzlich anzuwenden auf alle Akkreditierungsverfahren der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Nicht alle der in dieser Regel enthaltenen Kriterien sind auf alle Arten von KBS /Fachbereiche/Sektoren anwendbar. Es kann sektorale Festlegungen geben, die zusätzlich zu oder abweichend von den in dieser Regel dargelegten Grundsätzen gelten.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 06.06.2016

**Die Anwendung dieser Regel erfolgt mit Inkraftsetzung der neuen Gebührenverordnung.
Die DAkkS informiert rechtzeitig zum Übergang auf das neue Überwachungskonzept.**

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe.....	3
3	Beschreibung	4
3.1	Einleitung	4
3.2	Gegenstand von Überwachungstätigkeiten.....	4
3.3	Kriterien zur Festlegung des Umfangs von Überwachungstätigkeiten	5
3.4	Arten von Überwachungstätigkeiten	6
3.4.1	Wiederholungsbegutachtungen	6
3.4.2	Vor-Ort-Überwachung	6
3.4.3	Witnessing/Witness Audits.....	8
3.4.4	Separate Dokumentenprüfung	9
3.4.5	Nachbegutachtung.....	9
3.5	Zusätzliche Überwachungstätigkeiten	10
4	Mitgeltende Unterlagen	11

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel beinhaltet Anforderungen an die Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS). Sie ist grundsätzlich anzuwenden auf alle Akkreditierungsverfahren der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Nicht alle der in dieser Regel enthaltenen Kriterien sind auf alle Arten von KBS /Fachbereiche/Sektoren anwendbar. Es kann sektorale Festlegungen geben, die zusätzlich zu oder abweichend von den in dieser Regel dargelegten Grundsätzen gelten.

2 Begriffe

Akkreditierungszyklus	Zeitraum beginnend nach der abgeschlossenen Erstakkreditierung bzw. einer abgeschlossenen Wiederholungsbegutachtung bis zur nächsten abgeschlossenen Wiederholungsbegutachtung; maßgeblich ist das Datum des jeweiligen Verwaltungsaktes.
Nachbegutachtung	Zusätzliche Überwachungstätigkeit, aufgrund der Ergebnisse der unmittelbar vorangegangenen Begutachtung.
Überwachungstätigkeiten	Alle Tätigkeiten der DAkKS, die durchgeführt werden, um zu prüfen, ob die akkreditierte KBS auch weiterhin die an sie im Rahmen der Akkreditierung gestellten Anforderungen erfüllt. Anmerkung: Zu den Überwachungstätigkeiten gehören: Wiederholungsbegutachtung, Vor-Ort-Überwachung, Witness-Audit, Dokumentenprüfung u.a.
Wiederholungsbegutachtung	Begutachtung einer akkreditierten KBS bezüglich aller Anforderungen und des gewährten Geltungsbereiches der Akkreditierung unter Berücksichtigung gemachter Erfahrungen aus früheren Begutachtungstätigkeiten.
Witnessing	Inaugenscheinnahme von Konformitätsbewertungstätigkeiten der KBS im Geltungsbereich der Akkreditierung durch die DAkKS.
Witness-Audit	Separate Begutachtungsmaßnahme zum Zwecke des Witnessing.

3 Beschreibung

3.1 Einleitung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist es die Aufgabe der DAkKS, Konformitätsbewertungsstellen, denen sie eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt hat, zu überwachen. Die DAkKS führt dazu Wiederholungsbegutachtungen und andere Überwachungstätigkeiten durch, um zu überprüfen, ob die akkreditierte KBS auch weiterhin die an sie im Rahmen der Akkreditierung gestellten Anforderungen erfüllt. Alle Überwachungstätigkeiten dienen dem Zweck, die Qualität der Dienstleistung akkreditierter Stellen zu verifizieren und das Vertrauen in Dienstleistungen akkreditierter Stellen zu stärken. Die Art, die Häufigkeit, der Umfang und die Tiefe von Überwachungstätigkeiten sind abhängig von der nachgewiesenen Stabilität, die die Dienstleistungen der KBS erreicht haben.

3.2 Gegenstand von Überwachungstätigkeiten

Bei Überwachungstätigkeiten werden berücksichtigt:

- Alle Anforderungen der für die Akkreditierung einer KBS einschlägigen Norm (z. B. DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen);
- Besondere Anforderungen aus allgemeinen oder sektoralen Regeln der DAkKS;
- Besondere Anforderungen, die vom Gesetzgeber, von Befugnis erteilenden Behörden, von Eignern von Konformitätsbewertungsprogrammen oder von dritter Seite an die KBS bzw. die Überwachung der KBS gestellt werden.
- Alle im Geltungsbereich der Akkreditierung erbrachten Dienstleistungen; dies beinhaltet die Dienstleistungen in den festen Einrichtungen, an allen Standorten der KBS, an denen Schlüsseltätigkeiten¹ durchgeführt werden sowie Dienstleistungen, die ausgehend von mobilen Einrichtungen der KBS oder direkt vor Ort, z. B. beim Kunden der KBS vorgenommen werden²;
- Ggf. weitere Standorte, an denen für die Aufrechterhaltung der Akkreditierung relevante Tätigkeiten für die KBS durchgeführt werden;

Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Grundlage für das im Rahmen der Akkreditierung erzielte Ergebnis der Konformitätsbewertung sind und für die keine gültige Akkreditierung vorliegt, unterlie-

¹ Zur Definition von Schlüsseltätigkeiten siehe 71 SD 0 014

² Sofern Standorte der Konformitätsbewertungsstelle im räumlichen Zuständigkeitsbereich anderer Akkreditierungsstellen liegen, berücksichtigt die DAkKS die entsprechenden Regelungen zur Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen (Art. 7 Verordnung (EG) Nr. 765/2008, EA 2/13; ILAC G 21; IAF MD 12).

gen insofern der Überwachung, als die KBS nachweisen muss, dass diese Tätigkeiten den jeweils zutreffenden Anforderungen der einschlägigen Normen zur Konformitätsbewertung genügen. Dies gilt gleichermaßen für intern durchgeführte und extern beschaffte Konformitätsbewertungstätigkeiten.

Werden beispielsweise im Rahmen der Zertifizierung von Produkten, bestimmte Prüftätigkeiten, die für das Ergebnis der Zertifizierung herangezogen werden, selbst durchgeführt oder extern beschafft, so muss die Zertifizierungsstelle nachweisen, dass diese Prüftätigkeiten den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 genügen.

3.3 Kriterien zur Festlegung des Umfangs von Überwachungstätigkeiten

Festlegungen bezüglich der Anzahl einzusetzender Begutachter, der Begutachtungsdauer vor Ort sowie der Art der Begutachtungstätigkeit werden durch die DAkKS getroffen. Dabei werden u.a. folgende Aspekte berücksichtigt:

- Art der KBS;
- Art und Schwerpunkt der Überwachung;
- Umfang des Geltungsbereichs der Akkreditierung;
- Komplexität der Konformitätsbewertungstätigkeiten;
- Ggf. mit der Konformitätsbewertungstätigkeit bzw. deren Ergebnissen verbundene Risiken;
- Anzahl der Mitarbeiter im akkreditierten Bereich³;
- Anzahl zu begutachtender Standorte der KBS;
- Falls zutreffend, Anforderungen aus Gesetzen, Konformitätsbewertungsprogrammen und Zertifizierungssystemen sowie Regelungen von Befugnis erteilenden Behörden;
- Falls zutreffend, die Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung;
- Orte der Erbringung der Konformitätsbewertungstätigkeiten (in den festen Einrichtungen oder in mobilen Einrichtungen oder vor Ort beim Kunden der KBS);
- Anzahl ausgestellter Ergebnisberichte/Zertifikate;
- Feststellungen/Erfahrungen/Informationen bezüglich:
 - nachgewiesener Stabilität der erbrachten Dienstleistungen der KBS;
 - Umsetzung von Korrekturmaßnahmen zu festgestellten Abweichungen;
 - Wirksamkeit umgesetzter Korrekturmaßnahmen;

³ fest angestelltes Personal sowie in anderer Art und Weise vertraglich gebundenes Personal, das im Auftrag der Konformitätsbewertungsstelle tätig wird.

- Erfüllung von durch die DAkKS erteilten Auflagen;
- Informationen Dritter.

Bezüglich Witness-Audits siehe auch Abschnitt 3.4.3.

3.4 Arten von Überwachungstätigkeiten

3.4.1 Wiederholungsbegutachtungen

Wiederholungsbegutachtungen (WB) finden im Abstand von 4 Jahren statt⁴.

Die WB umfasst bzw. berücksichtigt grundsätzlich alle zutreffenden in den Abschnitten 3.2 und 3.3 genannten Aspekte in einem repräsentativen Umfang und insbesondere eine Vor-Ort-Begutachtung an Standorten der KBS, an denen Schlüsseltätigkeiten¹ durchgeführt werden. Die WB ist der Erstbegutachtung ähnlich. Die während früherer Begutachtungen gesammelten Erfahrungen werden dabei berücksichtigt. Dies kann jedoch nicht dazu führen, dass auf die Begutachtung bestimmter Bereiche der Konformitätsbewertung im Rahmen der WB verzichtet wird. Die Berücksichtigung positiver Erfahrungen kann dazu führen, dass beispielsweise die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte reduziert wird. Die Berücksichtigung negativer Erfahrungen kann auch dazu führen, dass die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte erhöht wird.

Begutachtungen für Änderungen/Erweiterungen der Akkreditierung können zusammen mit einer WB durchgeführt werden.

Wiederholungsbegutachtungen werden rechtzeitig, mindestens drei Monate im Voraus, angekündigt.

3.4.2 Vor-Ort-Überwachung

Unter Vor-Ort-Überwachung wird die Begutachtung der Räumlichkeiten und Standorte der KBS verstanden, von denen aus Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden⁵. Für Laboratorien sind das in aller Regel (aber nicht unbedingt ausschließlich) die festen und mobilen Räumlichkeiten und Standorte im Geltungsbereich der Akkreditierung. Für Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen sind das i. d. R. die Räumlichkeiten der Hauptstelle⁶ sowie weitere Standorte, an denen Schlüsseltätigkeiten vorgenommen werden. Konformitätsbewertungstätigkeiten der KBS, die nicht an den Standorten der KBS vorgenommen werden, unterliegen einer angemessenen Beobachtung durch die DAkKS (siehe hierzu Abschnitt 3.4.3).

⁴ Maßgeblich für das Intervall ist der jeweilige Monat, in dem die erste Begutachtung vor Ort im Rahmen einer WB stattfindet.

⁵ Bezüglich des möglichen Inhaltes einer Vor-Ort-Überwachung siehe Abschnitt 3.2

⁶ Zur Definition der Begriffe Hauptstelle und Standorte siehe 71 SD 0 014

Die erste Vor-Ort-Überwachung nach der Erstakkreditierung findet nicht später als 12 Monate nach Erteilung der Akkreditierung oder 18 Monate nach der letzten Vor-Ort-Begutachtung zur Erstakkreditierung statt. Dabei gilt stets die Frist, die zuerst eintritt. Nachfolgende Vor-Ort-Überwachungen oder Wiederholungsbegutachtungen erfolgen in einem Intervall von maximal 24 Monaten. Unterliegt die DAkKS bezüglich der durchzuführenden Vor-Ort-Überwachungen zusätzlichen Anforderungen, z. B. aus Gesetzen, Konformitätsbewertungsprogrammen und Zertifizierungssystemen sowie Regelungen von Befugnis erteilenden Behörden, so werden diese Anforderungen beachtet.

Das Intervall von 24 Monaten zwischen Vor-Ort-Überwachung und Wiederholungsbegutachtung bzw. zwischen Wiederholungsbegutachtung und Vor-Ort-Überwachung darf nicht überschritten werden⁷.

Die DAkKS orientiert sich damit an dem nach DIN EN ISO/IEC 17011:2005 maximal möglichen Intervall.

Der Umfang einer Vor-Ort-Überwachung ist geringer als der einer Wiederholungsbegutachtung. Er umfasst wesentliche Aspekte der für die Akkreditierung einschlägigen Norm, jedoch nicht zwingend den gesamten Geltungsbereich der Akkreditierung. Im Regelfall sind mindestens 50% des fachlichen Geltungsbereiches der Akkreditierung zu überwachen. Die Überwachung des QM-Systems der KBS ist Gegenstand jeder Vor-Ort-Überwachung, entweder durch den Einsatz eines Systembegutachters (Überwachung aller QM-System relevanter Aspekte) oder durch die Begutachtung spezifischer/ausgewählter QM-System relevanter Aspekte durch die/den Fachbegutachter.

Eine Vor-Ort-Begutachtung, die ausschließlich der Erweiterung der Akkreditierung dient, ersetzt keine Vor-Ort-Überwachung. Eine Vor-Ort-Überwachung kann mit einer beantragten Erweiterung/Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung gemeinsam durchgeführt werden.

Für Multi-Standort-Verfahren gilt, dass Standorte, an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden, zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen mindestens einmal zu überwachen sind. Für den Begutachtungsumfang an jedem dieser Standorte gelten die gleichen Anforderungen wie bei einem Verfahren mit einem Standort. Die Vor-Ort-Überwachungen können in Abstimmung mit der KBS über den Zeitraum zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen verteilt werden, insgesamt darf das Intervall von 24 Monaten zwischen zwei Vor-Ort-Überwachungen nicht überschritten werden.

Festlegungen bezüglich des konkreten Umfangs und Inhalts der Vor-Ort-Überwachung werden durch die DAkKS getroffen.

Reguläre Vor-Ort-Überwachungen werden rechtzeitig, mindestens drei Monate im Voraus, angekündigt.

⁷ Maßgeblich für das Intervall zwischen WB und Vor-Ort-Überwachung ist der Monat, in dem die erste Begutachtung vor Ort im Rahmen der WB stattfindet. Maßgeblich für das Intervall zwischen Vor-Ort-Überwachung und WB ist der Monat, in dem die letzte Begutachtung vor Ort im Rahmen einer Vor-Ort-Überwachung stattfindet, sofern dadurch nicht die 4-Jahresfrist zwischen WB überschritten wird.

3.4.3 Witnessing/Witness Audits⁸

Grundsätzlich unterliegen alle im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten einem angemessenen Witnessing.

Konformitätsbewertungstätigkeiten, die in den festen Räumlichkeiten der KBS vorgenommen werden, unterliegen in der Regel keinen separat durchzuführenden Witness-Audits, sondern sind Gegenstand der Begutachtungen der festen Räumlichkeiten der KBS im Rahmen von Wiederholungsbegutachtungen oder Vor-Ort-Überwachungen.

Konformitätsbewertungstätigkeiten, die nicht in den festen oder mobilen Räumlichkeiten der KBS vorgenommen werden, sind grundsätzlich überwachungsrelevant und werden an den Orten begutachtet, an denen sie von der KBS durchgeführt werden.

Dies trifft zum einen für Laboratorien für deren Prüf-, Kalibrier- oder Untersuchungstätigkeit und zum anderen für Inspektions- und Zertifizierungsstellen zu, deren Konformitätsbewertungstätigkeiten grundsätzlich oder aufgrund des konkreten Auftrags/Konformitätsbewertungsprogramms z. B. vor Ort beim Kunden/bei der zu inspizierenden Anlage/beim Hersteller vorgenommen werden.

Witness-Audits werden ergänzend zu der in 3.4.2 beschriebenen Vor-Ort-Überwachung durchgeführt. Witness-Audits und Vor-Ort-Überwachung können zeitlich zusammenhängend durchgeführt werden.

Im Laufe eines Akkreditierungszyklus sind die den Geltungsbereich der Akkreditierung umfassenden Konformitätsbewertungstätigkeiten außerhalb der festen Standorte durch eine angemessene Anzahl von Witness-Audits abzudecken. Die DAkKS behält sich dabei vor festzulegen, welches Personal bzw. welche konkreten Konformitätsbewertungstätigkeiten einem Witness-Audit zu unterziehen sind. Die Anzahl durchzuführender Witness-Audits kann reduziert werden, wenn entsprechendes Vertrauen der DAkKS in die Dienstleistung der KBS besteht.

Die Anzahl der Witness-Audits richtet sich nach:

- Art der zu begutachtenden Konformitätsbewertungstätigkeit;
- Anzahl und Art der Inspektionsprogramme/Zertifizierungsprogramme;
- Risiken, die von den inspizierten Anlagen/zu zertifizierenden Produkten, Prozessen, Dienstleistungen ausgehen;
- Anzahl durchgeführter Konformitätsbewertungen (z. B. Prüfungen/Kalibrierungen/Untersuchungen) außerhalb der festen Standorte
- Anzahl ausgestellter Ergebnisberichte (z. B. Inspektionsbescheinigungen/Zertifikate);

⁸ Siehe auch geltende sektorale Regeln der DAkKS bzw. Regeln von Inhabern von Konformitätsbewertungsprogrammen.

- Anzahl der Standorte, von denen Konformitätsbewertungstätigkeiten ausgehen;
- Anzahl der Länder, in denen Konformitätsbewertungstätigkeiten durchgeführt bzw. Ergebnisberichte (z. B. Zertifikate) ausgestellt werden;
- Anzahl der eingesetzten Mitarbeiter (z. B. Inspektoren/Auditoren);
- Personalfuktuation in der KBS;
- Informationen Dritter;
- spezielle Festlegungen von Programmeignern;
- spezielle sektorale Festlegungen.

3.4.4 Separate Dokumentenprüfung

Eine separate Dokumentenprüfung kann eine Vor-Ort-Überwachung oder ein Witness-Audit nicht ersetzen. Die separate Dokumentenprüfung kann als zusätzliche Überwachungstätigkeit anstatt einer zusätzlichen Vor-Ort-Überwachung in den Fällen eingesetzt werden, bei denen ein zu überwachender Sachverhalt angemessen und in ausreichender Tiefe über eine Dokumentenprüfung vorgenommen und bewertet werden kann. Eine Entscheidung diesbezüglich trifft im Einzelfall die DAkKS. Ebenso trifft die DAkKS die Entscheidung, welche Unterlagen bis zu welchem Zeitpunkt von der KBS für eine entsprechende Prüfung bei der DAkKS einzureichen sind.

3.4.5 Nachbegutachtung

Eine Nachbegutachtung ist keine separate für sich allein stehende Überwachungstätigkeit, sondern ergibt sich immer aus den Ergebnissen einer unmittelbar vorangegangenen Überwachungstätigkeit und ist dieser zugeordnet. Gründe für die Festlegung einer Nachbegutachtung können sein:

- Die vorangegangene Überwachungstätigkeit konnte aus Zeitgründen nicht wie geplant abgeschlossen werden. Wesentliche Begutachtungsinhalte konnten aus Gründen, die die KBS zu verantworten hat, nicht überprüft werden;
- Die Feststellungen im Rahmen einer Überwachungstätigkeit erfordern eine unmittelbar durchzuführende Begutachtung nach der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf deren Wirksamkeit;
- Die von der KBS nach Aufforderung nachgebesserten Unterlagen/Nachweise zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen sind nach wie vor unzureichend.

Die Entscheidung zur Durchführung und Art einer Nachbegutachtung (z. B. Vor-Ort-Überwachung, Dokumentenprüfung, Witness-Audit) trifft die DAkKS auf Basis der Berichte/Abweichungsberichte und Empfehlungen der für die vorangegangene Überwachungstätigkeit eingesetzten Begutachter.

3.5 Zusätzliche Überwachungstätigkeiten⁹

Gemäß DIN EN ISO/IEC 17011:2005 hängen die Abstände zwischen Vor-Ort-Begutachtungen von der nachgewiesenen Stabilität ab, die die Dienstleistung der KBS erreicht hat. Die DAkKS kommt dieser Vorgabe nach, indem sie grundsätzlich davon ausgeht, dass Dienstleistungen der KBS im Geltungsbe- reich der Akkreditierung stabil in einer nicht zu beanstandenden Qualität erbracht werden.

Die DAkKS legt zusätzliche Überwachungstätigkeiten fest, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Dienstleistung der KBS nicht mit der zu erwartenden Stabilität und Qualität erbracht wird. Solche Maßnahmen können zusätzliche Vor-Ort-Überwachungen, Witness-Audits oder Dokumentenprüfun- gen sein. Kriterien, die zu zusätzlichen Überwachungstätigkeiten führen können, sind insbesondere:

- Bedeutung und Auswirkung der Abweichungen im Rahmen einer Wiederholungsbegutach- tung oder Vor-Ort-Überwachung;
- Bedeutung und Auswirkung der Abweichungen im Rahmen von Witness-Audits;
- Bedeutung und Auswirkung der Abweichungen im Rahmen der Dokumentenprüfung;
- Wiederholte Abweichungen zum gleichen Sachverhalt;
- Informationen Dritter (Beschwerden, Rückmeldungen aus der Marktüberwachung, veran- lasste Überprüfungsverfahren nach §4 Abs. 2 AkkStelleG durch Befugnis erteilende Behörden);
- Rückmeldungen der KBS selbst (Änderungen akkreditierungsrelevanter personeller, räumlicher oder gerätetechnischer Voraussetzungen).

Zusätzliche Überwachungstätigkeiten können kurzfristig angekündigt oder unangekündigt durchge- führt werden.

Die Entscheidung über die vorzunehmenden zusätzlichen Überwachungstätigkeiten trifft für den konkreten Einzelfall die DAkKS. Die Entscheidung der DAkKS wird gegenüber der KBS begründet.

Für den Fall, dass die DAkKS ihren Verpflichtungen zur Überwachung der KBS (z. B. die Einhaltung der festgelegten max. Intervalle) aufgrund von Ursachen, die die KBS zu vertreten hat, nicht nachkom- men kann, kann die DAkKS die entsprechende Akkreditierung einschränken, aussetzen oder vollständig zurückziehen.

⁹ Bezüglich möglicher Nachbegutachtungen als zusätzliche Überwachungstätigkeiten siehe Abschnitt 3.4.5

4 Mitgeltende Unterlagen

71 SD 0 001	Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen
71 SD 0 014	Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten