DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten

71 SD 0 014 | Revision: 1.3 | 02. August 2016

zurückgezogen am 20.12.2023

Geltungsbereich:

Diese Regel enthält verbindliche Kriterien, unter denen die Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) mit mehreren Standorten möglich ist. Weiterhin werden Schlüsseltätigkeiten definiert, die, sofern sie an einem Standort der KBS im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführt werden, zwingend in den Akkreditierungsprozess/in die Begutachtung der KBS einbezogen werden. Diese Regel ist für alle Arten von KBS anwendbar, unabhängig davon, ob die KBS bzw. deren Standorte, Critical Locations oder Unterauftragnehmer in und/oder außerhalb Deutschlands liegen. Mit dieser Regel setzt die DAkkS unter anderem die Anforderungen der international geltenden Regeln EA 2/13 und IAF MD 12 um. Es kann sektorale Festlegungen geben, die abweichend von den in dieser Regel dargelegten Grundsätzen gelten.

Die nachfolgenden Ausführungen gelten für Akkreditierungen, die von Behörden zur Befugniserteilung herangezogen werden nur insoweit, als sie zusätzlichen Anforderungen/Inhalten von Rechtsvorschriften und Regeln des gesetzlich geregelten Bereiches (EU/Bund/Länder) nicht widersprechen.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 06.06.2016

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

Dieses Dokument wurde grundlegend überarbeitet, daher sind keine Änderungen zur vorhergehenden Version markiert.

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck/Geltungsbereich ... 3

2 Begriffe ... 3

3 Beschreibung ... 4

3.1 Einleitung ... 4
3.2 Allgemeine Anforderungen für die Akkreditierung von KBS mit mehreren Standorten ... 5

3.2.1 Anforderungen an die Organisation ... 5
3.2.2 Anforderung an die Leitung ... 6
3.2.3 Anforderung an das Managementsystem ... 6

3.3 Besondere Festlegungen ... 6
3.4 Schlüsseltätigkeiten ... 7

3.4.1 Schlüsseltätigkeiten für alle Arten von Konformitätsbewertungsstellen ... 7
3.4.2 Schlüsseltätigkeiten für Laboratorien ... 7
3.4.3 Schlüsseltätigkeiten für Inspektionsstellen ... 7
3.4.4 Schlüsseltätigkeiten für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen ... 7
3.4.5 Schlüsseltätigkeiten für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme ... 8
3.4.6 Schlüsseltätigkeiten für Zertifizierungsstellen für Personen ... 8

3.5 Umsetzung im Akkreditierungsverfahren ... 8
3.6 Überwachung von Standorten ... 10
3.7 Tätigkeiten von Unterauftragnehmern ... 12
3.8 Inhalt der Akkreditierungsurkunde ... 12

4 Mitgeltende Unterlagen ... 13

zurückgezogen am 20.12.2023

1 Zweck/Geltungsbereich

Diese Regel enthält verbindliche Kriterien, unter denen die Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) mit mehreren Standorten möglich ist. Weiterhin werden Schlüsseltätigkeiten definiert, die, sofern sie an einem Standort der KBS im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführt werden, zwingend in den Akkreditierungsprozess/in die Begutachtung der KBS einbezogen werden. Diese Regel ist für alle Arten von KBS anwendbar, unabhängig davon, ob die KBS bzw. deren Standorte, Critical Locations oder Unterauftragnehmer in und/oder außerhalb Deutschlands liegen. Mit dieser Regel setzt die DAkkS unter anderem die Anforderungen der international geltenden Regeln EA 2/13 und IAF MD 12 um. Es kann sektorale Festlegungen geben, die abweichend von den in dieser Regel dargelegten Grundsätzen gelten.

Die nachfolgenden Ausführungen gelten für Akkreditierungen, die von Behörden zur Befugniserteilung herangezogen werden nur insoweit, als sie zusätzlichen Anforderungen/Inhalten von Rechtsvorschriften und Regeln des gesetzlich geregelten Bereiches (EU/Bund/Länder) nicht widersprechen.

2 Begriffe

Organisation	*Im Sinne dieser Regel wird der Begriff „Organisation“ in Anlehnung an EA-2/13 S1 folgendermaßen definiert:* Rechtsträger oder Gruppe von Rechtsträgern, bestehend aus einer Hauptstelle (Hauptstandort, Zentrale) und lokalen Standorten, die vertraglich oder über eine rechtlich äquivalente Beziehung miteinander verbunden sind und die unter dem gleichen kommerziellen Namen und Zeichen agieren.
Hauptstelle	Die Hauptstelle (Hauptstandort, Zentrale oder wie auch immer bezeichnet) ist der Standort einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS), an dem die Leitung der KBS ihren Sitz hat. *<u>Anmerkung:</u> Der Sitz der Hauptstelle muss nicht notwendigerweise der Sitz des Rechtsträgers sein und die Leitung der KBS muss nicht notwendigerweise die oberste Leitung des Rechtsträgers sein. Es hängt vielmehr von der Aufbauorganisation der KBS und ihres Rechtsträgers ab, was als Hauptstelle der KBS anzusehen ist.*

zurückgezogen am 20.12.2023

Standort	Ein Standort (Außenstelle, Niederlassung – wie auch immer bezeichnet) ist ein von der Zentrale/Hauptstelle räumlich getrennter, dem Managementsystem der KBS unterliegender Teil einer Organisation, an dem, unter der fachlichen Aufsicht der Hauptstelle einzelne oder mehrere Tätigkeiten innerhalb des Geltungsbereiches der Akkreditierung vorgenommen werden (z. B. erste Kontaktaufnahme zum Kunden der KBS, Information des Kunden oder Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten). *Anmerkung 1: Ein Standort kann zu demselben oder einem anderen Rechtsträger gehören. (z. B. Außenstellen, die als eigene juristische Person firmieren).* *Anmerkung 2: Ein Standort kann als „Critical Location" oder „Non-Critical Location" eingestuft werden.*
Critical Location	Eine „Critical Location" ist ein Standort der KBS, an dem Schlüsseltätigkeiten gemäß DIN EN ISO/IEC 17011 oder IAF/ILAC-A5 ausgeübt werden. (Siehe hierzu insbesondere Abschnitt)
Non-Critical Location	Eine „Non Critical Location" ist ein Standort der KBS, an dem Tätigkeiten für die KBS ausgeübt werden, bei denen es sich nicht um Schlüsseltätigkeiten handelt. *Anmerkung: Bei den Tätigkeiten handelt es sich meist um einfache Bürotätigkeiten, die nach den Regeln der Hauptstelle der KBS ausgeführt werden.*
Unterauftragnehmer	Ein Unterauftragnehmer führt im Auftrag der KBS bestimmte Leistungen der Konformitätsbewertung aus. *Anmerkung: Bei einem Unterauftragnehmer im Sinne dieser Regel handelt es sich immer um einen eigenständigen Rechtsträger; die Tätigkeit eines Unterauftragnehmers im Sinne dieser Regel ist nicht an einen bestimmten Standort gebunden – daher entfällt die Einstufung als Critical-/Non-Critical Location und die daraus resultierenden Konsequenzen.*

zurückgezogen am 20.12.2023

3 Beschreibung

3.1 Einleitung

Die DIN EN ISO/IEC 17011 legt in Abschnitt 7.2.1 fest, dass eine antragstellende KBS allgemeine Informationen über Tätigkeiten und Beziehungen zu übergeordneten Organisationen sowie Anschriften aller Standorte bereitstellen muss, die vom beantragten Akkreditierungsbereich erfasst sind. Weiterhin regelt die DIN EN ISO/IEC 17011 in den Abschnitten 7.5.7, 7.5.8 und 7.7.2, dass alle Standorte im

beantragten Akkreditierungsbereich, die Schlüsseltätigkeiten ausführen, in die Begutachtung der KBS einzubeziehen sind.

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) kann Standorte in die Akkreditierung der KBS einbeziehen, unabhängig von der geographischen Lage und der Rechtsperson des Standortes.

Es liegt in der Verantwortung der DAkkS, sich davon zu überzeugen, dass alle Tätigkeiten der KBS (nicht nur die definierten Schlüsseltätigkeiten), die im Geltungsbereich der erteilten Akkreditierung der DAkkS erbracht werden, den jeweils geltenden Anforderungen genügen, unabhängig davon, wo diese Tätigkeiten auf der Welt erbracht werden.

Im Folgenden werden die Anforderungen an KBS mit mehreren Standorten bezüglich der Organisation, des Managements und des Managementsystems näher erläutert und Schlüsseltätigkeiten für unterschiedliche Arten von KBS definiert.

3.2 Allgemeine Anforderungen für die Akkreditierung von KBS mit mehreren Standorten

Die Akkreditierung einer KBS mit mehreren Standorten ist grundsätzlich möglich, wenn folgende Voraussetzungen nachweislich erfüllt sind:

- Die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte gehören zu einer Organisation (s. Abschnitt 3.2.1);
- Die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte unterstehen derselben Leitung (s. Abschnitt 3.2.2);
- Die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte unterliegen einem einheitlichen Managementsystem, welches nachweislich für den gesamten Akkreditierungsumfang eingeführt und umgesetzt ist (s. Abschnitt 3.2.3);

3.2.1 Anforderungen an die Organisation

Die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte können unterschiedlichen Rechtsträgern angehören. Anhand des Namens und des verwendeten Logos muss die Zusammengehörigkeit zu derselben Organisation deutlich erkennbar sein. Die Namen der einzelnen Rechtsträger können sich dabei in gewissen Grenzen unterscheiden, um beispielsweise den Organisationstyp (*GmbH, Ltd, s.r.o. etc.*) oder um Anpassungen an die jeweiligen lokalen Märkte darzustellen. Die KBS muss über dokumentierte vertragliche Vereinbarungen mit allen Standorten (Critical-/Non-Critical Locations) verfügen. Die Vereinbarungen müssen eine fehlerhafte Darstellung und Anwendung der in den Geltungsbereich der Akkreditierung fallenden Dienstleistungen durch die Standorte ausschließen.

Die Hauptstelle der KBS hat die Verantwortung und fachliche Weisungsbefugnis über alle den Geltungsbereich einer Akkreditierung umfassenden Standorte und Konformitätsbewertungstätigkeiten. Die Hauptstelle liegt im Land der antragstellenden Rechtsperson und ist Teil derselben.

zurückgezogen am 20.12.2023

3.2.2 Anforderung an die Leitung

Die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte unterstehen derselben Gruppe von Personen bzw. denselben Organisationseinheiten, welche die vollständige Verantwortung für die in den Geltungsbereich der Akkreditierung fallenden Tätigkeiten innehaben. Im Rahmen dessen besteht fachliche Weisungsbefugnis über alle Mitarbeiter, die an den Standorten (Critical- und Non-Critical Locations) am Konformitätsbewertungsprozess beteiligt sind, auch wenn sie disziplinarisch nicht unmittelbar der KBS unterstellt sind. Die KBS bleibt alleinverantwortlich für alle Konformitätsbewertungen, unabhängig davon, ob diese von der Hauptstelle oder von einem oder mehreren Standorten erbracht wurden.

3.2.3 Anforderung an das Managementsystem

Die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte unterliegen denselben grundlegenden im Akkreditierungsverfahren zu überprüfenden Prozessen. Die KBS besitzt die volle Kontrolle über Verantwortlichkeiten für die Durchführung und die Ergebnisse von Dienstleistungen im Geltungsbereich der Akkreditierung. Dazu muss sie nachweislich über die entsprechende technische Kompetenz verfügen sowie erforderliche Ressourcen, um die Kontrolle über den Geltungsbereich der Akkreditierung zu gewährleisten.

3.3 Besondere Festlegungen

Umfasst der Geltungsbereich der beantragten Akkreditierung Standorte, die unterschiedlichen Rechtsträgern angehören, – dies trifft insbesondere dann zu, wenn die KBS ausgehend von Standorten in unterschiedlichen Ländern agiert – gelten folgende Festlegungen[1].

- Die Akkreditierung wird auf den Rechtsträger der Hauptstelle der KBS ausgestellt. Diese Stelle ist „Halter der Akkreditierung“ und verantwortlich für alle im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten, einschließlich der Tätigkeiten, die von anderen Standorten aus durchgeführt werden. Die Hauptstelle muss bestätigen, dass sie die volle operative, finanzielle und rechtliche Verantwortung für diese Tätigkeiten hat;
- Die lokalen Standorte dürfen Dienstleistungen im Geltungsbereich der Akkreditierung nur im Namen der Hauptstelle anbieten, die Halter der Akkreditierung ist. Ergebnisberichte zu Dienstleistungen im akkreditierten Bereich müssen entsprechend den Namen und die Adresse der akkreditierten Hauptstelle enthalten. Die Ergebnisberichte dürfen den Leser nicht im Unklaren lassen, wer der Halter der Akkreditierung ist, und es darf keinesfalls der Eindruck erweckt wer-

[1] Siehe hierzu auch: SOGS N595 EN REV6: CERTIF 2009-06 REV6 - CROSS BORDER ACCREDITATION ACTIVITIES (http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/5745)

zurückgezogen am 20.12.2023

den, die lokale Stelle verfüge über eine eigene Akkreditierung, wenn dies nicht der Fall ist. Ergebnisberichte dürfen die Kontaktdaten des lokalen Standortes, jedoch nicht das Logo der lokalen Stelle enthalten;

- Umfasst der Geltungsbereich einer Akkreditierung Schlüsseltätigkeiten von Standorten außerhalb Deutschlands (hier insbesondere Länder, die Unterzeichner der multilateralen Abkommen sind), wird die DAkkS umfassend mit der/den nationalen Akkreditierungsstelle/n (NAB) kooperieren. Begutachtungen dieser Standorte werden in der Regel im Unterauftrag an die jeweilige NAB vergeben. Eine Teilnahme an/Durchführung von einer Begutachtung durch Vertreter/Begutachter der NAB darf von der akkreditierten KBS nicht grundsätzlich abgelehnt werden.

3.4 Schlüsseltätigkeiten

Im Folgenden sind für jede Art von Konformitätsbewertungsstellen diejenigen Tätigkeiten angegeben, die seitens der DAkkS als Schlüsseltätigkeiten definiert sind. Die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 sowie von IAF/ILAC-A5 sind hierbei berücksichtigt.

3.4.1 Schlüsseltätigkeiten für alle Arten von Konformitätsbewertungsstellen

- Formulierung grundsätzlicher Regelungen (Geschäftspolitik);
- Entwicklung und Freigabe von Prozessen und Verfahren;
- Antragsprüfung und /oder Vertragsprüfung;
- Planung von Konformitätsbewertungen (nicht gemeint ist beispielsweise die Erstellung eines konkreten Auditplans);
- Überprüfung, Anerkennung und Entscheidung bezüglich der Ergebnisse der Konformitätsbewertung.

3.4.2 Schlüsseltätigkeiten für Laboratorien

- Festlegung von Befugnissen und Verantwortlichkeiten des Personals;
- Für Prüflaboratorien die Durchführung von Prüfungen (DIN EN ISO/IEC 17025);
- Für Kalibrierlaboratorien die Durchführung von Kalibrierungen (DIN EN ISO/IEC 17025);
- Für medizinische Laboratorien die Durchführung von Untersuchungen (DIN EN ISO 15189).

3.4.3 Schlüsseltätigkeiten für Inspektionsstellen

- Erstmalige Auswahl der Inspektoren.

3.4.4 Schlüsseltätigkeiten für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen

zurückgezogen am 20.12.2023

- Erstmalige Begutachtung der Kompetenz und die Freigabe des technischen Personals und der Unterauftragnehmer;
- Kontrolle des Überwachungsprozesses der Kompetenz des Personals und der Unterauftragnehmer sowie deren Ergebnisse;
- Bestimmung der technischen Anforderungen für die Zertifizierungsaktivitäten in neuen technischen Bereichen oder in Bereichen mit befristeten sporadischen Aktivitäten;
- Technische Bewertung der Evaluierungstätigkeiten.

3.4.5 Schlüsseltätigkeiten für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

- Entscheidung über die Erstberufung von Auditoren sowie Koordinierung und Überwachung der Schulungsmaßnahmen der Auditoren;
- Bewertung der Ergebnisse der Leistungsbeurteilung der Auditoren;
- Festlegung der Einsatzgebiete der Auditoren;
- Ausübung der Aufsicht über Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits.

3.4.6 Schlüsseltätigkeiten für Zertifizierungsstellen für Personen

- Entwicklung und Freigabe der Anforderungen zur Auswahl und Benennung der Prüfer;
- Entwicklung und Freigabe der Politik, der Prozesse und Verfahren zur Beilegung von Einsprüchen und Beschwerden von Antragstellern, Kandidaten und zertifizierten Personen, deren Arbeitgeber sowie anderen Stellen über den Zertifizierungsprozess und die Zertifizierungskriterien;
- Finale Entscheidung über Einsprüche und Beschwerden.

3.5 Umsetzung im Akkreditierungsverfahren

Die Hauptstelle und alle Standorte der Konformitätsbewertungsstelle, an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden, sind Gegenstand der Erstbegutachtung durch die DAkkS sowie der regelmäßigen Überwachungen einschließlich Wiederholungsbegutachtungen. Schlüsseltätigkeiten der KBS, die an bzw. von Standorten der KBS durchgeführt bzw. gesteuert werden, die nicht den Begutachtungstätigkeiten/der Überwachung der DAkkS unterliegen, gelten als außerhalb der erteilten Akkreditierung erbracht. Entsprechende Ergebnisberichte der KBS dürfen keinen Hinweis auf die Akkreditierung enthalten.

zurückgezogen am 20.12.2023

3.5.1 Bereitstellung von Informationen durch die KBS

Die KBS hat der DAkkS bezogen auf die Erbringung von Konformitätsbewertungstätigkeiten im akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Bereich jeden Standort[2] (weltweit) inkl. Art des juristischen Verhältnisses (Rechtsträger und Angaben, ob es sich z. B. um eine Zweigstelle oder Außenstelle handelt) sowie die dort durchgeführten Tätigkeiten anzugeben.

Die KBS muss der DAkkS den Umfang der Tätigkeiten der Critical Location eindeutig beschreiben. Die Einstufung der Standorte als Critical- oder Non-Critical Location obliegt der KBS. Die DAkkS prüft und bewertet die Einstufung. Aufgrund der Bewertung können Korrekturen an der Einstufung erforderlich sein.

Für Zertifizierungsstellen müssen auf Anfrage der DAkkS insbesondere folgende aktuelle Informationen vorgelegt werden:

- Länder, in denen Zertifikate ausgestellt wurden und die Anzahl von ausgestellten Zertifikaten in jedem Land;
- Länder, in denen die KBS, unabhängig von der Art der Tätigkeiten, von einem festen Standort aus agiert;
- Länder, in denen die KBS „Remote Personal[3]“ einsetzt, die Zertifizierungstätigkeiten durchführen;
- Standorte, an denen/von denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt/gesteuert werden, bzw. Standorte, von denen aus „Remote Personal“, welches Schlüsseltätigkeiten durchführt, gesteuert werden;
- Vereinbarungen der KBS zur Steuerung aller Tätigkeiten, die von ausländischen festen Standorten bzw. durch „Remote-Personal“ durchgeführt werden.

Auf Basis jährlich aktualisierter Informationen sowie unter Berücksichtigung der unter 3.6 aufgeführten Aspekte passt die DAkkS die geplanten Überwachungstätigkeiten an.

3.5.2 Änderungen/Erweiterungen bezüglich „Critical Locations“

Änderungen/Erweiterungen bezüglich „Critical Location“ sind antragsrelevant. Hierfür ist grundsätzlich das Antragsformular der DAkkS zu verwenden (72 FB 001 s. Website DAkkS); dies gilt für neue und gleichermaßen für die Löschung/Betriebseinstellung oder den Umzug einer Critical Location bzw. für eine Herabstufung in eine Non-Critical Location (Antrag auf Änderung der Akkreditierung).

---

[2] Alle Standorte, die Tätigkeiten im beantragten oder bereits gewährten Geltungsbereich der Akkreditierung ausführen, unabhängig davon, ob es sich bei den Tätigkeiten um Schlüsseltätigkeiten handelt.

[3] Interne oder Externe Mitarbeiter, die Zertifizierungstätigkeiten für die KBS durchführen und die nicht von festen Standorten der KBS aus arbeiten.

zurückgezogen am 20.12.2023

Für die Aufnahme oder Abmeldung einer Non-Critical Location ist eine formlose Mitteilung ausreichend.

Die Erweiterung einer Akkreditierung auf eine weitere Critical Location bzw. die Erweiterung des Tätigkeitsbereiches einer Critical Location, z. B. Übernahme weiterer Schlüsseltätigkeiten, Bereiche, Scopes etc. in den Geltungsbereich der Akkreditierung, erfolgt erst nach Beantragung, Begutachtung und positiver Akkreditierungsentscheidung. Erst danach darf die Critical Location unter Bezug auf die bestehende Akkreditierung aktiv werden und die übertragenen Tätigkeiten ausführen.

Im Falle einer Löschung/Betriebseinstellung einer Critical Location muss die KBS einen Plan vorlegen, aus dem die organisatorische Übertragung der Verantwortung für die Prozesse und Zertifikate der Critical Location an die Hauptstelle der KBS oder eine andere Critical Location hervorgeht. Dies beinhaltet auch eine valide Liste der im Zuständigkeitsbereich des Standortes erteilten Zertifikate. Die ordnungsgemäße Übertragung an die Hauptstelle oder eine andere Critical Location kann im Rahmen einer gesonderten Begutachtung überwacht werden.

3.6 Überwachung[4] von Standorten

Die DAkkS führt im Rahmen der Überwachung erteilter Akkreditierungen die erforderlichen Begutachtungstätigkeiten durch, um zu prüfen, ob die KBS die festgelegten Anforderungen der zugrunde liegenden Akkreditierungsnorm, die Anforderungen bezüglich des Geltungsbereiches der Akkreditierung sowie ggf. zusätzliche Anforderungen erfüllt, unabhängig davon, wo entsprechende Konformitätsbewertungstätigkeiten durchgeführt werden.

Bei der Planung von Überwachungstätigkeiten, berücksichtigt die DAkkS unter anderem folgende Aspekte:

- Die Beziehung zwischen der KBS und ihren Konzerngesellschaften/Tochtergesellschaften/Standorten im In- und Ausland;
- Die Vorkehrungen der KBS zur Steuerung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten im Ausland;
- Ggf. vorliegende Akkreditierungen lokaler Akkreditierungsstellen;
- Die Anzahl fester Standorte für jedes Land, welche Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen;
- Die Anzahl von „Remote Personal“, welches Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt, für jedes Land;

zurückgezogen am 20.12.2023

[4] Es gelten zusätzlich die Anforderungen und Rahmenbedingungen der Regel 71 SD 0 018

- Wo Schlüsseltätigkeiten durchgeführt und gesteuert werden und von wo Personal, welches Schlüsseltätigkeiten durchführt, gesteuert wird;
- Art, Umfang und Ort durchgeführter Konformitätsbewertungstätigkeiten und von wo „Remote Personal“ gesteuert wird;
- Die Wirksamkeit mit der die Leitung der KBS ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten überwacht;
- Die Zugänglichkeit von Aufzeichnungen der KBS;
- Der Verfügbarkeit ausgewählter Ansprechpartner (interne und externe Mitarbeiter) für eine Befragung;
- Die Anzahl der von den einzelnen festen Standorten der KBS ausgestellten Ergebnisberichte;
- Programme, für die eine Zertifizierung durch die einzelnen festen Standorte erteilt wurde bzw. über die eine spezifische Konformitätsbewertung erbracht wurde;
- Die Leitung/Steuerung von „Remote Personal“ oder fester Standorte durch andere feste Standorte;
- Die Anzahl der Länder, die durch „Remote Personal“ abgedeckt werden und die Steuerung dieses Personals;
- Das mit den durchgeführten Tätigkeiten/der wahrgenommenen Steuerung verbundene Risiko (diese Tätigkeiten können auch solche sein, die nicht zu den Schlüsseltätigkeiten gehören);
- Kulturelle und soziale Gegebenheiten des Standorts bzw. des jeweiligen Landes/der Region;
- Die Anzahl und Art von Beschwerden;
- Die Wirksamkeit der Aufsicht der KBS über ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten im In- und Ausland, einschließlich der Durchführung interner Audits an den festen Standorten;
- Nachgewiesenes Fehlverhalten, wie z.B. Falschdarstellungen durch Vertriebsmitarbeiter, unangemessene Beziehungen mit „Beratern“ oder unwirksame Aufsicht durch die KBS.

Jede Critical Location wird gemäß DIN EN ISO/IEC 17011 regelmäßig in der Regel durch eine Vorort-Begutachtung überwacht. Dabei beachtet die DAkkS die internationalen Regeln zur Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen (u.a. EA-2/13, ILAC-G21) sowie spezifische Regeln zur Überwachung erteilter Akkreditierungen (u.a. IAF MD 12). Für Zertifizierungsstellen werden die relevanten Informationen jährlich von der KBS abgefragt.

Eine Non-Critical Location wird in der Regel nicht mittels einer Vor-Ort-Begutachtung überwacht. Die regelkonforme Einbindung dieser Standorte ist Bestandteil der Überwachung der KBS. Eine Vor-Ort-Begutachtung kann notwendig werden, wenn Informationen über

zurückgezogen am 20.12.2023

- auffällig starken Anstieg der Anzahl der ausgestellten Ergebnisberichte (Zertifikate, Inspektionsberichte, Prüfberichte, …) in einer Region/einem Land;
- Aktivitäten des Standortes (z. B. Tätigkeiten des Vertragspartners, die die Unparteilichkeit in Frage stellen – Consultingleistungen);
- Ergebnisse von Begutachtungen (z. B. aus der Prüfung von Verfahren in der KBS-Hauptstelle);
- Meldungen über Unregelmäßigkeiten (z. B. von lokalen/nationalen Akkreditierungsstellen) oder
- Beschwerden

dies erforderlich erscheinen lassen.

Von Bedeutung sind hierbei die Ergebnisse aus der Begutachtung der KBS-Hauptstelle. Eine Überprüfung einer Non-Critical Location kann auch im Rahmen der Durchführung eines Witnessaudits im regionalen Zuständigkeitsbereich des Standortes erfolgen.

3.7 Tätigkeiten von Unterauftragnehmern

Standorte von Unterauftragnehmern sind keine Standorte im Sinne der Definition im Abschnitt 2, führen jedoch unter Umständen Schlüsseltätigkeiten im Auftrag einer akkreditierten KBS aus. Die im Unterauftrag durchgeführten Schlüsseltätigkeiten des Unterauftragnehmers müssen den Anforderungen der entsprechenden Akkreditierungsnorm genügen.

Führt ein Unterauftragnehmer einer KBS Aktivitäten aus, die denen einer Critical Location entsprechen, kann eine Begutachtung/Überwachung dieser Aktivitäten erforderlich sein, wenn dies durch die DAkkS für notwendig erachtet wird. Ist der Unterauftragnehmer für die beauftragte Tätigkeit akkreditiert, ist keine zusätzliche Begutachtung/Überwachung erforderlich.

Beispiel:

Eine Begutachtung eines Unterauftragnehmers kann z. B. erforderlich sein, wenn im Rahmen einer Notifizierung die akkreditierte Stelle die Nutzung konkret benannter Unterauftragnehmer (hier für die Fremdvergabe) Bestandteil der Befugniserteilung durch eine Behörde ist, wie es z. B. bei Akkreditierungen im Rahmen der EU-Bauproduktenverordnung geregelt ist (siehe hierzu auch 71 SD 1 018 und 71 SD 1 019).

3.8 Inhalt der Akkreditierungsurkunde

Nach Abschluss der Begutachtungen und der Akkreditierungsentscheidung werden Critical Locations wie folgt in die Akkreditierungsurkunde/Anlage zur Akkreditierungsurkunde aufgenommen:

1 Standorte (Hauptstelle und Critical Locations) werden mit Angabe der Adresse grundsätzlich auf dem Deckblatt und der Anlage der Akkreditierungsurkunde aufgenommen. Können aus

zurückgezogen am 20.12.2023

Platzgründen nicht alle Adressen der Standorte auf dem Deckblatt der Akkreditierungsurkunde aufgenommen werden, so wird dort nur die Adresse der Hauptstelle aufgenommen und für die weiteren Standorte auf die Urkundenanlage verwiesen;

2 Auf dem Deckblatt und der Anlage der Akkreditierungsurkunde erscheint nur ein Rechtsträger, nämlich der des Halters der Akkreditierung (siehe Abschnitt 3.3). Standorte werden nur mit ihren Adressen aufgeführt, jedoch nicht mit einem ggf. abweichenden Namen der Rechtsträger, unter dem diese Standorte firmieren;

3 Standorte, die als Non-Critical Location eingestuft sind, werden nicht in die Akkreditierungsurkunde/Anlage zur Akkreditierungsurkunde aufgenommen.

In der Urkundenanlage wird kenntlich gemacht, welche Konformitätsbewertungstätigkeiten an welchen Standorten durchgeführt werden.

Unterauftragnehmer werden nicht in der Akkreditierungsurkunde/Anlage zur Akkreditierungsurkunde gelistet.

4 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO/IEC 17011 2005	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
EA-2/13	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
EA-2/13 S1	Interpretation of terminology used in clause 5.1 and guidelines to assessment focus
IAF MD 12	Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
ILAC-G21	ILAC Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation
IAF/ILAC-A5	IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
IAF ML 5	Procedure of IAF Listing of foreign critical locations (FCLs)/Foreign premises (FPs)

zurückgezogen am 20.12.2023