

Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

71 SD 0 013 | Revision: 1.1 | 04. Dezember 2014

Geltungsbereich:

Diese Regel enthält zum einen Konkretisierungen bestimmter Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065 sowie zum anderen Anforderungen und Erläuterungen zum Akkreditierungsverfahren und zur Darstellung des Akkreditierungsbereichs von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren. Sie beinhaltet ferner Rahmenbedingungen zur Formulierung von Akkreditierungsbereichen mit einem – innerhalb festgelegter Grenzen – flexiblen Geltungsbereich. Diese Regel soll die Gleichbehandlung der Konformitätsbewertungsstellen sowie eine einheitliche Vorgehensweise der Begutachter und Mitarbeiter der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) gewährleisten.

Weitere Anforderungen können in nachgeordneten, sektoralen Regeln festgelegt sein.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 25.11.2014

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 | Teil A: Konkretisierungen spezifischer Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065 | 6 |
| 3.1 | Handhabung der Unparteilichkeit (Abschnitt 4.2 DIN EN ISO/IEC 17065)..... | 7 |
| 3.2 | Haftung und Finanzierung (Abschnitt 4.3 DIN EN ISO/IEC 17065)..... | 8 |
| 3.3 | Anforderungen an die Struktur (Abschnitt 5 DIN EN ISO/IEC 17065) | 8 |
| 3.4 | Anforderungen an Ressourcen (Abschnitt 6 DIN EN ISO/IEC 17065) | 9 |
| 3.5 | Anforderungen an Prozesse (Abschnitt 7 DIN EN ISO/IEC 17065) | 9 |
| 4 | Teil B: Besondere Festlegungen für das Akkreditierungsverfahren..... | 12 |
| 4.1 | Anforderungen an die Begutachtung - Witnessing..... | 12 |
| 4.2 | Critical location | 13 |
| 4.3 | Haftung | 13 |
| 5 | Teil C - Regeln zur Festlegung des Geltungsbereiches der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen | 14 |
| 5.1 | Zuständigkeiten | 14 |
| 5.2 | Grundsätzliche Anforderungen an die Beschreibung des Akkreditierungsbereichs..... | 14 |
| 5.3 | Gewährung von Freiheitsgraden durch die Beschreibung des Akkreditierungsbereichs (Flexibilisierung)..... | 15 |
| 5.4 | Zertifizierungssysteme und –programme..... | 17 |
| 5.5 | Besondere Anforderungen an die Begutachtung | 18 |
| 6 | Mitgeltende Unterlagen..... | 18 |

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel ist in 3 Teile gegliedert. Teil A enthält Konkretisierungen bestimmter Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065, Teil B die Anforderungen und Erläuterungen zum Akkreditierungsverfahren und Teil C die Anforderungen zur Darstellung des Akkreditierungsbereichs von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren. Sie beinhaltet ferner Rahmenbedingungen zur Formulierung von Akkreditierungsbereichen mit einem – innerhalb festgelegter Grenzen – flexiblen Geltungsbereich. Diese Regel soll die Gleichbehandlung der Konformitätsbewertungsstellen sowie eine einheitliche Vorgehensweise der Begutachter und Mitarbeiter der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) gewährleisten.

Weitere Anforderungen können in nachgeordneten sektoralen Regeln festgelegt sein.

2 Begriffe

| | |
|--|--|
| Akkreditierungsbereich (Scope of accreditation) | Bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde (DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02) |
| Dienstleistung | Ergebnis aus mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen Lieferant und Kunden durchgeführt wird und die im Allgemeinen immateriell ist (DIN EN ISO/IEC 17065:2013) |
| Geltungsbereich der Zertifizierung | Festlegung: <ul style="list-style-type: none">– des/der Produkts(e), des/der Prozesses(e) bzw. der Dienstleistung(en), für die die Zertifizierung gewährt wird;– des zutreffenden Zertifizierungsprogrammes; und– der Norm(en) und anderer normativer Dokumente (einschl. Zeitpunkt der Veröffentlichung), deren Erfüllung in Bezug auf das/die Produkt(e), den/die Prozess(e), die Dienstleistung(en) beurteilt wurde. (DIN EN ISO/IEC 17065:2013) |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Produkt | <p>Ergebnis eines Prozesses (DIN EN ISO/IEC 17065:2013)</p> <p>(z.B. Lebensmittel mit einer geschützten geografischen Angabe, bestimmte Transportdienstleistungen, bestimmte Software, bestimmte Haushaltsgeräte oder bestimmte Bauprodukte)</p> |
| Produktanforderung | <p>Anforderung, die sich direkt auf ein Produkt bezieht und die in Normen oder anderen normativen Dokumenten festgelegt ist, die vom Zertifizierungsprogramm benannt sind</p> <p>(DIN EN ISO/IEC 17065:2013)</p> |
| Prozess | <p>Satz von in Wechselbeziehung und Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt</p> <p>(DIN EN ISO/IEC 17065:2013)</p> <p>(z.B. bestimmte Fertigungsprozesse)</p> |
| Validierung | <p>Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind</p> <p>(DIN EN ISO 9000 Abschn. 3.8.5.)</p> |
| Witnessing | <p>Inaugenscheinnahme von Evaluierungstätigkeiten der Zertifizierungsstelle vor Ort innerhalb eines konkreten Zertifizierungsvorganges in Bezug auf die Einhaltung von Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065</p> |
| Zertifizierungsanforderung | <p>Festgelegte Anforderung, einschließlich Produkthanforderungen, die durch den Kunden als eine Bedingung zur Feststellung oder Aufrechterhaltung der Zertifizierung erfüllt ist</p> <p>(DIN EN ISO/IEC 17065:2013)</p> |

| | |
|---------------------------------|--|
| Zertifizierungsprogramm | <p>Zertifizierungssystem, das sich auf bestimmte Produkte bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden</p> <p><i><u>Anmerkung:</u> Aus DIN EN ISO/IEC 17067:2013: Die Regeln, Verfahren sowie die Leitung und Lenkung der Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen werden durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt</i></p> <p><i><u>Anmerkung:</u> Zur Abgrenzung der Begriffe Zertifizierungssystem und –programm – Siehe DIN EN ISO/IEC 17067:2013; Abschn. 6.2</i></p> <p><i><u>Anmerkung:</u> Unter festgelegten Anforderungen werden Zertifizierungsanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 Abschnitt 3.7 verstanden</i></p> <p>(z.B. harmonisierten Produktnormen nach Bauproduktenverordnung; GLOBAL G.A.P.; EG-Baumusterprüfung nach Druckgeräterichtlinie; eigenentwickelte Zertifizierungsprogramme im freiwilligen Bereich)</p> |
| Zertifizierungssystem | <p>Regeln, Verfahren und das Management für die Durchführung von Zertifizierungen</p> <p><i><u>Anmerkung:</u> Der Begriff Zertifizierungssystem wird in den Normen (DIN EN ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17067) nicht einheitlich verwendet</i></p> <p>(z.B. Bauproduktenverordnung Anhang V; Maschinenrichtlinie, freiwillige Zertifizierungssysteme wie z. B. IEC-CB)</p> |
| Zertifizierungsverfahren | <p>Dokumentiertes Verfahren der Zertifizierungsstelle für die Durchführung von Zertifizierungen</p> |

Zum Verständnis und der Unterscheidung der Begriffe Zertifizierungssystem und Zertifizierungsprogramm ist folgende Abbildung aus DIN EN ISO/IEC 17067 hilfreich:

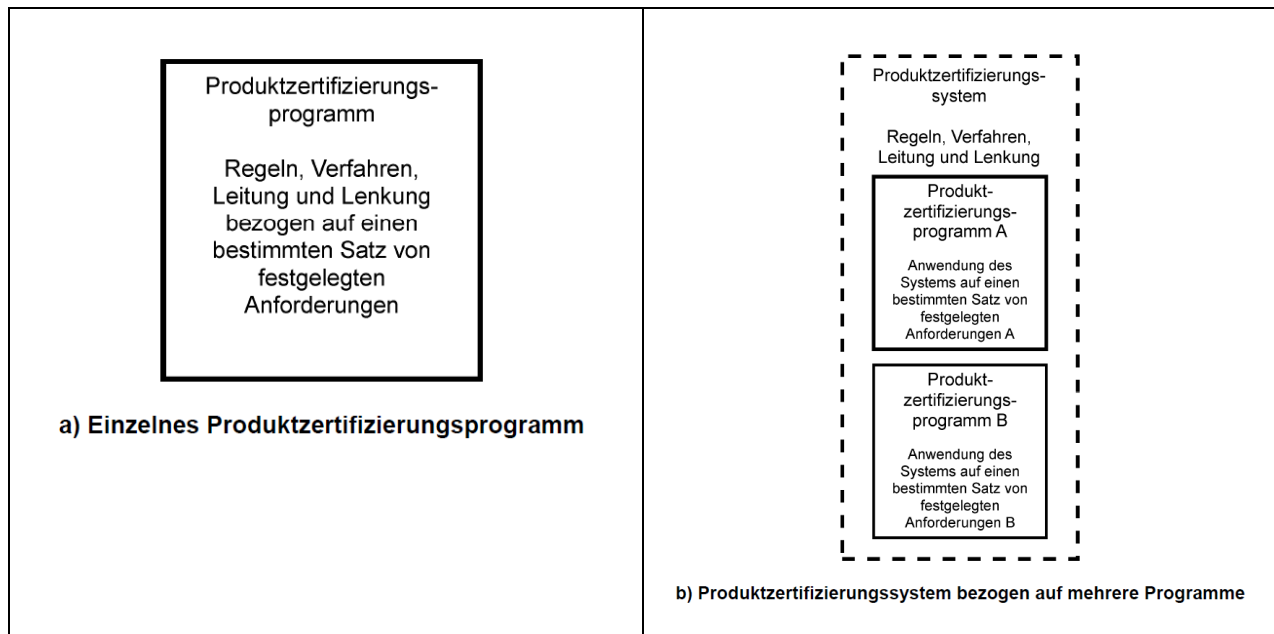


Abbildung 1: Darstellung des Zusammenhangs zwischen Zertifizierungssystem und Zertifizierungsprogramm (aus DIN EN ISO/IEC 17067)¹

3 Teil A: Konkretisierungen spezifischer Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065

Im Folgenden werden zur besseren Zuordnung zur Norm die relevanten Gliederungspunkte der DIN EN ISO/IEC 17065 in den Überschriften referenziert. Es sind nicht alle Gliederungspunkte der Norm mit einer Konkretisierung hinterlegt. Im gesetzlich geregelten Bereich können ggf. zusätzliche Anforderungen gelten.

Der Begriff **Beratung**, der in der Norm in verschiedenen Abschnitten ohne weitere Einschränkung verwendet wird, umfasst nur die unter Abschnitt 3.2 der Norm beschriebenen Tätigkeiten. Jedoch ist darauf zu achten, dass die Teilnahme an den unter 3.2 beschriebenen Tätigkeiten bei ähnlichen, konkurrierenden Produkten/Prozessen/Dienstleistungen ein Risiko für die Unparteilichkeit darstellen kann und entsprechend von der Zertifizierungsstelle bewertet werden muss.

¹ Wiedergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Maßgebend für das Anwenden der DIN-Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum, die bei der Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, erhältlich ist.

3.1 Handhabung der Unparteilichkeit (Abschnitt 4.2 DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Handhabung der Unparteilichkeit bedeutet gemäß Abschnitten 4.2.3 und 4.2.4 der Norm DIN EN ISO/IEC 17065 die fortlaufende Identifizierung der Risiken (Zertifizierungsstelle, Personal, in Beziehung stehende Stellen; siehe hierzu Anmerkung 1 zu Abschnitt 4.2.3 der DIN EN ISO/IEC 17065) und deren Beseitigung oder Minimierung.

Ein wesentlicher Teil der Bewertung der Risiken, die die Unparteilichkeit der Stelle gefährden, erfolgt durch die Analyse der mit ihr in Beziehung stehenden Stellen (s. Anmerkung 1 im Abschnitt 4.2.3 der DIN EN ISO/IEC 17065). Diese Analyse muss durch die Zertifizierungsstelle auf laufender Basis sowie bei konkreten Änderungen vorgenommen und dokumentiert werden.

Diese Dokumentation sollte Folgendes beinhalten:

1. Analyse und Benennung der Risiken
2. Bewertung der Risiken
3. Ableitung von Maßnahmen zur Beseitigung oder Minimierung von Risiken

Ferner muss die Dokumentation aktuell gehalten und dem Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Tätigkeiten einer in Beziehung stehenden Stelle einen potentiellen Interessenskonflikt darstellen, muss die Zertifizierungsstelle gemäß ihrem eingeführten dokumentierten Verfahren nachweisen, wie sie eine solche Gefährdung beseitigt oder minimiert. Zudem ist in jedem Fall umgehend der Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit zu informieren. Zum Nachweis der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit dienen u.a.:

- Dokumentation der Rechtsform (z.B. Handelsregisterauszug);
- Identifikation der Gesellschafter / Anteilseigner inkl. Angabe der Anteile und weiterer relevanter Angaben;
- Gesellschaftervertrag;
- alle relevanten Angaben zu in Beziehung stehenden Stellen einschließlich deren Tätigkeitsbeschreibung, ggf. bestehende Verträge/Vereinbarungen.

Relevante Anforderungen bezüglich der Handhabung der Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle gegenüber **Organisationseinheiten, die zur selben juristischen Person gehören** und solchen, die **unter der Organisationskontrolle** der Zertifizierungsstelle stehen, finden sich in DIN EN ISO/IEC 17065 Abs. 4.2.6. Einschränkungen der zulässigen Tätigkeiten für Zertifizierungsstellen und alle zur selben juristischen Person gehörenden Einheiten (u.a. Verbot der Erbringung von Beratungsleistungen - 4.2.6 d) gelten ebenfalls für alle unter der Organisationskontrolle der Zertifizierungsstelle stehenden Einheiten, auch wenn diese zu anderen juristischen Personen gehören.

Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

Die Anforderungen, die gegenüber **Organisationseinheiten gelten, die einer anderen juristischen Person angehören** als die Zertifizierungsstelle **und nicht unter ihrer Organisationskontrolle stehen**, sind im Abschnitt 4.2.7 ff. der DIN EN ISO/IEC 17065 erläutert.

Dies bedeutet u. a.:

- 1 Es ist grundsätzlich nicht verboten, dass Zertifizierungsstellen die **Marke ihrer Organisationseinheit** oder Unternehmensverbundes verwenden;
- 2 **Veröffentlichungen und Marketing** dürfen nicht den Eindruck erwecken, als wären die Aktivitäten von Zertifizierung und Beratung (DIN EN ISO/IEC 17065 Abschn. 3.2) in irgendeiner Form verbunden. Entsprechende Aussagen bzw. Analysen sollten öffentlich verfügbar sein (z.B. auf der Website der Zertifizierungsstelle).

Bezüglich der zulässigen Tätigkeiten von Personen, die Mitarbeiter von Einheiten sind, die unter Organisationskontrolle der Zertifizierungsstelle stehen, ergeben sich die gleichen Beschränkungen, die für das festangestellte Personal der Zertifizierungsstelle gelten (Siehe DIN EN ISO/IEC 17065 Abschnitt 6.1 Personelle Ressourcen).

3.2 Haftung und Finanzierung (Abschnitt 4.3 DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Zertifizierungsstelle muss geeignete Maßnahmen ergreifen, um Haftungsansprüche, die aus ihrer Tätigkeit erwachsen, abzudecken. Dies kann zum Beispiel durch eine entsprechende Versicherung, ausreichende finanzielle oder sonstige Rücklagen oder die Übernahme der Haftungsansprüche durch den Staat geschehen; schriftliche Nachweise sind vorzulegen. Sichert eine Zertifizierungsstelle ihre Haftungsrisiken über finanzielle Reserven ab, so hat sie der Akkreditierungsstelle darzulegen, wie diese Reserven vor zweckfremden Zugriffen geschützt werden. Die Angemessenheit der Reserven ist durch eine schriftlich dokumentierte Abschätzung des Risikos (Tätigkeitsbereich, mögliche Folgen von „Fehlern“, geographischer Wirkungskreis, mögliche Vertragsstrafen etc.) nachzuweisen. Diese Bewertung muss jegliches Personal einschließen, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist.

Wird eine Abdeckung der Risiken einer Zertifizierungsstelle über eine Versicherung für spezielle Tätigkeiten gefordert (beispielsweise für eine Notifizierung oder von Eigentümern von Zertifizierungsprogrammen), so ist diese zwingend erforderlich und kann nicht durch andere Maßnahmen ersetzt werden.

3.3 Anforderungen an die Struktur (Abschnitt 5 DIN EN ISO/IEC 17065)

Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit (Abschnitt 5.2 DIN EN ISO/IEC 17065)

Die DIN EN ISO/IEC 17065 bietet einen im Vergleich zur Vorgängernorm größeren Gestaltungsspielraum bezüglich der Absicherung der Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle mit Hilfe einer durch interessierte Kreise gebildeten Struktur. Diese Struktur wird in der Norm als „Mechanismus zur Siche-

„Unparteilichkeit“ bezeichnet. Besonders dann, wenn es sich bei dem Mechanismus nicht um ein regelmäßig tagendes Gremium der Zertifizierungsstelle handelt, ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet darzulegen, wie sichergestellt ist, dass der Mechanismus seine Aufgabe normkonform erfüllt.

Der Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit muss für alle Zertifizierungstätigkeiten, die Gegenstand der Akkreditierung sind, wirksam sein.

3.4 Anforderungen an Ressourcen (Abschnitt 6 DIN EN ISO/IEC 17065)

Personal der Zertifizierungsstelle (Abschnitt 6.1 DIN EN ISO/IEC 17065)

Bezüglich des im Zertifizierungsprozess eingesetzten Personals sind drei Kategorien von Personen zu unterscheiden:

- 1 fest angestelltes Personal der Zertifizierungsstelle;
- 2 in anderer Art und Weise vertraglich gebundenes Personal, das im Auftrag der Zertifizierungsstelle tätig wird;
- 3 Personen, die Mitarbeiter von Einheiten sind, die unter Organisationskontrolle der Zertifizierungsstelle stehen (7.6.3 ff.). Aus Abschnitt 7.6.5 ergibt sich, dass solche Personen sowohl fest angestellt als auch vertraglich gebundene Einzelpersonen sein können.

Für das leitende technische Personal ist ein abgeschlossenes Studium natur- oder ingenieurwissenschaftlicher Fachrichtung bzw. ein gleichwertiger Befähigungsnachweis erforderlich. Mehrjährige Berufserfahrung in der Zertifizierung von Produkten/Prozessen/Dienstleitungen oder vergleichbare Erfahrungen sind zudem nachzuweisen.

3.5 Anforderungen an Prozesse (Abschnitt 7 DIN EN ISO/IEC 17065)

3.5.1 Zertifizierungssysteme und –programme

Die Zertifizierungssysteme und -programme, die von der Zertifizierungsstelle unter Verweis auf eine Akkreditierung angewendet werden, müssen validiert sein. Für die Einführung selbst entwickelter Zertifizierungsprogramme in den Geltungsbereich der Akkreditierung ist der Akkreditierungsstelle vor der Durchführung der Begutachtung vor Ort eine Validierung durch die Zertifizierungsstelle nachzuweisen. Ebenso ist für die Einführung neuer normativer, Zertifizierungsprogramme im Rahmen gesetzlich geregelter Aktivitäten eine Validierung nachzuweisen. Über die grundsätzliche Möglichkeit der Aufnahme neuer Zertifizierungsprogramme in den akkreditierten Bereich entscheidet die DAkkS nach entsprechender Prüfung.

3.5.2 Evaluierung (Abschnitt 7.4.5 DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Zertifizierungsstelle kann Ergebnisse von Evaluierungen (Prüf-, Inspektions- oder Auditergebnisse), die vor der Antragsstellung auf Zertifizierung abgeschlossen wurden, anerkennen, unter folgenden Voraussetzungen:

- Die Zertifizierungsstelle weist anhand geeigneter Aufzeichnungen nach, dass alle relevanten Anforderungen der jeweils zutreffenden Normen der 17000er-Serie sowie des Zertifizierungssystems bzw. -programmes beim Evaluierungsprozess eingehalten wurden;
- Die Kompetenz der im Evaluierungsprozess einbezogenen Stellen ist auf geeignete Weise nachgewiesen. Dies gilt insbesondere, wenn eine Überwachung der Durchführung von Prüfungen im Herstellerlaboratorium nicht mehr möglich ist.

3.5.3 Bewertung (Abschnitt 7.5 DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Anforderung einer fachlich fundierten Bewertung aller Anforderungen nach der Evaluierung ist durch diesen neuen Abschnitt der Norm explizit unterstrichen worden. Damit wird der Anspruch an die Kompetenz der Entscheidung festgelegt.

Bezüglich der Verwendung des Begriffs „Bewertung“ ist es zu einer Änderung zwischen der Vorgängernorm DIN EN 45011 und der DIN EN ISO/IEC 17065 gekommen (siehe Abbildung 2). Gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 folgt nach der Evaluierung der Prozessschritt der „Bewertung“. Personen, die die „Bewertung“ durchgeführt haben, dürfen auch die Zertifizierungsentscheidung treffen (sie dürfen aber nicht an der Evaluierung beteiligt gewesen sein).

Bei der Festlegung der Befugnisse und Verantwortlichkeiten des in den Zertifizierungsprozess eingebundenen Personals ist die geänderte Bedeutung der „Bewertung“ zu beachten. In beiden Normen wird konsequent das 4-Augen-Prinzip gefordert.

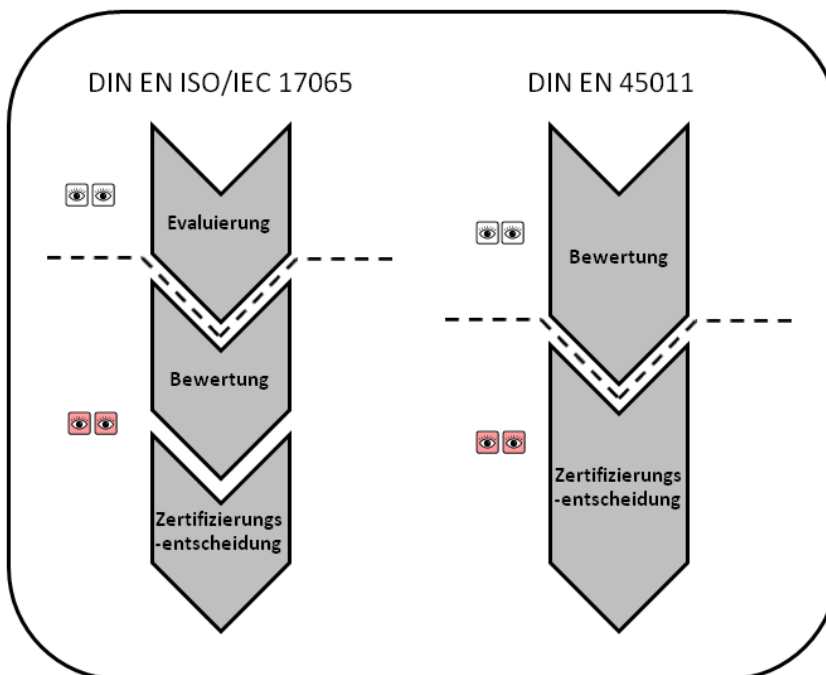


Abbildung 2: Vergleich der Prozessschritte bei der Zertifizierung DIN EN ISO/IEC 17065 – DIN EN 45011

3.5.4 Zertifizierungsentscheidung (Abschnitt 7.6 DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Zertifizierungsentscheidung darf nur von durch die Zertifizierungsstelle benannten Personen getroffen werden, die über einen Vertrag oder eine formale Vereinbarung gebunden sind an:

- die Zertifizierungsstelle;
- eine Einheit unter Organisationskontrolle der Zertifizierungsstelle.

Die vertraglich an die Zertifizierungsstelle gebundenen Personen können entweder fest angestellt oder freie Mitarbeiter sein.

3.6 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung (Abschnitt 7.11 DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Zertifizierungsstelle muss entsprechend den Anforderungen des IAF/ILAC-A5 Abschn. M.8.3.2.1 nachweisen, dass sie geeignete Festlegungen getroffen hat, wie im Falle des Widerrufs bzw. der Rücknahme von Akkreditierungsbescheiden bzw. einer Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung bzw. eines Teilbereichs der Akkreditierung mit den im betreffenden Geltungsbereich ausgestellten Zertifikaten umgegangen wird.

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, ihre Kunden hierüber und über die sich daraus ergebenden Konsequenzen zu informieren. Dies muss im Zertifizierungsverfahren festgelegt und dokumentiert werden. Die Begutachter der DAkKS bewerten die Eignung der getroffenen Festlegungen.

4 Teil B: Besondere Festlegungen für das Akkreditierungsverfahren

4.1 Anforderungen an die Begutachtung - Witnessing

4.1.1 Begutachtung der Ressourcen für die Evaluierung (Abschnitt 6.2 DIN EN ISO/IEC 17065)

Tätigkeiten im Rahmen der Evaluierung, die unter einer gültigen und anerkannten Akkreditierung (z.B. als Prüflabor oder Inspektionsstelle) vorgenommen werden, sind grundsätzlich weder Gegenstand des durchzuführenden Witnessing noch der Begutachtung der Zertifizierungsstelle.

Sofern die Zertifizierungsstelle auf Tätigkeiten im Rahmen der Evaluierung zurückgreift, die nicht durch gültige Akkreditierungen abgedeckt sind, müssen diese Tätigkeiten den Anforderungen des Abschnittes 6.2 der DIN EN ISO/IEC 17065 genügen. Die Erfüllung dieser Anforderungen ist zu begutachten und im Begutachtungsbericht gesondert auszuweisen.

4.1.2 Witnessing

Das Witnessing findet grundsätzlich an dem Ort statt, an dem die Tätigkeit im Zertifizierungsprozess ausgeführt wird. Dies kann, je nach Zertifizierungsprogramm, in den Räumlichkeiten der Zertifizierungsstelle oder an anderen Orten, an denen Tätigkeiten im Rahmen der Evaluierung erfolgen, bzw. wenn es die Natur der Sache erfordert, auch in Form von Interviews stattfinden. Die DAkKS behält sich dabei vor, festzulegen, welches Personal bzw. welche Tätigkeiten im Zertifizierungsprozess einem Witnessing zu unterziehen sind. Der Umfang des erforderlichen Witnessing im Rahmen des Begutachtungsverfahrens wird durch die DAkKS festgelegt nach folgenden Grundsätzen:

- Die Erstakkreditierung einer Zertifizierungsstelle sollte durch mindestens 1 Witnessing abgedeckt werden;
- wenn die Tätigkeit der Zertifizierungsstelle aufgrund gesetzlicher oder ähnlicher Bestimmungen erst nach einer Akkreditierung aufgenommen werden kann, besteht die Möglichkeit, ein Witnessing für die erste unter der Akkreditierung durchgeführte Zertifizierung als Auflage im Akkreditierungsbescheid festzulegen.

Darüber hinaus richtet sich der Umfang des Witnessing u.a. nach:

- Art und Anzahl der Zertifizierungsprogramme,
- Risiken, die von den zu zertifizierenden Produkten, Prozessen, Dienstleistungen ausgehen,
- Anzahl ausgestellter Zertifikate,
- Anzahl der Standorte, von denen Aktivitäten im Zertifizierungsprozess ausgehen,
- Anzahl der Länder in denen Zertifikate ausgestellt werden,
- Anzahl eingesetzter Auditoren,

Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

- Personalfluktuatation in der Zertifizierungsstelle,
- Rückmeldung Dritter sowie
- spezielle Festlegungen des Programmeigners.

Im Laufe eines Akkreditierungszyklus sind die Zertifizierungstätigkeiten, Zertifizierungsprogramme und Produktgruppen durch angemessenes Witnessing abzudecken.

Die Anzahl kann begrenzt werden, wenn die Akkreditierungsstelle das ausreichende Vertrauen in die Arbeit der Zertifizierungsstelle begründen kann.

4.2 Critical location

Werden von einer Zertifizierungsstelle vertraglich gebundene Einzelpersonen oder Mitarbeiter von Einheiten, die unter Organisationskontrolle der Zertifizierungsstelle stehen, eingesetzt, so stellen die Lokalitäten, an denen diese Personen tätig sind, keine „**critical locations**“ dar, sofern alle ausgeführten Tätigkeiten unter der Kontrolle der Zertifizierungsstelle erfolgt sind. Die Entscheidung, ob „critical locations“ vorliegen, trifft die Zertifizierungsstelle. Die DAkkS prüft und bewertet diese Entscheidung auf Basis der Festlegungen der DIN EN ISO/IEC 17011 (Abs. 7.5.7, 7.5.8), des IAF/ILAC-A5:07/2012 (Abs. M.7.5.7.2) und der DAkkS Regel 71 SD 0 014.

4.3 Haftung

Durch die DAkkS-Begutachter wird nicht die Angemessenheit der Höhe der Haftpflichtversicherungen oder Rücklagen der Zertifizierungsstelle bewertet, sondern die Angemessenheit der Risikoabschätzung und der Geltungsbereich der Versicherung. Es ist nicht Aufgabe der Akkreditierungsstelle eine ausreichende Haftung und/oder die finanzielle Stabilität der Zertifizierungsstelle zu bestätigen.

5 Teil C - Regeln zur Festlegung des Geltungsbereiches der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen

Aufgrund der Revisionen zugrundeliegender Normen, des Tempos der Entwicklung des Standes der Technik und der Innovationszyklen von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen muss es betroffenen akkreditierten Zertifizierungsstellen ermöglicht werden, der Wirtschaft (Herstellern, Dienstleistern) zeitnah unter Berücksichtigung dieser Änderungen eine akkreditierte Zertifizierungsleistung anbieten zu können. Dementsprechend sind im Folgenden Regelungen für eine geeignete Beschreibung des Geltungsbereiches einer Akkreditierung getroffen, die diesen Erfordernissen Rechnung tragen.

5.1 Zuständigkeiten

Die DAkKS kann auf Basis der Empfehlung ihrer Sektorkomitees und Fachbereichsverantwortlichen für konkrete Bereiche Vorgaben zur Beschreibung des Geltungsbereiches einer Akkreditierung festlegen. Wenn aufgrund der Fachspezifik eines Antragsumfanges die Kompetenzen in den Sektorkomitees nicht ausreichend vorhanden sind, kann die DAkKS in Konsultation mit weiteren Fachkreisen bzw. Begutachtern, entsprechende Festlegungen treffen. Es ist Aufgabe der Begutachter, in Zusammenarbeit mit der DAkKS den beantragten Geltungsbereich der Akkreditierung für eine konkrete Zertifizierungsstelle zu beurteilen. Dabei sind die von den jeweiligen Sektorkomitees festgelegten Regelungen zu einem Zertifizierungsprogramm zu beachten.

Vorgaben zur Beschreibung des Geltungsbereiches einer Akkreditierung, die im gesetzlich geregelten Bereich für die Erteilung einer Befugnis und/oder Notifizierung angewendet wird, sind gemeinsam mit der zuständigen Befugnis erteilenden Behörde (BeB) bzw. der zuständigen Behörde festzulegen. Hierbei sind ggf. Festlegungen zum Geltungsbereich aus den Rechtsvorschriften und ggf. ergänzenden Regelungen (z.B. Leitfäden) zu beachten.

Der Akkreditierungsausschuss entscheidet über die Gewährung des Geltungsbereiches einer Akkreditierung.

5.2 Grundsätzliche Anforderungen an die Beschreibung des Akkreditierungsbereichs

Grundsätzlich sind folgende Angaben bei der Beschreibung des Akkreditierungsbereichs zu machen:

- 1) Tätigkeitsbereiche von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen;
 - Zertifizierungen nach in europäischen und/oder nationalen Richtlinien/Verordnungen/Gesetzen festgelegten Programmen
(*gesetzlich geregelter Bereich*)

- Zertifizierungen nach vollständig normativ festgelegten Zertifizierungsprogrammen
(vorwiegend im gesetzlich nicht geregelten Bereich)
 - Zertifizierungen nach (teilweise) nicht normativ festgelegten Zertifizierungsprogrammen
(Eigenentwickelte Zertifizierungsprogramme nach messbaren Kriterien entsprechend dem Stand der Technik; gesetzlich geregelter und gesetzlich nicht geregelter Bereich)
- 2) Angewendete Zertifizierungssysteme mit Ausgabestand;
 - 3) Angewendete Zertifizierungsprogramme, ggf. Teilprogramme mit Ausgabestand;
 - 4) Ggf. Produkte oder Produktgruppen.

In Abhängigkeit von der Ausgestaltung des jeweiligen Programmes kann es erforderlich sein, die Angabe von Produkten und/oder Produktgruppen und/oder Produkthanforderungen zur eindeutigen Festlegung des Geltungsbereiches mit aufzunehmen. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn diese Angaben aus der Bezeichnung der Zertifizierungsprogramme nicht eindeutig hervorgehen.

Die detaillierte Auflistung von Produktnormen, die im Rahmen der akkreditierten Zertifizierungsprogramme relevant sind, ist in der Urkunde/Urkundenanlage in der Regel nicht vorgesehen.

Die Auflistung von Prüfnormen, die zum Nachweis der Erfüllung einzelner Produkthanforderungen angewandt werden, ist in der Urkunde/Urkundenanlage nicht vorgesehen.

5.3 Gewährung von Freiheitsgraden durch die Beschreibung des Akkreditierungsbereichs (Flexibilisierung)

Der Geltungsbereich einer Akkreditierung wird innerhalb der Grenzen ausgesprochen, die sich aus den nachgewiesenen Erfahrungen und Kompetenzen einer Zertifizierungsstelle innerhalb des Akkreditierungsbereichs ergeben (siehe Abschnitt 5.4).

Die Beschreibung des Geltungsbereiches kann so gewählt werden, dass der Zertifizierungsstelle für die Zertifizierungsprogramme, für die sie akkreditiert wurde, bestimmte Freiheitsgrade eingeräumt werden. Im Rahmen der gewährten Freiheitsgrade ist es der Stelle gestattet, Änderungen bzw. Ergänzungen innerhalb der vorgegebenen Grenzen des Geltungsbereiches der Akkreditierung vorzunehmen, ohne die DAkkS hiervon im Vorhinein in Kenntnis setzen zu müssen. Bei der Festlegung der Freiheitsgrade ist auf die vorliegende Kompetenz und Erfahrung hinsichtlich der anzuwendenden Zertifizierungsanforderungen bzw. der konkreten Produkt-/Prozess-/Dienstleistungskompetenzen zu achten.

Folgende Arten von Freiheitsgraden können gewährt werden:

1) *Freiheitsgrad bezüglich der Produkte- Anwendung des Zertifizierungsprogramms auf neue Produkte*

Freiheitsgrad, der die Anwendung des Zertifizierungsprogramms auf weitere Produkte innerhalb der Produktgruppe, ohne Änderung der Produkthanforderungen erlaubt. Dies kann die Revision von Produktnormen mit einschließen oder sich auf diese beschränken. (z.B. Bauproduktenverordnung).

2) *Freiheitsgrad bezüglich der Produkthanforderungen- Anwendung des Zertifizierungsprogramms auf neue Produkthanforderungen*

Freiheitsgrad, der Änderungen bezüglich der zu erfüllenden Anforderungen an das Produkt/die Produktgruppe ermöglicht. Dies kann die Revision normativer Vorgaben für Produkthanforderungen mit einschließen oder sich auf diese beschränken.

Eine Kombination beider Freiheitsgrade ist möglich.

Vorausgesetzt ist stets, dass das Zertifizierungsprogramm die o. g. Freiheitsgrade zulässt und der Programmeigner (Gesetzgeber, Standardgeber, Scheme Owner) keine anderslautenden Festlegungen dazu getroffen hat.

Bei der Beschreibung des Akkreditierungsbereichs ist es wesentlich, dass dessen Grenzen klar erkennbar sind. Die Aufnahme eines neuen Zertifizierungsprogramms in den Akkreditierungsbereich ist, unabhängig davon, ob es sich auf neue Produktgruppen bzw. neue an bestimmte Produktgruppen zu stellende Anforderungen bezieht, nicht möglich. Die Aufnahme eines neuen Zertifizierungsprogramms setzt stets eine neue Begutachtung² durch die DAkKS voraus und muss daher als Erweiterung beantragt werden.

Bei der Formulierung des Akkreditierungsbereichs im Rahmen der Antragstellung sind bestehende Festlegungen der Sektorkomitees der DAkKS bezüglich der Beschreibung des Akkreditierungsbereichs zu berücksichtigen. Anforderungen aus sektoralen Akkreditierungsregeln sind, soweit zutreffend, zu beachten. Falls für spezielle Zertifizierungsprogramme keine Vorgaben zur Darstellung des Akkreditierungsbereichs durch die Sektorkomitees definiert sind, kann die Zertifizierungsstelle der DAkKS rechtzeitig vor der Begutachtung einen Vorschlag zur Darstellung des gewünschten Geltungsbereichs der Akkreditierung unterbreiten. Im gesetzlich geregelten Bereich erfolgt eine Abstimmung des Vorschlages mit der Befugnis erteilenden bzw. zuständigen Behörde durch die DAkKS.

² Die Begutachtung kann ggf. auch nur eine Dokumentenprüfung umfassen.

5.4 Zertifizierungssysteme und –programme

Wenn eine Zertifizierungsstelle im Rahmen eines Zertifizierungsprogrammes neue Produkte innerhalb einer definierten oder zu definierenden Produktgruppe aufnimmt, erfordert dies ein fundiertes produktbezogenes technisches Wissen, das die Prüfung der Produkte gemäß der heranzuziehenden Produkt-/Zertifizierungsanforderungen, deren Verwendung und deren Herstellungsprozesse mit einbezieht. Diese Kompetenz kann beispielsweise durch entsprechende Ausbildung, Teilnahme an entsprechenden Forschungs- oder Entwicklungsprojekten, an Projekten zur Entwicklung von Programmen oder mittels umfassender Erfahrung im jeweiligen Zertifizierungsgebiet erworben worden sein. Hierzu gehören auch Erfahrungen aus Produktionsbetrieben sowie Erfahrungen, die durch Mitarbeit in wissenschaftlichen oder regelsetzenden Gremien oder durch gutachterliche Tätigkeit oder Tätigkeiten in Konformitätsbewertungsstellen gewonnen wurden.

Wenn die Zertifizierung eines neuen Produktes oder einer neuen Produkthanforderung in ein bestehendes Zertifizierungsprogramm aufgenommen werden soll, so kann das Programm erst nach Verifizierung bzw. Validierung in Bezug auf diese Änderung als akkreditiert ausgewiesen werden.

Organisatorische Regelungen und Verantwortlichkeiten für die Entwicklung, Weiterentwicklung, Umsetzung und Validierung von Zertifizierungsprogrammen um die geänderten, ergänzten Produkte/Produktgruppen und/oder anzuwendenden Zertifizierungs-/Produkthanforderungen müssen dokumentiert sein. Eingeschlossen sind darin die Festlegung von Kompetenzkriterien durch das Management und der Nachweis, dass diese erfüllt sind. Die Validierung schließt mit der Bestätigung der Änderungen durch die Leitung ab.

Die Änderung des Zertifizierungssystems ist stets anzeigepflichtig gegenüber der DAkkS und kann unter Umständen eine Begutachtung nach sich ziehen.

Die Zertifizierungsstelle hat die DAkkS über die Erweiterungen/Änderungen der Anwendung der akkreditierten Zertifizierungsprogramme im Rahmen des Geltungsbereiches zu informieren. Dazu muss die Zertifizierungsstelle stets eine aktuelle Liste der relevanten Produktnormen einschließlich aktualisierter Angaben zu Produkthanforderungen für alle in den Geltungsbereich der Akkreditierung fallenden Zertifizierungsprogramme vorhalten.

5.5 Besondere Anforderungen an die Begutachtung

Enthält der beantragte Akkreditierungsbereich Freiheitsgrade (vgl. Abschnitt 5.3), so richtet sich die Begutachtung neben den allgemein üblichen Anforderungen besonders auf:

- die organisatorischen Festlegungen der Zertifizierungsstelle für die Entwicklung/ Validierung und Einführung neuer Produkte und/oder Produkthanforderungen in das Zertifizierungsprogramm;
- die konkrete Vorgehensweise der Zertifizierungsstelle bei der Entwicklung/ Validierung und Einführung neuer Produkte und/oder Produkthanforderungen in das Zertifizierungsprogramm anhand von Beispielen;
- die Kompetenz des eingesetzten Personals und das Vorhandensein entsprechenden produktbezogenen, technischen Wissens sowie von Kenntnissen zur Verwendung und zu den Herstellungsprozessen der Produkte (gemäß der Abschnitte 6.1.2, 6.2, 7.5.1, 7.6.2 der ISO/IEC 17065)
- Wahrnehmung der Aufgaben der obersten Leitung gemäß Abschnitt 5.1.3 der ISO/IEC 17065
- Maßnahmen zur Anpassung an die Anforderungen gemäß der Abschnitte 7.4 bis 7.7 der ISO/IEC 17065 sowie
- Nachweise und Aufzeichnungen dazu.

Der Bericht des Begutachters muss eine eindeutige Einschätzung hinsichtlich der zu gewährenden Freiheitsgrade des Akkreditierungsbereichs und der Erfüllung der besonderen Anforderungen enthalten. Aus der Empfehlung muss neben einer Begründung auch eindeutig hervorgehen, für welches Zertifizierungsprogramm bzw. -system welche Freiheitsgrade gewährt werden können.

6 Mitgeltende Unterlagen

Wie auch für die in der DIN EN ISO/IEC 17065 zitierten Dokumente gilt: „Bei datierten Verweisungen gilt nur die zitierte Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

| | |
|------------------------------|---|
| DIN EN ISO/IEC 17000 2005 | Konformitätsbewertung -Begriffe und allgemeine Grundlagen |
| DIN EN ISO/IEC 17011 2005 | Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren |
| IAF PL 3:2009 | Policies and Procedures for Expansion of the Scope of the IAF MLA |
| IAF/ILAC-A5:2012 | IAF/ILAC MLA/MRA: Application of ISO/IEC 17011:2004 |
| ISO/IEC Guide 23:1982 | Methods of indicating conformity with standards for third-party |

Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

| | |
|---------------------------|---|
| | certification systems |
| DIN EN ISO/IEC 17065:2013 | Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren |
| DIN EN ISO/IEC 17067:2013 | Konformitätsbewertung - Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme |
| ISO/IEC Guide 53:2005 | Conformity assessment – Guidance on the use of an organization’s quality management system in product certification |
| 71 SD 0 014 | Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten |
| EA 1/22 A-AB:2014 | EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members |
| EA-2/13 M:2012 | EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members |
| IAF MD 12:2013 | IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation |