EA Verfahren und Kriterien für die Evaluierung von Konformitätsbewertungsprogrammen durch EA-Akkreditierungsstellen

(Deutsche Übersetzung des „EA-1/22 A-AB: 2023“)

EA-1/22 A-AB: 2023 | Revision 5 24.05.2023 | Datum der Übersetzung: 19.07.2023

Die Übersetzung dieses Dokuments dient lediglich der Information und Arbeitserleichterung.

Können die deutsche Übersetzung und die englische Originalfassung unterschiedlich ausgelegt werden gilt bei Zweifelsfällen das englische Original als verbindlich.

Dieses Dokument beinhaltet EA-Verfahren und -Kriterien, die von Akkreditierungsstellen, die Mitglied von EA sind, anzuwenden sind, wenn Konformitätsbewertungsprogramme evaluiert werden.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGleiG ist § 4 Abs. 3 BGleiG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Urheberschaft

Dieses Dokument wurde durch das „EA Horizontal Harmonization Committee (HHC)“ erstellt.

Offizielle Sprache

Der Text darf, wenn erforderlich, in andere Sprachen übersetzt werden. Die englische Version bleibt die definitive Version.

Copyright

Das Urheberrecht für diesen Text liegt bei EA. Der Text darf nicht für den Weiterverkauf kopiert werden.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen zu dieser Publikation wenden sie sich an Ihr nationales Mitglied von EA oder das EA Sekretariat: secretariat@european-accreditation.org

Aktuelle Informationen finden Sie unter *www.european-accreditation.org*

Kategorie:	EA Lenkungs- und Strategiedokument **Das Dokument EA-1/22 ist verpflichtend.**
Datum der Freigabe:	13. Mai 2023
Datum der Umsetzung:	Mai 2024 (ein Jahr nach Veröffentlichung)

Inhaltsverzeichnis

EA Verfahren und Kriterien für die Evaluierung von Konformitätsbewertungsprogrammen durch EA-Akkreditierungsstellen 1

(Deutsche Übersetzung des „EA-1/22 A-AB: 2023“) 1

1 ANWENDUNGSBEREICH 4

1.1 Dieses Dokument beschreibt: 4
1.2 Allgemeine Bestimmungen für die Anwendung 4

2 DEFINITION UND WAHL DER TERMINOLOGIE 5

3 VERBINDLICHE ANFORDERUNGEN FÜR PROGRAMMEIGNER UND KONFORMITÄTSBEWERTUNGSPROGRAMME 7

3.1 Anforderungen für PR 7
3.2 Anforderungen an KBP 9

4 EVALUIERUNGEN VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSPROGRAMMEN 10

4.1 Evaluierungen aller KBP 10
4.2 Allgemeine Vorgehensweise von EA zur Evaluierung eines multinationalen KBP 11
4.3 Die Europäische Kommission (EC) als Eigner eines Konformitätsbewertungsproramms 17

ANHANG 1 VON PROGRAMMEINGERN BEREITZUSTELLENDE INFORMATIONEN 18

ANHANG 2 ANLEITUNG ZU KONFORMITÄTSBEWERTUNGSPROGRAMMEN 22

1 ANWENDUNGSBEREICH

1.1 Dieses Dokument beschreibt:

I. Anforderungen, die vom Programmeigner (PE) zu erfüllen sind (Abschnitt 3)

II. Verbindliche Verfahren und Kriterien, die von Akkreditierungsstellen, welche Mitglied bei EA sind (im Folgenden als nationale Akkreditierungsstellen (NAS) bezeichnet), bei der Evaluierung festgelegter Konformitätsbewertungsprogramme (KBP) zu verwenden sind (Abschnitt 4.1). Damit werden die Anforderungen der ISO/IEC 17011:2017 Abschnitt 4.6. erfüllt, über Verfahren zur Bestimmung der Eignung von Konformitätsbewertungsprogrammen und Normen für Akkreditierungszwecke zu verfügen.

III. Der von EA eingeführte Prozess, um einen gemeinsamen Ansatz für KBP zu schaffen, die in verschiedenen EA-Mitgliedsländern tätig sind (Abschnitt 4.2).

IV. Die Beurteilung der KBP deren Inhaber die Europäische Kommission ist (Abschnitt 4.3)

1.2 Allgemeine Bestimmungen für die Anwendung

a) Die Anwendung dieses Dokuments durch NAS auf KBP im freiwilligen (d. h. nicht regulierten) Bereich ist verbindlich. Die Verfahren und Kriterien in diesem Dokument können auch auf die Evaluierung verbindlicher KBP im regulierten Bereich angewendet werden.
Hinweis: Regulierte Programme müssen darüber hinaus weiterhin einer Konformitätsbewertungstätigkeit entsprechen, die in EA-1/06 als Stufe 2 aufgeführt ist; die in EA-1/06 als Stufe 3 aufgeführt sind; und sie dürfen nach wie vor keine Anforderungen der gewählten Norm auslassen.

b) Dieses Dokument wurde speziell für KBP entwickelt, die über einen identifizierbaren PE verfügen, der vertragliche Vereinbarungen mit den innerhalb des KBP tätigen KBS unterhält.

c) Dieses Dokument ist im Wesentlichen ein Instrument, welches eine harmonisierte Antwort der NAS gegenüber PE und KBS in Bezug auf die Definition der am besten geeigneten Norm für die Akkreditierung von KBS, die in einem bestimmten KBP tätig werden wollen, geben soll.

d) In anderen Fällen (z. B. wenn der PE keine vertragliche Beziehung mit den KBS unterhält), sind einige Anforderungen möglicherweise nicht anwendbar. Die Entscheidung über die Anwendbarkeit der Anforderungen liegt in solchen Fällen bei der NAS.

e) Wenn ein KBP in den Teilbereich (Sub-Scope) des IAF MLA oder ILAC MRA fällt (und der PE Unterzeichner eines MoU ist), wird das KBP automatisch von EA in Übereinstimmung mit dem IAF MLA/ILAC MRA nach dem Prinzip der multilateralen Anerkennung akzeptiert und wird von EA nicht evaluiert. Das von IAF/ILAC akzeptierte KBP wird von IAF/ILAC überwacht und wird nicht in die Liste der von EA evaluierten Programme aufgenommen.

Nachdem ein von EA evaluiertes KBP vom PE bei IAF/ILAC eingereicht wurde, was zur Annahme des Programms durch IAF/ILAC führt, wird die Überwachung des KBP durch EA (vertreten durch die „Home Accreditation Body“ (hAB)) zurückgezogen und das KBP wird von der Liste der von EA evaluierten Programme entfernt.

2 DEFINITION UND WAHL DER TERMINOLOGIE

2.1 Konformitätsbewertungsprogramme (KBP): Für die Zwecke dieses Dokuments ist ein KBP gemäß Definition der ISO/IEC 17000 ein dokumentierter und öffentlich verfügbarer Satz an Anforderungen, durch den Folgendes festgelegt wird:

- der Gegenstand der Konformitätsbewertung, z.B. das Produkt, der Prozess, die Dienstleistung, die Person, der Anspruch;
- die Anforderungen, nach denen die Konformität begutachtet wird;
- der Mechanismus, durch den Konformität ermittelt wird, z. B. durch Prüfung, Inspektion, Verifizierung, Validierung oder Auditierung, sowie alle anderen unterstützenden Tätigkeiten, durch die die Konformität sichergestellt wird;
- die Anforderungen, die der PE an die KBS stellt, sowie, falls zutreffend, spezifische Anwendungen oder Auslegungen dieser;
- spezifische Anwendungen oder Auslegungen der ISO/IEC 17011, falls zutreffend.

Für die Zwecke dieses Dokuments ist ein internationales KBP ein KBP, an dem KBS beteiligt sind, in mehr als einem EA-Mitgliedsland rechtmäßig niedergelassen, und bei dem mehr als eine NAS um Akkreditierung für das betreffende KBP angefragt wird.

Es ist zu beachten, dass ein internationales KBP nicht von den Standorten abhängt, an denen der Gegenstand der Konformitätsbewertung verwendet wird.

Dieses Dokument gilt nicht für KBP, die nur von einer KBS erstellt und nur von dieser KBS verwendet wird. Dennoch kann der Inhalt von Anhang 2 als Leitfaden für die Validierung des KBP durch die KBS verwendet werden.

Wenn alle Anforderungen an ein KBP in einer einzigen Norm (Def. des ISO/IEC Guide 2) dokumentiert sind, welche von einem internationalen, regionalen oder nationalen Normungsgremium veröffentlicht wird, ist die Evaluierung des KBP nach diesem Dokument nicht anwendbar.

2.2 Programmeigner (PE): Ein PE ist eine Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines bestimmten KBP verantwortlich ist. Beispiele für PE:

- Normungsorganisationen[1];
- KBS;
- Organisationen, die von KBS angebotene Dienstleistungen nutzen;
- Organisationen, die Produkte kaufen oder verkaufen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten unterliegen;
- Hersteller oder deren Verbände, die eigene KBP festgelegt haben.

NAS können keine PE sein.

2.3 Anerkennung einer Konformitätsbewertungsstelle durch den Programmeigner: Die Anerkennung durch den PE bedeutet, dass dieser von der KBS ausgestellte Zertifikate und Berichte anerkennt, mit denen die KBS bestätigt, dass eine Prüfung oder ein Kalibrierergebnis, ein Produkt, ein Prozess, eine Dienstleistung, ein System oder eine Person die Anforderungen des KBP erfüllt. Im Ergebnis kann die KBS Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen, die unter das KBP fallen, oder hat gegebenenfalls das Recht, das Zeichen des PE zu verwenden.

2.4 Programmspezifische Anforderungen an NAS: Zusätzliche Anforderungen zu allen Anforderungen der ISO/IEC 17011 für ein bestimmtes KBP, festgelegt durch den PE. Diese Anforderungen bedeuten für die NAS zusätzlichen Aufwand in Bezug auf Ressourcen, spezifische Verfahren, Zeitaufwand für Begutachtungen, Berichterstattung, Schulung und Kompetenz der Begutachter, Führen von Aufzeichnungen, Sammeln von Daten, Gebühren usw.

Diese Anforderungen dürfen nicht im Widerspruch zu den Anforderungen der ISO/IEC 17011 stehen.

2.5 Home Accreditation Body (hAB): Die NAS, die bei der Bewertung eines internationalen KBP federführend ist, welches in mehr als einem EA-Mitgliedsland angewendet wird. Die hAB wird normalerweise, aber nicht notwendigerweise, die NAS aus dem Land sein, in dem der PE rechtlich registriert ist. In den Fällen, in denen das KBP in mehreren Ländern implementiert werden soll, muss die hAB Unterzeichner einer EA MLA-Akkreditierungsaktivität sein, die dem KBP entspricht[2].

2.6 Akzeptanz eines KBP (bei einem EA-Mitglied): Bestätigung durch eine NAS über die Eignung der Norm für die Akkreditierung der am KBP teilnehmenden KBS und die Erfüllung der in Abschnitt 3 und in Abschnitt 4.1 dieses Dokuments enthaltenen Anforderungen.

---

[1] Gilt nicht für Fälle, in denen das Programm vollständig in Normen definiert ist und sich die Rolle der Normungsorganisation auf die Erstellung von Normen beschränkt.

[2] Verweise auf das EA MLA und die Unterzeichner des EA MLA beziehen sich auf bilaterale EA-Abkommen und deren Unterzeichner.

2.7 Akzeptanz eines internationalen KBP (von EA): Bestätigung der zufriedenstellenden Evaluierung des KBP durch die hAB und Veröffentlichung im EA-Intranet.

Hinweis: Die Akzeptanz eines bestimmten KBP durch EA bedeutet keine Beurteilung des Marktwerts oder der Nützlichkeit der technischen Anforderungen des KBP.

3 VERBINDLICHE ANFORDERUNGEN FÜR PROGRAMMEIGNER UND KONFORMITÄTSBEWERTUNGSPROGRAMME

3.1 Anforderungen für PR

Eine NAS sollte mit dem PE unter Berücksichtigung der folgenden Bedingungen zusammenarbeiten:

3.1.1 Der PE ist eine juristische Person oder ein definierter Teil einer juristischen Person, die für ihre Aktivitäten rechtlich verantwortlich ist.

3.1.2 Der PE hat die Befugnis, die Anforderungen des KBP festzulegen und zu ändern.

3.1.3 Der PE hat das Mandat, mit der NAB oder der hAB zusammenzuarbeiten.

3.1.4 Der PE muss sicherstellen, dass Rückmeldungen von der NAS oder der hAB in Bezug auf das Verfahren des KBP gegeben werden können. Die Überwachung der KBS durch den PE entbindet den PE nicht von der oben genannten Verpflichtung.

Hinweis: Wenn aus irgendeinem Grund (z. B. keine akkreditierte KBS mehr), die aktuelle hAB nicht mehr bereit ist, als hAB zu fungieren, informiert die hAB den PE und EA. Es liegt in der Verantwortung des PE, eine andere NAS zu bitten, die Rolle als hAB zu übernehmen.

3.1.5 Der PE muss nachweisen können, dass auf dem Markt Bedarf und Unterstützung für das KBP besteht. Dies kann den Nachweis eines Mehrwerts, die Einbeziehung interessierter Kreise, Regierungsinitiativen oder einen Regulierungsbedarf umfassen. Der PE muss in der Lage sein, den Nachweis zu erbringen, dass auf dem Markt Bedarf für das KBP besteht, der von relevanten interessierten Kreisen ausgeht.

Hinweis: EA erkennt an, dass die Anzahl und Art dieser „relevanten interessierten Kreise“ für verschiedene KBP unterschiedlich sein kann. Von besonderer Relevanz und Bedeutung bei der Demonstration des Marktbedarfs ist der Standpunkt der interessierten Kreise, die die Endnutzer des KBP vertreten (z. B. Verbraucher oder die Industrie).

3.1.6 Der PE verpflichtet sich, die Ergebnisse von KBSen zu akzeptieren, die durch einen Unterzeichner des EA MLA (für den jeweiligen Anwendungsbereich) akkreditiert sind, der die festgelegten Anforderungen des KBP befolgt.

3.1.7 Der PE demonstriert, dass das KBP validiert wurde. Die Validierung muss dokumentiert sein und Folgendes beinhalten:

- Eine Beschreibung des Zwecks des KBP;
- Eine Beschreibung der Anforderungen des KBP;
- Eine Analyse der Eignung der festgelegten Anforderungen zur Erfüllung des definierten Zwecks des KBP;
- Eine Beschreibung der Methoden, die angewendet werden sollen um die Erfüllung der Anforderungen zu ermitteln;
- Die Identifizierung relevanter Anforderungen aus relevanten Normen, die für die Konformitätsbewertung verwendet werden. (z. B. Prüfergebnisse aus ISO/IEC 17025, Ansprüche aus ISO/IEC 17029, Managementsystemzertifizierung nach ISO/IEC 17021-1).
- Eine Analyse zur Eignung der beschriebenen Methoden, die angewendet werden sollen, um die Erfüllung der Anforderungen zu ermitteln;
- Eine Entscheidung, welche Konformitätsbewertungstätigkeit angewendet werden soll (einschließlich der Angabe der anzuwendenden Konformitätsbewertungsnorm);
- Eine Analyse zur Eignung der gewählten Konformitätsbewertungstätigkeit.

Hinweis: Eine Validierung ist möglicherweise nicht erforderlich, wenn es sich um die Evaluierung eines bestehenden (alten) KBP handelt, das für akkreditierte Konformitätsbewertungszwecke verwendet wurde – s. 4.2.2.b Evaluierung eines KBP, das vor dem 21. Mai 2015 in Betrieb war.

3.1.8 Der PE beschränkt die Nutzung des KBP auf akkreditierte KBS, mit denen eine Vereinbarung getroffen wurde. Eine solche Vereinbarung muss zumindest garantieren, dass die KBS das KBP so nutzt, wie es ist, ohne Einschränkungen und ohne Ergänzungen. Eine Übergangsvereinbarung sollte klären, wie der Übergang von der nicht akkreditierten Konformitätsbewertung gehandhabt wird und wie neue KBS mit der Nutzung des KBP beginnen können.

3.1.9 Der PE ist dafür verantwortlich, hAB und KBS über relevante Informationen und Entwicklungen in Bezug auf das Konformitätsbewertungsprogramm zu informieren, insbesondere über beabsichtigte Änderungen an Anforderungen.

3.1.10 Der PE muss darauf vorbereitet sein, die Kosten für die Evaluierung seines KBP durch die NAS oder hAB zu tragen.

3.1.11 Der PE verpflichtet sich, das Evaluierungsverfahren einzuhalten.

3.2 Anforderungen an KBP

3.2.1 Der vom PE beschriebene oder gewählte Konformitätsbewertungsprozess fällt in den Geltungsbereich einer der Level-3-Normen des EA MLA (siehe EA-1/06).

3.2.2 Programmspezifische Anforderungen des PE an KBS dürfen den Anforderungen der Norm aus 3..2.1 nicht widersprechen oder diese ausschließen.

3.2.3 Werden durch ein KBP programmspezifische Anforderungen an NAS gestellt, dürfen diese den Anforderungen aus ISO/IEC 17011, der Verordnung (EG) 765/2008 und, falls zutreffend, den verbindlichen Dokumenten von EA sowie den von EA als verbindlich anerkannten Dokumenten von IAF oder ILAC nicht widersprechen oder diese ausschließen.

Alle Anforderungen an NAS müssen im KBP enthalten sein und dürfen nicht durch MOUs oder andere vertragliche Vereinbarungen mit (einzelnen) NAS durchgesetzt werden.

Programmspezifische Anforderungen an NAS für internationale KBP erfordern eine spezielle Bestätigung durch das EA HHC. Wenn die Absicht besteht, aus einem nationalen KBP ein internationales zu machen, dann wird jede Vereinbarung mit der NAS über zusätzliche Anforderungen an die ISO/IEC 17011 als programmspezifische Anforderungen an NAS betrachtet und ist nicht automatisch für andere NAS bindend. Diese Anforderungen müssen zunächst von dem EA HHC akzeptiert und gebilligt werden.

Das EA Sekretariat wird eine Übersicht über zusätzliche Anforderungen für all jene KBPen führen, die erfolgreich nach EA-1/22 evaluiert wurden.

3.2.4 KBP im freiwilligen Sektor dürfen weder im Widerspruch zu geltenden gesetzlichen Anforderungen stehen, noch dürfen sie lediglich die Erfüllung dieser sein, außer sie wurde von der/den zuständigen Behörde(n) akzeptiert und führt nicht zu einer Verwechslung zwischen dem KBP und den Aufgaben der zuständigen Behörde(n) (z. B. Überwachungsmechanismus) oder zwischen der Rolle der KBS und der Rolle der genannten Behörde(n).

4 EVALUIERUNGEN VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSPROGRAMMEN

4.1 Evaluierungen aller KBP

4.1.1 Allgemeine Vorgehensweise

Dieser Abschnitt beschreibt das verbindliche Verfahren und die Kriterien, die bei der Evaluierung von den NAS anzuwenden sind, um zu bestimmen, ob ein bestimmtes KBP für eine akkreditierte Konformitätsbewertungstätigkeit geeignet ist.

Die Akzeptanz eines KBP durch eine NAS erfordert:

- die Angabe der am besten geeigneten Konformitätsbewertungsnorm, die für die Bewertung der Kompetenz der am KBP beteiligten KBS verwendet werden soll. Dies wird durch Betrachtung der Art der Konformitätsbewertungstätigkeiten und des Inhalts der Konformitätsaussage ermittelt. Diese Norm wird entsprechend als Referenz für die Akkreditierung von KBS verwendet.
  Hinweis: Möglicherweise müssen einige Elemente des KBP angepasst werden, um es den KBS zu ermöglichen, alle Anforderungen der gewählten Norm zu erfüllen;
- dass das KBP und der PE die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen erfüllen.

Die Akzeptanz eines KBP durch eine NAS bedeutet keine Aussage hinsichtlich des Marktwerts oder Nutzens des KBP. Die Verantwortung für die technische Robustheit und Marktakzeptanz des KBP liegt gänzlich beim PE.

Jedoch ist die NAS dafür verantwortlich, dafür zu sorgen, dass der Prozess, den der PE zur Sicherstellung der technischen Robustheit und Marktakzeptanz des KBP eingerichtet hat, geeignet und umfassend war.

Sobald eine NAS, die Unterzeichner des jeweiligen MLA ist, entschieden hat, auf der Grundlage einer positiven Evaluierung, die nach dem in 4.1.2 beschriebenen Verfahren durchgeführt wurde, dass ein KBP als KBP des Levels 4 des EA MLA geeignet angesehen wird und KBS für dieses KBP akkreditiert, erklärt die NAS, dass das KBP durch das MLA abgedeckt ist (siehe EA 1/06, Abschnitt 7.2).

4.1.2 Prozess

Bevor eine NAS ein KBP für den Zweck der Akkreditierung von KBS, die innerhalb des KBP tätig sind, evaluieren, müssen die NAS sicherstellen, dass EA nicht bereits eine hAB für dieses KBP nominiert hat (Informationen zu nominierten hAB finden sich im Intranet von EA). Wenn bereits eine hAB nominiert wurde, sollte die NAS keine Bewertungen durchführen, sie muss jedoch die Anweisungen der hAB befolgen.

Wurde keine hAB benannt, informiert der PE vor Beginn der Evaluierung eines KBP die NAS schriftlich, wenn sie beabsichtigt, das KBP in mehr als einem EA-Land zu betreiben, und folglich zustimmt, das unter 4.2 beschriebene Evaluierungsverfahren anzuwenden.

Wenn keine hAB nominiert wurde, müssen die NAS Anhang 1 verwenden und dem antragstellenden PE die Verwendung von Anhang 2 dieses Dokuments empfehlen. Die betroffene NAS muss den antragstellenden PE über den geschätzten Zeitraum, der für die Evaluierung benötigt wird, benachrichtigen. Über die Evaluierung sind Aufzeichnungen aufzubewahren, einschließlich über die Grundlage, auf welcher die Entscheidung zur Akzeptanz getroffen wurde.

Wurde keine hAB benannt, verwenden die NAS Anhang 1 und empfehlen dem antragsstellenden PE, Anhang 2 dieses Dokumentes zu verwenden. Die betreffende NAS teilt dem antragsstellenden PE den voraussichtlichen Zeitraum mit, der für die Evaluierung erforderlich ist. Über die Evaluierung sind Aufzeichnungen zu führen, einschließlich der Grundlagen, auf der die Entscheidung zur Annahme getroffen wurde.

Entscheidet der PE eines in mehreren Ländern betriebenen KBP, das unter 4.2 beschriebene Verfahren nicht zu befolgen, muss die NAS den PE schriftlich darüber informieren, dass es keine hAB gibt, dass der PE daher mit den NAS aller Länder, in denen er tätig ist, einzeln zusammenarbeiten und potenzielle Unterschiede in deren Ansatz akzeptieren muss.

Wird vorerst beabsichtigt, das KBP nur auf nationaler Ebene zu betreiben, muss die NAS den PE informieren, dass das KBP nur auf nationaler Ebene evaluiert wird, und dass im Falle, dass sich diese Situation in Zukunft ändert und der PE einen einheitlichen Ansatz aller EA-Länder wünscht, der unter 4.2 beschriebene Evaluierungsprozess angewendet werden muss. In diesem Fall können die ursprünglichen Entscheidungen der NAS, die das KBP evaluiert hat, angefochten und geändert werden.

Hinweis: Nationale Programme, die bereits vor der ersten Revision dieses Dokuments (21. Mai 2015) angenommen wurden, müssen nicht nach dem in diesem Dokument festgelegten Verfahren evaluiert werden, wenn sie auf einzelstaatlicher Ebene verbleiben.

4.2 Allgemeine Vorgehensweise von EA zur Evaluierung eines multinationalen KBP

4.2.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt beschreibt den EA-Prozess (basierend auf der Identifizierung der hAB (hAB s. 2.6)) – zur Bestimmung, ob und unter welcher harmonisierten Norm (EA MLA Level 3 – s. EA-1/06), die allgemeine Anforderungen an KBS enthält, ein KBP als EA MLA Level 4 (s. EA-1/06) akzeptiert wird. Er bietet einen gemeinsamen Ansatz für KBP, die in verschiedenen EA-Mitgliedsländern betrieben werden, sowie zur Handhabung und Lösung möglicher Konflikte, die zwischen den NAS in Bezug auf das Ergebnis der Evaluierung eines KBP durch die hAB entstehen können.

Die hAB fungiert als Kontakt zwischen PE und EA.

Der Prozess ist für alle NAS verbindlich.

Die Akzeptanz eines KBP durch eine hAB verpflichtet andere NAS nicht dazu, ebenfalls eine Akkreditierung von Konformitätsbewertungstätigkeiten in Übereinstimmung mit dem KBP anzubieten. Sollten sie sich jedoch dazu entschließen, müssen sie die von der hAB getroffenen Entscheidungen befolgen und sich bei Konflikten an die Bestimmungen dieses Dokuments halten.

4.2.2 a) Erstevaluierung eines neuen KBP

Schritt 1: PE Vereinbarung und Wahl der hAB

Vor Beginn der Evaluierung eines internationalen KBP muss die NAS eine schriftliche Benachrichtigung von dem PE erhalten darüber:

i. dass dieser sich bewusst ist, dass die NAS die hAB für dieses KBP sein wird, und dass der PE bis zum Abschluss der Evaluierung mit der hAB zusammenarbeiten wird, ohne die anderen NAS von EA bezüglich des KBP zu kontaktieren;
ii. ob das KBP über ISO/IEC 17011, die Verordnung (EG) 765/2008 bzw., falls zutreffend, die verbindlichen Dokumente von EA sowie die von EA als verbindlich anerkannten Dokumente des IAF oder der ILAC hinausgehende Anforderungen enthält. Wenn dies der Fall ist, ist außerdem die schriftliche Bestätigung des PE erforderlich, dass dieser sich bewusst ist, dass diese zusätzlichen Anforderungen vor Beginn des Evaluierungsprozesses durch EA bestätigt werden müssen, dass eine solche Bestätigung durch EA im Ergebnis nicht garantiert ist, und dass der Bestätigungsprozess die zeitliche Planung des Evaluierungsprozesses beeinträchtigen kann;
iii. dass der PE sich einverstanden erklärt, das in diesem Dokument unter 4.2 beschriebene Evaluierungsverfahren zu befolgen.

Schritt 2: EA-Registrierung eines KBP in Bearbeitung

Sobald die betroffene NAS diese Benachrichtigung erhalten hat, muss sie das Sekretariat von EA darüber informieren, dass der PE an sie herangetreten ist und sie beabsichtigt, die Erstevaluierung durchzuführen. Sie verpflichtet sich, die hAB zu sein.

Schritt 3: Analyse der hAB

Das Sekretariat von EA informiert alle EA-Mitglieder, dass ein neues KBP evaluiert wird, und gibt die hAB an. Im Intranet von EA werden Aufzeichnungen darüber aufbewahrt. Im Verlauf dieses Schritts bieten die hAB und die NAS keine Akkreditierung mit Bezug auf dieses Konformitätsbewertungsprogramm den KBS an.

Sobald die hAB die Erstevaluierung eines KBP, das in mehreren EA-Mitgliedstaaten betrieben werden soll, durchgeführt hat, meldet sie das Ergebnis der Evaluierung an das Sekretariat von EA. Dieses Ergebnis muss Folgendes beinhalten:

i. Einen Bericht zum Nachweis der Elemente in Anhang 1, welcher belegt, warum die NAS das System als konform mit den Anforderungen dieses Dokumentes ansieht.

ii. Falls der PE spezifische Anforderungen an die NAS festgelegt hat (Punkt 11 in Anhang 1), muss der Bericht einen ausdrücklichen Verweis auf diese Anforderungen und die Begründung enthalten, die die hAB verwendet hat, um zu entscheiden, dass sie auf der Grundlage der von dem PE angeführten Begründung, akzeptabel sind.

iii. Die Bestätigung der Norm, die für die Akkreditierung von KBS verwendet werden soll, einschließlich einer Begründung, warum diese Norm gewählt wurde.

iv. Angabe des Geltungsbereichs der Akkreditierung, einschließlich der genannten Dokumente und des Umfangs der möglichen Flexibilität, definiert von der hAB und akzeptiert vom PE. Dieser Geltungsbereich wird von allen NAS, die eine Akkreditierung von KBS in Bezug auf dieses KBP anbieten, verwendet.

v. die Dokumentation (oder einen Verweis auf die Dokumentation) des KBP (in englischer Sprache).

Schritt 4: EA Konsultation

Das EA-Sekretariat leitet die Dokumente des KBP und den Bewertungsbericht der hAB für eine 30-tägige Kommentarfrist an die NAS weiter. Für den Fall, dass der PE systemspezifische Anforderungen für die NAS festgelegt hat (s. ii oben), wird das EA-Sekretariat die EA-Mitglieder um zwei separate Kommentare (im gleichen Zeitraum) zu diesem Thema bitten: zum einen zu den Kommentare bezüglich der Ergebnisse der Evaluierung des KBP durch die hAB und zum andern bezüglich der Kommentare zu den systemspezifischen Anforderungen an die NAS.

Bis zum Abschluss der Kommentarphase wird empfohlen, dass die hAB und die anderen NAS keine mit dem evaluierten KBP zusammenhängenden Begutachtungstätigkeiten beginnen, es sei denn, das Erfordernis, vor Ende des Kommentarzeitraums mit der Begutachtung zu beginnen, kann vollständig begründet werden. In solchen Fällen muss die hAB und andere NAS den PE und die KBS, die sie zu begutachten beabsichtigt, ausdrücklich darauf hinweisen, dass ihre Schlussfolgerungen von anderen NAS angefochten werden können und dies Änderungen am Begutachtungsansatz und/oder den Anforderungen an das KBP nach sich ziehen kann. Wird mit den Bewertungsarbeiten vor Abschluss der Kommentarphase begonnen, darf die Akkreditierung erst erteilt werden, bevor das KBP akzeptiert wurde.

Schritt 5: EA Schlussfolgerung und Registrierung auf der Liste der akzeptieren KBP

Wenn der Kommentarzeitraum beendet ist und keine negativen Rückmeldungen eingegangen sind, können die Schlussfolgerungen der hAB bestätigt werden und das Sekretariat informiert alle NAS über die Ergebnisse und alle NAS können das Programm anwenden.

Nach erfolgreicher Evaluierung des KBP wird der Name des KBP, einschließlich der Versionsnummer und/oder des Datums und der für die Akkreditierung verwendeten Konformitätsbewertungsnorm, im Mitglieder-Bereich des EA-Intranets veröffentlicht, in welchem das EA-Sekretariat eine Liste der gemäß EA-1/22 evaluierten KBP und der [jeweiligen] hAB, die die Verantwortung als Kontaktstelle für das KBP trägt, führt.

Schritt 6: Verfahren und Umgang mit negativen Kommentaren

Sollten negative Rückmeldungen eingegangen sein, meldet das EA-Sekretariat diese zunächst zur Klärung an die hAB. Die hAB wendet sich an die NAS, von denen die Kommentare stammen, um einen Konsens zu erzielen. Wird kein Konsens erzielt, so wird die Angelegenheit zwecks Besprechung und Entscheidungsfindung an das EA HHC eskaliert, wobei falls erforderlich eine Task Force hinzugezogen wird, die aus der hAB, den NAS, von denen die Kommentare stammen, anderen freiwillig teilnehmenden NAS und dem PE besteht.

Als letzte Möglichkeit für die Entscheidungsfindung, kann der EA HHC Vorsitzende eine Abstimmung beschließen.

Beziehen sich die negativen Kommentare nur auf systemspezifische Anforderungen an die NAS, die nicht den Anforderungen der ISO/IEC 17011, der EU-Verordnung (EG) 765/2008 und ggf. verbindlichen EA- IAF- oder ILAC Dokumenten widersprechen oder ausschließen, kann eine NAS beschließen, das Programm vor Abschluss des Prozesses anzuwenden.

Wenn das Programm nach diesem Prozess auf EA-Ebene nicht akzeptiert wird, liegt es in der Verantwortung der jeweiligen NAS die Entscheidung zu treffen, das Programm auf bilateraler Ebene zusammen mit dem PE zu betreiben, allerding nur, wenn die im vorstehenden Satz genannten Bedingungen vollständig erfüllt sind.

Werden die Anforderungen (einschließlich, falls zutreffend, systemspezifischer Anforderungen für NAS) nicht akzeptiert, wird das Programm nicht in der Liste aufgenommen. Der Ansatz der hAB wird gestoppt und der PE wird vom EA-Sekretariat über das Ergebnis sowie der Begründung informiert.

Der PE erhält die Unterlagen der Evaluierung, die es ihm ermöglichen, die Dokumentation in eventuellen Anträgen des PE an einzelne NAS gemäß Punkt 4.1.1 oben weiterzugeben.

4.2.2 b) Evaluierung eines KBP vor dem 21. Mai 2015

Dieses Kapitel gilt für internationale KBP, die vor dem 21. Mai 2015 in Betrieb waren (auf einem oder mehreren Geltungsbereichen von mehr als einer NAS), für die der PE Änderungen einführt / neue Versionen des KBP aufstellt. Für alle anderen internationalen Systeme gilt der Prozess von 4.2.2a.

Schritt 1 und 2 gelten vollständig

Schritt 3: Zusätzlich zu dem, was unter Schritt 3 beschrieben ist, muss der PE alle EA-NAS identifizieren, die das KBP umsetzen, und der hAB nachweisen, welche Maßnahmen ergriffen wurden, damit die NAS, die derzeit KBS für dieses Programm akkreditieren, die Akkreditierung auf harmonisierte Weise durchführen (zumindest dieselbe Konformitätsbewertungsnorm verwenden). In dieser Phase muss der PE möglicherweise einige Anforderungen des Programms überarbeiten, um eine harmonisierte Umsetzung nach der in Schritt 3 durchgeführten Analyse und dem Feedback der hAB sicherzustellen. Die hAB wird dies im Evaluierungsbericht dokumentieren.

Der hAB-Evaluierungsbericht wird sich hauptsächlich darauf konzentrieren, Vertrauen zu schaffen, dass das Programm auf harmonisierte Weise in EA umgesetzt wird. Für das KBP ist es nicht notwendig, die gewählte Konformitätsbewertungsnorm neu zu bestimmen, da die Akkreditierungen bereits von mehr als einer NAS durchgeführt werden.

Bedingungen, unter denen ein Programm nicht von EA-NAS akzeptiert werden kann, sollten angegeben werden, einschließlich wenn:

- Einige NAS nicht dieselbe Konformitätsbewertungsnorm heranziehen
- der PE eine uneinheitliche Umsetzung durch die NAS nachweist
- der PE die Konformitätsbewertungsnorm ändern möchte
- oder für andere Streitfälle

Schritt 4, 5 und 6 gelten vollständig.

4.2.2 c) Verantwortlichkeiten der NAS, die ein akzeptiertes KBP betreiben

Die NAS verpflichten sich, die am KBP teilnehmenden KBS nach der Norm und den Bedingungen zu akkreditieren, die von der hAB festgelegt wurden.

Sobald die Schlussfolgerungen der hAB, das KBP für die Akkreditierung zu akzeptieren, bestätigt und im EA-Intranet veröffentlicht wurden, muss jede andere NAS, die das KBP akkreditiert, die hAB informieren und gemäß EA-1/06 5(p) öffentlich zugänglich machen, z. B. auf ihrer Website, dass sie nun die Akkreditierung für dieses KBP anbieten.

Fragen an die PE bzgl. des KBP sind über die hAB zu stellen.

Ein nationales KBP kann sich zu einem internationalen KBP entwickeln. In diesem Fall wird die NAS, die KBS für das nationale Programm akkreditiert als hAB benannt und der Prozess wie in 4.2.2.a beschrieben, ist einzuhalten.

Jegliche Konflikte zwischen der hAB und aktiven NAS in einem bestimmten KBP werden zur Diskussion und Entscheidung an das EA HHC verwiesen, inklusive einer Task Force und einem Abstimmungsprozess wie oben beschrieben, falls und wenn nötig.

4.2.2 d) Änderungen eines KBP

Der PE informiert die hAB so schnell wie möglich über jede vorgeschlagene Überarbeitung des gesamten KBP oder eines Teils davon. In dieser Information sind alle Änderungen des KBP anzugeben, und es ist eine dokumentierte Bewertung der Auswirkungen auf die Erstvalidierung des KBP vorzulegen. Wo zutreffend, muss der PE Informationen über die Übergangsanforderungen hinzufügen (z. B. Frist und Regelungen für KBS und für Kunden von KBS).

Die hAB informiert die aktiven NAS und das EA-Sekretariat darüber, dass sie eine Anfrage zur Evaluierung einer Revision des KBP erhalten hat und dass eine weitere Kommunikation seitens der hAB folgen wird.

NAS, die der hAB mitgeteilt haben, dass sie eine Akkreditierung für das Programm anbieten, werden als aktive NAS betrachtet.

Die hAB wird die Auswirkungen auf den Akkreditierungsprozess und auf die Validierung des KBS bewerten. Sollte sich die Konformitätsbewertungsnorm ändern, erfordert dies eine vollständige Evaluierung des KBP wie in 4.2.2.a beschrieben. Gleiches gilt für den Fall, dass es zusätzliche Anforderungen an NAS gibt (s. 2.4).

Die Evaluierung der vorgeschlagenen Änderungen des KBP wird von der hAB unter Einbeziehung aller aktiven NAS geleitet. Die hAB führt Aufzeichnungen über die Kommunikation mit dem PE, anderen aktiven NAS und über die Schlussfolgerungen und Entscheidungen.

Die hAB sendet die Ergebnisse der Auswertung und Dokumentation zur Kommentierung an die anderen NAS. Diese Frist beträgt in der Regel mindestens 30 Tage, kann aber von der hAB verlängert werden, wenn der Umfang oder die Bedeutung der Änderungen einen längeren Zeitraum erfordert.

Sollten Kommentare eingereicht worden sein, wird der PE von der hAB informiert. Der PE ergreift geeignete Maßnahmen zu den eingereichten Kommentaren, die nicht im Widerspruch zur Übergangsfrist stehen. Nach Abschluss des Evaluierungsprozesses der neuen Version des KBP, aktualisiert das EA-Sekretariat die EA-Liste der nach EA-1/22 evaluierten KBP mit Revisionsdatum und / oder Nummer des KBP und informiert alle NAS entsprechend.

4.3 Die Europäische Kommission (EC) als Eigner eines Konformitätsbewertungsproramms

Wird EA von der Europäischen Kommission ersucht, ein Programm zu evaluieren, so geschieht dies durch EA als Mitgliederorganisation und nicht durch eine einzelne hAB. Dementsprechend ist der in diesem Dokument beschriebene Zulassungsprozess durch das HHC nicht anwendbar: Die Verantwortung, ein solches Ersuchen voranzubringen, liegt bei der Exekutive oder dem Technical Management Board (TMB) und umfasst die Beteiligung einer Task Force mit Kompetenz auf dem Gebiet des Programms, die direkt an das Executive Committee oder das TMB berichtet, jedoch die fachliche Entscheidung mit Blick auf die Akzeptanz des Programms trifft. Die endgültige Entscheidung zur Umsetzung des Programms wird von der Generalversammlung getroffen.

Außerdem wird die Benennung einer hAB für die zukünftige Überwachung des Konformitätsbewertungsprogramms ebenso in Betracht gezogen.

ANHANG 1

VON PROGRAMMEINGERN BEREITZUSTELLENDE INFORMATIONEN

Die nachfolgenden Informationen werden als erforderlich erachtet, um der NAS die ordnungsgemäße Evaluierung des KBP zu ermöglichen und sind verpflichtend durch den PE bereitzustellen. Die Rückmeldungen des PE zu den Fragen und die Schlussfolgerungen der NAS sind Aufzeichnungen, die im Managementsystem der NAS aufbewahrt werden müssen. Diese Aufzeichnungen müssen das unterliegende Grundprinzip der Entscheidung der NAS bezüglich des KBP beinhalten und können von anderen NAS oder von EA angefordert werden. Sie müssen für Peer Evaluations zur Verfügung stehen.

Einige Fragen und Informationen sind für bestimmte KBP möglicherweise nicht zutreffend.

1. Ist der Programmeigner gewillt, die NAS als einzige Kontaktstelle für die Evaluierung des Konformitätsbewertungsprogramms zu nutzen?
2. Wird das KBP momentan durch KBS verwendet, die durch EA-Mitglieder akkreditiert werden? Falls ja, bitte das EA-Mitglied angeben. Falls dies nicht der Fall ist, aber das Programm zuvor von einer NAS bewertet wurde, bitte Einzelheiten und das Ergebnis der Evaluierung angeben.
3. Geben Sie eine vollständige Beschreibung des PE an, einschließlich:
   - Name und Abkürzung,
   - Art der juristischen Person,
   - Anschrift und Internetadresse,
   - Mitglieder (sofern relevant) und Regeln der Mitgliedschaft,
   - kurze Geschichte,
   - weitere durchgeführte Tätigkeiten, falls relevant,
   - Beziehungen zu oder Verbindungen mit anderen Organisationen und Behörden auf nationaler und internationaler Ebene, falls zutreffend,
   - Dem fachlichen Tätigkeitsbereich, z. B. Luft- und Raumfahrt, elektrische Prüfungen, Lebensmittelsicherheit, usw.
4. Stellen Sie Nachweise für den Bedarf am Markt zur Verfügung.
5. Nach welcher Konformitätsbewertungsnormen wird das KBP betrieben? (Beispiel: Produktzertifizierung, Laborprüfungen usw.) Geben Sie die Begründung für Ihre Auswahl an und nennen Sie das Dokument des KBP, in dem dies festgelegt ist.
6. Ist das KBP nur für den Einsatz auf nationaler Ebene vorgesehen? Wenn nein, geben Sie bitte den geografischen Bereich der Akzeptanz an, z. B. einige Europäische Länder, ganz Europa oder weltweit.

7. Hat der PE für das KBP spezifische Anforderungen festgelegt, die die Tätigkeit von KBS betreffen, welche innerhalb des KBP tätig sein möchten? Falls ja, beschreiben Sie die für das KBP spezifischen Anforderungen und geben Sie die Dokumente des KBP an, in denen diese beschrieben sind. Geben Sie ebenfalls an, wie diese Anforderungen öffentlich verfügbar gemacht werden.
8. Führt der PE (selbst oder durch eine andere Organisation) Bewertungen der KBS jeglicher Art durch? Wenn ja, verweisen Sie auf das KBP-Dokument, in dem dies beschrieben ist. Führt der PE eine Art von Aktivität durch, um die Anerkennung von KBS zu bestätigen, die im Geltungsbereich des KBP arbeiten möchten, abgesehen von der Forderung dass sie gemäß der KBP-Anforderungen akkreditiert sind? Wenn ja, beschreiben Sie die Aktivität und nennen Sie das/die KBP-Dokument/e, in dem/denen dies beschrieben ist.
9. Wenn die Antwort auf Frage 8 „ja“ lautet, ersucht der PE die NAS, diese Bewertung zu akzeptieren oder während des Akkreditierungsprozesses zu berücksichtigen? Falls ja, geben Sie das Dokument des KBP an, in dem dies festgelegt und beschrieben ist.
10. Erfordert das KBP die Zusammenarbeit von EA oder EA-Mitgliedern mit dem PE bei Fragen, die nicht die Akkreditierung von KBS betreffen? Falls ja, geben Sie die Bereiche an, in denen eine Zusammenarbeit gefordert wird, und verweisen Sie auf das Dokument des KBP, in denen diese beschrieben sind.
11. Hat der PE für das KBP spezifische Anforderungen festgelegt, die die Tätigkeit von NAS betreffen? Falls ja, geben Sie das Dokument des KBP an, in dem diese beschrieben sind und erläutern Sie für jede dieser Gründe für die Einführung dieser spezifischen Anforderungen im Hinblick auf das Ziel der einzelnen und des erwarteten Mehrwerts.
12. Was ist der Gegenstand der Konformitätsbewertung? Bitte so genau wie möglich angeben und legen Sie eine Kopie des Zertifikats vor, das die spezifische Bescheinigung enthält. (Gegenstände der Konformitätsbewertung können Produkte, Dienstleistungen, Materialien, Forderungen, Anlagen, Prozesse, Systeme, Personen sein.)
13. Welches sind die spezifischen Anforderungen an die Merkmale des Gegenstands der Konformitätsbewertung? Geben Sie die Dokumente des KBP an, in denen diese beschrieben sind.

    Anmerkungen:

    - Die Anforderungen müssen klar, direkt und präzise formuliert sein und eine genaue und einheitliche Auslegung zulassen, damit es den Stellen die das normative Dokument verwenden, möglich ist, anhand des Inhalts normativen Dokuments des KBP zu einem übereinstimmenden Verständnis von dessen Bedeutung und Absicht zu gelangen.
    - Die Anforderungen sind mit Blick auf Ergebnisse oder Folgen zu formulieren, wo sachdienlich, zusammen mit Grenzwerten und Toleranzen.
    - Die Anforderungen müssen eindeutig und mithilfe von objektiven, logischen, gültigen und spezifischen Formulierungen beschrieben werden.

14. Werden alle Messwerte in SI-Einheiten (Internationales Einheitensystem) ausgedrückt?
15. Deckt das Konformitätsbewertungsprogramm die folgenden typischen Elemente eines Konformitätsbewertungsprogramms ab?
    - **Auswah**l des Gegenstands/der Gegenstände der Konformitätsbewertung, einschließlich Auswahl der zu bewertenden festgelegten Anforderungen und Planung von Informationssammlung und Stichprobenahme;
    - **Ermittlung**, einschließlich Verwendung von einer oder mehreren Ermittlungsmethoden (z. B. Prüfung, Audit und/oder Untersuchung), um vollständige Informationen hinsichtlich der Erfüllung der festgelegten Anforderungen durch den Gegenstand der Konformitätsbewertung oder dessen Probe zu erhalten;
    - **Bewertung und Bestätigung**, einschließlich Bewertung der Nachweise aus der Ermittlungsphase und anschließender Bestätigung, dass die Erfüllung der festgelegten Anforderungen für den Gegenstand der Konformitätsbewertung zuverlässig dargelegt wurde, sowie anschließender Kennzeichnung oder Lizenzierung und damit verbundener Kontrollen, sofern zutreffend;
    - **Überwachung (falls anwendbar)**, einschließlich Häufigkeit und Umfang der Überwachungstätigkeiten und Wiederholungsbegutachtungen, um sicherzustellen, dass der Gegenstand der Konformitätsbewertung die festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt.
16. Falls das KBP Stichproben beinhaltet: Welche Verfahren sind für [die Festlegung der] Stichproben/Probenahmen erforderlich?
    (Um einheitliche und nachvollziehbare Ergebnisse zu erhalten, sollten die Stichproben-/Probenahmeverfahren, wenn immer möglich, auf statistischen Methoden aus internationalen Normen beruhen.)
17. Umfasst das KBP Prüfmethoden oder Inspektionsverfahren? Wo sind diese beschrieben?
18. Sieht das KBP die Verwendung von Konformitätszeichen vor? Wenn ja, muss der PE den Nachweis erbringen, wie er diese Zeichen schützt und Regeln für ihre Verwendung gemäß den Anforderungen der gewählten Konformitätsbewertungsnorm festgelegt hat.
19. Weisen Sie nach, dass das KBP von Personen mit nachgewiesener Kompetenz in dieser Funktion entwickelt wurde. Die Kompetenz muss sich sowohl über den Fachbereich wie auch über das verwendete Konformitätsbewertungsverfahren erstrecken.
    Hinweis: KBS können in den Entwicklungsprozess von KBP einbezogen werden, im Rahmen der Einschränkungen, die in den Normen vorgegeben sind, welche zu deren Akkreditierung verwendet werden.
20. Weisen Sie nach, dass die interessierten Kreise für das KBP analysiert, identifiziert und konsultiert wurden, und dass jedes angesprochene Problem gelöst wurde.
21. Weisen Sie nach, dass das KBP validiert wurde, unter Berücksichtigung der Details aus Abschnitt 3.1.6. Als Minimum muss dargelegt werden, dass das KBP erfolgreich eine Testphase durchlaufen hat, wodurch nachgewiesen ist, dass es seinen Zweck erfüllt (d.h. fähig ist, seine

erklärten Ziele dauerhaft zu erreichen). Mindestens muss die Validierung darlegen, dass:

- Die Konformitätsbewertung, so wie sie beschrieben, zweckmäßig ist,
- die Ermittlungstätigkeiten, so wie beschrieben, die Merkmale quantifizieren oder auf anderem Wege identifizieren und bestätigen, die der PE zu ermitteln beabsichtigt und erwartet und die die Grundlage für die Konformitätsbewertung bilden;
- die Anforderungen in einer Weise spezifiziert sind, dass Reproduzierbarkeit und Verlässlichkeit der Ergebnisse gewährleistet sind.

22. Für die Evaluierung bestehender KBP muss der PE alle EA NAS identifizieren, die das KBP umsetzen, und der hAB nachweisen, welche Maßnahmen ergriffen wurden, damit die NAS die derzeit KBS für das KBP akkreditieren, die Akkreditierung auf harmonisierte Weise durchführen.

ANHANG 2

ANLEITUNG ZU KONFORMITÄTSBEWERTUNGSPROGRAMMEN

Dieser Anhang enthält die Anleitung, die von PE bei der Entwicklung von KBP zu berücksichtigen ist, um die Akzeptanz durch die NAS zu ermöglichen. Die in diesem Anhang und anderen Teilen des Dokuments genannten Kriterien geben den Inhalt der jeweiligen ISO/CASCO-Normen und -Leitfäden wieder. Eine vollständige Liste dieser Normen und Leitfäden findet sich in der CASCO Toolbox auf der Website der ISO (www.iso.org).

PE sollten bei der Erstellung normativer Dokumente für die Konformitätsbewertung ISO/IEC 17007 als allgemeine Leitlinie befolgen, mit besonderem Augenmerk auf die Grundsätze in Abschnitt 4 und die Anleitung in den Abschnitten 5 und 6.

ISO/IEC 17067 bietet Leitlinien für das Verständnis, die Entwicklung, den Betrieb beziehungsweise die Aufrechterhaltung von Zertifizierungsprogrammen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen. Diese Leitlinien beziehen sich auf:

- Programmeigner (Abschnitt 6.3);
- Programmentwicklung (Abschnitt 6.4);
- Programminhalt (Abschnitt 6.5);
- Aufrechterhaltung und Verbesserung von Programmen (Abschnitt 6.6);
- Programmdokumentation (Abschnitt 6.7).

Folgende Leitlinien beinhalten Beispiele für Zertifizierungsprogramme:

ISO/IEC TR 17026 Example of a certification scheme for tangible products

ISO/IEC TR 17028 Guidelines and examples of a certification scheme for services

ISO/IEC TR 17032 Conformity assessment -- Guidelines and examples of a certification scheme for processes

Diese Leitlinien sollten von PE, die Zertifizierungsprogramme für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen festlegen, angewendet werden. Sie können ebenfalls bei der Einrichtung von Inspektionsprogrammen und Zertifizierungsprogrammen für Managementsysteme oder Programmen, die Prüf- und Kalibriertätigkeiten beinhalten verwendet werden, sofern zutreffend.

Die Anforderungen an die Einrichtung von Zertifizierungsprogrammen für Personen sind in ISO/IEC 17024 Abschnitt 8 enthalten.

Die Anforderungen für die Einrichtung von Validierungs-/Verifizierungsprogrammen für Forderungen sind enthalten in Abschnitt 8 der ISO/IEC 17029. Anhang A kann als Referenz verwendet werden.

Die folgende Tabelle bietet für verschiedene Arten von Aktivitäten eine Übersicht über die Elemente, die ein KBP mindestens enthalten sollte:

Laboraktivität/Konformitätsbewertungsverfahren	Beschreibung von (mindestens):
Kalibrierung und Prüfungen (einschließlich medizinischer Prüfungen)	• Anwendungsbereich (Gegenstand, Matrix, Umfang); • Kalibrier- und Prüfmethoden; • Leistungsmerkmale der Methoden; • Anforderungen an Laboratorien zusätzlich zu den internationalen Normen für Laboratorien, z. B. ISO/IEC 17025 oder ISO 15189; • Anforderungen, gegen welche der Gegenstand zu prüfen oder zu kalibrieren ist. Diese Anforderungen können internationale Normen, rechtliche Anforderungen, Normen, die in dem Sektor festgelegt wurden, oder Spezifikationen einer Gruppe von Herstellern sein; • spezifische Anforderungen hinsichtlich z. B. interner bzw. externer Verfahren der Qualitätslenkung bzw. Leistungsmerkmale, falls zutreffend.
Inspektion	• Anwendungsbereich (Gegenstand, Matrix, Umfang); • Anforderungen, gegen welche der Inspektionsgegenstand zu beurteilen ist. Diese Anforderungen können internationale Normen, rechtliche Anforderungen, Normen, die in dem Sektor festgelegt wurden, oder Spezifikationen einer Gruppe von Herstellern sein; • Inspektionsverfahren, falls zutreffend, einschließlich Untersuchungen, die als Teil der Konformitätsbewertungstätigkeit durchgeführt werden müssen; • Anforderungen an Inspektionsstellen zusätzlich zu ISO/IEC 17020.

Zertifizierung	• Gegenstand der Zertifizierung:
	  ○ Managementsysteme; oder
	  ○ Produkte, Dienstleistungen und Prozesse; oder
	  ○ Personen (Sachkenntnis, Kompetenz);
	• Anforderungen, gegen welche der Gegenstand der Zertifizierung begutachtet und zertifiziert werden soll. Diese Anforderungen können internationale Normen, Normen beziehungsweise Spezifikationen, die in dem Sektor festgelegt wurden, oder Spezifikationen einer Gruppe von Herstellern sein;
	• Beschreibung des Zertifizierungssystems;
	• Anforderungen an Zertifizierungsstellen zusätzlich zu den internationalen Normen für Zertifizierungsstellen.

Verifizierung/Validierung	• Gegenstand der Validierung/Verifizierung; • Der Sektor; • Anforderungen, anhand derer die Erklärung validiert oder überprüft werden soll. Diese Anforderungen können sein, internationale Normen, gesetzliche Anforderungen oder Normen die innerhalb der Branche oder der Spezifikationen einer Gruppe von Herstellern; • Validierungs-/Verifizierungsprogramm • Anforderungen an Validierungs-/Verifizierungsstellen, zusätzlich zur ISO/IEC 17029.

Spezifische Anleitung zur Validierung von Zertifizierungsprogrammen

(Je nach Art des KBP können einige Fragen nicht zutreffend sein)

1 Gegenstand

a. Was ist der Gegenstand der Zertifizierung?

b. Welche (Gruppe von) Produkte / Dienstleistungen / Prozesse / Systeme / Personen / Forderungen / Kompetenzen deckt das KBP ab?

c. Auf welche Aspekte des Produkts / der Dienstleistung / des Prozesses / des Systems / der Kompetenz bezieht sich die Konformitätsaussage?

2 Zertifikat

a. Welche Konformitätsaussage wird auf Zertifikaten/Berichten/Stellungnahmen angegeben?

b. Welches sind die Gültigkeitsbedingungen für das Zertifikat oder die Konformitätsaussage, wenn überhaupt (nur für 17021-1, 17024 und 17065)?

c. Wie wird das Zertifizierungsproramm angegeben oder wie wird darauf Bezug genommen?

3 Zertifizierungszeichen

a. Erfüllt die Nutzung des Zeichens die Anforderungen der gewählten Konformitätsbewertungsnorm?

b. Wie wird der Markt über die Bedeutung des Zertifizierungszeichens informiert?

c. Besteht ein wesentliches Risiko für Fehldeutung oder Missbrauch des Zertifizierungszeichens?

4 Anforderungen an die Zertifizierung

a. Geben Sie die Programmdokumente an, in denen die Anforderungen festgelegt sind.

b. Wie wird dargelegt, dass die Anforderungen evaluierbar sind?

c. Sind rechtliche Anforderungen enthalten?

d. Enthält das Programm nur rechtliche Anforderungen?

e. Wie wird die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen ermittelt?

f. Gibt es Dokumente, die die Anforderungen erläutern oder auslegen?

g. Wurden die unter „f“ genannten Dokumente veröffentlicht?

5 Zertifizierungsprogramm

a. Welche Evaluierungsmethoden werden verwendet, um Konformität zu ermitteln?

b. Wie legen Sie dar, dass Ihre Methode geeignet ist, die Konformitätsaussage zu stützen?

c. Auf welche Methode verlassen Sie sich bei der Kontrolle, ob der Inhaber des Zertifikats weiterhin die Anforderungen des KBP erfüllt?

d. Wie legen Sie die Eignung Ihrer Methode für die Kontrolle dar, ob der Inhaber des Zertifikats weiterhin die Anforderungen erfüllt?

6 Bedingungen

a. Welche Kriterien sind erforderlich für die Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Reduzierung, Verlängerung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung?

b. Stimmt die Definition von Nichtkonformität mit den anzuwendenden Konformitätsbewertungsnorm bzw. den IAF-Leitfäden überein?

c. Welche Rechte und Pflichten sind für den PE, die Zertifizierungsstellen und die Antragsteller festgelegt?

d. Welche Aufzeichnungen werden aufbewahrt, um die fortlaufende Übereinstimmung mit den Anforderungen darzulegen?

e. Welche Festlegungen bestehen hinsichtlich der Registrierung von Beschwerden der Inhaber von Zertifikaten?

f. Ist der Kunde klar definiert und erfüllt er die Anforderungen der für die Akkreditierung herangezogenen Norm?

g. Wie wird nachgewiesen, dass die Zertifizierungsanforderungen die Eigenschaften des Objekts belegen, auf das sich die Konformitätserklärung bezieht?

h. Wie wird nachgewiesen, dass der Zertifizierungsprozess alle Anforderungen an den Zertifizierungsprozess der gewählten Norm, die für die Akkreditierung verwendet wird, erfüllt?

7 Verfahren

a. Wurden die Zertifizierungsverfahren beschrieben, und wo sind sie beschrieben?

b. Wurde die Eignung der Verfahren dargelegt?

8 Kompetenz

a. Gibt es Kompetenzanforderungen für jede Funktion des Zertifizierungsprozesses?

b. Wie wurde nachgewiesen, dass die Kompetenzanforderungen geeignet sind?

9 Öffentliche Form

a. Wo werden die Programmdokumente veröffentlicht?

b. Werden sie öffentlich verfügbar gemacht?

c. Verfügt der PE über eine Form der Marktüberwachung, z. B. eine Liste der zertifizierten Produkte, Dienstleistungen usw.?