Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche

(Deutsche Übersetzung des Dokumentes „EA-2/15 M: 2023“)

EA-2/15 M: 2023 | Revision 2 | 20.11.2023 | Datum der Übersetzung: 03.04.2024

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.

Zweck

Zweck dieses Dokuments ist die Festlegung allgemeiner Anforderungen innerhalb der EA, wodurch es akkreditierten KBS ermöglicht werden soll, Verantwortung für das Management ihres Akkreditierungsbereichs oder von Teilen davon zu übernehmen, ohne dass für jede neue Tätigkeit eine vorherige Bewertung durch die nationale Akkreditierungsstelle erforderlich ist. EA kann diese Anforderungen um bestimmte Anforderungen ergänzen, die für den jeweils betrachteten Sektor von Bedeutung sind. Werden bestimmte Anforderungen als nötig erachtet, so werden diese als Zusätze zu diesem Dokument veröffentlicht.

Autorenschaft:

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

Offizielle Sprache

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

Copyright

Das Copyright auf 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.

Die Mitgliederliste ist auf der Website zu finden unter: *www.european-accreditation.org*

Kategorie: Verfahrensdokument für Mitglieder
Das Dokument EA-2/15 ist verpflichtend.

Datum der Freigabe: 04. November 2023

Datum der Umsetzung: Dezember 2024

Übergangsfrist: ein Jahr

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung **4**

2 Terminologie **5**

3 Zweck **5**

4 Randbedingungen **6**

5 Zu beachtende allgemeine Punkte **6**

6 Anforderungen **7**

6.1 Anforderungen an KBS *7*

6.2 Anforderungen an NAS *9*

1 Einleitung

1.1 Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) die Kompetenz, Unabhängigkeit und konsistente Arbeitsweise besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen (ISO/IEC 17000:2020).

1.2 Daraus folgt, dass die Beschreibung der Kompetenz einer KBS für interessierte Kreise deutlich erkennbar sein muss. Dies erfolgt derzeit mithilfe des Geltungsbereichs der Akkreditierung. Geltungsbereiche müssen so definiert werden, dass sich der Umfang der Tätigkeiten, die durch die Akkreditierung der KBS abgedeckt werden, genau und eindeutig bestimmen lässt.

1.3 Traditionell basierte die Akkreditierung auf sogenannten festen Geltungsbereichen, die von der nationalen Akkreditierungsstelle veröffentlicht wurden. Dieses System zur Definition der Geltungsbereiche erlaubt einerseits eine genaue Beschreibung der akkreditierten Tätigkeiten der KBS und stellt andererseits sicher, dass immer dann, wenn dem Bereich eine Tätigkeit hinzugefügt oder modifiziert werden soll, eine angemessene Bewertung der Kompetenz der KBS erfolgt.

1.4 Jedoch kann diese Methode der Beschreibung eines Geltungsbereichs von einigen KBS aus folgenden Gründen als restriktiv aufgefasst werden:

- Es besteht ein Unterschied zwischen der Auflistung bestimmter Tätigkeiten, für deren Ausführung die KBS Kompetenz besitzt, und der Definition ihrer Kompetenz zur Anwendung ihrer Kenntnisse, Fertigkeiten und Erfahrungen auf verschiedene Tätigkeiten. Es ist wichtig, sich bei der Festlegung, was akkreditiert wird, nicht von den Einschränkungen der Beschreibung des Geltungsbereichs leiten zu lassen. Stattdessen sollte ermittelt werden, worin eine KBS kompetent ist, und dies anschließend beschrieben werden.

- Mit festem Geltungsbereich wird das Hinzufügen zusätzlicher oder geänderter Tätigkeiten zum Geltungsbereich einer KBS ohne weitere Begutachtung erschwert, und dies sogar dann, wenn die Kompetenz auf diesem allgemeinen Gebiet bereits nachgewiesen wurde. Auch wenn bestehende KBS zu jeder Zeit während des Begutachtungszyklus eine Erweiterung des Bereichs beantragen können, kann die dafür erforderliche Zeit die Erfüllung von Angeboten oder Verträgen innerhalb der Fristen der Kunden der KBS verhindern.

- In der Praxis verfügen Endanwender nicht immer über Erfahrungen mit Konformitäts-bewertungsnormen. Oft bereitet es ihnen erhebliche Schwierigkeiten, die sehr langen, detaillierten und technischen Tätigkeitsbereiche zu verstehen. Ein allgemeinerer Ansatz könnte die Nutzung des Akkreditierungsbereichs durch die Endanwender erhöhen.

1.5 Nationale Akkreditierungsstellen müssen daher Mechanismen erarbeiten, die es KBS unter festgelegten Umständen ermöglichen, zusätzliche oder modifizierte Tätigkeiten in ihren Akkreditierungsbereich aufzunehmen. Grundlage dafür ist, dass ihre Kompetenz nicht nur für die Ausführung von Tätigkeiten in Übereinstimmung mit zuvor bewerten Verfahren beurteilt wurde, sondern auch für die Entwicklung und Validierung ihrer Verfahren gemäß einem zuvor festgelegten System. Diese Art von Geltungsbereich wird „Flexibler Geltungsbereich“ genannt.

2 Terminologie

2.1 Es gelten die Begriffe und Definitionen der ISO/IEC 17011:2017 „Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren“.

2.2 ISO/IEC 17011:2017 definiert einen Geltungsbereich der Akkreditierung als spezifische Konformitätsbewertungstätigkeit, für die eine Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde.

2.3 ISO/IEC 17011:2017 definiert einen flexiblen Geltungsbereich als eine Angabe, die es „Konformitätsbewertungsstellen erlaubt, Änderungen an der Methodologie und anderen Parametern vorzunehmen, die unter die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle fallen, wie von der Akkreditierungsstelle bestätigt“.

2.4 Der Begriff „Flexibler Geltungsbereich“ ist nicht allein auf Geltungsbereiche beschränkt, die in ihrer Gesamtheit flexibel sind. Er bezieht sich auch auf Geltungsbereiche, die eine Kombination aus festen und flexiblen Tätigkeiten umfassen, oder sogar auf ursprünglich feste Geltungsbereiche mit beispielsweise einem oder zwei flexiblen Elementen. In einigen Fällen kann es am besten sein, den Geltungsbereich nach festgelegten Tätigkeiten zu definieren, in anderen dagegen kann es besser sein, dazu die von der Stelle angewandten Methoden und den von der Stelle abgedeckten Fachbereich zu verwenden. In einigen Fällen können auch verschiedene Methoden miteinander kombiniert werden.

2.5 Die Bezeichnung „Fester Geltungsbereich“ bedeutet eine klar definierte Beschreibung der jeweiligen Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Stelle über Akkreditierungen verfügt.

3 Zweck

3.1 Zweck dieses Dokuments ist es, Anforderungen festzulegen, die es einer akkreditierten KBS ermöglichen, ihren gesamten oder einen Teil ihres Akkreditierungsbereichs zu verwalten, ohne eine vorherige Bewertung durch die nationale Akkreditierungsstelle (NAS) für jede neue oder geänderte Tätigkeit. Dadurch wird die Beschreibung der Kompetenz einer KBS für alle an akkreditierten Dienstleistungen interessierten Parteien klar ersichtlich.

3.2 Die folgenden Anforderungen sind verpflichtend für EA-Mitglieder, die eine Akkreditierung mit „Flexiblen Geltungsbereichen“ anbieten.

4 Randbedingungen

4.1 Für das Nachstehende gilt der Hinweis, dass EA-Mitglieder nicht verpflichtet sind, flexible Geltungsbereiche zu akkreditieren. EA legt es EA-Mitgliedern jedoch nahe, dies als Dienstleistung für ihre Kunden anzubieten. Zudem sind alle EA-Mitglieder dazu verpflichtet, Zertifikate und/oder Berichte von KBS, die für einen flexiblen Geltungsbereich gemäß dem vorliegenden Dokument akkreditiert sind, als ebenso zuverlässig anzuerkennen wie solche von Organisationen mit den herkömmlichen festen Geltungsbereichen.

4.2 NAS behalten das Recht zu entscheiden, wie ein Geltungsbereich definiert und ob einer bestimmten KBS ein flexibler Geltungsbereich gewährt werden soll.

4.3 NAS dürfen nicht zulassen, dass eine KBS sich im Rahmen der Akkreditierung unter dem Flexibilitätsprinzips in einen neuen Akkreditierungsbereich begibt, das von einer anderen Akkreditierungsnorm abgedeckt wird oder sich außerhalb der definierten Grenzen des flexiblen Geltungsbereichs befindet, ohne den Begutachtungsprozess durch die NAS wie bei der Begutachtung eines festen Geltungsbereichs zu durchlaufen.

4.4 Dieses Dokument gilt für den Geltungsbereich der Akkreditierung, wie er in Abschnitt 7.8.3 der ISO/IEC 17011 beschrieben ist. Es gilt nicht für andere Akkreditierungsinformationen, auf die in Abschnitt 7.8.1 der ISO/IEC 17011 verwiesen wird.

5 Zu beachtende allgemeine Punkte

5.1 Es liegt in der Verantwortung jeder KBS genau zu ermitteln, wie sie den flexiblen Geltungsbereich im Rahmen der Norm, die der Akkreditierung zugrunde liegt, einführt und wie gezeigt werden kann, dass diese Herangehensweise für den beabsichtigten Zweck geeignet ist, aufrechterhalten und kontrolliert werden kann.

5.2 Ein flexibler Geltungsbereich kann nur gewährt werden, wenn die KBS dargelegt hat, dass sie über einen Design-/Entwicklungsprozess verfügt, den sie auf zusätzliche oder modifizierte Konformitätsbewertungen anwenden kann, oder den sie auf neue, von dem flexiblen Geltungsbereich abgedeckte Gebiete (mit definierten Grenzen), mit denen sie sich bisher nicht befasst hat, erweitern kann.

5.3 Der Designprozess bestimmt die Anforderungen, entwickelt die Konformitätsbewertungsdienstleistung, validiert, dass die geplanten Tätigkeiten die Anforderungen erfüllen und verifiziert, dass die Tätigkeiten die Anforderungen erfüllt haben.

5.4 Ohne einen nachgewiesenen Designprozess ist es nicht möglich, die Flexibilität über den bisherigen festen Geltungsbereich hinaus zu erweitern.

5.5 Die Akkreditierung eines flexiblen Geltungsbereichs erhöht die Verantwortung der KBS darzulegen, dass ihre Arbeitsweise gültig und zweckmäßig ist sowie unparteiisch, kompetent und einheitlich erfolgt.

5.6 Ein flexibler Geltungsbereich spiegelt die Kompetenz der KBS wider. Dazu gehört nicht nur die fachliche Kompetenz zur Akkreditierung gehörige Tätigkeiten auszuführen, sondern auch ihre Fähigkeit, den mit dem flexiblen Geltungsbereich verbundenen Prozess zu verwalten, sowie ihre Verpflichtung, akkreditierte Tätigkeiten innerhalb dieses Geltungsbereichs anzubieten.

5.7 KBS müssen ihren (potenziellen) Kunden die Grenzen ihres akkreditierten Geltungsbereichs erläutern.

5.8 Eine NAS oder KBS darf keinerlei Informationen kommunizieren, durch die der Eindruck entsteht, dass der flexible Geltungsbereich ein offenkundiges Zeichen dafür ist, dass die KBS kompetenter ist als eine KBS mit einem festen Geltungsbereich.

6 Anforderungen

6.1 Anforderungen an KBS

6.1.1 Die KBS muss über einen dokumentierten Design- und Implementierungsprozess verfügen, der Folgendes sicherstellt:

- wie sie die Anforderungen ermittelt
- wie sie die Grenzen der Flexibilität berücksichtigt
- wie sie die Tätigkeiten der Konformitätsbewertung entwickelt
- wie sie validiert, dass die geplante Tätigkeit die Anforderungen erfüllt
- wie sie verifiziert, dass die Tätigkeit die Anforderungen erfüllt
- die Verantwortlichkeiten für die Verwaltung des flexiblen Geltungsbereichs und für jede Reihe von Tätigkeiten
- Der Prozess der Vertragsprüfung bestätigt dem Kunden/Antragsteller und informiert diesen darüber, dass sich eine Anfrage innerhalb der Grenzen des flexiblen Geltungsbereichs befindet.
- Die Informationen darüber, dass das, was von der Akkreditierung abgedeckt wird, transparent und korrekt ist (siehe Abschnitt 6.1.2 – 6.1.3).

6.1.2 KBS müssen eine Liste der akkreditierten Tätigkeiten führen, die innerhalb ihres flexiblen Geltungsbereichs durchgeführt werden. Diese Liste sollte mindestens die in ISO/IEC 17011:2017 unter 7.8.3 a–h angegebenen Informationen enthalten, die NAS kann jedoch den Detaillierungsgrad genauer festlegen.

6.1.3 Der Zweck der Liste besteht darin, aktuelle Transparenz über die Anwendung des flexiblen Geltungsbereichs zu liefern und muss auf Verlangen öffentlich verfügbar gemacht werden, es sei denn, es gibt einen triftigen Grund, dies nicht zu tun (z. B. gesetzliche Anforderungen).

6.1.4 Im Verfahren zur Vertragsprüfung der KBS muss genau angegeben sein, wie die KBS Anträge bearbeitet, die innerhalb ihres flexiblen Geltungsbereichs liegen, jedoch Tätigkeiten umfassen, die bisher noch nicht durchgeführt wurden (und sich daher nicht auf der Liste befinden). In solchen Fällen muss die KBS Folgendes sicherstellen:

- Sie informiert den Kunden, dass sie erst dann in der Lage sein wird, im Rahmen der Akkreditierung einen Bericht/ein Zertifikat auszustellen, wenn die Tätigkeiten in ihrem System durch ihren Prozess für flexible Geltungsbereiche erstellt und genehmigt wurden.
- Sie informiert den Kunden über die entsprechenden Auswirkungen (z. B. Bearbeitungszeit, Preis usw.).
- Sie hat Zugriff auf alle erforderlichen Ressourcen und andere Mittel, die für die Durchführung der beantragten Tätigkeit erforderlich sind.
- Sie verfügt über entsprechend qualifiziertes Personal für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeit und deren Validierung oder Verifizierung.
- Die erforderliche Validierung oder Verifizierung wurde ausgeführt.
- Eine Aktualisierung der Liste erfolgt nur, wenn die entsprechenden technischen Tätigkeiten ordnungsgemäß nach dem Design- und Implementierungsprozess durchgeführt und von der KBS genehmigt wurden.
- Alle an der zusätzlichen oder modifizierten Konformitätsbewertungstätigkeit beteiligten Standorte der KBS wurden der NAS zuvor angezeigt. Darüber hinaus dürfen zusätzliche oder modifizierte Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht in die Liste aufgenommen werden, wenn es sich um neue Standorte der KBS handelt, bis die NAS die Standorte zu den in Abschnitt 7.8.1 der ISO/IEC 17011 genannten Akkreditierungsinformationen hinzugefügt hat.

6.1.5 Sollte der Validierungsprozess einer Tätigkeit ergeben, dass die KBS nicht in der Lage ist, gültige Berichte/Zertifikate auszustellen, muss die KBS sicherstellen, dass eine Analyse der Ursache durchgeführt und angemessene Korrekturmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehören:

- Benachrichtigung an den Kunden, dass die KBS während der Analyse und der darauffolgenden Maßnahmen nicht in der Lage ist, akkreditierte Berichte/Zertifikate auszustellen, sowie die Gründe dafür
- Revision der jeweiligen Verfahren oder Methoden, falls der Grund für diese Tätigkeit in technischen Problemen besteht, um das ermittelte Problem zu klären und sicherzustellen, dass es nicht mehr auftritt
- Erneute Festlegung der Grenzen, innerhalb derer der Geltungsbereich flexibel ist. In diesem Fall muss die KBS die NAS informieren, um zu prüfen, ob die Beschreibung des Akkreditierungsbereichs geändert werden muss.

6.2 Anforderungen an NAS

6.2.1 Eine NAS muss über Grundsätze zu flexiblen Geltungsbereichen verfügen, die festlegen, ob sie flexible Geltungsbereiche akkreditiert (gemäß 4.1).

6.2.2 Wenn die Richtlinie der NAS besagt, dass flexible Geltungsbereiche akkreditiert werden, müssen Anträge auf flexible Geltungsbereiche auf der Grundlage des mit der Tätigkeit verbundenen Risikograds geprüft werden.

6.2.3 Bei der Bestimmung des Risikograades, die mit den Tätigkeiten verbunden sind, um den Antrag einer KBS für einen flexiblen Geltungsbereich zu akzeptieren und ein geeignetes Begutachtungsverfahren zu entwerfen, muss die KBS zusätzlich zu den üblichen Risiken, die mit Akkreditierungsprozessen und dem Betrieb von Konformitätsbewertungsstellen verbunden sind (siehe EA-2/19 INF:2022), die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- Ausmaß an Flexibilität, beantragt von der KBS
- Robustheit des Prozesses (einschließlich des Umfangs der Kontrollen), der von der KBS für die Steuerung ihres flexiblen Geltungsbereichs entwickelt wurde
- Beständigkeit des technischen Personals der KBS, welches für das Management des flexiblen Geltungsbereichs zuständig ist sowie für die verschiedenen Tätigkeiten mit Bezug auf den flexiblen Geltungsbereich
- Komplexität und Grad der Vertrautheit der NAS mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten. Bei neuen und sich entwickelnden Tätigkeiten sind beispielsweise die Kompetenzanforderungen möglicherweise noch nicht vollständig bekannt.
- Fähigkeiten der KBS, nachzuweisen, dass ihre Arbeitsweise geeignet, gültig und unparteiisch ist sowie kompetent und konsequent durchgeführt wird

- Erwartungen von Interessengruppen/Behörden
- Reputationsrisiken für NAS

6.2.4 NAS müssen Verfahren festlegen, die ihre Begutachtung und Akkreditierung von flexiblen Geltungsbereichen regulieren, wo sie KBS eine solche Dienstleistung anbieten. Dazu gehören Kontrollen zur Verwaltung dieser Akkreditierungen, die unter anderem festlegen, welche Aufzeichnungen benötigt werden, wie Begutachtungen je nach Risiko geplant werden, wie komplex und veränderlich ein Geltungsbereich ist, wie die KBS die NAS über Änderungen oder zusätzliche Arbeiten informieren wird und welche Änderungen an Begutachtungsberichten erforderlich sind, um Entscheidungen zur Erteilung flexibler Geltungsbereiche begründen zu können.

6.2.5 NAS müssen überprüfen, ob KBS über die Kompetenzen verfügen, einen flexiblen Geltungsbereich zu managen, und ob sie die Anforderungen aus Abschnitt 6.1 erfüllen. Der Verifizierungsprozess sollte eine Untersuchung echter Fälle beinhalten, in denen eine KBS einen flexiblen Geltungsbereich implementiert hat. Die NAS sollte in ihrem Programm zur Begutachtung von KBS einen risikobasierten Ansatz verfolgen und ihren Ansatz sowie ihre laufende Arbeit für jede KBS begründen. Der risikobasierte Ansatz sollte die Faktoren aus 6.2.3 berücksichtigen, um den richtigen Umfang an Stichproben zu ermitteln und zu bestätigen, dass laufende Kontrollen vorhanden sind und die Implementierung effektiv verläuft in den folgenden Bereichen

- sämtliche zusätzlichen/geänderten Tätigkeiten
- Validierung
- metrologische Begutachtung (sofern zutreffend)/Mechanismen der Qualitätssicherung
- Kompetenz und Schulung von Personal, das an der zusätzlichen/modifizierten Tätigkeit beteiligt ist
- Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, rechtlichen Anforderungen, Vorschriften usw.
- Vergleiche mit anderen Tätigkeiten
- Risikobewertung

6.2.6 Die NAS berücksichtigt bei der Begutachtung und Entscheidungsfindung folgende Aspekte:

- Grad des Verständnisses der KBS für die Regeln und Verfahren zur Umsetzung und Verwaltung eines flexiblen Geltungsbereichs
- Leistungsfähigkeit und Robustheit des Managementsystems der KBS für die festgelegten Grenzen
- Kenntnisse über die KBS und ihre Übereinstimmung mit den einschlägigen Normen und Tätigkeiten
- Die geplante Häufigkeit, mit der die KBS die Liste der Tätigkeiten in Bezug auf den flexiblen Geltungsbereich zu aktualisieren beabsichtig
- Nachweise über die Durchführung des gesamten Prozesses, einschließlich des Umfangs der von der KBS durchgeführten Kontrollen zur Verwaltung eines flexiblen Geltungsbereichs
- Ausmaß der Flexibilität, die der KBS gewährt wird

6.2.7 Der Geltungsbereich der Akkreditierung gemäß Abschnitt 7.8.3 der ISO/IEC 17011, der von der NAS herausgegeben wird, muss den Umfang der gewährten Flexibilität deutlich machen und auf die Liste verweisen.

6.2.8 Sollte die KBS im Rahmen der Akkreditierung Berichte/Zertifikate ausgestellt haben, die nicht mit den Anforderungen dieses Dokuments übereinstimmen, muss die NAS die Maßnahmen ergreifen, die sie für angemessen hält.

6.2.9 Ebenso kann die NAS je nach der Art, den Auswirkungen und der Schwere der eventuellen Nichtkonformität, die hinsichtlich der Verwaltung eines flexiblen Geltungsbereichs ermittelt wurde, unbeschadet weiterer Maßnahmen (z. B. Aussetzung der Akkreditierung) beschließen, den Geltungsbereich zu prüfen, um die Flexibilität zu reduzieren oder gar zurückzuziehen, und so die in der Liste aufgeführten Tätigkeiten einzuschränken.