

Politik von EA zur grenzüberschreitenden Akkreditierung und Verfahren für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit von EA-Mitgliedern

EA-2/13 M: 2019

Revision 2 | 06. Mai 2019 | Datum der Übersetzung: 16.03.2021

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

Dieses Dokument beschreibt die Politik von EA und die Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen nationalen Akkreditierungsstellen, wenn nationale Akkreditierungsstellen (NAS) eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) akkreditiert, die Standorte in einer anderen EA-Region hat und/oder dort Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt. Dieses Dokument beschreibt das Mindestmaß für die Zusammenarbeit der EA-Mitglieder und dient als Anleitung zur guten Praxis. Dieses Dokument beschreibt auch die Verfahren, die von EA-Mitgliedern bezüglich der Akkreditierung in einem anderen Land unter den Bedingungen der Europäischen Verordnung (EG) 765/2008 Artikel 6 Teil 3 (auch grenzüberschreitende Akkreditierung genannt) einzuhalten sind.

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 oder an das EA-Sekretariat.

Aktuelle Informationen finden Sie unter www.european-accrreditation.org

Kategorie: Verfahrensdokument für Mitglieder - verpflichtend

Datum der Freigabe: 23. April 2019

Datum der Umsetzung: Mai 2020

Übergangsfrist: ein Jahr

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen	4
2	Geltungsbereich	4
3	Allgemeine Regelung.....	5
4	Anforderungen an die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Akkreditierung	6
5	Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit Standorten in mehr als einem Land in der EA-Region	7
6	Verfahren der Zusammenarbeit zwischen EA-Mitgliedern bei der grenzüberschreitenden Akkreditierung von KBS mit mehreren Standorten	10
	Anhang (verbindlich).....	13
1	Hintergrund.....	13
2	Schlüsselbegriffe	13
3	Häufige Fragen	18

1 Definitionen

Im Sinne dieses Dokuments kommen die folgenden Definitionen zusätzlich zu den Definitionen aus ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anwendung.

- 1.1 **EA-Region:** Geografische Region der Länder der EA-Mitglieder in Übereinstimmung mit der Satzung von EA.
- 1.2 **Ausländische Akkreditierungsstelle (FAS):** „Ausländische Akkreditierungsstelle“ bezieht sich auf eine Akkreditierungsstelle, wenn diese eine Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert, die über Standorte in anderen Ländern als dem Land der akkreditierenden Akkreditierungsstelle verfügt, an denen Konformitätsbewertungstätigkeiten stattfinden.
- 1.3 **Lokale Akkreditierungsstelle (LAS):** Die Bezeichnung „lokale Akkreditierungsstelle“ bezieht sich auf die Akkreditierungsstelle eines Landes, in dem von Standorten aus Konformitätsbewertungstätigkeiten stattfinden, die zu einer Akkreditierung gehören, welche von einer Akkreditierungsstelle in einem anderen Land erteilt wurde.

2 Geltungsbereich

- 2.1 Dieses Dokument beschreibt die EA-Politik und die Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen nationalen Akkreditierungsstellen, wenn die Akkreditierung von einer nationalen Akkreditierungsstelle (NAS) einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) bereitgestellt wird, die Standorte in einem anderen Land in der EA-Region hat und/oder Konformitätsbewertungstätigkeiten in einem anderen Land innerhalb der EA-Region durchführt. Dieses Dokument beschreibt das Mindestmaß für die Zusammenarbeit der EA-Mitglieder und dient als Anleitung zur guten Praxis. Dieses Dokument beschreibt auch die Verfahren, die von EA-Mitgliedern bezüglich der Akkreditierung in einem anderen Land unter den Bedingungen der Europäischen Verordnung (EG) 765/2008 Artikel 6 Teil 3 (auch grenzüberschreitende Akkreditierung genannt) einzuhalten sind.
- 2.2 Diese Regelung und Verfahren der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit gelten für alle EA-Mitglieder gemäß Definition in der EA-Satzung und für die Akkreditierung aller KBS-Typen.
- 2.3 EA hält ihre Mitglieder dazu an, den Sinn und Zweck der in diesem Dokument definierten Regelung auch bei ihren Akkreditierungstätigkeiten in Ländern und Märkten außerhalb der EA-Region zu verwirklichen und zu respektieren. Außerhalb der EA-Region kann jedes EA-Mitglied hinsichtlich der Akkreditierung in andern Ländern seine eigene Regelung haben, wobei IAF- oder ILAC-Regelungen, soweit zutreffend, zu berücksichtigen sind.

3 Allgemeine Regelung

- 3.1 Die EA-Politik besagt, dass EA-Mitglieder ihre Akkreditierungsleistungen im Land einer anderen Akkreditierungsstelle in der EA-Region nicht bewerben oder vermarkten dürfen.
- 3.2 Gemäß Artikel 6 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 treten EA-Mitglieder nicht mit anderen EA-Mitgliedern in der EA-Region in Wettbewerb.
- 3.3 EA-Mitglieder ziehen es nur in den in Artikel 6 Abs. 3 der Verordnung (EG) 765/2008 definierten Fällen in Betracht, Konformitätsbewertungsstellen in Ländern oder Märkten der EA-Region, Akkreditierungsleistungen anzubieten. Dies gilt auch für die Länder von Akkreditierungsstellen, mit denen EA ein bilaterales Abkommen abgeschlossen hat.
- 3.4 Wenn eine FAS eine Akkreditierung aufgrund fehlender Kompetenzen der LAS für die gewünschte Aktivität in einem anderen Land der EA-Region erteilt hat oder aufgrund der Tatsache, dass die lokale Akkreditierungsstelle das jeweilige EA MLA/BLA nicht unterzeichnet hat, so müssen die KBS darüber informiert werden, dass sie ihre Akkreditierung an die lokale Akkreditierungsstelle übertragen müssen, sobald sich diese Bedingungen ändern. In diesen Situationen gelten die Grundsätze dieses Dokuments. Die FAS leitet keinen neuen Akkreditierungszyklus ein bzw. verlängert die Akkreditierung nicht, nachdem die LAS dem MLA/BLA beigetreten ist.
- 3.5 Bei jeder Wiederholungsbegutachtung bestätigt die FAS, dass die zuvor akzeptierten Begründungen und Bedingungen für eine grenzüberschreitende Akkreditierung weiterhin gelten. Die Aufzeichnungen über diese Begründungen werden aufbewahrt und sind Bestandteil der EA Peer Evaluierungen.
- 3.6 Wenn einen NAS eine KBS mit Sitz in ihrem eigenen Land nach einer ausländischen Vorschrift akkreditiert, stellt die akkreditierende NAS in Zusammenarbeit mit der NAS des Landes, das die Vorschrift erlassen hat, sicher, dass sie Zugriff auf die erforderliche Sachkenntnis und Informationen im Hinblick auf diese Vorschrift hat.
- 3.7 Diese Regelungen stehen mit der ISO/IEC 17011 und der Europäischen Verordnung (EG) im Einklang und berücksichtigen die von der Europäischen Kommission herausgegebenen Leitlinien (z. B. CERTIF-Dokumente) sowie die Regelungen von IAF und ILAC.
- 3.8 Da die Akkreditierung in der EA-Region eine behördliche Tätigkeit ist, gehört es zur EA-Politik, dass die Begutachtung der Tätigkeiten der KBS, die im Rahmen der Akkreditierung der FAS im Land der LAS durchgeführt werden, einschließlich Witness-Begutachtungen, wenn immer möglich als Unterauftrag an die lokale Akkreditierungsstelle vergeben werden, sofern die lokale Akkreditierungsstelle Unterzeichner des jeweiligen Geltungsbereichs des EA MLA ist.

4 Anforderungen an die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Akkreditierung

- 4.1 Wenn es zulässig ist (siehe 3.3) und ein EA-Mitglied eine KBS in einem anderen Land der EA-Region akkreditieren möchte, informiert es die LAS über seine Absichten und hält sie über seine Handlungen auf dem Laufenden. Die FAS unternimmt alle erforderlichen Schritte, um mit der LAS so weit wie möglich zusammenzuarbeiten.
- 4.2 Bevor die FAS den Antrag einer KBS mit Sitz in einem anderen Land der EA-Region annimmt, bestätigt sie, dass die Anforderungen der Verordnung (EG) 765/2008 (Artikel 6 Abs. 3) erfüllt sind, und setzt sich wie erforderlich mit der LAS in Verbindung.
- 4.3 Bietet ein EA-Mitglied Akkreditierungsleistungen in einem anderen Land der EA-Region an, stellt es sicher, dass es über die erforderliche Kompetenz zur Durchführung der Akkreditierung verfügt und berücksichtigt dabei zusätzlich zu den üblichen fachlichen Kompetenzanforderungen Faktoren wie Sprache, lokale Gesetze und Vorschriften, Kultur usw. Um Informationen zu erhalten, die für die FAS nicht problemlos verfügbar sind, sucht die FAS die Zusammenarbeit mit der LAS. Die LAS ermöglicht der FAS den Zugang zu diesen Informationen und zu Kompetenzressourcen, falls verfügbar. Der bevorzugte Ansatz von EA zur Gewährleistung des Zugangs zu wichtigen Kompetenzen ist die weitest mögliche Nutzung der Ressourcen der LAS. Beteiligt sich die LAS nicht an der Durchführung der Begutachtung, gibt die FAS der LAS die Gelegenheit, die Begutachtung zu beobachten.
- 4.4 NAS, die EA-Mitglieder sind, müssen eine effektive Zusammenarbeit aufbauen. Sowohl die FAS als auch die LAS stellen sicher, dass sie entsprechend der Anfrage jeder Seite reagieren. Falls es der LAS und der FAS ausnahmsweise nicht möglich war, eine Zusammenarbeit gemäß des EA Verfahrens durchzuführen, legen beide Aufzeichnungen über den Grund für das Scheitern der Zusammenarbeit an. Diese Aufzeichnungen werden dokumentiert, aufbewahrt und auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
- 4.5 EA-Mitglieder stellen sicher, dass die rechtlich durchsetzbaren Vereinbarungen, die sie mit ihren Kunden getroffen haben, Bestimmungen enthalten, die von den jeweiligen LAS ohne vorherige Genehmigung oder vorherigen Informationsaustausch für die Begutachtung von in ihren Ländern durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten verwendet werden können, wenn die LAS Unterzeichner des jeweiligen EA MLA ist und die Akkreditierung für die betreffende Konformitätsbewertungstätigkeit anbietet. Eine solche Bestimmung muss auch sicherstellen, dass die FAS und die LAS auch dann Informationen über die KBS austauschen können, wenn die LAS die Begutachtung nicht durchführt.

5 Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit Standorten in mehr als einem Land in der EA-Region

- 5.1 Ist eine KBS mit rechtmäßigem Sitz in einem Land der EA-Region auch an Standorten in anderen Ländern der EA-Region tätig, kann sie sich bei der Akkreditierungsstelle des Landes, in dem sie ihren rechtmäßigen Sitz hat, um Akkreditierung ihrer Tätigkeiten an allen ihren Standorten bemühen. Die folgenden Bedingungen gelten ungeachtet der Rechtspersönlichkeit der Standorte und müssen ungeachtet dieser erfüllt sein (weitere Informationen zur Auslegung der Anforderungen enthält der Anhang).
- 5.1.1 Eine Akkreditierung, die mehrere Standorte umfasst, ist nur möglich, wenn alle Tätigkeiten zum Verantwortungsbereich einer einzigen Rechtsperson gehören. Wenn die einzelnen, von der Akkreditierung abgedeckten Standorte auch verschiedene Rechtspersönlichkeiten haben, wird erwartet, dass diese Einheiten miteinander verbunden und Teil derselben Organisation sind (siehe Anhang). Die Verantwortung wird anhand vertraglicher oder anderer rechtlicher Vereinbarungen zwischen der akkreditierten Rechtsperson und ihren Standorten sowie interner Vorschriften an den Standorten dargelegt, die diese Beziehungen hinsichtlich Verwaltung und Verantwortlichkeiten genauer festlegen.
- 5.1.2 Die von der nationalen Akkreditierungsstelle des Landes, in dem die KBS ihren rechtmäßigen Sitz hat, an die KBS ausgegebenen Akkreditierungsinformationen nennen nur die Rechtsperson der KBS, die für die an allen ihren Standorten akkreditierten Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich ist.
- 5.1.3 Alle von der Akkreditierung der KBS abgedeckten Standorte sind unter derselben Leitung und demselben Managementsystem tätig.
- 5.1.4 Die eingetragene Rechtsperson (die KBS) legt dar, dass sie die Kontrolle über die Tätigkeiten an ihren Standorten hat und diese überwacht. Die eingetragene Rechtsperson ist in der Lage, darzulegen, dass diese Kontrolle und Überwachung eingerichtet ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- 5.1.5 Wenn die einzelnen Standorte eine andere Rechtsperson als die akkreditierte KBS haben, dürfen sie auf ihrem lokalen Markt keine akkreditierten Dienstleistungen im Rahmen ihrer lokalen Rechtsperson anbieten, da diese lokale Rechtsperson nicht Gegenstand des von der FAS vergebenen Akkreditierungsbereichs liegt.
- 5.1.6 Die Rechtsperson der akkreditierten KBS behält die Verantwortung für die Tätigkeiten ihrer Standorte, die in ihren Geltungsbereich der Akkreditierung fallen.

5.1.7 Einzelne Standorte der KBS dürfen nur im Namen der akkreditierten KBS Konformitätsbewertungstätigkeiten auf dem lokalen Markt anbieten. Die Zertifikate und Ergebnisberichte, die im Rahmen der von der FAS erteilten Akkreditierung ausgestellt werden, enthalten den Namen und die Adresse der akkreditierten Rechtsperson ohne Verweis auf den Namen oder das Logo der lokalen KBS. Die ausgestellten Angebote, Verträge, Zertifikate und Ergebnisberichte dürfen nicht zu Verwechslungen hinsichtlich der Rechtsperson der KBS führen, die über die Akkreditierung verfügt..

5.2 Die Grundsätze der grenzüberschreitenden Akkreditierung unter Beteiligung mehrerer Standorte erfordern, dass die KBS und die zu ihrem Akkreditierungsbereich gehörenden Standorte sich an folgende Regeln halten.

1. Die KBS arbeitet uneingeschränkt mit den beteiligten NAS zusammen.
2. Einzelne Standorte können die Beteiligung der LAS an den Prozessen der Begutachtung, Wiederholungsbegutachtung und Überwachung nicht ablehnen.

Wenn EA-Mitglieder Anträge auf Akkreditierung annehmen, stellen sie sicher, dass der Antragsteller auf diese Bedingungen hingewiesen wird und sie akzeptiert.

5.3 Wird ein Standort z. B. wegen Nichterfüllung von Anforderungen aus der Liste der Standorte in den Akkreditierungsinformationen entfernt, müssen die Auswirkungen auf den Status des vollständigen Akkreditierungsbereichs ermittelt werden. Hierbei sind die Anforderungen an die KBS hinsichtlich Kontrolle und Überwachung der Tätigkeiten (5.1.4) und Verantwortung für die durchgeführten Tätigkeiten (5.1.6) besonders zu beachten.

- 5.4 Es liegt in der Verantwortung der FAS, ein Begutachtungsprogramm zu entwickeln, das die zu begutachtenden Tätigkeiten, Standorte und Beschäftigten umfasst. Das Begutachtungsprogramm ist in Übereinstimmung mit dem üblichen Begutachtungsverfahren der FAS und berücksichtigt das mit den Tätigkeiten und Marktbedingungen an den Standorten verbundene Risiko. Die Bewertung des Risikos findet mit Beteiligung der lokalen Akkreditierungsstellen statt und nutzt deren Wissen und Sachkenntnis der jeweiligen Märkte und Vorschriften. Bei der Festlegung des Ansatzes und Umfangs der erforderlichen Stichproben ist unter anderem Folgendes zu berücksichtigen:
- unterschiedliche lokale Vorschriften
 - Kenntnisse des lokalen Markts
 - Arbeitsvolumen der KBS an verschiedenen Standorten
 - Auswirkungen der Tätigkeiten der KBS, die diese unter der Akkreditierung der FAS auf dem lokalen Markt durchführt, z. B. Marktanteil der KBS
 - Historie der Begutachtungsergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeit bzw. des Standorts
 - Grad der nachgewiesenen Kontrolle und Überwachung für jeden Standort durch die KBS
 - ob die lokale Niederlassung über eine Akkreditierung von der LAS für denselben oder einen anderen Bereich verfügt, dieselben oder andere Konformitätsbewertungsprozesse anwendet bzw. dasselbe oder ein anderes Managementsystem betreibt
 - Wenn der Standort über eine Akkreditierung von der LAS verfügt, ist der Zyklus/die Häufigkeit der Begutachtung durch die lokale Akkreditierungsstelle weitest möglich zu nutzen.

6 Verfahren der Zusammenarbeit zwischen EA-Mitgliedern bei der grenzüberschreitenden Akkreditierung von KBS mit mehreren Standorten

- 6.1 Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die FAS mit der LAS zusammenarbeitet, um den Ansatz für die Begutachtung der KBS festzulegen (siehe oben 5.4). Beide Seiten verpflichten sich, Anfragen zeitnah zu beantworten und frühzeitig über Schwierigkeiten, die sie vorhersehen oder denen sie begegnen, zu informieren. Für bereits akkreditierte Tätigkeiten stellt die FAS der LAS ausreichende Informationen zu den im Laufe des Akkreditierungszyklus erwarteten Begutachtungsanforderungen zur Verfügung. Außerdem informiert die FAS die LAS mindestens drei Monate vor Beginn des Kalenderjahrs über ihren Bedarf im kommenden Kalenderjahr. Zu diesem Zeitpunkt ist der genaue Umfang der Begutachtung möglicherweise noch nicht bekannt, doch sind diese frühzeitig bereitgestellten Informationen unerlässlich für die LAS, um sich an der Planung zu beteiligen und ihre Ressourcenplanung vorzunehmen. Der Umfang der Begutachtung wird der LAS mindestens drei Monate vor dem Termin der Begutachtung mitgeteilt. Bei zusätzlichen Anfragen, z. B. um Ad-hoc-Begutachtungen oder Erweiterungen des Geltungsbereichs, benachrichtigt die FAS die LAS, sobald sie Kenntnis von der Anfrage erlangt hat, die FAS und die LAS arbeiten zusammen, um die Erwartungen der KBS fristgerecht zu bearbeiten und, soweit möglich, zu erfüllen.
- 6.2 Wenn ein EA-Mitglied Begutachtungen für ein anderes EA-Mitglied durchführt, gilt ISO/IEC 17011 Abschnitt 6.4.4. Beim EA-Sekretariat ist eine Mustervereinbarung zwischen Akkreditierungsstellen über die Bereitstellung von Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Cross Frontier Regelungen von EA, ILAC und IAF erhältlich.
- 6.3.1 Die FAS gibt den Umfang der geforderten Begutachtung hinreichend detailliert an, um das Risiko von Missverständnissen zu verringern. Die FAS liefert der LAS alle Informationen, die erforderlich sind, um eine wirksame Begutachtung innerhalb des vereinbarten Zeitraums gemäß der unterzeichneten Vereinbarung zu gewährleisten. Die FAS informiert die LAS über das Ergebnis der Akkreditierungsentscheidung, wenn diese getroffen wurde.
- 6.3.2 Wenn eine LAS sich bereit erklärt, Begutachtungen im Auftrag der FAS durchzuführen, stellt die LAS sicher, dass die Anleitungen der FAS hinsichtlich des Informationsaustauschs mit der KBS und des Umfangs der geforderten Begutachtung befolgt werden. Die LAS kann ihre eigenen Verfahren, Systeme und Berichte verwenden und muss nicht die Begutachtungsverfahren, -systeme oder -berichte der FAS verwenden. Der Bericht muss in jedem Fall ausreichende Informationen über die Feststellungen und sachdienliche Nachweise enthalten, damit gewährleistet ist, dass die FAS eine fundierte Entscheidung treffen kann.
- 6.4 Die während der Begutachtung und in den Berichten zu verwendende Sprache wird zwischen den beteiligten Akkreditierungsstellen und der KBS vor der Begutachtung vereinbart. Die standardmäßig zu verwendende Sprache ist Englisch.

- 6.5 Wie unter 5.4 angegeben, berücksichtigt die FAS, ob die LAS bereits Akkreditierungen am Standort der KBS verliehen hat und Begutachtungen für eigene Zwecke an dem Standort durchführt. Wenn dies der Fall ist, werden der Zyklus und die Häufigkeit der LAS verwendet, es sei denn, die FAS hat strengere Anforderungen.
- 6.6 Vor jeder Begutachtung stellt die FAS der LAS mindestens Folgendes zur Verfügung:
- Bericht über die letzte Begutachtung des Standorts, der die Kontrolle des Managementsystems inne, einschließlich Details zu eventuellen Nichtkonformitäten und Maßnahmen
 - aktuelle Informationen über die KBS einschließlich Details zu ihrer Organisationsstruktur und Verwaltung sowie dazu, wie die an ihren Standorten/von ihren Standorten aus durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten kontrolliert werden
 - spezifische zusätzliche Anforderungen oder Tätigkeiten, die von der LAS besonders zu berücksichtigen sind
 - eventuelle Anforderungen von Behörden, die sich auf die Tätigkeiten des Standorts auswirken können, wenn die Akkreditierung zum Zwecke der Notifizierung verliehen wird
 - vollständiger Umfang der Tätigkeiten, die durch den lokalen Standort im Rahmen der Akkreditierung der KBS ausgeführt werden können
 - detaillierte Beschreibung des zu begutachtenden Geltungsbereichs einschließlich eventueller sektoraler Programme
 - Begutachtungsplan, einschließlich Witnessing für den Standort über den gesamten Akkreditierungszyklus
 - Begutachtungsprogramm für alle Tätigkeiten der KBS, einschließlich Witnessing, falls erforderlich
- 6.7 Die lokale Akkreditierungsstelle stellt der ausländischen Akkreditierungsstelle mindestens Folgendes zur Verfügung:
- Begutachtungsergebnisse in Übereinstimmung mit den in der Vereinbarung zwischen den NAS angegebenen Fristen
 - Begutachtungsbericht, innerhalb des in der Vereinbarung zwischen den Akkreditierungsstellen angegebenen Zeitraums
 - Stellungnahme zu Empfehlungen hinsichtlich der Schließung von Abweichungen, wenn diese gemäß Vereinbarung von der lokalen Akkreditierungsstelle zu prüfen sind. (Dabei ist zu beachten, dass Korrekturmaßnahmen gegebenenfalls direkt der FAS bereitgestellt wurden, z. B. wenn der Standort die Verantwortung an einen anderen Standort, z. B. den Hauptsitz, abgegeben hat.)

- 6.8 Die FAS benachrichtigt die LAS über jegliche Entscheidungen über die Aussetzung oder Beendigung der Akkreditierung für eine im Land der LAS durchgeführten Tätigkeit. Ebenso benachrichtigt die FAS die LAS über jegliche Entscheidungen über die Aussetzung oder Beendigung der Akkreditierung für eine Tätigkeit, die an einem Standort stattfindet, der über eine von der LAS erteilte lokale Akkreditierung verfügt. Diese Informationen müssen unverzüglich, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, kommuniziert werden, und jedes EA-Mitglied muss prüfen, ob die Aussetzung/Beendigung sich auf von ihm erteilten Akkreditierungen auswirkt.
- 6.9 Die FAS und die LAS tauschen gültige und wichtige Informationen mit Bezug auf die einzelnen beteiligten Standorte aus, sofern beide Akkreditierungsstellen betroffen sind, wie z. B. Begutachtungsergebnisse, Beschwerden oder Rückmeldungen aus dem Markt
- 6.10 Akkreditierungsstellen, die Mitglieder von EA sind, benennen mindestens eine Kontaktstelle für den Austausch von Informationen zu grenzüberschreitenden Tätigkeiten. Diese Kontaktdaten werden an der entsprechenden Stelle im Intranet der EA-Mitglieder hinterlegt. Der Informationsaustausch zwischen den EA-Mitgliedern zu grenzüberschreitenden Tätigkeiten findet in der Planungsphase über die benannten Kontaktstellen statt. Die EA-Mitglieder stellen sicher, dass der Informationsaustausch effizient verläuft und Antworten zeitnah gegeben werden.

Anhang (verbindlich)

1 Hintergrund

Dieser Anhang dient dazu, Unterstützung bei der Auslegung der in Abschnitt 5.1 festgelegten Anforderungen zu bieten. Bestimmte Begriffe in diesem Dokument erfordern eine genauere Auslegung, um eine harmonisierte Umsetzung des Dokuments zu erreichen. Darüber hinaus wurde der Bedarf erkannt, Hinweise zu geben, wie die Erfüllung dieser Anforderungen begutachtet werden kann. Daher bietet dieser Anhang Auslegungen zu den in Abschnitt 5.1 des Hauptdokuments festgelegten Anforderungen und bietet Hinweise dazu, wie die Einhaltung dieser Anforderungen zu begutachten ist.

2 Schlüsselbegriffe

Im Folgenden sind die wichtigsten in Abschnitt 5.1 verwendeten Begriffe aufgeführt. Zudem wird eine Anleitung gegeben, wie zu begutachten ist, ob die festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

2.1 Dieselbe Organisation (5.1.1)

Definition:

Gruppe von Rechtspersonen, bestehend aus mehreren Standorten, die mit der eingetragenen Rechtsperson auf der Grundlage vertraglicher oder gleichwertiger Rechtsbeziehungen verbunden sind und unter demselben kommerziellen Namen und demselben Logo tätig sind.

Kommentare zur Definition:

Die Namen der einzelnen Rechtspersonen/juristischen Personen können leicht voneinander abweichen, müssen jedoch den Firmennamen der Organisation enthalten. So können die Namen der einzelnen Rechtspersonen/juristischen Personen z. B. Buchstabencodes zur Angabe der Rechtsform der Organisation (z. B. „Ltd“ oder „GmbH“) oder regionale Bezeichnungen (z. B. „Svenska“ oder „Deutsche“) enthalten. Der Firmenname kann zur Anpassung an den lokalen Markt ganz oder teilweise übersetzt sein.

Begutachtungsfokus:

- vertragliche Regelungen oder Dokumentation über andere Rechtsbeziehungen zwischen der eingetragenen Rechtspersonen/juristischen Person und ihren Standorten
- Eintragung des Firmennamens und Logos
- Marketingunterlagen
- ausgestellte Ergebnisberichte bzw. Zertifikate

2.2 Dieselbe Leitung (5.1.3)

Definition:

*Dieselben Personen oder Organisationseinheiten (z. B. Geschäftsführer, Vorstand) **derselben Organisation**, die die gesamte **Verantwortung für die akkreditierten Tätigkeiten** übernehmen.*

Schwerpunkt der Begutachtung:

- Organisationspläne mit den Namen einzelner Personen
- Berichtslinien von den Standorten zu der eingetragenen Rechtspersonen/juristischen Person
- Beschreibungen von Befugnissen und Verantwortlichkeiten von Personen:
 - Genehmigung von Regelungen und Anleitungen für Konformitätsbewertungstätigkeiten,
 - Genehmigung von Befugnissen und Verantwortlichkeiten von Beschäftigten, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligt sind, und
 - Genehmigung von Zertifikaten und Ergebnisberichten.
- Namen von Personen bei der eingetragenen Rechtspersonen/juristischen Person mit zugewiesenen Befugnissen und Verantwortlichkeiten zur Kontrolle und Überwachung der an den Standorten durchgeführten Aktivitäten, einschließlich Entscheidungen zum Management von Ressourcen usw.
- Nachweise für die Überwachung und zentrale Steuerung innerhalb der KBS an jedem Standort und in jeder Hinsicht (Leitung, Finanzwesen und Betrieb). (Dabei ist zu beachten, dass die alleinige Durchführung von internen Audits nicht als ausreichend für die Übernahme von Verantwortung für die akkreditierten Tätigkeiten angesehen wird.) Nachweise für die Überwachung können schriftliche Anleitungen und Aufzeichnungen sein, die erstellt und gepflegt werden.
- Nachweis für den wirksamen Informationsaustausch innerhalb der Organisation. Besondere Aufmerksamkeit ist geboten, wenn Mitglieder der Leitung der Organisation in einer Position, die Einfluss auf die Qualität der akkreditierten Dienstleistungen haben kann, nicht dieselbe Sprache sprechen.
- Ist die Übertragung der Leitungs- und betrieblichen Verantwortung für Tätigkeiten eines Standorts an durch ein ausländisches Unternehmen (die eingetragene Rechtsperson/juristische Person) beschäftigtes Personal nach dem Gesellschaftsrecht in dem Land, in dem der Standort seinen Sitz hat, möglich?

2.3 Dasselbe Managementsystem (5.1.3)

Definition:

*Satz von miteinander verbundene Regeln und Verfahren, die von **derselben Leitung** definiert wurden, um es dieser zu ermöglichen, **Verantwortung für die akkreditierten Tätigkeiten zu übernehmen**.*

Das Managementsystem wird dann als dasselbe betrachtet, wenn es dafür vorgesehen ist, dieselben Ergebnisse der akkreditierten Tätigkeiten zu liefern, ungeachtet dessen, wo und durch wen die Tätigkeiten durchgeführt werden. Die Regelungen für Konformitätsbewertungstätigkeiten sind innerhalb der gesamten Organisation gleich. So wird die Einheitlichkeit der Ergebnisse ermöglicht:

- Dieselbe Leitung definiert in demselben Managementsystem alle eventuellen diesem untergeordneten alternativen Regeln und Verfahren, die z. B. von verschiedenen Standorten oder in verschiedenen geografischen Regionen verwendet werden.
- Alle von demselben Managementsystem definierten Tätigkeiten unterliegen einem internen Auditprogramm, das von derselben Leitung verwaltet und genehmigt wird, und die Ergebnisse der einzelnen Audits, einschließlich Entscheidungen über Korrekturmaßnahmen, werden je nach Situation durch die betroffene Leitung auf allen Ebenen kanalisiert.
- Alle Tätigkeiten desselben Managementsystems unterliegen der Management-Bewertung durch dieselbe Leitung. Das Ergebnis der Management-Bewertung, einschließlich aller Beschlüsse, wird der Situation entsprechend auf allen Ebenen von der jeweiligen Leitung bereitgestellt. Die Befugnis und rechtlichen Mittel zur Durchsetzung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen liegen bei derselben Leitung.

Begutachtungsfokus:

- Struktur des Managementsystems.
- Regeln für die Freigabe von grundsätzlichen Regelungen und Anleitungen.
- Umsetzung grundsätzlicher Regelungen.
- Anwendung der Anforderungen an Kompetenz, Verfahren für die Qualifizierung und Überwachung von an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtem Personal.
- Internes Auditprogramm. Dokumentation der internen Audits. Kommunikation zu Korrekturmaßnahmen. Fehlen von denselben oder ähnlichen Abweichungen, die sich in der gesamten Organisation wiederholen.
- Verfahren der Management-Bewertung. Dokumentation von Management-Bewertungen. Kommunikation und Umsetzung von Beschlüssen. Fehlen ähnlicher Probleme, die sich in der gesamten Organisation wiederholen.

2.4 Verantwortung für akkreditierte Tätigkeiten (5.1.1, 5.1.2 und 5.1.6)

Definition:

Verantwortung für die Durchführung und das Ergebnis der akkreditierten Tätigkeiten

Kommentar zur Definition:

Um Verantwortung für akkreditierte Tätigkeiten übernehmen zu können, muss die eingetragene Rechtsperson/juristische Person die volle operative Kontrolle über diese Tätigkeiten haben. Dazu muss die eingetragene Rechtsperson/juristische Person über die geeignete fachliche Kompetenz und die Ressourcen verfügen, um die Kontrolle über den gesamten Geltungsbereich der Akkreditierung sicherzustellen. Das Übernehmen von Verantwortung für das Ergebnis der akkreditierten Tätigkeiten bedeutet das Übernehmen von Verantwortung für:

- die eingesetzten Kompetenzen und Ressourcen,
- die angewandten Regeln und Verfahren,
- die durch Anwendung dieser Regeln und Verfahren erreichte Einheitlichkeit und Qualität,
- die durch Anwendung dieser Regeln und Verfahren demonstrierte Unparteilichkeit und
- den Inhalt der ausgestellten Ergebnisberichte bzw. Zertifikate.

Die Verantwortung ist wahrzunehmen:

- gegenüber dem Kunden,
- gegenüber Behörden,
- gegenüber der Öffentlichkeit und
- vor Gericht.

Begutachtungsfokus:

- Harmonisierung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung durch:
 - gemeinsame oder gleichwertige Verfahren
 - gemeinsame oder gleichwertige Anforderungen an Kompetenzen, Ausbildung, Qualifikationen und Überwachung
- Aufsicht über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, z. B. durch:
 - interne Audits
 - Teilnahme an Eignungsprüfungsprogrammen
 - Überwachungstätigkeiten
 - Prüfung von Daten, Berechnungen, Analysen und Ergebnisberichtenerichten oder Zertifikaten

- Dokumentation der Kommunikation mit Behörden
- Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen, sowohl auf der Ebene der eingetragenen Rechtsperson/uristischen Person als auch auf der Ebene ihrer Standorte
- Behandlung von Problemen mit Unparteilichkeit, sowohl auf der Ebene der eingetragenen Rechtsperson/juristischen Person als auch auf der Ebene ihrer Standorte
- Umgang mit der Berichterstattung in den Medien, sowohl auf der Ebene der eingetragenen Rechtsperson/juristischen Person als auch auf der Ebene ihrer Standorte
- Umgang mit Rechtsstreitigkeiten, sowohl auf der Ebene der eingetragenen Rechtsperson/juristischen Person als auch auf der Ebene ihrer Standorte

3 Häufige Fragen

Wie ist vorzugehen, wenn die lokale Rechtsperson/juristische Person des Standorts auch unabhängig durch die lokale Akkreditierungsstelle akkreditiert ist?

Vor dem Abschluss einer Vereinbarung muss geklärt werden, welche juristische Person die Verantwortung für den Vertrag mit dem Auftraggeber übernehmen wird und unter welcher Rechtspersönlichkeit die akkreditierten Tätigkeiten durchgeführt werden. Der gesamte Prozess muss dann im Einklang mit dem Qualitätsmanagementsystem der akkreditierten Stelle, die mit den Arbeiten beauftragt wurde, durchgeführt werden. Ausgestellte Ergebnisberichte oder Zertifikate müssen die Akkreditierung angeben, in deren Rahmen die Arbeiten ausgeführt werden.

Wer übernimmt die Verantwortung für die Vertragsprüfung, wenn sie lokal durchgeführt wird?

Antwort: Diese Entscheidung trifft die KBS. Wenn die Verantwortung lokal übernommen wird, trifft die eingetragene Rechtsperson/juristische Person geeignete Maßnahmen, um die erforderlichen grundsätzlichen Regelungen umzusetzen, Verfahren zu harmonisieren und die Tätigkeiten zu beaufsichtigen. Siehe die Auslegung von „Verantwortung für akkreditierte Tätigkeiten“.

Kann das Personal der lokalen Niederlassung Verträge im Namen der eingetragenen juristischen Person autorisieren?

Die Unterzeichnung des Vertrags ist ein grundlegender Indikator für Verantwortung. Hierfür gibt es zwei mögliche Szenarien:

- Unterzeichnung kundenspezifischer Verträge mit einzelnen Kunden. In diesem Fall werden die Verträge vom Personal der eingetragenen Rechtsperson/juristischen Person unterzeichnet.
- Unterzeichnung oder anderweitiger Abschluss eines standardisierten Vertrags mit einzelnen Kunden. In diesem Fall wird der standardisierte Vertrag, z. B. eine Vorlage, in der Anforderungen, Preise und der Inhalt der Bewertung angegeben sind, durch das Personal der eingetragenen Rechtsperson/juristischen Person genehmigt. Die Annahme von mit einem solchen Vertrag verbundenen Verpflichtungen kann durch das lokale Personal, das zur Vertretung der eingetragenen juristischen Person berechtigt ist, unterzeichnet werden.