Verbindliches IAF-Dokument – Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen mit Tätigkeiten in mehreren Ländern

(Deutsche Übersetzung des IAF Dokumentes „*IAF MD 12:2023*“)

IAF MD 12:2023 | Revision 2 | 14. Juni 2023 | Datum der Übersetzung: 31.08.2023

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 (http://www.iaf.nu/).

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.

Die International Accreditation Forum, Inc. (IAF) erleichtert den Handel und unterstützt die Industrie und Regulierungsbehörden durch eine weltweite Vereinbarung über gegenseitige Anerkennung zwischen Akkreditierungsstellen (AS), damit die Ergebnisse, die von den durch die IAF-Mitglieder akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ausgegeben werden, weltweit akzeptiert werden.

Akkreditierung verringert das Risiko für Unternehmen und ihre Kunden, indem sie diesen versichert, dass die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) kompetent sind, die Arbeiten auszuführen, die sie in ihrem Akkreditierungsbereich vornehmen. Von Akkreditierungsstellen (AS), die Mitglied bei IAF sind und dessen akkreditierten KBS wird gefordert, entsprechende internationale Normen und verbindliche IAF-Dokumente einzuhalten, um eine einheitliche Anwendung dieser Normen zu garantieren.

AS, die Unterzeichner der Multilateralen Anerkennungsvereinbarung (MLA) von IAF sind, führen regelmäßig gegenseitige Evaluierungen durch, um Vertrauen in die Tätigkeiten im Rahmen ihrer Akkreditierungsprogramme sicher zu stellen. Die Struktur des IAF MLA ist in *IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion oft he Scope of the IAF MLA* [Richtlinien und Verfahren zur Struktur des IAF MLA und zur Erweiterung des Geltungsbereichs des IAF MLA] im Einzelnen erläutert.

Das IAF MLA ist in fünf Ebenen strukturiert: Ebene 1 spezifiziert verbindliche Kriterien, die für alle AS gelten, ISO/IEC 17011. Die Kombination aus Tätigkeiten der Ebene 2 und dem/der entsprechenden normativen Dokument(e) der Ebene 3 wird als MLA-Haupt-Scope bezeichnet, und die Kombination aus Ebene 4 (sofern anwendbar) und den entsprechenden normativen Dokumenten der Ebene 5 wird als MLA-Sub-Scope bezeichnet.

- Der MLA-Haupt-Scope beinhaltet Aktivitäten, wie z. B. die Produktzertifizierung und die dazugehörenden verbindlichen Dokumente, wie z. B. ISO/IEC 17065. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Haupt-Scopes gelten als gleichermaßen vertrauenswürdig.
- Der MLA-Sub-Scope beinhaltet Anforderungen an die Konformitätsbewertungen, wie z. B. ISO 9001 und, sofern zutreffend, programmspezifische Anforderungen, z. B. die ISO TS 22003-1. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Sub-Scopes gelten als äquivalent.

Das IAF MLA liefert das Vertrauen, welches für die Akzeptanz der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen auf dem Markt erforderlich ist. Ein(e) Zertifikat/Bescheinigung im Geltungsbereich des IAF MLA, ausgestellt von einer KBS, die durch eine AS, die Unterzeichner des IAF-MLA ist, akkreditiert wurde, kann weltweit anerkannt werden. Dadurch wird der internationale Handel unterstützt.

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG 5

2 DEFINITIONEN 5

2.1 Akkreditierungsstelle 5
2.2 Fester Standort 5
2.3 Sonstige Tätigkeiten 5
2.4 Remonte Personal 6

3 IMPLEMENTIERUNG 6

3.1 Datenerhebung 6
3.2 Begutachtungsprogramm 6
3.3 Erstbegutachtung 8
3.4 Überwachung und Wiederholungsbegutachtung 8

Anhang A (zu Informationszwecken) 9

Ausgabe 2, Version 2
Erarbeitet durch: IAF Technical Committee
Genehmigt durch: IAF-Mitglieder
Ausgabedatum: 14. Juni 2023
Datum: 28. Dezember 2015
Anwendungsdatum: 07. Januar 2016
Kontaktperson für Anfragen:
Elva Nilsen
Corporate Secretary IAF
Telefon: +1 613 454-8159
E-Mail: secretary@iaf.nu

Einführung in verbindliche IAF-Dokumente

Der Begriff „sollte“ wird in diesem Dokument verwendet, um anerkannte Möglichkeiten zur Einhaltung der Anforderungen der Norm aufzuzeigen. Eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) kann diese Anforderungen in gleichwertiger Art einhalten, vorausgesetzt, dies kann gegenüber einer Akkreditierungsstelle (AS) nachgewiesen werden. Der Begriff „müssen“ wird in diesem Dokument verwendet, um diejenigen Bestimmungen aufzuzeigen, die die Anforderungen der relevanten Norm wiederspiegeln und verbindlich sind.

Verbindliches IAF-Dokument – Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen mit Tätigkeiten in mehreren Ländern

1 EINLEITUNG

1.1 Dieses Dokument ist verbindlich für die konsequente Anwendung von Abschnitt 7 der Norm ISO/IEC 17011:2004 hinsichtlich der Begutachtung durch Akkreditierungsstellen (AS) von Konformitätsbewertungsstellen (KBS), die Zertifizierungen in Ländern außerhalb des Landes ihres Hauptsitzes anbieten. Fragen der Akkreditierung hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen AS im Rahmen des des IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) werden in IAF ML 4 behandelt.

1.2 Die Abschnitte 7.5.7 und 7.5.8 der Norm ISO/IEC 17011 beschreiben Anforderungen an Akkreditierungsstellen hinsichtlich der Begutachtung von Standorten, an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden. Die Schlüsseltätigkeiten sind in Abschnitt 7.5 der Norm IAF/ILAC A5 definiert. Dieses Dokument trägt der Pflicht der AS Rechnung, die Übereinstimmung aller Tätigkeiten der KBS, die zum Akkreditierungsbereich dieser AS gehören, nicht nur Schlüsseltätigkeiten, mit den Anforderungen der jeweiligen Konformitätsbewertungsnormen sicherzustellen, ungeachtet dessen, in welchen Ländern diese Tätigkeiten durchgeführt werden.

1.3 Dieses Dokument trägt dem Umstand Rechnung, dass einige Tätigkeiten möglicherweise nicht an festen Standorten durchgeführt werden, sondern durch remote arbeitendes Personal unter Verwendung des Informationstechnik(IT)-Systems der KBS.

2 DEFINITIONEN

2.1 Akkreditierungsstelle

Eine Akkreditierungsstelle, die Mitglied bei IAF ist.

2.2 Fester Standort

Die ständigen Geschäftsräume, in denen Zertifizierungstätigkeiten für die KBS durchgeführt und/oder verwaltet werden, ungeachtet des Standorts und der Beziehungen mit der KBS.

2.3 Sonstige Tätigkeiten

Zertifizierungstätigkeiten, die keine Schlüsseltätigkeiten sind.

2.4 Remonte Personal

Interne oder externe Personen, die Zertifizierungstätigkeiten für eine KBS durchführen und nicht an einem festen Standort arbeiten.

3 IMPLEMENTIERUNG

3.1 Datenerhebung

Die AS muss von den von ihr akkreditierten KBS folgende Angaben verlangen:

i) Länder, in die akkreditierte Zertifikate ausgestellt werden, sowie die Zahl der in jedem Land ausgestellten Zertifikate;

ii) Länder, in denen die KBS von einem festen Standort aus tätig ist, der Zertifizierungstätigkeiten ausführt;

iii) Länder, in denen die KBS über remote arbeitendes Personal verfügt, das Zertifizierungstätigkeiten ausführt;

iv) welche festen Standorte zuständig sind für die Durchführung und/oder Verwaltung von Schlüsseltätigkeiten gemäß IAF/ILAC A5, oder von wo aus die remote arbeitenden Mitarbeiter verwaltet werden, die Schlüsseltätigkeiten ausführen;

v) Vorkehrungen der KBS zur Verwaltung aller Tätigkeiten, die von einem festen Standort im Ausland aus oder durch remote arbeitendes Personal ausgeführt werden.

Hinweis: Die Erhebung dieser Informationen dient nicht dazu, der KBS die vorherige Zustimmung zur Ausstellung von Zertifikaten in einem bestimmten Land zu erteilen, sondern der AS die Planung ihres Begutachtungsprogramms für die KBS auf der Grundlage aktueller Informationen über die volle geografischen Reichweite der akkreditierten Tätigkeiten der KBS zu ermöglichen.

3.2 Begutachtungsprogramm

Die AS muss über ein Begutachtungsprogramm verfügen, das den aktuellen Akkreditierungszeitraum umfasst und es ihr ermöglicht, festzustellen, ob die KBS die Anforderungen der jeweiligen Konformitätsbewertungsnorm(en), die im Akkreditierungsbereich der KBS liegen, einhält, ungeachtet dessen, wo die Zertifizierungstätigkeiten durchgeführt werden.

Hinweis: Im Ergebnis der Begutachtung kann die AS bestimmen, den Umfang der Akkreditierung durch die KBS auf bestimmte geografische Regionen oder feste Standorte zu beschränken.

Das Programm muss aufgestellt werden, um die zu begutachtenden Tätigkeiten und Schlüsseltätigkeiten sowie die Länder festzulegen, in denen diese ausgeführt und/oder verwaltet werden, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

i) die Beziehung zwischen der KBS und ihren Gesellschaften und Niederlassungen im Ausland;

ii) die Vorkehrungen der KBS zur Verwaltung ihrer Zertifizierungstätigkeiten im Ausland;

iii) ob die KBS über eine Akkreditierung durch die lokale AS verfügt;

iv) die Zahl der festen Standorte, die Zertifizierungstätigkeiten ausführen, in jedem Land;

v) die Zahl der remote arbeitenden Mitarbeiter, die Zertifizierungstätigkeiten ausführen, in jedem Land;

vi) wo Schlüsseltätigkeiten ausgeführt und verwaltet werden oder von wo aus die remote arbeitenden Mitarbeiter geführt werden, die Schlüsseltätigkeiten ausführen;

vii) der Umfang der durchgeführten Zertifizierungstätigkeiten, wo diese ausgeführt werden und von wo aus die remote arbeitenden Mitarbeiter geführt werden;

viii) die Wirksamkeit der Kontrollen des Managements der KBS über ihre Zertifizierungstätigkeiten;

ix) die Zugänglichkeit der Berichte der KBS;

x) die Verfügbarkeit ausgewählter Mitarbeiter der KBS (intern und extern) für Gespräche;

xi) die Zahl der durch einen bestimmten festen Standort ausgestellten Zertifikate;

xii) Programme, für die durch einen bestimmten festen Standort Zertifikate erteilt werden;

xiii) wo ein fester Standort andere feste Standorte oder remote arbeitende Mitarbeiter außerhalb der Landesgrenzen verwaltet;

xiv) die Zahl der verschiedenen, durch remote arbeitende Mitarbeiter abgedeckten Länder und wie diese verwaltet werden;

xv) die Risiken, die durch die durchgeführten und/oder verwalteten Tätigkeiten entstehen, und wo diese durchgeführt und/oder verwaltet werden (Hinweis: Dies können andere Tätigkeiten als Schlüsseltätigkeiten sein.);

xvi) die Möglichkeiten der AS, Fernbegutachtungen durchzuführen;

xvii) soziale und kulturelle Aspekte jedes Landes;

xvii) Anzahl und Art von Beschwerden;

xix) die Wirksamkeit der Aufsicht der KBS bei der Kontrolle ihrer Zertifizierungstätigkeiten im Ausland, einschließlich an festen Standorten durchgeführter interner Audits; und

xx) eventuelle Beweise für ein Fehlverhalten, z. B. falsche Angaben durch Vertriebsmitarbeiter, unangemessene Beziehungen zu Beratern oder ineffektive Aufsicht durch die KBS.

Das Begutachtungsprogramm der AS muss jährlich überprüft werden, um Änderungen an den Informationen unter 3.1 und den obenstehenden Faktoren Rechnung zu tragen.

Dem Personal, das die Zertifizierungstätigkeiten ausführt und leitet, kommt eine größere Bedeutung zu als den Orten, an denen die Tätigkeiten ausgeführt werden. Das Begutachtungsprogramm sollte Gespräche mit einer repräsentativen Stichprobe an Mitarbeitern der KBS (intern und extern) vorsehen, um es der AS zu ermöglichen, festzustellen, ob die Zertifizierungstätigkeiten der KBS die Anforderungen der jeweiligen Konformitätsbewertungsnorm(en) erfüllen, ungeachtet dessen, wo sie durchgeführt werden.

Anstelle von Vor-Ort-Begutachtungen können Fernbegutachtungen durchgeführt werden, sofern die Ergebnisse dieser denen von Vor-Ort-Begutachtungen entsprechen.

3.3 Erstbegutachtung

Die Erstbegutachtung der KBS muss eine Begutachtung aller festen Standorte umfassen, ungeachtet deren Beziehung zur KBS und ungeachtet dessen, wo die Schlüsseltätigkeiten durchgeführt und/oder verwaltet werden, von wo aus das entfernt arbeitende Personal, das die Schlüsseltätigkeiten ausführt, verwaltet wird und/oder wo Unterlagen aufbewahrt werden.

Sofern angemessen muss die Erstbegutachtung auch eine Begutachtung ausgewählter fester Standorte umfassen, ungeachtet deren Beziehung zur KBS und ungeachtet dessen, wo andere Tätigkeiten zur Erfüllung der Anforderungen der jeweiligen Konformitätsbewertungsnorm(en) durchgeführt werden oder von welchen Standorten aus das Personal, das diese Tätigkeiten ausführt, geführt wird.

Bei Erweiterungen des Umfangs muss die AS ein Begutachtungsprogramm festlegen, das die Faktoren unter 3.2 berücksichtigt, und bestimmen, ob die Erweiterung einen neuen Haupt-Scope oder einen neuen Sub-Scope betrifft oder innerhalb eines akkreditierten Sub-Scopes liegt. Das Begutachtungsprogramm muss nicht notwendigerweise Besuche an jedem festen Standort umfassen.

3.4 Überwachung und Wiederholungsbegutachtung

Zur Überwachung und Wiederholungsbegutachtung muss jeder feste Standort, an dem Schlüsseltätigkeiten durchgeführt und/oder verwaltet werden oder von dem aus remote arbeitendes Personal, das die Schlüsseltätigkeiten ausführt, verwaltet wird und/oder an dem Unterlagen aufbewahrt werden, ungeachtet der Beziehung dieses Standorts zur KBS, mindestens einmal in jedem Akkreditierungszyklus und in Übereinstimmung mit dem Begutachtungsprogramm der AS begutachtet werden.

Die AS muss über ein Verfahren für stichprobenartige Begutachtungen von festen Standorten einschließlich remote arbeitender Mitarbeiter verfügen, an denen sonstige Tätigkeiten durchgeführt werden oder von denen aus das Personal, das diese Tätigkeiten ausführt, verwaltet wird. Das Verfahren muss sicherstellen, dass in einem bestimmten Zeitraum eine repräsentative Anzahl dieser Standorte begutachtet wird.

Ende des verbindlichen IAF-Dokuments über die Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen mit Tätigkeiten in mehreren Ländern.

Anhang A (zu Informationszwecken)

In diesem der Information dienenden Anhang werden Beispiele für Arten von Beziehungen genannt, die eine KBS zu ihren Gesellschaften und Niederlassungen im Ausland haben darf:

Eine regionale Niederlassung, die ganz oder mehrheitlich (teilweise) im Eigentum der KBS steht und eine Reihe von Niederlassungen kontrolliert und verwaltet;

Hinweis: *Dies kann eine separate Gesellschaft sein, die ganz oder mehrheitlich (teilweise) im Eigentum der KBS steht.*

Eine ganz oder mehrheitlich (teilweise) im Eigentum der KBS stehende Niederlassung oder Zweigstelle der KBS in ihrem eigenen oder einem anderen Land;

Hinweis: *Dies kann eine separate Gesellschaft sein, die ganz oder mehrheitlich (teilweise) im Eigentum der KBS steht.*

Ein gemeinsames Unternehmen, in dem die KBS Partner ist;

Eine ganz oder mehrheitlich (teilweise) im Eigentum stehende Niederlassung des gemeinsamen Unternehmens;

Hinweis: *Dies kann eine separate Gesellschaft sein, die ganz oder mehrheitlich (teilweise) im Eigentum des gemeinsamen Unternehmens steht.*

Eine Vertretung, Agentur, ein Franchisenehmer oder ein Vertriebsbüro der KBS, ganz oder mehrheitlich (teilweise) im Eigentum der KBS oder eines gemeinsamen Unternehmens;

Eine separate Gesellschaft, die zur Durchführung von Zertifizierungstätigkeiten in vertraglicher Beziehung zur KBS steht.

Weitere Informationen:

Weitere Informationen zu diesem Dokument oder anderen IAF-Dokumenten erhalten Sie von einem IAF-Mitglied oder dem IAF-Sekretariat.

Kontaktangaben zu den IAF-Mitgliedern finden Sie auf der Website: http://www.iaf.nu.

Sekretariat:

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

E-Mail: secretary@iaf.nu