

Kriterien für die Evaluierung von Konformitätsbewertungsprogrammen

(Deutsche Übersetzung des IAF Dokumentes „IAF MD 25:2023“)

IAF MD 25:2023 | Ausgabe 1 13. Juni 2023 | Datum der Übersetzung: 18.10.2023

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.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGlG ist § 4 Abs. 3 BGlG 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 of the 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 dazugehörigen verbindlichen Dokumente, wie z. B. ISO/IEC 17065. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Haupt-Scope 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-Scope 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

0	Geltungsbereich	5
1	Normative Referenzen.....	5
2	Begriffe.....	5
3	Anforderungen an die Programmeigner	7
4	Anforderungen an das Konformitätsbewertungsprogramm	9
5	Evaluierungsprozess	11
	Weitere Informationen.....	12

Ausgabe 1, Version 2

Erarbeitet durch: IAF Technical Committee

Genehmigt durch: IAF-Mitglieder

Ausgabedatum: 13. Juni 2023

Kontaktperson für Anfragen:

Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telefon: +1 613 454-8159

E-Mail: secretary@iaf.nu

Datum: 21. Januar 2021

Anwendungsdatum: 7. Januar 2024

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 widerspiegeln und verbindlich sind.

0 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält die Mindestanforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme zur Anwendung durch Akkreditierungsstellen (AS), die Mitglied bei IAF sind, wenn diese evaluieren, ob nationale, regionale oder internationale Konformitätsbewertungsprogramme die Anforderungen aus ISO/IEC 17011 Abschnitt 4.6.3 erfüllen.

Hinweis: Die Kriterien für die Aufnahme eines Konformitätsbewertungsprogramms in das IAF MLA finden sich in IAF PL3. Dieses Dokument gilt nicht für Konformitätsbewertungsprogramme, die:

- in Gesetzen/Vorschriften enthalten sind oder durch diese in Kraft treten, und/oder
- durch nationale, regionale oder internationale Normungsgremien entwickelt werden.

Dies schließt jedoch nicht aus, dass ein Konformitätsbewertungsprogramm, das in einem Gesetz enthalten ist oder durch dieses in Kraft tritt, in Übereinstimmung mit diesem Dokument evaluiert wird.

Hinweis 1: Zwar können AS Konformitätsbewertungsprogramme, deren Eigner Behörden sind, akzeptieren und akkreditieren, sofern diese nicht den anwendbaren internationalen Normen widersprechen, sie können die Behörden jedoch dazu anhalten, internationale gute Praktiken zu befolgen.

1 Normative Referenzen

In Bezug auf dieses Dokument gelten als normative Referenzen die für die Akkreditierung verwendeten internationalen Normen (siehe CASCO Toolbox auf der ISO-Website <https://casco.iso.org/toolbox.html>).

Bei datierten Referenzen gilt nur die angegebene Ausgabe. Bei undatierten Referenzen gilt die neueste Ausgabe des Dokuments einschließlich etwaiger Änderungen.

2 Begriffe

In Bezug auf dieses Dokument gelten die Begriffe aus den obigen normativen Referenzen, aus ISO/IEC 17000 sowie die folgenden.

2.1 Konformitätsbewertungsprogramm:

Regeln und Verfahren, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung beschreiben, die festgelegten Anforderungen kennzeichnen und die Methoden für die Durchführung der Konformitätsbewertung enthalten (Quelle: ISO/IEC 17000).

2.2 Programmeigner:

Organisation, die für die Entwicklung und Pflege eines Konformitätsbewertungsprogramms verantwortlich ist. Die Folgenden sind Beispiele für Programmeigner:

- Normungsorganisationen,
- Konformitätsbewertungsstellen (KBS),
- Organisationen, die von KBS angebotene Dienstleistungen nutzen,
- Organisationen, die Produkte kaufen oder verkaufen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten unterliegen,
- Hersteller und Herstellerverbände, die eigene Konformitätsbewertungsprogramme festgelegt haben,
- Organisationen, die eigens für diesen Zweck eingerichtet wurden, und
- staatliche Behörden, darunter Regulierungsbehörden und andere staatliche Stellen.

2.3 KBS-Autorisierung durch Programmeigner:

Die Autorisierung durch den Programmeigner bedeutet, dass der Programmeigner von einer KBS ausgestellte Zertifikate, Berichte, Aussagen oder Bestätigungen akzeptiert, wodurch bestätigt wird, dass der Gegenstand der Konformitätsbewertung die Anforderungen seines Konformitätsbewertungsprogramms erfüllt.

Hinweis: Programmeigner verwenden gegebenenfalls andere Formulierungen, um die Autorisierung zu bezeichnen/festzustellen/zu beschreiben, wie z. B. Registrierung, Zulassung, Anerkennung, Benennung.

2.4 Programmspezifische Anforderungen an KBS:

Dies bezieht sich auf vom Programmeigner vorgeschriebene spezifische Anforderungen an die KBS bezüglich deren Tätigkeit im Rahmen des Konformitätsbewertungsprogramms des Programmeigners, zusätzlich zu den Regeln der Akkreditierungsstelle (AS) und der anwendbaren internationalen Norm der IAF Ebene 3.

Hinweis: Die IAF-Ebenen finden sich in IAF PR 4 https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=8

2.5 Programmspezifische Anforderungen an AS:

Dies bezieht sich auf vom Programmeigner vorgeschriebene spezifische Anforderungen an die AS bezüglich der Durchführung von Akkreditierungstätigkeiten im Hinblick auf die KBS, zusätzlich zu jeglichen Regeln von IAF/der Region oder Anforderungen aus ISO/IEC 17011, ohne diese auszuschließen.

2.6 Behörde:

staatliche Stelle, die Gesetze umsetzt
(entsprechend der ISO 17000)

3 Anforderungen an die Programmeigner

Die AS müssen sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind, bevor sie mit einem Programmeigner zusammenarbeiten, es sei denn, eine Bedingung trifft auf ein bestimmtes Konformitätsbewertungsprogramm nicht zu.

3.1 Es müssen hinreichende Nachweise und Begründungen aufbewahrt werden, dass die Konformitätsbewertungstätigkeit und die für die Akkreditierung der KBS ausgewählte Norm geeignet sind.

3.2 Der Programmeigner muss unaufgefordert eine allgemeine Beschreibung des Konformitätsbewertungsprogramms öffentlich zur Verfügung stellen. Die Programmdokumente, darunter die bei der Bewertung der Konformität zu verwendenden Kriterien und Verfahren, müssen öffentlich verfügbar sein.

3.3 Der Programmeigner sollte darlegen, dass das Konformitätsbewertungsprogramm validiert wurde. Die Validierung sollte dokumentiert sein und folgende Aspekte beinhalten:

- i) eine Beschreibung des Zwecks des Konformitätsbewertungsprogramms,
- ii) eine Beschreibung der Anforderungen des Konformitätsbewertungsprogramms,
- iii) eine Analyse der Eignung der festgelegten Anforderungen zur Erfüllung des definierten Zwecks des Konformitätsbewertungsprogramms,
- iv) eine Beschreibung der Methoden, die anzuwenden sind, um die Erfüllung der Anforderungen zu ermitteln,
- v) eine Analyse, die zeigt, dass die beschriebenen Methoden, die zur Ermittlung der Erfüllung der Anforderungen anzuwenden sind, geeignet sind,
- vi) den Beschluss, welche Konformitätsbewertungstätigkeit angewendet werden soll (einschließlich Kennzeichnung der anwendbaren Konformitätsbewertungsnorm), und
- vii) eine Analyse, die zeigt, dass die ausgewählte Konformitätsbewertungstätigkeit geeignet ist.

Hinweis: Die Validierung kann in Form von Pilotaudits erfolgen oder durch Darlegung, dass das Programm auf verfügbaren internationalen oder nationalen Normen basiert.

3.4 Liefert der Programmeigner interessierten Kreisen Erläuterungen zum Konformitätsbewertungsprogramm, müssen diese Informationen auch den AS und KBS innerhalb des Konformitätsbewertungsprogramms zur Verfügung stehen.

3.5 Der Programmeigner muss über eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung mit den AS und/oder den von ihm autorisierten KBS verfügen, die mindestens sicherstellt, dass die KBS das Konformitätsbewertungsprogramm so verwenden, wie es vom Programmeigner veröffentlicht wurde, ohne Zusätze oder Kürzungen, und die Regeln des Programmeigners über die Anwendung des Symbols/der Aussage/des Zeichens, sofern zutreffend, erfüllen.

3.6 Der Programmeigner muss über ein Verfahren für den Umgang mit Beschwerden bezüglich des Konformitätsbewertungsprogramms verfügen und sicherstellen, dass die Beschwerdeprozesse der Kunden der KBS, der KBS und der AS nicht beeinträchtigt werden. Nachforschungen und Entscheidungen zu Beschwerden dürfen nicht zu diskriminierenden Maßnahmen führen.

Hinweis 1: Eine Beschreibung des Beschwerdemanagementprozesses kann auf Anfrage oder unaufgefordert öffentlich zur Verfügung gestellt werden.

Hinweis 2: Eine Anleitung zum Beschwerdemanagementprozess ist in ISO 10002 verfügbar.

3.7 Es sollte eine Vereinbarung getroffen werden, die die Beziehungen und die Bedingungen der Zusammenarbeit zwischen dem Programmeigner und den AS beschreibt. Anforderungen an die AS müssen Teil des Konformitätsbewertungsprogramms und nicht Teil individueller Vereinbarungen sein.

3.8 Wenn der Programmeigner die KBS überwacht, sollte er eine Zusammenarbeit mit den AS erwägen und über ein Rückmeldungssystem verfügen, um den betreffenden AS Informationen über die Leistung der KBS zu liefern.

3.9 Der Programmeigner sollte über ein Verfahren für wiederkehrende Überprüfungen des Konformitätsbewertungsprogramms verfügen, das die Erfahrungen und die Rückmeldungen zum Konformitätsbewertungsprogramm durch interessierte Kreise berücksichtigt.

3.10 Der Programmeigner sollte die Entwicklung und Prüfung sowohl seiner eigenen als auch externer Normen und anderer normativer Dokumente überwachen, in denen die im Programm verwendeten festgelegten Anforderungen definiert sind. Kommt es zu Änderungen an den normativen Dokumenten des Konformitätsbewertungsprogramms, sollte der Programmeigner über einen Prozess zur Vornahme der notwendigen Änderungen am Konformitätsbewertungsprogramm und zum Management der Umsetzung der Änderungen (Übergangszeitraum usw.) durch die Kunden der Konformitätsbewertungsstellen und, falls erforderlich, anderer interessierter Kreise, verfügen.

Hinweis: Es wird erwartet, dass der Programmeigner die AS vor Umsetzung der Änderungen benachrichtigt.

3.11 Änderungen am Konformitätsbewertungsprogramm, die sich auf dessen Leistung auswirken, sollten validiert werden (siehe 3.3).

4 Anforderungen an das Konformitätsbewertungsprogramm

4.1 Das Konformitätsbewertungsprogramm sollte die folgenden Elemente enthalten

- i) **Auswahl** des Gegenstands/der Gegenstände der Konformitätsbewertung, einschließlich Auswahl der zu bewertenden festgelegten Anforderungen und Planung von Informationssammlung und Stichprobenahme;
- ii) **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;
- iii) **Bewertung, Entscheidung und Bestätigung**, einschließlich Bewertung der Nachweise aus der Ermittlungsphase. Auf den Ergebnissen der Bewertung basierende Schlussfolgerung, ob die Erfüllung der festgelegten Anforderungen dargelegt wurde, und anschließende Bestätigung, dass die Erfüllung der festgelegten Anforderungen für den Gegenstand der Konformitätsbewertung zuverlässig dargelegt wurde, sowie anschließende Kennzeichnung oder Lizenzierung und damit verbundene Kontrollen, sofern zutreffend, und
- iv) **Überwachung und Rezertifizierung, sofern zutreffend**, systematisch sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeiten als Grundlage für die Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Konformitätsaussage.

4.2 Das Konformitätsbewertungsprogramm sollte Folgendes umfassen:

- i) die Ziele des Programms für die jeweilige Branche oder Nutzergruppe,
- ii) den Gegenstand der Konformitätsbewertung, z. B. ein Produkt, einen Prozess, eine Person oder eine Behauptung,
- iii) die Anforderungen, nach denen die Konformität bewertet wird,
- iv) den Konformitätsbewertungsprozess, der verwendet wird, um die Konformität des Gegenstands zu ermitteln. Dieser Prozess muss ohne Widersprüche und Ausnahmen in den Geltungsbereich einer der Normen der Ebene 3 des IAF MLA fallen,
- v) spezifische Anwendungen oder Erklärungen der ISO/IEC 17011 (z. B. spezifische Kompetenzkriterien für Sachverständige/Fachexperten/Begutachtungsteams, Begutachtungskriterien, spezifische Einzelheiten in den Begutachtungsberichten), sofern zutreffend, und
- vi) spezifische Anwendungen oder Erklärungen der Akkreditierungsnorm der Ebene 3, wie z. B. ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024/ ISO/IEC 17029 (z. B. spezifische Kompetenzkriterien für Auditoren/Gutachter/Inspektoren/Fachexperten/Auditteams, Kriterien für Audits/Evaluierungen/Inspektionen, spezifische Einzelheiten in den Audit-/Evaluierungs-/Inspektionsberichten), sofern zutreffend.

4.3 Sofern zutreffend, sollten die Anforderungen im Konformitätsbewertungsprogramm mit Blick auf Ergebnisse oder Folgen formuliert werden, zusammen mit Grenzwerten und Toleranzen.

4.4 Die Anforderungen im Konformitätsbewertungsprogramm sollten eindeutig und mithilfe von objektiven, logischen, gültigen und spezifischen Formulierungen beschrieben werden und die widerspruchsfreie Anwendung durch Organisationen sowie Evaluierung bei KBS ermöglichen.

4.5 Enthält das Konformitätsbewertungsprogramm rechtliche Anforderungen, müssen diese so formuliert werden, dass ihre Erfüllung eine Voraussetzung für den erfolgreichen Abschluss der Konformitätsbewertung ist.

4.6 Im Konformitätsbewertungsprogramm sollte die Methode beschrieben werden, anhand der überwacht wird, dass der Inhaber des Zertifikats oder der Bestätigung oder der Aussage die Anforderungen weiterhin erfüllt, sofern zutreffend.

4.7 Wird die Autorisierung durch den Programmeigner (2.3) vor der Akkreditierung verliehen, wodurch impliziert wird, dass die KBS Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen kann, die von dem Konformitätsbewertungsprogramm abgedeckt sind, und möglicherweise das Recht hat, das Zeichen des Programmeigners zu verwenden, muss im Konformitätsbewertungsprogramm verlangt werden, dass die KBS in einem festgelegten Zeitraum akkreditiert wird.

4.8 Im Konformitätsbewertungsprogramm muss die Konformitätsaussage festgelegt werden, die auf den Konformitätsbewertungsdokumenten erscheint.

4.9 Sieht das Konformitätsbewertungsprogramm die Verwendung von Zertifikaten, Zeichen oder anderen Konformitätsaussagen vor, sollte eine Lizenz und/oder Regeln oder eine andere Art durchsetzbarer Vereinbarung zur Kontrolle von deren Verwendung vorhanden sein. Lizenzen können Bestimmungen über die Verwendung des Zertifikats, des Zeichens oder der Konformitätsaussage in Mitteilungen über den Gegenstand der Konformitätsbewertung enthalten, sowie Anforderungen, die erfüllt werden müssen, wenn die Zertifizierung nicht mehr gültig ist.¹

4.10 Im Konformitätsbewertungsprogramm kann eine Art und Weise festgelegt werden, auf die der Programmeigner KBS überwacht, die über die Anforderung hinausgeht, nach den Anforderungen des Konformitätsbewertungsprogramms akkreditiert zu sein.

4.11 Werden AS durch das Konformitätsbewertungsprogramm spezifische Anforderungen auferlegt, dürfen diese den Anforderungen aus ISO/IEC 17011, den einschlägigen IAF-Leitlinien, -Regelungen und anderen Anforderungen nicht widersprechen oder diese ausschließen.

¹ Hinsichtlich Verifizierung und Validierung ist die Gültigkeit der Aussage nicht anwendbar.

5 Evaluierungsprozess

5.1 Die einzelnen AS können den Prozess der Evaluierung des Konformitätsbewertungsprogramms gemäß ihren Bedürfnissen und Gegebenheiten gestalten, wenn sie die Anforderungen in diesem Dokument als Minimum betrachten.

5.2 Evaluierungen sollten üblicherweise im Rahmen der Akzeptanz eines neuen Programmeigners oder Konformitätsbewertungsprogramms und anschließend bei Änderungen an einem Programm abgeschlossen werden.

Hinweis: Die am Programm vorgenommenen Änderungen müssen durch die AS evaluiert werden, bevor das geänderte Programm veröffentlicht wird.

5.2.1 Die Evaluierung eines Konformitätsbewertungsprogramms kann aus der Ferne (offsite) durchgeführt werden; sollte es die AS jedoch als nötig erachten, kann eine Vor-Ort-Evaluierung vorgenommen werden.

5.3 Um Programmeigner und Konformitätsbewertungsprogramme zu unterstützen, können AS im Evaluierungsprozess zusammenarbeiten, solange die AS ihre Prozesse, IAF-Dokumente und die Anforderungen aus ISO/IEC 17011 weiterhin erfüllen. Die Zusammenarbeit kann Folgendes umfassen:

- Die AS können eine Evaluierung gemeinsam durchführen.
- Eine AS kann die Evaluierungsergebnisse einer anderen AS anfordern, die auf dieses Ersuchen hin umgehend zur Verfügung gestellt werden sollten, vorausgesetzt, es bestehen keine Bedenken hinsichtlich Vertraulichkeit oder Eigentumsrechten.
- Unterschiede in den Evaluierungsergebnissen der einzelnen AS sollten zwischen diesen diskutiert und, falls erforderlich, vom Programmeigner und/oder dem IAF Technical Committee geprüft werden.

Ende des Verbindlichen IAF-Dokuments „Kriterien für die Evaluierung von Konformitätsbewertungsprogrammen“

Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zu diesem oder anderen IAF-Dokumenten benötigen, wenden Sie sich an ein Mitglied des IAF oder an das Sekretariat des IAF.

Die Kontaktdaten der IAF-Mitglieder finden sich auf der Website des IAF: <http://www.iaf.nu>.

Sekretariat:

Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary Telefon: +1 (613) 454-8159

E-Mail: secretary@iaf.nu