

	Übersicht internationaler Regeln die in die Verwaltungspraxis der DAkKS für Akkreditierungsverfahren übernommen wurden	LI-015	
		Stand 27.03.2024	
		Seite:	1/7

Einleitung

Internationale Akkreditierungsregeln sind ein Instrument des WTO-Rechts zur Ermöglichung einer internationalen gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen. Unter internationalen Akkreditierungsregeln werden in diesem Dokument insbesondere die für Mitglieder der internationalen Organisationen ILAC und IAF und der regionalen Organisation EA verbindlichen Vereinbarungen zwischen ihren Mitgliedern verstanden.

Solche internationalen Akkreditierungsregeln, die von den zuständigen Entscheidungsgremien dieser Organisationen beschlossen worden sind mit dem Ziel einer einheitlichen Anwendung durch die Mitglieder dieser Organisationen, haben aufgrund ihres völkerrechtlichen Ursprungs zunächst nur eine Wirkung gegenüber der DAkKS als Mitglied dieser Organisationen.

Eine Obliegenheit zur nationalen Umsetzung besteht für die DAkKS zudem nur dann, wenn die Regel ausdrücklich als Ergänzung des MLA/MRA für Sachverhalte mit grenzüberschreitendem Bezug erlassen worden ist (Verbindliches Dokument). Andere technische Verlautbarungen der internationalen Akkreditierungsorganisationen sind ähnlich wie technische Standards und Normen lediglich als technische Spezifikationen zur freiwilligen Anwendung veröffentlicht, ohne Bindungswirkung für die Mitglieder.

Die internationalen Akkreditierungsregeln werden bei Übernahme Bestandteil des nationalen Verwaltungsrechts und dürfen geltendem Europarecht oder nationalem Recht nicht widersprechen. Besteht im Einzelfall ein Widerspruch bleibt die Regel im Einzelfall außer Anwendung und der Anwendungsvorrang des Europarechts setzt sich durch, ohne dass die internationale Regel deshalb außer Kraft gesetzt wird (Art. 4 Abs. 3 EUV Art. 23 Abs. 1 S. 2 GG).

Kein Konflikt mit internationalen Akkreditierungsregeln entsteht, wenn nationale bzw. europäische Rechtsvorschriften strengere Anforderungen formulieren, als in internationalen Akkreditierungsregeln festgelegt wird, weil dadurch die gegenseitige Anerkennung im WTO-Recht nicht beeinträchtigt wird. Alle Regeln von ILAC, IAF und EA sind deshalb lediglich als internationale Mindestanforderungen zu verstehen, die einer strengeren nationalen Anwendung nicht entgegenstehen können.

Die DAkKS prüft und entscheidet, welche internationalen Akkreditierungsregeln grundsätzlich national übernommen werden können und dokumentiert dies in der nachfolgenden Tabelle.

Die nachfolgende Tabelle gibt Auskunft über den aktuellen Stand der Regeln, die durch die Verwaltungspraxis der DAkKS direkte oder indirekte Relevanz entweder für das Akkreditierungsverfahren oder die Konformitätsbewertungstätigkeiten haben können.

Für jede der gelisteten Regeln ist der Anwendungsbereich der Regeln auf die zutreffende Akkreditierungsaktivität als Kombination von Level 2 und 3 gemäß dem MLA/MRA abgebildet und wird durch farbige Markierung angegeben. Die grüne bzw. gelbe Markierung zeigt an für welche Akkreditierungsaktivitäten die jeweilige Regel relevant bzw. eingeschränkt relevant ist. Regeln die keine farbige Markierung aufweisen, sind horizontaler Natur und beziehen sich nur auf das Verfahren auf Level 1. Eingeschränkte Relevanz betrifft Fälle, in denen eine Anwendung in der Konformitätsbewertung nur erfolgt, wenn die zutreffende Level 3 Norm oder die konkreten Anforderungen für die durchgeführte Konformitätsbewertungstätigkeit anwendbar sind. Ob im Einzelfall strengere Anforderungen gelten oder aufgrund vorgehenden Rechts im Einzelfall teilweise ein Anwendungsvorrang greift, kann nur unter Heranziehung des jeweiligen sektoralen Fachrechts beurteilt werden und ergibt sich nicht aus dieser Tabelle.

	Relevant Level 2/3
	Eingeschränkt relevant Level 2/3
	Nur relevant Level 1
	Keine Relevanz

Regel	Titel	PL	K	ML	IS	EP	RM	ZE	ZM	ZP	VS	Anmerkung
EA 1/22 04-2023	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 1/22
EA 2/13 05-2019	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 2/13
EA 2/15 11-2023	EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 2/15
EA 2/17 04-2020	EA Document on Accreditation for Notification Purposes											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 2/17
EA 3/01 06-2021	EA Conditions for the use of accreditation symbols, text reference to accreditation and reference to EA MLA signatory status											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 3/01
EA 3/02	EA policy for the accreditation of Certification Bodies providing certification of PDO, PGI and TSG											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 3/02
EA 3/12 03-2022	EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 3/12
EA 4/02 04-2022	Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 4/02

Regel	Titel	PL	K	ML	IS	EP	RM	ZE	ZM	ZP	VS	Anmerkung
EA 4/17 02-2022	EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 4/17
EA 6/02 01-2022	EA Guidelines on the use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021-1 for Certification to EN ISO 3834											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 6/02
EA 6/03 06-2022	EA document for accreditation of Verification Bodies for the purpose of EU ETS Directive											
EA 7/04 05-2017	Legal Compliance as a Part of Accredited ISO 14001:2015 Certification											Deutsche Übersetzung verfügbar EA 7/04
ILAC-P8 11-2023	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies											Deutsche Übersetzung verfügbar ILAC-P8
ILAC-P9 01-2024	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities											
ILAC-P10 07-2020	ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results											Deutsche Übersetzung verfügbar ILAC-P10
ILAC-P14 09-2020	ILAC Policy for Uncertainty in Calibration											Deutsche Übersetzung verfügbar ILAC-P14

Regel	Titel	PL	K	ML	IS	EP	RM	ZE	ZM	ZP	VS	Anmerkung
ILAC-P15 05-2020	Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies											Deutsche Übersetzung verfügbar ILAC-P15
ILAC R 7	Rules for the Use of the ILAC MRA Mark											
IAF ML 2	General Principles on the Use of the IAF MLA Mark											
IAF MD 1 10-2023	Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 1
IAF MD 2 06-2023	Transfer of Accredited Certification of Management Systems											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 2
IAF MD 4 06-2023	Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 4
IAF MD 5 06-2023	Determination of Audit Time of Quality, Environmental and Occupational Health & Safety Management Systems											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 5
IAF MD 6 06-2023	Application of ISO 14065:2013											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 6
IAF MD 7 06-2023	Harmonization of Sanctions and Dealing with Fraudulent Behaviour											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 7
IAF MD 8 06-2023	Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 8

Regel	Titel	PL	K	ML	IS	EP	RM	ZE	ZM	ZP	VS	Anmerkung
IAF MD 9 06-2023	Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 9
IAF MD 11 09-2023	Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 11
IAF MD 12 06-2023	Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 12
IAF MD 13 06-2023	Knowledge Requirements for Accreditation Body Personnel for Information Security Management Systems (ISO/IEC 27001)											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 13
IAF MD 14 06-2023	Application of ISO/IEC 17011 in Greenhouse Gas Validation and Verification (ISO 14065:2013)											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 14
IAF MD 15 06-2023	Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 15
IAF MD 16 06-2023	Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies											Die Übersetzung befindet sich in der Bearbeitung IAF MD 16
IAF MD 17 06-2023	Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 17

Regel	Titel	PL	K	ML	IS	EP	RM	ZE	ZM	ZP	VS	Anmerkung
IAF MD 20 06-2023	Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011											Die Übersetzung befindet sich in der Bearbeitung
IAF MD 22 06-2023	Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 22
IAF MD 23 12-2023	Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies											Deutsche Übersetzung verfügbar IAF MD 23
IAF MD 24 06-2023	Transition Requirements for ISO 50003:2021											DAkks-Umstellungsanleitung Deutsche Übersetzung IAF MD 24
IAF MD 25 06-2023	Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes											Deutsche Übersetzung IAF MD 25
IAF MD 26 06-2023	Transition Requirements for ISO/IEC 27001:2022											DAkks-Umstellungsanleitung Deutsche Übersetzung IAF MD 26
IAF MD 27 08-2023	Transition Requirements for ISO 22003- 1:2022											Die Übersetzung befindet sich in der Bearbeitung