

Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche (Deutsche Übersetzung des Dokumentes „EA-2/15 M: 2019“)

EA-2/15 M: 2019 | Revision 1 | 16. April 2019 | Datum der Übersetzung: 09.08.2019

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: 16. April 2019

Datum der Umsetzung: 16. April 2019

Übergangsfrist: ein Jahr

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
2	Terminologie	5
3	Zweck.....	5
4	Einschränkungen.....	6
5	Zu beachtende allgemeine Punkte	6
6	Anforderungen	7
6.1	Anforderungen an KBS.....	7
6.2	Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen	9

1 Einleitung

- 1.1 Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen (ISO/IEC 17000:2004).
- 1.2 Daraus folgt, dass die Beschreibung der Kompetenz einer KBS für potenzielle Kunden oder andere interessierte Kreise sowie den Markt 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 Früher 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 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 Organisation 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 Organisation 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 Konformitätsbewertungsnormen. 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 Tätigkeiten in ihren Akkreditierungsbereich aufzunehmen. Grundlage dafür ist, dass ihre Kompetenz nicht nur für die Ausführung von Tätigkeiten in Übereinstimmung mit zuvor bewerteten 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 ISO/IEC 17011:2017 definiert den Akkreditierungsbereich als bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die eine Akkreditierung angestrebt wird oder erteilt wurde.
- 2.2 ISO/IEC 17011:2017 definiert einen flexiblen Geltungsbereich als eine Angabe, die es „Konformitätsbewertungsstellen erlaubt, Änderungen an der Methodologie und anderen Kriterien vorzunehmen, die unter die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle fallen, wie von der Akkreditierungsstelle bestätigt“.
- 2.3 Die Benennung „Flexibler Geltungsbereich“ ist nicht allein auf Geltungsbereiche beschränkt, die in ihrer Gesamtheit flexibel sind. Sie 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.
- 2.4 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 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. Auf diese Weise wird die Beschreibung der Kompetenz der KBS für potenzielle Kunden, andere interessierte Kreise und den Markt klar erkennbar, und es werden nicht nur die Bedürfnisse von nationalen Akkreditierungsstellen und KBS, sondern auch von den Endanwendern akkreditierter Dienstleistungen erfüllt.
- 3.2 EA kann diese Anforderungen auf Empfehlung ihrer technischen Ausschüsse 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.

- 3.3 Die folgenden Anforderungen sind erforderlich 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 Organisationen, die für einen flexiblen Geltungsbereich gemäß dem vorliegenden Dokument akkreditiert sind, als ebenso zuverlässig anzuerkennen wie solche von Organisationen mit den herkömmlichen festen Geltungsbereichen. Die folgenden Anforderungen gelten nur, wenn ein EA-Mitglied beschließt, die Dienstleistung für Kunden anzubieten.
- 4.2 Nationale Akkreditierungsstellen behalten das Recht, zu entscheiden, wie ein Geltungsbereich definiert und ob einer bestimmten KBS ein flexibler Geltungsbereich gewährt werden soll.
- 4.3 Nationale Akkreditierungsstellen dürfen nicht zulassen, dass eine KBS im Rahmen der Akkreditierung aufgrund des Flexibilitätsprinzips ein neues Akkreditierungsgebiet betritt, das von einer anderen Akkreditierungsnorm abgedeckt wird oder sich außerhalb der definierten Grenzen des flexiblen Geltungsbereichs befindet, ohne den Begutachtungsprozess durch die nationale Akkreditierungsstelle wie bei der Begutachtung eines festen Geltungsbereichs zu durchlaufen.

5 Zu beachtende allgemeine Punkte

- 5.1 Da sich die Bedürfnisse von KBS unterscheiden, gibt es mehr als eine einzige Methode zur Einführung flexibler Geltungsbereiche. Daher liegt es in der Verantwortung jeder KBS, genau zu ermitteln, welches ihre Anforderungen sind, wie die Einführung flexibler Geltungsbereiche im Rahmen der für die Akkreditierung verwendeten Norm erfolgen soll und wie sie der nationalen Akkreditierungsstelle darlegen kann, dass dieser Ansatz für den beabsichtigten Zweck geeignet ist und unter Kontrolle gehalten werden kann.
- 5.2 Die fachliche Eignung einer KBS, sich innerhalb eines flexiblen Geltungsbereichs selbst zu verwalten, ist für die Einführung flexibler Geltungsbereiche ausschlaggebend. Ein flexibler Geltungsbereich kann nur gewährt werden, wenn die KBS dargelegt hat, dass sie über einen Design-/Entwicklungsprozess verfügt, den sie auf zusätzliche Konformitätsbewertungen anwenden kann, oder den sie auf zusätzliche, von dem flexiblen Geltungsbereich abgedeckte Gebiete, mit denen sie sich bisher nicht befasst hat, erweitern kann.
- 5.3 Der Designprozess muss die Eingangsanforderungen festlegen, die Dienstleistung zur Konformitätsbewertung entwickeln, validieren, ob die Tätigkeiten die Anforderungen erfüllen, und ihn gegen die Anforderungen verifizieren.

- 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 nationale Akkreditierungsstelle oder KBS darf keinerlei Informationen kommunizieren, durch die der Eindruck entsteht, dass der flexible Geltungsbereich ein offenkundiges Zeichen dafür ist, dass sie 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 die Eingangsanforderungen ermittelt werden
 - wie die Tätigkeiten der Konformitätsbewertung entwickelt werden
 - wie validiert wird, dass die Anforderungen erfüllt werden
 - wie verifiziert wird, dass die Anforderungen erfüllt wurden
 - 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 ein Antrag sich innerhalb der Grenzen des flexiblen Geltungsbereichs befindet.
 - Die Informationen darüber, was von der Akkreditierung abgedeckt wird, sind transparent und korrekt (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 wurden. Diese Liste sollte mindestens die in ISO/IEC 17011:2017 unter 7.8.3 a–h angegebenen Informationen enthalten, die nationale Akkreditierungsstelle 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 öffentlich verfügbar gemacht werden.
- 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 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 für die zusätzliche Konformitätsbewertungstätigkeit genutzten Geschäftsräume/Standorte der KBS wurden der nationalen Akkreditierungsstelle zuvor angezeigt. Darüber hinaus dürfen zusätzliche Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht in die Liste aufgenommen werden, wenn sie neue Geschäftsräume/Standorte der KBS umfassen, die von der nationalen Akkreditierungsstelle zuvor nicht begutachtet wurden.

- 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 nationale Akkreditierungsstelle informieren, um zu prüfen, ob die Beschreibung des Akkreditierungsbereichs geändert werden muss.

6.2 Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen

- 6.2.1 Eine nationale Akkreditierungsstelle muss über Grundsätze zu flexiblen Geltungsbereichen verfügen, die festlegen, ob sie flexible Geltungsbereiche akkreditiert (gemäß 4.1).
- 6.2.2 Wenn die Richtlinie der nationalen Akkreditierungsstelle besagt, dass flexible Bereiche akkreditiert werden, müssen Anträge auf flexible Geltungsbereiche auf der Grundlage des mit der Tätigkeit verbundenen Risikograds geprüft werden.
- 6.2.3 Während des Akkreditierungsprozesses muss die nationale Akkreditierungsstelle die folgenden Aspekte berücksichtigen, um den mit den Tätigkeiten verbundenen Risikograd und die Eignung der KBS, über flexible Geltungsbereiche zu verfügen, zu ermitteln:
- Kenntnisstand der KBS über die Regeln und Verfahren der Implementierung und Verwaltung flexibler Geltungsbereiche
 - Leistung und Stabilität des Managementsystems der KBS
 - Komplexität der Konformitätsbewertungstätigkeiten
 - Grad an Flexibilität, der der KBS gewährt wird
 - Reputationsrisiken für die nationale Akkreditierungsstelle, die KBS und den Markt
 - Beständigkeit des technischen Personals der KBS, das für die Tätigkeiten mit Bezug auf den flexiblen Geltungsbereich verantwortlich ist
 - Kenntnisse über die KBS und deren Einhaltung der jeweiligen Normen und Tätigkeiten
 - Erwartungen von Interessengruppen/Behörden
 - geplante Häufigkeit, mit der der flexible Geltungsbereich zum Einsatz kommen soll

- Umfang der von der KBS für die Verwaltung des flexiblen Geltungsbereichs vorgeschlagenen Kontrollen
 - Standort und geografische Risiken
- 6.2.4 Nationale Akkreditierungsstellen müssen Verfahren festlegen, die die Begutachtung und Akkreditierung von flexiblen Geltungsbereichen regulieren, wenn 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 nationale Akkreditierungsstelle über Änderungen oder zusätzliche Arbeiten informieren werden und welche Änderungen an Begutachtungsberichten erforderlich sind, um Entscheidungen zur Erteilung flexibler Geltungsbereiche begründen zu können.
- 6.2.5 Nationale Akkreditierungsstellen 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 nationale Akkreditierungsstelle 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 Tätigkeit beteiligt ist
 - Verfügbarkeit von Arbeitsanleitungen, rechtlichen Anforderungen, Vorschriften usw.
 - Vergleiche mit anderen Tätigkeiten
 - Risikobewertung

- 6.2.6 Der von der nationalen Akkreditierungsstelle erteilte Geltungsbereich der Akkreditierung muss auf die Liste verweisen.
- 6.2.7 Sollte die KBS im Rahmen der Akkreditierung Berichte/Zertifikate ausgestellt haben, die nicht mit den Anforderungen dieses Dokuments übereinstimmen, muss die nationale Akkreditierungsstelle die Maßnahmen ergreifen, die sie für angemessen hält.
- 6.2.8 Ebenso kann die nationale Akkreditierungsstelle 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.