

Verbindliches IAF Dokument zur Harmonisierung von Sanktionen, die auf Konformitätsbewertungsstellen angewendet werden (Deutsche Übersetzung des IAF Dokumentes "IAF MD 7:2010")

IAF MD 7:2010 | Ausgabe 1 | 27. August 2010 | Datum der Übersetzung: 20.03.2020

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/>).

Geltungsbereich:

Diese Regel gilt verbindlich für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme. Sie dient als Richtlinie für Antragsteller und bereits akkreditierte Stellen sowie für Begutachter der DAkkS und andere am Akkreditierungsprozess beteiligte Personen.

Diese Regel ist eine Übersetzung des Papiers IAF MD 7:2010. Lässt die deutsche Übersetzung eine andere Interpretation zu, als das englische Original, so gilt stets die englische Originalfassung (<http://www.iaf.nu/>).

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.

Das Internationale Akkreditierungsforum, Inc. (IAF) betreibt Programme für die Akkreditierung von Stellen, die Konformitätsbewertungsdienstleistungen anbieten. Eine solche Akkreditierung erleichtert den Handel und reduziert die Anforderungen an Mehrfachzertifizierungen.

Die Akkreditierung verringert das Risiko für Unternehmen und ihre Kunden, indem sie ihnen versichert, dass akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) kompetent sind, die Arbeit, die sie innerhalb ihres Akkreditierungsbereichs durchführen, auszuführen.

Akkreditierungsstellen (AS), die Mitglieder von IAF sind, und ihre akkreditierten KBS müssen die entsprechenden internationalen Normen und die von IAF vorgeschriebenen Dokumente für die konsistente Anwendung dieser Normen einhalten. Die AS, die Mitglieder des Multilateralen Anerkennungsabkommens (MLA) von IAF sind, führen regelmäßige gegenseitige Evaluierungen durch, um die Gleichwertigkeit ihrer Akkreditierungsprogramme zu gewährleisten.

- Die MLAs von IAF funktionieren auf zwei Ebenen: Die Akkreditierung von KBS nach Normen, einschließlich ISO/IEC 17021 für KBS für Managementsysteme, ISO/IEC 17024 für KBS für Personal und ISO/IEC Guide 65 (*Red: ISO/IEC 17065*) für KBS für Produkte, wird als Rahmen-MLA betrachtet. Ein Rahmen-MLA schafft Vertrauen, dass die akkreditierten KBS bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsaktivitäten gleichermaßen zuverlässig sind.
- Die Akkreditierung von KBS, die auch die spezifische Konformitätsbewertungsnorm oder das spezifische Konformitätsbewertungssystem als Akkreditierungsbereich umfasst, schafft Vertrauen in die Gleichwertigkeit der Zertifizierung.

Das IAF-MLA liefert das für die Marktakzeptanz der Zertifizierung erforderliche Vertrauen. Eine Organisation oder Person mit einer Zertifizierung nach einer bestimmten Norm oder einem bestimmten System, die von einem IAF-MLA-Unterzeichner AS akkreditiert ist, kann weltweit anerkannt werden, wodurch der internationale Handel erleichtert wird.

Inhaltsverzeichnis

0	EINLEITUNG	5
1	VERWEISE	5
2	EINLEITUNG VON SANKTIONEN	6
3	MÖGLICHE SANKTIONEN	6
4	SPEZIFISCHE HARMONISIERTE SANKTIONEN	7
5	KOMMUNIKATION.....	7
	Anhang 1:.....	9

Ausgabe 1

Erarbeitet durch: IAF Technical Committee

Genehmigt durch: IAF-Mitglieder

Ausgabedatum: 15. September 2010

Kontaktperson für Anfragen:

John Owen

Corporate Secretary IAF

Telefon: +61 2 0481 7343

E-Mail: secretary1@iaf.nu

Datum: 26. Juli 2010

Anwendungsdatum: 27. August 2010

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.

Verbindliches IAF Dokument zur Harmonisierung von Sanktionen, die auf Konformitätsbewertungsstellen angewendet werden

Dieses Dokument ist unter bestimmten Umständen, die in diesem Dokument beschrieben werden, verbindlich für die konsequente Anwendung von Abschnitt 7.13 der Norm ISO/IEC 17011:2004.

Durch dieses Dokument werden keine der Anforderungen dieser Norm ersetzt.

0 EINLEITUNG

- 0.1 Gemäß ISO/IEC 17011 müssen Akkreditierungsstellen (AS) über Verfahren für die Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (siehe ISO/IEC 17011 Abschnitt 7.13.1) verfügen.
- 0.2 Zweck dieses Dokuments ist es, die Situationen darzulegen, in denen Sanktionen auf antragsstellende sowie akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) angewendet werden müssen, sowie die erforderliche Kommunikation zu erläutern, die durch die AS erfolgen muss.
- 0.3 Das Folgende gilt nicht nur für den Geltungsbereich des IAF MLA, sondern auch jegliche andere IAF-Akkreditierungstätigkeiten neben der Zertifizierung von Managementsystemen. Andere Situationen unterliegen dem Ermessen der jeweiligen AS.
- 0.4 In Abschnitt 2 werden einige Situationen genannt, die häufig zu Sanktionen durch AS führen. In Abschnitt 3 werden die Sanktionen beschrieben, die in der Regel gestaffelt durch die AS angewendet werden.
- 0.5 In den Abschnitten 4 und 5 werden spezifische Fälle beschrieben, in denen ein harmonisiertes Vorgehen aller AS erforderlich ist.

1 VERWEISE

- 1.1 ISO/IEC 17011 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren.
- 1.2 IAF-ILAC JGA 2007 Sydney Resolution 7 (siehe Anhang 1)

2 EINLEITUNG VON SANKTIONEN

2.1 Situationen, die zu Sanktionen für antragsstellende oder akkreditierte KBSen führen beinhalten die Folgenden, sind aber nicht darauf beschränkt:

- Nichtkonformitäten wurden nicht gemäß des Verfahrens der AS behoben;
- Negatives Ergebnis einer Beschwerdeprüfung;
- Missbräuchliche Verwendung/Falschdarstellung eines Akkreditierungssymbols (siehe ISO/IEC 17011 Abschnitt 8.3.3 und den HINWEIS);
- Nichtzahlung von Gebühren.

3 MÖGLICHE SANKTIONEN

3.1. Zu den möglichen Sanktionen gehören u. a.:

- Intensivierung der Überwachung (Geschäftsstelle, Witnessing oder Dokumentenprüfung);
- Einschränkung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (einschließlich des geografischen Umfangs);
- Aussetzung;
- Zurückziehung;
- Öffentliche Bekanntmachung der Einschränkung/Aussetzung/Zurückziehung des Akkreditierungsbereichs bzw. der Falschdarstellung der Akkreditierung;
- Rechtliche Schritte.

HINWEIS 1: Die Anwendung der in diesem Dokument dargestellten Sanktionen schließt rechtliche Schritte durch Dritte, Regulierungsstellen, Behörden oder andere Betroffene nicht aus.

HINWEIS 2: Gemäß ISO/IEC 17011 Abschnitt 8.1.1 (g) kann eine AS eine Leistung verweigern, wenn sie befürchtet, dass sie durch einen bekannten Verstoß der KBS gegen Gesetze und Verordnungen in Verruf gerät.

4 SPEZIFISCHE HARMONISIERTE SANKTIONEN

- 4.1. Folgende Situationen erfordern spezifische Sanktionen durch die AS:
- 4.1.1. Wenn Beweise für arglistiges Verhalten vorliegen, die KBS vorsätzlich falsche Angaben macht oder vorsätzlich gegen Akkreditierungsregeln verstößt, muss die AS ihr Verfahren zur Zurückziehung der Akkreditierung einleiten.
- 4.1.2. Wenn eine KBS Zertifizierungen nach Normen anbietet, die als Grundlage für die Akkreditierung von KBSen verwendet werden (z. B. ISO/IEC 17025 oder ISO 15189), muss die AS ihr Verfahren zur Aussetzung der Akkreditierung einleiten, da dieses Verhalten der KBS die AS gegen ihren Willen in die Lage versetzt, dieselbe Leistung anzubieten, die von der KBS durchgeführt wird, was einen Verstoß gegen Abschnitt 4.3.6 der Norm ISO/IEC 17011 darstellt. Weitere Entscheidungen müssen auf den von der KBS getroffenen Schritten basieren.

HINWEIS: Die in diesem verbindlichen Dokument dargestellten Maßnahmen setzen das Recht der KBS, gemäß ISO/IEC 17011 Abschnitt 7.10 gegen eine Entscheidung Einspruch einzulegen, nicht außer Kraft.

5 KOMMUNIKATION

- 5.1 In jeder in Abschnitt 4.1.1 und 4.1.2 genannten Situation, die zu einer Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung führt und nach der Entscheidung über einen Einspruch in Übereinstimmung mit den Einspruchsverfahren der AS, muss die AS das IAF Sekretariat über diese Entscheidung und ihre Gründe benachrichtigen. Die Entscheidung und ihr Status müssen anschließend durch IAF im nachstehenden Format an alle AS, die Mitglied des IAF sind, kommuniziert werden:

„[Name der AS] hat die Akkreditierung von [Name der KBS] am [Datum] aufgrund [nachgewiesener Verstoß] [zurückgezogen bzw. ausgesetzt]“.

Ende des verbindlichen Dokuments des IAF zur Harmonisierung von Sanktionen, die auf Konformitätsbewertungsstellen angewendet werden.

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

Anhang 1:

IAF-ILAC JGA 2007 Sydney Resolution 7 – Zertifizierung nach Akkreditierungsnormen

Die IAF-ILAC Joint General Assembly, handelnd auf Empfehlung des JCCC, hat beschlossen, dass eine Akkreditierungsstelle (AS) ihr Verfahren zur Aussetzung der Akkreditierung einer durch die AS akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle (KBS) einleiten muss, wenn die KBS Zertifizierungen nach Normen anbietet, die als Grundlage für die Akkreditierung von KBS verwendet werden (z. B. ISO/IEC 17025 oder ISO 15189), da dieses Verhalten der KBS die AS gegen ihren Willen in die Lage versetzt, dieselbe Leistung anzubieten, die von der KBS durchgeführt wird, was einen Verstoß gegen Abschnitt 4.3.6 der Norm ISO/IEC 17011 darstellt. Weitere Entscheidungen müssen auf den von der KBS getroffenen Schritten basieren.

Alle AS, die Mitglied von IAF und ILAC sind, müssen eine geeignete Bestimmung zu dieser Sanktionsmöglichkeit in ihre Verträge mit KBSen aufnehmen.

Hinweis: Es wird anerkannt, dass eine KBS ggf. ihre Unterauftragnehmer begutachten muss, um zu bestätigen, dass diese die Anforderungen der KBS erfüllen, wozu auch Akkreditierungsnormen, wie z. B. ISO/IEC 17025, gehören können.

In Dokumenten, die Unterauftragnehmern aufgrund einer solchen erfolgreichen Begutachtung ausgestellt werden, sollte eindeutig angegeben sein, dass diese Dokumente nur für die Zwecke des Unterauftrags ausgestellt wurden und keine Zertifizierung oder Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17011 darstellen.