

## Merkblatt zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

### M 17065

---

02. April 2020

#### **Geltungsbereich:**

Dieses Merkblatt informiert über die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17011 für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren.

Das Merkblatt erläutert zudem – wo erforderlich bzw. sinnvoll – die Inhalte, die Anwendung und ggf. die Auslegung der DIN EN ISO/IEC 17065 im Akkreditierungsverfahren und fördert somit die einheitliche Anwendung der genannten Normen bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren.

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.

### Zum Inhalt von Merkblättern

- Merkblätter der DAkKS sind keine Regeln.
- Merkblätter der DAkKS generieren keine neuen Anforderungen. Sie können gleichwohl bestehende Anforderungen aus Gesetzen, Normen oder Regeln erklären und insofern wiederholen.
- Merkblätter der DAkKS informieren Antragsteller, akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen und weitere an der Akkreditierung interessierte Kreise – wo erforderlich oder sinnvoll – über das Akkreditierungsverfahren, welches auf der Basis der DIN EN ISO/IEC 17011 sowie ggf. weiterer Anforderungsdokumente durchzuführen ist.
- Merkblätter der DAkKS erläutern – wo erforderlich – die Inhalte der DIN EN ISO/IEC 17011 und informieren darüber, wie die DAkKS diese Norm anwendet. Merkblätter unterstützen somit das einheitliche Verständnis der Norm auf Seiten der Konformitätsbewertungsstellen und die einheitliche Anwendung durch die DAkKS einschließlich Ihrer Begutachter und Fachexperten.
- Merkblätter der DAkKS erläutern – wo erforderlich oder sinnvoll – die Inhalte der harmonisierten Normen sowie ggf. weiterer Dokumente, die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen, deren Tätigkeiten und Verfahren beinhalten und unterstützen somit ein einheitliches Verständnis und eine einheitliche Anwendung dieser Dokumente im Akkreditierungsverfahren und durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen.
- Merkblätter orientieren sich i. d. R. an der Struktur der relevanten harmonisierten Normen. Es ist jedoch auch möglich, Merkblätter zu einzelnen Sektoren oder Bereichen zu veröffentlichen, um den interessierten Lesern einen Überblick über Akkreditierungen in einem speziellen Sektor oder Bereich zu verschaffen.
- Merkblätter werden bei Bedarf fortgeschrieben und mit dem jeweils aktuellen Ausgabestand auf der Website der DAkKS veröffentlicht.
- Merkblätter erheben zu keinem Zeitpunkt den Anspruch auf Vollständigkeit in dem Sinne, dass alle Punkte in einem Gesetz oder einer Norm adressiert werden.

### 6.2 Ressourcen für die Evaluierung

#### **Vergabe von Unteraufträgen durch Zertifizierungsstellen sowie die Beziehung von Prüfdokumenten anderer Konformitätsbewertungsstellen**

**(DIN EN ISO/IEC 17065 Abschnitte 4.1.2, 6.2.1, 6.2.2, 7.4.5)**

#### **Einleitung**

Die Erfahrungen aus dem Markt zeigen, dass es in der Vergangenheit bei der Vergabe von Evaluierungstätigkeiten durch Zertifizierungsstellen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013 zu Problemen und Missverständnissen kam, die bei Begutachtungen durch die DAkkS auch zu Abweichungen geführt haben. Um diesen Bereich zu erläutern und auch weitere Erklärungen zur amtlichen Mitteilung zu geben, veröffentlicht die DAkkS dieses Dokument zum Zwecke der Information und Erläuterung.

Dieses Dokument illustriert am Beispiel einer Produktzertifizierung, auf welche Art und Weise Dokumente von Laboratorien in ein Zertifizierungsverfahren Eingang finden können. Das Dokument erhebt nicht den Anspruch, alle möglichen Konstellationen abzudecken, sondern orientiert sich an typischen Fällen.

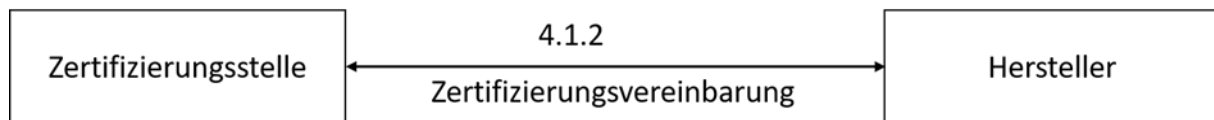
Die Übertragung des Beispiels auf andere Stellen z.B. Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen für Managementsysteme und Personen etc. ist grundsätzlich möglich, sofern die relevanten Besonderheiten adäquat berücksichtigt werden.

Dabei liegt der Fokus auf den notwendigen Vertragsbeziehungen, um die Unparteilichkeit der eingebundenen Konformitätsbewertungsstellen zu gewährleisten.

### Grundlage des Zertifizierungsverfahren

Die Grundlage jedes Zertifizierungsverfahrens ist immer ein Zertifizierungsprogramm. In diesem müssen die wesentlichen Anforderungen und Bedingungen niedergelegt sein. Details zu diesen Programmen sind in der DIN EN ISO/IEC 17067 festgelegt und verbindlich zu beachten<sup>1</sup>.

Die weitere notwendige Grundlage für ein Zertifizierungsverfahren ist eine Vereinbarung zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Hersteller<sup>2</sup>, der das von ihm hergestellte Produkt zertifizieren lassen möchte. Die Details dazu sind im Abschnitt 4.1.2<sup>3</sup> beschrieben.

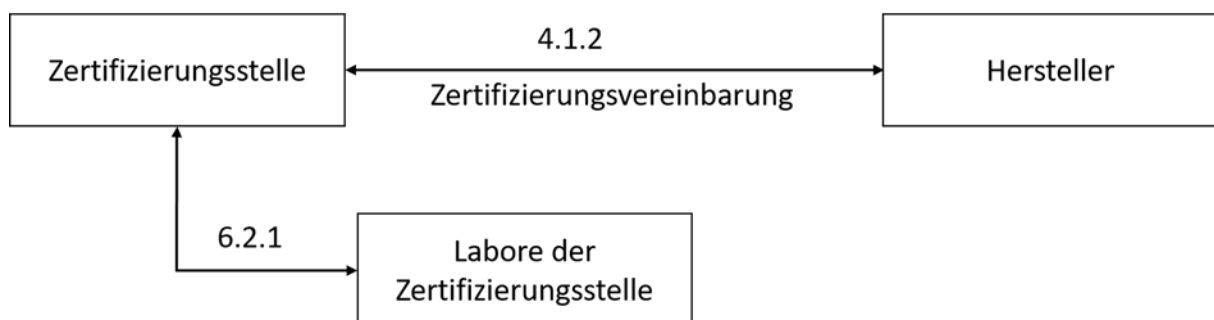


**Abbildung 1: Zertifizierungsvereinbarung**

Für eine Produktzertifizierung ist üblicherweise eine Reihe von Prüfungen erforderlich. Um die notwendigen Prüfergebnisse und die Prüfberichte zu erhalten, gibt es mehrere Möglichkeiten. Die Abbildungen auf den folgenden Seiten bauen aufeinander auf, so dass im Ergebnis in Abbildung 5 alle Möglichkeiten dargestellt sind.

#### Fall 1

Zu Beginn des Zertifizierungsverfahrens liegen noch keine Prüfberichte vor. Die Zertifizierungsstelle nutzt die im eigenen Haus vorhandenen Einrichtungen und führt alle Prüfungen selbst durch. Diese Ergebnisse finden Eingang in das Verfahren. Dieser Fall ist geregelt im Abschnitt 6.2.1.



**Abbildung 2: Fall 1 – Prüfungen mit eigenen Prüfeinrichtungen**

<sup>1</sup> Weitere Hinweise zur Gestaltung von Zertifizierungsprogrammen enthalten ISO/IEC TR 17026, ISO/IEC TR 17028, ISO/IEC TR 17032

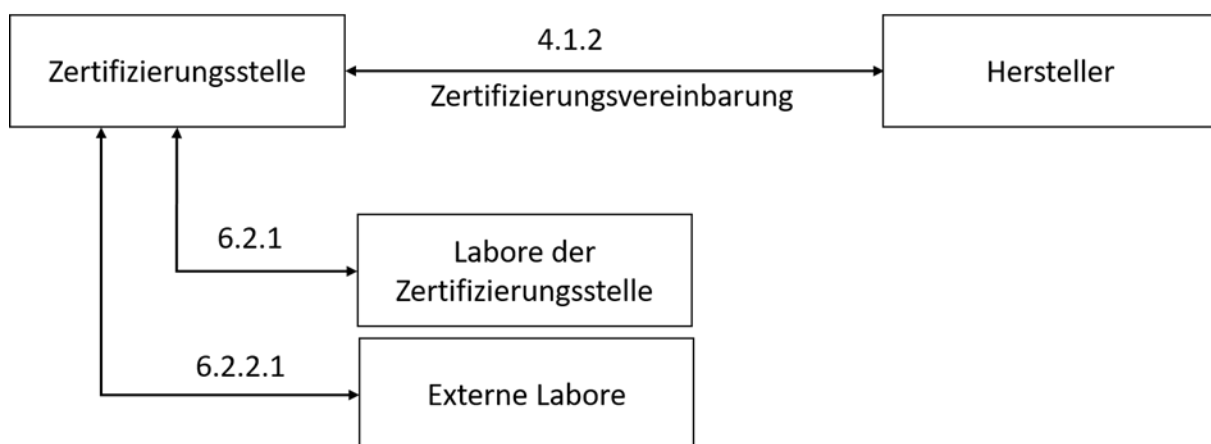
<sup>2</sup> Es sind auch andere Antragssteller als der Hersteller denkbar

<sup>3</sup> Soweit nicht anders angegeben beziehen sich die Abschnittsnummern auf die DIN EN ISO/IEC 17065:2013

**Fall 2**

Aufbauend auf Fall 1 gibt es Prüfungen (eine, mehrere oder alle), die die Zertifizierungsstelle nicht im eigenen Haus durchführen kann. Um Prüfergebnisse zu erhalten, beauftragt die Zertifizierungsstelle ein externes Labor. Dazu schließt es einen Vertrag mit diesem Labor über die Erbringung der Prüfleis- tungen und deren Bedingungen und bezahlt die beauftragten Prüfungen selbst. Dieser Fall ist be- schrieben in Kapitel 6.2.2.1. Dazu sind die Bedingungen im Abschnitt 6.2.2.3 und 6.2.2.4 ebenfalls zu berücksichtigen.

**Wichtig:** Eine Beauftragung und/oder Bezahlung der Prüfung durch den Hersteller ist in diesem Fall nicht zulässig.



**Abbildung 3: Beauftragung externer Labore durch die Zertifizierungsstelle**

### Fall 3

Es gibt häufig den Fall, dass bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung des Zertifizierungsverfahrens abgeschlossene Prüfberichte vorliegen, die (zumeist) durch den Hersteller beauftragt wurden. Diese Ergebnisberichte von Prüfungen können durch den Hersteller beigestellt werden. Die Zertifizierungsstelle kann diese Berichte im Zertifizierungsverfahren berücksichtigen, wenn die notwendigen normativen Bedingungen eingehalten wurden und dies im Zertifizierungsprogramm als zulässige Möglichkeit beschrieben bzw. nicht ausgeschlossen worden ist. Dieser Fall und die Bedingungen sind im Abschnitt 7.4.5 beschrieben.

Wichtig: Diese Möglichkeit besteht nur für Prüfungen, die „vor der Antragstellung auf Zertifizierung abgeschlossen wurden“ (Abschnitt 7.4.5).

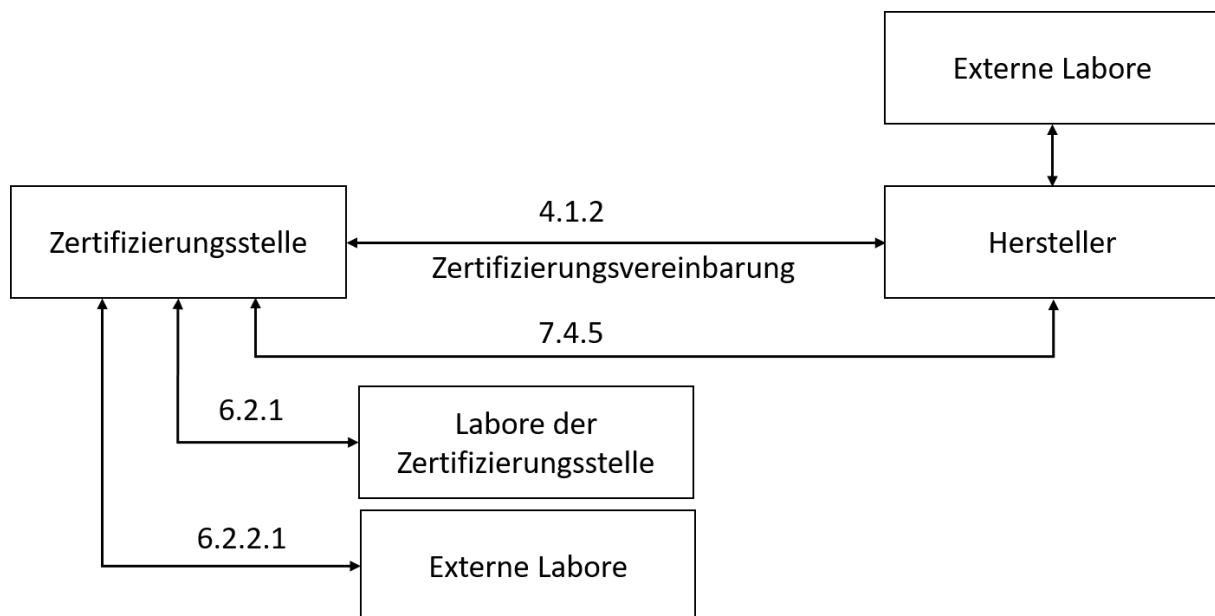


Abbildung 4: Beistellung von Prüfberichten durch den Hersteller

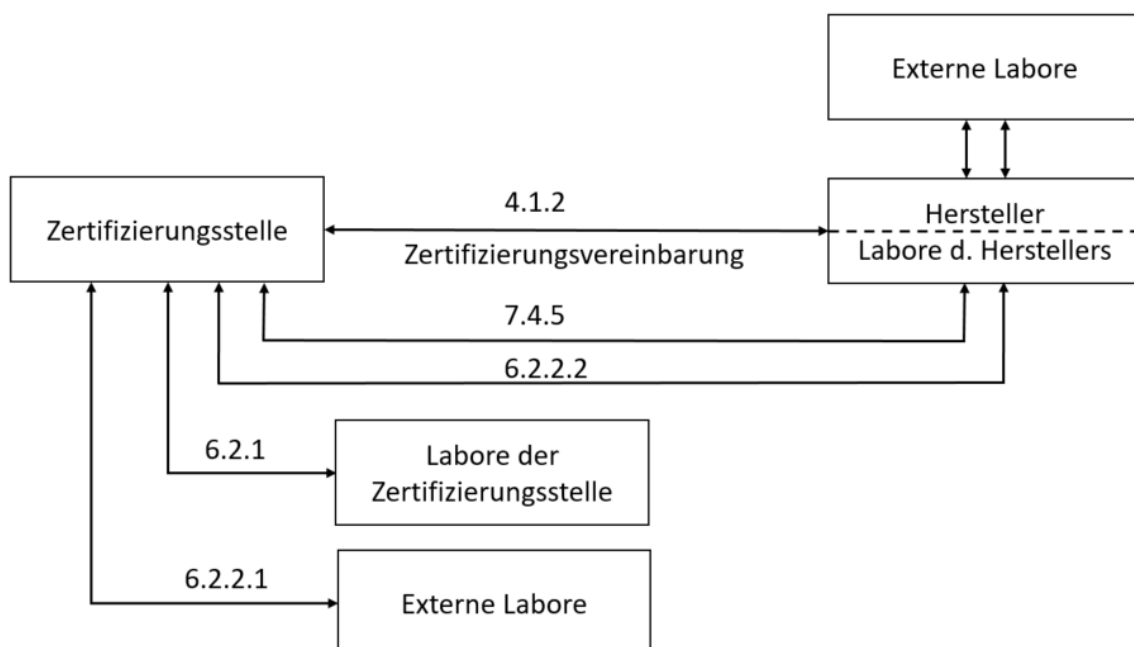
### Fall 4

Tritt im Verlauf des Zertifizierungsverfahrens (d.h. nach Antragstellung) der Fall auf, dass entweder Prüfungen fehlen oder vorliegende Prüfungen von der Zertifizierungsstelle nicht akzeptiert werden können, gibt es folgende drei Möglichkeiten.

- Die Zertifizierungsstelle führt die Prüfungen selbst durch (siehe Fall 1)
- Die Zertifizierungsstelle beauftragt ein externes Labor mit der Durchführung der Prüfungen (siehe Fall 2)
- Die Zertifizierungsstelle stimmt zu, dass der Hersteller die Prüfung beauftragt (und bezahlt) oder die Prüfung selbst im eigenen Labor durchführt, und die Prüfergebnisse der Zertifizierungsstelle bereitstellt.

Für Möglichkeit c) muss die Zertifizierungsstelle durch eine Vereinbarung mit dem Hersteller und ggf. mit dem Prüflabor sicherstellen, dass sie die vollständige Kontrolle über das Verfahren hat. Dazu gehört die Auswahl des Labors, die Probenahme etc. Die Prüfung kann mit Zustimmung der Zertifizierungsstelle sowohl in einem Labor des Herstellers als auch in einem vom Hersteller beauftragten externen Labor durchgeführt werden. In diesem Fall darf der Hersteller dieses externe Labor direkt bezahlen.

In beiden Fällen ist es entscheidend, dass alle notwendigen Bedingungen in einer Vereinbarung zwischen Zertifizierungsstelle und Hersteller festgehalten sind. Das Verfahren ist in Abschnitt 6.2.2.2 beschrieben. Die Zertifizierungsstelle muss auch hier selbstverständlich die Anforderungen z.B. nach 6.2.2.3, 6.2.2.4, etc. einhalten.



**Abbildung 5: Beauftragung des Herstellers durch die Zertifizierungsstelle**

In allen beschriebenen Fällen ist es wichtig, dass die Zertifizierungsstelle jederzeit die Kontrolle über das Verfahren innehat. Sie ist in jedem Fall dafür verantwortlich, dass Prüfungen, die nicht aus Ihrem eigenen Hause stammen, die Anforderungen hinsichtlich unparteilicher Durchführung und Dokumentation erfüllen. Dies ist durch ein dokumentiertes Verfahren sicherzustellen.