



---

## DAR-3-EM-19

---

EA-Leitfaden zur Anwendung der EN 45010  
IAF-Leitfaden zur Anwendung des ISO/IEC Guide 61  
Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und  
Akkreditierung von Zertifizierungsstellen

## **ZIEL**

Dieses Dokument wurde von einer Arbeitsgruppe des International Accreditation Forum (IAF) erstellt.

Ziel dieses Dokuments ist es, Erläuterungen zu geben mit der Absicht, die Anwendung des ISO/IEC Guide 61/der EN 45010 auf dem Gebiet der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen zu harmonisieren. ISO/IEC Guide 61/EN 45010 bleiben die verbindlichen Dokumente. In Zweifelsfällen bezüglich der Anwendung dieses Dokuments entscheiden die einzelnen Akkreditierungsstellen über ungelöste Fragen.

### **Urheberschaft**

Die Veröffentlichung wurde von einer Arbeitsgruppe des International Accreditation Forum (IAF) verfasst.

### **Offizielle Sprache**

Der Text kann bei Bedarf in andere Sprachen übersetzt werden. Die englische Version bleibt die endgültige Fassung.

### **Copyright**

Das Urheberrecht des Textes liegt bei EA. Der Text darf für Zwecke des Wiederverkaufs nicht vervielfältigt werden.

### **Weitere Informationen**

Zu weiteren Informationen bezüglich dieser Publikation wenden Sie sich bitte an das EA-Sekretariat. Bitte überprüfen Sie aktuelle Informationen auf unserer Website: <http://www.european-accreditation.org>)

Datum der Ausgabe bei IAF:	1. November 2003
Datum der Bestätigung bei EA:	27. November 2003
Datum der Anwendung (EA/IAF):	November 2004

Die Akkreditierung vermindert Risiken für Unternehmen und Kunden, indem diesen versichert wird, dass akkreditierte Stellen die von ihnen unternommenen Arbeiten, kompetent ausführen. Von Akkreditierungsstellen, die Mitglied von International Accreditation Forum, Inc. (IAF) sind, wird gefordert, auf höchstem Niveau zu arbeiten und von den Stellen, die sie akkreditieren, zu verlangen, die entsprechenden internationalen Normen und IAF-Anleitungen zur Anwendung dieser Normen einzuhalten.

Akkreditierungen, die durch eine Akkreditierungsstelle gewährt werden, die Mitglied des Multilateralen Abkommens von IAF zur gegenseitigen Anerkennung (MLA) ist, das auf regelmäßiger Überwachung beruht, um die Gleichwertigkeit ihrer Akkreditierungsprogramme sicherzustellen, gestatten den Firmen mit einer Akkreditierungsurkunde zur Konformitätsbewertung in einem Teil der Welt eine Anerkennung dieser Urkunde weltweit.

Aus diesem Grund kann man sich im internationalen Handel auf Zertifikate in den Bereichen Managementsysteme, Produkte, Dienstleistungen, Personal und andere ähnliche Programme zur Konformitätsbewertung stützen, die von Stellen ausgegeben werden, die durch ein Mitglied des IAF MLA akkreditiert sind.

## INHALT

0.1	Einführung zur IAF-Anleitung .....	7
<b>Abschnitt 1: Allgemeines .....</b>		<b>8</b>
1.1	Anwendungsbereich .....	8
1.2	Normative Verweisungen .....	8
1.3	Definitionen .....	8
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 1.3. (G.1.3.1.) .....</i>	<i>8</i>
<b>Abschnitt 2: Anforderungen an Akkreditierungsstellen .....</b>		<b>10</b>
2.1	Akkreditierungsstelle .....	10
2.1.1	Allgemeine Bestimmungen .....	10
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.1. (G.2.1.1. bis G.2.1.3.) .....</i>	<i>10</i>
2.1.2	Organisation .....	10
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.2. (G.2.1.4. bis G.2.1.27.) .....</i>	<i>10</i>
2.1.3	Unterauftragsvergabe .....	15
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.3. (G.2.1.28. bis G.2.1.30.) .....</i>	<i>15</i>
2.1.4	Qualitätsmanagementsystem .....	16
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.4. (G.2.1.31. bis G.2.1.32.) .....</i>	<i>16</i>
2.1.5	Bedingungen für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug der Akkreditierung .....	16
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.5. (G.2.1.33 bis G.2.1.35.) .....</i>	<i>16</i>
2.1.6	Interne Audits und Qualitätsmanagement-Bewertungen .....	16
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.6. (G.2.1.36.) .....</i>	<i>16</i>
2.1.7	Dokumentation .....	17
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.7. (G.2.1.37.) .....</i>	<i>17</i>
2.1.8	Aufzeichnungen .....	17
2.1.9	Vertraulichkeit .....	17
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.9. (G.2.1.38.) .....</i>	<i>17</i>
2.2	Personal der Akkreditierungsstelle .....	17
2.2.1	Allgemeines .....	17
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.2.1. (G.2.2.1. bis G.2.2.4.) .....</i>	<i>17</i>
2.2.2	Qualifikationskriterien für Auditoren und Experten .....	18
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.2.2.2 und 2.2.2.3 (G.2.2.5) .....</i>	<i>17</i>
2.2.3	Auswahlverfahren .....	18
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.2.3.1. (G.2.2.6.) .....</i>	<i>18</i>
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.2.3.2. (G.2.2.7. bis G.2.2.10.) .....</i>	<i>18</i>
2.2.4	Vertragliche Bindung von Begutachtungspersonal .....	19
2.2.5	Aufzeichnungen des Begutachtungspersonals .....	19
2.2.6	Verfahren für Begutachtungsteams .....	19
2.3	Entscheidung über die Akkreditierung .....	19
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.3. (G.2.3.1. bis G.2.3.4) .....</i>	<i>19</i>
2.4	Verweise auf den Akkreditierungsstatus .....	20
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.4. (G.2.4.1. bis G.2.4.2.) .....</i>	<i>20</i>

**DAR-3-EM-19 EA-Leitfaden zur Anwendung der EN 45010  
IAF-Leitfaden zur Anwendung des ISO/IEC Guide 61 (Ausgabe 3, Vers. 03)  
Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von  
Zertifizierungsstellen**

---

2.5	Änderung der Akkreditierungsanforderungen .....	20
2.6	Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle.....	20
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.6. (G.2.6.1. bis G.2.6.3.) .....</i>	<i>20</i>
2.7	Zugang zu Aufzeichnungen zu Einsprüchen, Beschwerden und Streitfällen .....	21
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.7. (G.2.7.1. bis G.2.7.4.) .....</i>	<i>21</i>
<b>Abschnitt 3: Begutachtungsanforderungen .....</b>		<b>22</b>
3.1	Antrag auf Akkreditierung .....	22
3.1.1	Information über das Verfahren .....	22
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.1.1. (G.3.1.1.) .....</i>	<i>22</i>
3.1.2	Antrag .....	22
3.2	Vorbereitung auf die Begutachtung.....	22
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.2. (G.3.2.1. bis G.3.2.2.).....</i>	<i>22</i>
3.3	Begutachtung .....	22
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.3. (G.3.3.1. bis G.3.3.3.).....</i>	<i>22</i>
3.4	Begutachtungsbericht.....	23
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.4. (G.3.4.1. bis G.3.4.4.) .....</i>	<i>23</i>
3.5	Verfahren zur Überwachung und Wiederholungsbegutachtung .....	24
	<i>IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.5. (G.3.5.1. bis G.3.5.11.).....</i>	<i>24</i>
<b>Anhang 1</b>	<b>Witness-Audits .....</b>	<b>26</b>
<b>Anhang 2</b>	<b>Grenzüberschreitende Akkreditierung .....</b>	<b>27</b>
<b>1.</b>	<b>GRUNDSÄTZLICHES .....</b>	<b>27</b>
<b>2.</b>	<b>UMSETZUNG .....</b>	<b>30</b>
2.1	Kontrolle akkreditierter Zertifizierungen im Ausland.....	30
2.2	Kritische Standorte .....	30
2.3	Begutachtung kritischer Standorte im Ausland .....	31
2.4	Begutachtung von Zertifizierungsstellen (ZS) durch ausländische Akkreditierungsstellen, die IAF MLA Unterzeichner sind, wenn die KBS nicht durch eine regionale Akkreditierungsstelle, die Mitglied bei IAF ist, akkreditiert wurde, .....	32
2.5	Begutachtung von Zertifizierungsstellen (ZS) durch ausländische Akkreditierungsstellen, die IAF MLA Unterzeichner sind, wenn die KBS durch eine regionale Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, die Mitglied bei IAF ist .....	32
2.6	Informationsaustausch und Vereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen, die Unterzeichner des IAF MLA sind.....	33

Ausgabe 3

Entwurf: IAF Technical Committee

Bestätigung durch die IAF-Mitglieder

Datum: 21. September 2003

Datum der Ausgabe: 1. November 2003

Datum der Anwendung: 1. November 2004

Ansprechpartner für Anfragen: John Owen, IAF Corporate Secretary

Tel.: +612 9481 7343

Fax: +612 9481 7343

Email: <secretary@accreditationforum.com>

## **0.1. Einführung zur IAF-Anleitung**

0.1.1. Der ISO/IEC Guide 61:1996 ist eine internationale Norm, die Kriterien für Stellen festlegt, die Akkreditierungssysteme für Zertifizierungsstellen betreiben. Wenn solche Stellen entsprechend der Norm international anerkannt werden sollen, ist eine Anleitung zur Norm erforderlich. Das leisten die Anmerkungen in dieser Anleitung. Ein Ziel ist es, den Akkreditierungsstellen die einheitliche Anwendung der Normen zu ermöglichen, nach denen sie Zertifizierungsstellen begutachten müssen. Dies ist ein wichtiger Schritt auf dem Wege zu einer gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen. Wir hoffen, dass diese Anleitung auch für die Zertifizierungsstellen von Nutzen sein wird.

0.1.2. Dieses Dokument enthält nicht den Text des ISO/IEC Guide 61. Dieser muss über die entsprechenden Normungsorganisationen käuflich erworben werden. Wenn Anleitung angeboten wird, ist diese mit dem Buchstaben "G" gekennzeichnet. Die Anforderungen, bezüglich derer die Konformität festgelegt ist, sind in ISO/IEC Guide 61 zu finden. Diese IAF-Anleitung stellt keine neuen Anforderungen.

0.1.3. Diese Anleitung soll als Grundlage für Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung zwischen Akkreditierungsstellen dienen. Sie ist erforderlich, damit der ISO/IEC Guide 61 einheitlich angewandt werden kann. Unterzeichner des Multilateralen Abkommens von IAF (MLA) und Stellen, die diesem Abkommen beitreten möchten, werden die Umsetzung des ISO/IEC Guide 61 gegenseitig begutachten. Es wird erwartet, dass diese Anleitung von den Akkreditierungsstellen als Teil der allgemeinen Grundsätze ihrer Tätigkeit übernommen wird.

**0.1.4. Der Begriff "müssen" wird in diesem Dokument für Bestimmungen verwendet, die gemäß den Anforderungen des ISO/IEC Guide 61 zwingend vorgeschrieben sind. Der Begriff "sollte" wird verwendet, um auf Anleitungen hinzuweisen, die - obwohl nicht zwingend - von IAF als Mittel bereitgestellt werden, die Anforderungen zu erfüllen. Akkreditierungsstellen, deren Systeme die IAF-Anleitungen in keiner Hinsicht befolgen, sind nur zur Teilnahme an MLAs oder anderen Formen gegenseitiger Anerkennungsvereinbarungen berechtigt, wenn sie gegenüber dem MLA nachweisen können, dass ihre Beschlüsse den relevanten Abschnitten des ISO/IEC Guide 61 in gleichwertiger Weise entsprechen.**

0.1.5. Wie in Abschnitt 2.1 des ISO/IEC Guide 61 gefordert, muss eine Akkreditierungsstelle jederzeit ihre Unabhängigkeit bewahren. Dennoch muss sie bereit sein, mit der antragstellenden Stelle diese Anleitung und deren Auslegung zu erörtern und gegebenenfalls auf Anfragen zu antworten.

0.1.6. IAF hat dieses Dokument als Anleitung zur Anwendung des ISO/IEC Guide 61 erarbeitet. IAF hat ferner Anleitungsdokumente für ISO/IEC Guide 62, 65 und 66 herausgegeben.

**INTERPRETIERENDE ANLEITUNG  
ZU DEN ABSCHNITTEN DES ISO/IEC GUIDE 61:1996**

**ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DIE BEGUTACHTUNG  
UND AKKREDITIERUNG VON ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN**

**Abschnitt 1: Allgemeines**

- 1.1 Anwendungsbereich**
- 1.2 Normative Verweisungen**
- 1.3 Definitionen**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 1.3. (G.1.3.1.)

G.1.3.1. Für die IAF-Anleitung in diesem Dokument gelten folgende Definitionen:

**Begutachtung:** Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Akkreditierung einer Organisation, die dazu dienen, festzustellen, ob die Organisation alle Anforderungen der relevanten Abschnitte der ISO/IEC Guides 61, 62, 65 und/oder 66 bzw. anderer anerkannter normativer Dokumente erfüllt, die zur Erteilung der Akkreditierung erforderlich sind, sowie um festzustellen, ob die Anforderungen wirksam umgesetzt werden, einschließlich Überprüfung der Dokumentation, Begutachtung zur Akkreditierung, Vorbereitung und Besprechung des Begutachtungsberichts der Akkreditierung und anderer Tätigkeiten, die erforderlich sind, um genügend Informationen zu erhalten, die es ermöglichen, eine Entscheidung über die Erteilung einer Akkreditierung zu treffen.

**Logo:** Ein in der Regel stilisiertes Symbol, das von einer Stelle als eine Form der Identifizierung verwendet wird. Ein Logo kann auch ein Zeichen sein.

**Zeichen:** Ein rechtlich eingetragenes Zeichen oder ein in anderer Form geschütztes Symbol, das gemäß den Vorschriften einer Akkreditierungsstelle oder eines Antragstellers vergeben wird und das anzeigt, dass ausreichendes Vertrauen in die Systeme einer Stelle in Übereinstimmung mit den ISO/IEC Guides 61, 62, 65 oder 66 nachgewiesen wurde oder dass einschlägige Managementsysteme, Produkte oder Personen den Anforderungen einer angegebenen Norm entsprechen.

**Nichtkonformität:** Das Fehlen eines oder mehrerer Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem aus der Bezugsnorm sowie die fehlende Umsetzung und Aufrechterhaltung eines oder mehrerer solcher Anforderungen, oder eine Situation, die aufgrund verfügbarer objektiver Beweise signifikante Zweifel an der Glaubwürdigkeit der durch den Antragsteller ausgegebenen Zertifikate aufkommen lassen würde.

Es bleibt dem Antragsteller überlassen, verschiedene Grade der Unzulänglichkeit und verbesserungswürdige Bereiche zu definieren (z. B. wesentliche und geringere Nichtkonformitäten, Beobachtungen usw.). Allerdings sollten alle Unzulänglichkeiten, die der obigen Definition zur Nichtkonformität entsprechen, gemäß den Anleitungen G.2.3.3. und G.3.5.1. behandelt werden.

MLA: Eine Gruppe von Akkreditierungsstellen mit multilateraler Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung, die Mitglieder auf der Basis anerkannter Gleichwertigkeit von Akkreditierungen aufnimmt, wobei diese durch "Peer-Evaluierungen" festgestellt wurde, normalerweise in dem Zusammenhang, dass die betreffende Akkreditierungsstelle ein angesehenes Mitglied in einer solchen Gruppe ist.

## **Abschnitt 2: Anforderungen an Akkreditierungsstellen**

### **2.1. Akkreditierungsstelle**

#### **2.1.1. Allgemeine Bestimmungen**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.1. (G.2.1.1. bis G.2.1.3.)

G.2.1.1. Die Bestimmung "wenn die Anwendung Erläuterungen bedarf" im Abschnitt 2.1.1.3. des ISO/IEC Guide 61 muss so angewandt werden, dass nur Dokumente berücksichtigt werden, die von IAF oder einem MLA der Akkreditierungsstellen anerkannt werden.

G.2.1.2. Die Akkreditierungsstellen dürfen keinerlei Diskriminierung ausüben, die sich z. B. auf nationale Herkunft oder Nationalität der Beschäftigten bezieht, und auch keine versteckte Diskriminierung in Form von beschleunigter oder verzögerter Bearbeitung von Anträgen.

G.2.1.3. Abschnitt 2.1.1.2 des ISO/IEC Guide 61 verlangt, dass Akkreditierungsstellen ihre Dienstleistungen allen Antragstellern zur Verfügung stellen müssen. Sie können jedoch einen Akkreditierungsservice anbieten, der bestimmte Tätigkeitsbereiche ausschließt, in denen die Akkreditierungsstelle nicht qualifiziert ist, Akkreditierungen durchzuführen. Ebenso kann eine Akkreditierungsstelle beschließen, für Organisationen einer bestimmten Kategorie keine Dienstleistungen anzubieten. So kann eine Akkreditierungsstelle, soweit dies rechtlich möglich ist, beispielsweise ihre Dienstleistungen auf Antragsteller aus einer bestimmten geographischen Region oder auf Antragsteller aus einem bestimmten fachlichen Bereich beschränken.

#### **2.1.2. Organisation**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.2. (G.2.1.4. bis G.2.1.27.)

G.2.1.4. Die Akkreditierung darf nur von einer Stelle durchgeführt werden, die eine juristische Person gemäß Abschnitt 2.1.2.d) des ISO/IEC Guide 61 ist. Werden die Akkreditierungstätigkeiten von einer juristischen Person ausgeübt, die Teil einer größeren Organisation ist, muss die Verbindung zu anderen Teilen dieser größeren Organisation klar definiert sein. Aus der Verbindung sollte ersichtlich sein, dass es keinen Interessenkonflikt gemäß den Anleitungen G.2.1.18., G.2.1.19. und G.2.1.20. gibt. Relevante Informationen zu den Tätigkeiten, die von anderen Teilen der größeren Organisation ausgeübt werden, müssen dokumentiert werden. In einer solchen Situation kann die Struktur der gesamten juristischen Person einer unabhängigen Begutachtung unterliegen, z. B. durch ein MLA, in dem die Akkreditierungsstelle beteiligt ist, um bestimmten Audit- und/oder Bewertungsaufzeichnungen, die sich auf die in der Evaluierung befindlichen Tätigkeiten beziehen, nachzugehen. Der Teil der juristischen Person, der die eigentliche Akkreditierungsstelle bildet, kann unter einem anderen Namen tätig sein (und muss ein unverwechselbares Logo haben). Die Entscheidungen der Akkreditierungsstelle dürfen nicht der Genehmigung durch eine andere Stelle unterliegen.

Im Sinne des Abschnitts 2.1.2.d) des ISO/IEC Guide 61 werden Akkreditierungsstellen, die Teil der Regierung oder Abteilungen der Regierung sind, auf der Grundlage ihres Regierungsstatus als juristische Personen angesehen. Status und Organisation (Struktur) dieser Stellen müssen formal dokumentiert sein und sie müssen allen Anforderungen des ISO/IEC Guide 61 entsprechen.

G.2.1.5. Die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Akkreditierungsstelle sollte auf drei Ebenen gewährleistet sein:

1. bei strategischen Fragen und grundsätzlichen Regelungen,
2. bei Akkreditierungsentscheidungen,
3. bei Begutachtungen.

Die Anleitung zu Abschnitt 2.1.2 des ISO/IEC Guide 61 soll dazu dienen, die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit auf allen drei Ebenen zu sichern.

G.2.1.6. Die in Abschnitt 2.1.2.a) des ISO/IEC Guide 61 geforderte Unparteilichkeit kann nur durch eine Struktur gemäß Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 61 gewährleistet werden, die "die Teilnahme aller maßgeblich beteiligten Seiten an der Erstellung von grundsätzlichen Regelungen und den Grundsätzen hinsichtlich Inhalt und Arbeitsweise des Akkreditierungssystems ermöglicht".

G.2.1.7. Die in Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 61 geforderte Struktur zur Sicherung der Unparteilichkeit muss von der Leitung getrennt sein, um den Anforderungen des Abschnitt 2.1.2.c) des ISO/IEC Guide 61 gerecht zu werden, es sei denn, alle Leitungsfunktionen werden durch einen Ausschuss oder eine Gruppe wahrgenommen, die eingesetzt wurde, um die in Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 61 geforderte Teilnahme aller beteiligten Seiten zu ermöglichen.

G.2.1.8. Die Übereinstimmung mit Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 61 wirkt jeder Tendenz von Seiten der leitenden Behörde (wie z. B. der Regierung oder einer Wirtschaftsgesellschaft) entgegen, unter deren Schirmherrschaft eine Akkreditierungsstelle tätig ist, um die Akkreditierungsstelle in der Art zu beeinflussen, dass eine ständige fachliche Objektivität bei der Erbringung ihrer Dienstleistungen verhindert wird. Die Akkreditierungsstelle muss dokumentiert nachweisen, dass sie die Akkreditierungsentscheidungen vollständig unter Kontrolle hat und dass keine Seite in der Lage ist, die Entscheidungen der Akkreditierungsstelle in unzulässiger Weise zu beeinflussen.

G.2.1.9. Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 61 fordert aus diesem Grund, dass die dokumentierte Struktur der Akkreditierungsstelle die Teilnahme aller bezeichnenderweise zutreffenden Seiten vorsieht. In der Regel sollte dies durch einen Ausschuss geschehen. Diese Struktur muss innerhalb der Organisation formal auf der höchsten Ebene festgelegt werden, und zwar entweder in der Dokumentation, die den Rechtsstatus der Akkreditierungsstelle nachweist, oder auf andere Art und Weise, die verhindert, dass Änderungen vorgenommen werden, die die Sicherheit der Unparteilichkeit gefährden. Jedwede Änderung in dieser Struktur sollte die Beratung, wie in Abschnitt 2.1.2e) bezeichnet, durch den Ausschuss oder ein gleichwertiges Gremium berücksichtigen.

G.2.1.10. Die Anwendung des Abschnitts 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 61 bedarf der Auslegung, ob alle maßgeblich am System beteiligten Seiten in der Lage sind, teilzunehmen. Unerlässlich ist jedoch, dass alle wichtigen erkennbaren Interessen die Gelegenheit zur Teilnahme erhalten sollten und dass ein Gleichgewicht der Interessen herrscht, ohne dass das Interesse Einzelner überwiegt. Die Mitglieder des Ausschusses sollten in der Regel aus Vertretern der folgenden Gruppen ausgewählt werden: Fachleute aus der Konformitätsbewertung, Zertifizierungsstellen, Hersteller oder andere Organisationen und Anwender/Nutzer. Wenn ein Bereich (z. B. Regierung, Industrie usw.) mehr als eine Person zur Vertretung verschiedener Interessenaspekte vorsieht, wird die Tatsache, dass diese Personen aus einem Bereich kommen, so

interpretiert, als dass diese ein Einzelinteresse besitzen. Aus praktischen Gründen kann es erforderlich sein, die Anzahl der Personen im Ausschuss zu begrenzen.

G.2.1.11. Die für die in Abschnitt 2.1.2.c) des ISO/IEC Guide 61 beschriebenen Funktionen verantwortliche Leitung sollte den Ausschuss oder ein gleichwertiges Gremium gemäß Abschnitt 2.1.2.e) des ISO/IEC Guide 61 auf Anforderung mit allen wichtigen Informationen bezüglich der Akkreditierung versorgen, um es der Akkreditierungsstelle zu ermöglichen, eine ordnungsgemäße und unparteiische Akkreditierung zu gewährleisten. Zu diesen Informationen gehören auch die Gründe für alle wichtigen Entscheidungen und Handlungen sowie für die Auswahl von Personen, die für bestimmte Tätigkeiten in Bezug auf die Akkreditierung gegenüber dem Ausschuss oder einem gleichwertigen Gremium verantwortlich sind (so lange die letztgenannte Funktion getrennt ausgeführt wird – siehe G.2.1.7. oben). Wenn die Ratschläge durch den Ausschuss oder das gleichwertige Gremium von der Leitung in keinem Fall beachtet werden, so muss der Ausschuss oder das gleichwertige Gremium entsprechende Maßnahmen treffen, die eine Information des Management-Ausschusses eines MLAs, in dem die Akkreditierungsstelle Mitglied ist, beinhalten können.

G.2.1.12. Sind die Akkreditierungsstelle und ein Antragsteller bzw. eine akkreditierte Stelle beide Teil der Regierung, so dürfen die beiden Stellen nicht direkt einer Person oder Gruppe unterstehen, die für die Tätigkeiten beider Stellen verantwortlich ist. Im Hinblick auf die Anforderungen an die Unparteilichkeit muss die Akkreditierungsstelle nachweisen können, wie sie vorgeht, wenn sowohl sie selbst als auch der Antragsteller Teil der Regierung sind. Die Akkreditierungsstelle muss nachweisen, dass der Antragsteller nicht bevorteilt wird und dass die Unparteilichkeit gewährleistet ist.

G.2.1.13 Die Anforderung an die finanzielle Stabilität, wie in Abschnitt 2.1.2i) verwiesen, fordert von der Akkreditierungsstelle nachzuweisen, dass eine begründete Annahme besteht, die Dienstleistung weiterhin in Übereinstimmung mit ihren vertraglichen Verpflichtungen anbieten zu können.

G.2.1.14. Wird die Entscheidung auf Erteilung oder Entzug einer Akkreditierung gemäß Abschnitt 2.1.2.n) des ISO/IEC Guide 61 von einem Ausschuss gefällt, der aus Vertretern aus einer oder mehreren akkreditierten Antragstellern oder deren verbundenen Stellen besteht, so sollten die Verfahren der Akkreditierungsstellen gewährleisten, dass diese Vertreter keinen signifikanten Einfluss auf die Entscheidungsfindung haben. Dies kann beispielsweise durch die Verteilung der Stimmrechte oder durch andere gleichwertige Maßnahmen sichergestellt werden.

G.2.1.15. Abschnitt 2.1.2.o) des ISO/IEC Guide 61 befasst sich mit zwei getrennten Anforderungen. Zum einen darf die Akkreditierungsstelle unter keinen Umständen die in den Unterabschnitten 1), 2) und 3) desselben Abschnitts gekennzeichneten Dienstleistungen anbieten, wenn ein Interessenkonflikt auftreten könnte. Zum anderen dürfen die Dienstleistungen oder Tätigkeiten einer verbundenen Stelle nicht die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit der Akkreditierungsstelle verletzen, obwohl keine spezifischen Einschränkungen bezüglich solcher Dienstleistungen und Tätigkeiten existieren.

G.2.1.16. Akkreditierungsstellen können folgende Tätigkeiten ausüben, ohne dass dies als mögliche Ursache von Interessenkonflikten betrachtet wird:

- (a) Akkreditierung einschließlich Informationsgespräche, Planungssitzungen, Prüfung von Dokumenten, Begutachtung und Nachhaken bei Nichtkonformitäten;
- (b) die Vorbereitung von und die Teilnahme an Schulungskursen als Dozent, vorausgesetzt, dass diese Kurse sich im Zusammenhang mit Qualitätssicherung, Produktzer-

tifizierung, Managementsystemen, Personal, Audits oder Begutachtungen auf allgemeine Informationen und Ratschläge beschränken, die jedermann öffentlich zugänglich sind, d.h. sie sollten keine spezifischen Ratschläge an eine einzelne Organisation in Bezug auf die Tätigkeiten dieser Organisation bieten;

- (c) zur Verfügungsstellung oder Veröffentlichung gewünschter Informationen auf der Grundlage der von der Akkreditierungsstelle vertretenen Interpretation der Anforderungen der Begutachtungsnormen;
- (d) Tätigkeiten vor einer Begutachtung, die nur dazu dienen, die Bereitschaft für die Begutachtung festzustellen; derartige Tätigkeiten dürfen nicht die Bereitstellung von Empfehlungen, Unterstützung oder Beratung gegenüber dem Antragsteller zur Folge haben; die Akkreditierungsstelle sollte gewährleisten, dass derartige Tätigkeiten nicht im Widerspruch zu diesen Anforderungen stehen;
- (e) das Anbieten zusätzlicher Leistungen während der Begutachtungen und Überwachungsbegehungen, z. B. durch die Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten, die im Laufe der Begutachtung erkennbar werden, ohne jedoch spezifische Lösungen zu empfehlen;
- (f) Schulung der eigenen Mitarbeiter und des Begutachtungspersonals und/oder des Personals anderer Akkreditierungsstellen oder Weiterentwicklung der Akkreditierungsstellen in Angelegenheiten, die sich auf die Akkreditierungstätigkeit beziehen.

G.2.1.17. Tätigkeiten einer verbundenen Stelle im Sinne des Abschnitts 2.1.2.o) des ISO/IEC Guide 61 und Akkreditierung sollten niemals zusammen vermarktet werden; und nichts sollte im Marketingmaterial oder in Präsentationen, schriftlich oder mündlich, den Eindruck erwecken, dass die beiden Tätigkeiten geschäftlich miteinander in Verbindung stehen. Eine Akkreditierungsstelle sollte durch keinerlei Äußerung den Eindruck erwecken, dass die Akkreditierung einfacher, leichter oder billiger wäre, wenn bestimmtes Personal, Beratungs- oder Schulungsdienstleistungen genutzt werden würden. Die Akkreditierung muss von allen auf dem Markt befindlichen Parteien als unparteiisch angesehen werden und unparteiisch bleiben.

G.2.1.18. Als verbundene Stelle im Sinne des Abschnitts 2.1.2.o) des ISO/IEC Guide 61 gilt jede Stelle, die mit der Akkreditierungsstelle über einen gemeinsamen Eigentümer oder Vorstand, über vertragliche Vereinbarungen, über gemeinsame Elemente im Namen, über eine informelle Vereinbarung oder in einer anderen Weise so in Beziehung steht, dass die verbundene Stelle ein eigenes Interesse am Ergebnis einer Begutachtung hat oder potentiell in der Lage ist, das Ergebnis einer Begutachtung zu beeinflussen. Wenn sowohl Akkreditierungsstelle als auch Antragsteller Teil der gleichen Regierung sind, müssen diese als verbundene Stellen betrachtet werden.

G.2.1.19. Die Akkreditierungsstelle sollte die Beziehung zu solchen verbundenen Stellen analysieren und dokumentieren, um einen möglichen Interessenkonflikt bei der Akkreditierung zu erkennen und diejenigen Stellen und Tätigkeiten identifizieren, die beim Fehlen geeigneter Kontrollmechanismen die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

G.2.1.20. Akkreditierungsstellen müssen nachweisen, wie sie ihr Akkreditierungsgeschäft und andere Tätigkeiten so betreiben, dass tatsächliche oder empfundene Interessenkonflikte ausgeschlossen werden und die Gefährdung der Unparteilichkeit so gering wie möglich bleibt. Alle potentiellen Quellen für Interessenkonflikte müssen identifiziert und dokumentiert werden, wobei unerheblich ist, ob sie ihren Ursprung innerhalb der Akkreditierungsstelle haben oder aus der

Tätigkeit verbundener Stellen resultieren. Diese Quellen können einer unabhängigen Begutachtung unterliegen, z. B. durch ein MLA, in dem die Akkreditierungsstelle Mitglied ist. Dies kann - bis zu einem berechtigten und praktisch durchführbaren Grade - die Verfolgung von Auditspuren mit einschließen, um die Aufzeichnungen bezüglich der in Betracht kommenden Tätigkeit sowohl der Akkreditierungsstelle als auch der verbundenen Stelle zu überprüfen. Beim Betrachten des Ausmaßes solcher Auditspuren sollte die Entwicklung der unparteiischen Akkreditierung der Akkreditierungsstelle Berücksichtigung finden. Falls ein Nachweis für fehlende Aufrechterhaltung der Unparteilichkeit gefunden wird, kann es erforderlich sein, die Auditspuren auszudehnen auf verbundene Stellen, um sicher zu stellen, dass potentielle Interessenkonflikte überprüft werden. Die Akkreditierungsstelle muss gewährleisten, dass alle Unterauftragnehmer, die mit der Begutachtung betraut sind, bzw. externe Begutachter/Auditoren sie über alle möglichen Interessenkonflikte informieren, sei es, diese beziehen sich auf ihre eigenen Verbindungen oder auf Beziehungen verbundener Stellen zu einem Antragsteller oder dessen Konkurrenten.

G.2.1.21. Die Anforderungen von Abschnitt 2.1 und 2.2.3 des ISO/IEC Guide 61 bedeuten, dass Personen, die Beratungen geleistet haben, einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Funktion tätig sind, im Verlaufe des Akkreditierungsverfahrens nicht mit der Durchführung einer Begutachtung als Teil des Akkreditierungsprozesses beauftragt werden sollten, wenn sie für die antragstellende Zertifizierungsstelle, für einen ihrer Konkurrenten oder für eine mit dem Antragsteller verbundene Stelle innerhalb der vergangenen zwei Jahre Beratungsdienstleistungen erbracht haben. Situationen, wie eine aktuelle oder frühere Tätigkeit des Arbeitgebers für die zu begutachtende Zertifizierungsstelle oder dessen Konkurrenten können für Personen, die an dem Akkreditierungsverfahren beteiligt sind, zu einem Interessenkonflikt führen. Die Akkreditierungsstelle ist dafür verantwortlich, solche Situationen zu erkennen und zu bewerten und die Verantwortlichkeiten und Aufgaben so zu verteilen, dass die Unparteilichkeit nicht gefährdet ist.

G.2.1.22. Der in Abschnitt 2.1.2. des ISO/IEC Guide 61 erwähnte Leiter sowie das Personal müssen nicht unbedingt Vollzeitmitarbeiter sein. Allerdings dürfen ihre anderweitigen Tätigkeiten ihre Unparteilichkeit nicht beeinträchtigen.

G.2.1.23. Die Akkreditierungsstelle sollte von allen an der Begutachtung im Unterauftrag Beteiligten bzw. externen Begutachtern fordern, hinsichtlich der Vermarktung von Beratungsdienstleistungen Verpflichtungen zu übernehmen, die denen unter Anleitung G.2.1.17. geforderten entsprechen.

G.2.1.24. Die Akkreditierungsstelle sollte verantwortlich sein sicher zu stellen, dass weder die verbundenen Stellen, noch die Unterauftragnehmer, noch die externen Begutachter bezüglich der von ihnen übernommenen Verpflichtungen vertragswidrig handeln. Sie sollte ferner verantwortlich sein, bei Nachweis eines solchen Vertragsbruchs entsprechende Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

G.2.1.25. Die Akkreditierungsstelle sollte unabhängig von der Stelle oder von Stellen (einschließlich Personen) sein, die das interne Audit des Qualitätsmanagementsystems der Stelle durchführen, die die Akkreditierung beantragt hat.

G.2.1.26. Ein Begutachter sollte während der Begutachtung und/oder im Abschlussgespräch die Ergebnisse der Begutachtung und/oder die Anforderungen der Begutachtungsnorm erläutern. Allerdings darf er im Rahmen der Begutachtung keine spezifischen Ratschläge geben oder Beratungsdienstleistungen erbringen.

G.2.1.27. Die in 2.1.2.p) des ISO/IEC Guide 61 erwähnten grundsätzlichen Regelungen und Verfahren sollten gewährleisten, dass alle Streitfälle und Beschwerden konstruktiv und zügig behandelt werden. Für Fälle, in denen die Anwendung solcher Verfahren nicht zu einer akzeptablen Lösung des Problems geführt hat oder das vorgeschlagene Verfahren für den Beschwerdeführer oder andere beteiligte Parteien nicht akzeptabel ist, müssen die Verfahren der Akkreditierungsstelle ein Beschwerdeverfahren vorsehen. Dieses Beschwerdeverfahren sollte Folgendes vorsehen:

- die Möglichkeit des Beschwerdeführers, seinen Beschwerdefall formal vorzubringen;
- die Bereitstellung eines unabhängigen Elements oder anderer Mittel zur Gewährleistung der Unparteilichkeit des Beschwerdeverfahrens;
- die schriftliche Benachrichtigung des Antragstellers über das Ergebnis der Beschwerde einschließlich der Gründe für die getroffene Entscheidung.

Die Akkreditierungsstelle muss gewährleisten, dass alle beteiligten Seiten in geeigneter Form über die Existenz des Beschwerdeverfahrens und des einzuhaltenden Verfahrens informiert werden.

### **2.1.3. Unterauftragsvergabe**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.3. (G.2.1.28. bis G.2.1.30.)

G.2.1.28. Eine Akkreditierungsstelle kann Akkreditierungen auf der Grundlage einer Begutachtung erteilen, die von einer anderen Stelle durchgeführt wurde. Voraussetzung ist jedoch, dass die Vereinbarung mit der mit einem Unterauftrag beauftragten Stelle diese Stelle zur Einhaltung sämtlicher einschlägigen Anforderungen des ISO/IEC Guide 61 und dieses Dokuments verpflichtet, insbesondere der Anforderungen des Abschnitts 2.2. des ISO/IEC Guide 61. Nur die Akkreditierungsstelle selbst darf den Begutachtungsbericht auswerten und eine Entscheidung über die Akkreditierung fällen. Sie muss sich davon überzeugen, dass die Begutachtungen, die durch mit einem Unterauftrag beauftragte Stelle durchgeführt wurden, das gleiche Vertrauen erzeugen wie die eigenen Begutachtungen. Bei gemeinsamen Begutachtungen durch mehrere Akkreditierungsstellen muss jede Akkreditierungsstelle sich davon überzeugen, dass die gesamte Begutachtung zufriedenstellend von kompetenten Begutachtern durchgeführt wurde.

G.2.1.29. Gibt eine Akkreditierungsstelle Zertifikate gemäß der Anleitung G.2.1.28. heraus, so muss sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die mit einem Unterauftrag beauftragten Stellen alle einschlägigen Bestimmungen dieses Dokuments einhalten.

G.2.1.30. Die Anforderung in Abschnitt 2.1.3.c) des ISO/IEC Guide 61 bedeutet nicht, dass die Zustimmung der in Begutachtung befindlichen Stelle erforderlich ist, wenn administrative Tätigkeiten wie z. B. Schreibarbeiten in Unterauftrag gegeben werden.

#### **2.1.4. Qualitätsmanagementsystem**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.4. (G.2.1.31. bis G.2.1.32.)

G.2.1.31. Die in Abschnitt 2.1.4.2. an eine Akkreditierungsstelle beschriebene Anforderung, eine Person zu benennen mit direktem Zugang zur höchsten Leitungsebene, schließt die oberste Führungsspitze nicht von der Übernahme dieses Aufgabenbereichs und der Verantwortlichkeit für a) und b) aus.

G.2.1.32. Die in Abschnitt 2.1.4.3.e) des ISO/IEC Guide 61 verlangte Beschreibung sollte Angaben darüber enthalten, welche beteiligte/n Seite/n ein Vorstands- oder Ausschussmitglied vertritt/vertreten.

#### **2.1.5. Bedingungen für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug der Akkreditierung**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.5. (G.2.1.33. bis G.2.1.35.)

G.2.1.33. Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren zu Maßnahmen aufrecht erhalten, die zu ergreifen sind, wenn ein Antragsteller die Akkreditierungsstelle darüber informiert, dass er beabsichtigt, in neuen oder spezialisierten Bereichen (Teile der Bereiche, die zum Scope gehören) zu zertifizieren, die der Akkreditierungsstelle vorher noch nicht mitgeteilt worden sind, und wenn er beabsichtigt, für diesen Teil oder Bereich die Akkreditierung zu beantragen. Die Verfahren müssen angeben, welche Maßnahmen die Akkreditierungsstelle ergreifen würde, wenn sie die Akkreditierung in noch nicht aktiven Bereichen durchführen soll, und sie müssen ferner in ausreichender Form Festlegungen zur Aneignung der erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen vorsehen, bevor derartige Anträge angenommen werden.

G.2.1.34 Die Akkreditierung darf erst erteilt werden, wenn der Nachweis erbracht wird, dass die Regelungen des Antragstellers zur Management-Bewertung und zu internen Audits umgesetzt wurden, wirksam sind und aufrechterhalten werden.

G.2.1.35. Die Akkreditierungsstelle sollte die Konsequenzen der Aussetzung und des Entzugs definieren. Die Aussetzung der Akkreditierung muss durch eine Akkreditierungsstelle nicht veröffentlicht werden. Jedoch muss der Entzug der Akkreditierung wenigstens, wie in Abschnitt 2.1.7.1.g) des ISO/IEC Guide 61 verwiesen, eine Änderung des Verzeichnisses zur Folge haben. Beachten Sie auch die Anforderungen in Abschnitt 3.1.1.2.e) des ISO/IEC Guide 61.

#### **2.1.6. Interne Audits und Qualitätsmanagement-Bewertungen**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.6. (G.2.1.36.)

G.2.1.36 Abschnitt 2.1.6 des ISO/IEC Guide 61 schreibt nicht genau vor, in welchem Zeitraum mindestens ein vollständiges internes Audit und eine Bewertung des Qualitätsmanagementsystems der Akkreditierungsstelle stattfinden sollte. Der durch die Akkreditierungsstelle gewählte Zeitraum sollte dem Umfang der Übereinstimmung mit den Anforderungen des ISO/IEC Guide 61 entsprechen. Vollständige interne Audits und anschließende Managementbewertungen des Qualitätsmanagementsystems der Akkreditierungsstelle sollten mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

### **2.1.7. Dokumentation**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.7. (G.2.1.37.)

G.2.1.37. Aus den im Abschnitt 2.1.7.1.d) des ISO/IEC Guide 61 erwähnten Angaben darüber, wie die Akkreditierungsstelle finanziell getragen wird, sollte klar hervorgehen, ob die Stelle ihre Unparteilichkeit aufrechterhalten kann.

### **2.1.8. Aufzeichnungen**

### **2.1.9. Vertraulichkeit**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.1.9. (G.2.1.38.)

G.2.1.38. Die Anforderung betrifft Vertraulichkeit schließt jeden mit ein, der Zugang zu Informationen haben könnte, die die Akkreditierungsstelle vertraulich behandeln sollte. Vom Personal, das im Unterauftrag handelt, wird gefordert, alle Information vertraulich zu behandeln, insbesondere solche von Arbeitskollegen und von deren Arbeitgebern.

## **2.2. Personal der Akkreditierungsstelle**

### **2.2.1. Allgemeines**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.2.1. (G.2.2.1. bis G.2.2.4.)

G.2.2.1. Die Akkreditierungsstelle muss in der Lage sein, die Begutachtung, Akkreditierung und Überwachung der Tätigkeiten des Antragstellers mit den erforderlichen Mittel bezüglich des Akkreditierungspersonals, der Fachkenntnisse und der Ausstattung durchzuführen, die unter ihrer eigenen Kontrolle stehen und den Anforderungen der einschlägigen Norm entsprechen.

G.2.2.2. Der Begriff "Mittel, die unter ihrer eigenen Kontrolle stehen" kann auch einzelne Begutachter, die auf vertraglicher Grundlage für die Akkreditierungsstelle arbeiten, sowie externe Ressourcen einschließen. Die Akkreditierungsstelle muss in der Lage sein, alle ihre Ressourcen zu verwalten und zu kontrollieren und für ihre Leistung die Verantwortung zu übernehmen. Ferner muss sie umfassende Aufzeichnungen führen, um die Eignung des gesamten Personals für die jeweiligen Bereiche zu gewährleisten, wobei es unerheblich ist, ob es sich um Arbeitnehmer, um freie Mitarbeiter oder um Personal handelt, das von anderen Akkreditierungsstellen bereitgestellt wurde.

G.2.2.3. Die Leitung der Akkreditierungsstelle muss über die Mittel und Verfahren verfügen, die es ihnen ermöglichen zu entscheiden, ob und die gewährleisten, dass einzelne Begutachter für die Aufgaben, die sie innerhalb eines Akkreditierungsbereichs, in dem sie tätig sind, ausführen sollen, kompetent sind oder nicht. Die Kompetenz der Begutachter kann nachgewiesen werden durch bestätigte Kenntnisse und Erfahrungen, spezielle Schulungskurse oder Anweisungen. Die Akkreditierungsstelle sollte in der Lage sein, mit all jenen, deren Dienstleistungen sie nutzt, effektiv zu kommunizieren.

- G.2.2.4. Akkreditierungsstellen müssen über Personal verfügen, das in der Lage ist,
- a) die fachliche Zuständigkeit von Begutachtern auszuwählen und zu überprüfen,
  - b) Begutachter einzuweisen und zu schulen,
  - c) Entscheidungen über Erteilung, Aufrechterhaltung, Entzug, Aussetzung, Erweiterung oder Einschränkung von Akkreditierungen zu fällen,
  - d) ein Verfahren für Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle einzurichten.

## **2.2.2. Qualifikationskriterien für Begutachter und Fachexperten**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.2.2.2. und 2.2.2.3. (G.2.2.5.)

G.2.2.5 Diese Abschnitte beziehen sich auf ISO 10011, Teile 1 und 2. Die Normenreihe ist jetzt durch ISO 19011 ersetzt worden. Für zutreffende Anforderungen ist der Begriff "sollte" in ISO 19011 so zu interpretieren wie er in dem 4. Abschnitt zur "Einführung in IAF-Anleitungen" beschrieben ist (0.1.4 oben).

Anmerkung: Es ist wichtig sich daran zu erinnern, dass ISO 19011 Leitlinien für eine große Vielfalt an Auditsituationen festlegt; demnach sind einige dieser Leitlinien nicht auf Drittparteienbegutachtung von Zertifizierungsstellen anwendbar.

## **2.2.3. Auswahlverfahren**

### **2.2.3.1. Auswahl von Begutachtern und Experten im allgemeinen**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.2.3.1. (G.2.2.6.)

G.2.2.6 Abschnitt 2.2.3.1.b) des ISO/IEC Guide 61 verlangt, dass die Akkreditierungsstelle das Verhalten und die Leistung der Begutachter und Experten bewertet und überwacht. Zu dieser Bewertung und zu diesem Monitoring sollte auch eine Vor-Ort-Beobachtung der Tätigkeit der Begutachter und Experten gehören.

### **2.2.3.2. Beauftragung für eine bestimmte Begutachtung**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.2.3.2. (G.2.2.7. bis G.2.2.10.)

G.2.2.7. Akkreditierungen und Erweiterungen des Akkreditierungsbereichs dürfen erst ausgesprochen werden, wenn geeignete Mittel zur Durchführung von Begutachtungen eingesetzt werden können, die den Anforderungen des ISO/IEC Guide 61 und dieses Dokuments entsprechen. Die Verfahren der Akkreditierungsstelle müssen gewährleisten, dass das mit der Begutachtung von Antragstellern beauftragte Personal in seinem Tätigkeitsbereich kompetent ist.

G.2.2.88. Das Begutachtungsteam, das jeweils durch eine Akkreditierungsstelle eingesetzt wird, um eine Begutachtung eines Antragstellers oder einer akkreditierten Stelle durchzuführen, muss sich zu Fragen der Größe, des Umfangs, des Tätigkeitsbereichs und der geschäftlichen Aspekte der zu begutachtenden Stelle verständigen sowie darüber, welche Faktoren allgemein zu den Bereichen, in denen die Stelle tätig ist, erforderlich sind, um zu gewährleisten, dass die Zertifikate, die ausgestellt werden, glaubwürdig sind. Jedes Begutachtungsteam muss ein allgemeines Verständnis zu und Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet haben, auf dem die Zertifizierungsstelle tätig ist. Dies kann auch sektorbezogene Tätigkeiten (sector schemes) mit

einschließen. Es muss ferner in der Lage sein zu ermitteln, ob eine bestimmte Stelle die Anforderungen der ISO/IEC Guides 62, 65 und/oder 66 oder anderer anerkannter normativer Dokumente ausreichend erfüllt und dass Vertrauen in die von ihr ausgestellten Zertifikate sichergestellt werden kann.

G.2.2.9. In bestimmten Fällen, insbesondere bei kritischen Anforderungen und speziellen Verfahren, können die Kenntnisse und Erfahrungen des Begutachtungsteams durch Einweisungen, spezielle Schulungen oder die Anwesenheit von Experten erweitert werden. Die Akkreditierungsstelle kann ihre Begutachtungsteams durch Experten, die keine Begutachter sind, ergänzen. Arbeiten Akkreditierungsstellen mit Experten zusammen, so müssen ihre Systeme genaue Bestimmungen darüber enthalten, wie Experten ausgewählt und deren Fachkenntnisse auf Dauer gesichert werden. Die Akkreditierungsstelle kann auf externe Hilfe zurückgreifen, z. B. aus der Industrie oder von Berufsverbänden.

G.2.2.10. Die in Abschnitt 2.2.3.2. des ISO/IEC Guide 61 aufgeführten Anforderungen haben eine Auswirkung auf den Einsatz von Personal. IAF ist der Ansicht, dass Personen, die in den Akkreditierungsprozess einbezogen sind, einschließlich derer, die in leitenden Funktionen tätig sind, innerhalb der letzten zwei Jahre nicht in Beratungstätigkeiten gegenüber dem besagten Antragsteller bzw. dessen Konkurrenten oder verbundenen Stellen einbezogen worden sein dürfen. Situationen wie z. B. die Einbeziehung bzw. frühere Einbeziehung eines Auftraggebers in die zu begutachtende Stelle, dessen verbundene Stellen oder dessen Konkurrenten kann Personen, die in Teile des Akkreditierungsprozess eingebunden sind, vor Interessenkonflikte stellen. Die Akkreditierungsstelle hat die Verantwortung, solche Situationen zu identifizieren und zu bewerten und Befugnisse und Aufgaben so zuzuweisen, dass sichergestellt ist, dass es keine Interessenkonflikte geben wird.

#### **2.2.4. Vertragliche Bindung von Begutachtungspersonal**

#### **2.2.5. Aufzeichnungen des Begutachtungspersonals**

#### **2.2.6. Verfahren für Begutachtungsteams**

### **2.3. Entscheidung über Akkreditierung**

#### IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.3. (G.2.3.1. bis G.2.3.4.)

G.2.3.1. Die während des Akkreditierungsprozesses gesammelten Informationen sollten ausreichend sein:

- a) für die Akkreditierungsstelle, um eine sachkundige Entscheidung zur Akkreditierung zu treffen;
- b) um im Falle eines Einspruchs für die Rückverfolgbarkeit zur Verfügung zu stehen;
- c) um Kontinuität z. B. bei der Planung der nächsten Begutachtung zu gewährleisten (möglicherweise durch ein anderes Team).

Die Informationen, auf die in Abschnitt 2.3.1. des ISO/IEC Guide 61 verwiesen wird, sind nicht unbedingt beschränkt auf die Informationen, die im Begutachtungsbericht enthalten sind, der in Übereinstimmung mit Abschnitt 3.4.1.b) des ISO/IEC Guide 61 erstellt wurde, sondern können auch Informationen enthalten, die aus anderen Elementen des Akkreditierungsprozesses gewonnen wurden (z. B. Antrag, Dokumentenprüfung usw.).

G.2.3.2. Die Stelle - die eine Person sein kann -, die innerhalb der Akkreditierungsstelle die Entscheidung über die Gewährung/Zurückziehung einer Akkreditierung trifft, sollte einen gewissen Grad an Wissen und Erfahrungen aufweisen, der ausreicht, um den Begutachtungsprozess und die damit verbundenen Empfehlungen durch das Begutachtungsteam zu beurteilen.

G.2.3.3. Eine Akkreditierung soll nicht erteilt werden, bis alle unter Anleitung G.1.3.1. festgelegten Nichtkonformitäten verbessert und die Korrekturmaßnahmen überprüft worden sind.

G.2.3.4. Alle Akkreditierungsdokumente müssen den Zeitraum kennzeichnen, innerhalb dessen die Akkreditierung gültig ist.

## **2.4. Verweise auf den Akkreditierungsstatus**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.4. (G.2.4.1. bis G.2.4.2.)

G.2.4.1. Eine Akkreditierungsurkunde muss den Namen der Akkreditierungsstelle, die diese Urkunde ausgestellt hat, angeben. Der Akkreditierungsbereich des Antragstellers muss eindeutig angegeben sein.

G.2.4.2. Die Akkreditierungsstelle muss über dokumentierte Verfahren zur Verwendung ihres Zeichens verfügen sowie zu Prozeduren, die im Falle von Missbrauch einschließlich unberechtigter Forderungen bezüglich der Akkreditierung sowie falscher Verwendung der Zeichen der Akkreditierungsstelle zu befolgen sind. Das Zeichen der Akkreditierungsstelle muss registriert bzw. rechtlich geschützt sein, um sicherzustellen, dass die Akkreditierungsstelle alleinige Kontrolle über dessen Verwendung hat. Ungeachtet des Abschnitts 2.1.1. des ISO/IEC Guide 61 kann der Missbrauch eines Akkreditierungszeichens Grund sein für die Verweigerung der Akkreditierung gegenüber eines Antragstellers.

## **2.5. Änderung der Akkreditierungsanforderungen**

### **2.6. Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.6. (G.2.6.1. bis G.2.6.3.)

G.2.6.1. Personal, einschließlich solches mit Leitungsfunktion, sollte nicht zur Untersuchung von Einsprüchen, Beschwerden oder Streitfällen eingesetzt werden, wenn dieses direkt in Tätigkeiten - wie unter Abschnitt 2.1.2.o) des ISO/IEC Guide 61 beschrieben - gegenüber der in Frage kommenden Stelle oder einer mit dieser in Verbindung stehenden anderen Stelle innerhalb der letzten zwei Jahre involviert war (siehe G.2.1.18.).

G.2.6.2. Beschwerden stellen eine Informationsquelle für mögliche Nichtkonformitäten dar. Wenn eine Akkreditierungsstelle eine Beschwerde erhalten hat, muss sie die Ursache für die Beschwerde ergründen und ggf. Maßnahmen bezüglich der Ursachen einschließlich jeglicher prädisponierender Faktoren innerhalb ihres eigenen Managementsystems bzw. des Managementsystems des Antragstellers ergreifen.

G.2.6.3. Die Akkreditierungsstelle sollte derartige Untersuchungen nutzen, um Korrekturmaßnahmen zu entwickeln, die Instrumente beinhalten zur:

- a) baldmöglichen Wiederherstellung der Konformität nach ISO/IEC Guide 61;
- b) Verhinderung eines Wiederauftretens;
- c) Beurteilung der Effektivität der angewandten Korrekturmaßnahmen.

## **2.7 Zugang zu Aufzeichnungen über Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 2.7. (G.2.7.1. bis G.2.7.4.)

G.2.7.1. Dieser Abschnitt befasst sich nur mit Beschwerden, die bei der akkreditierten Stelle (Zertifizierungsstelle) eingegangen sind, nicht mit denen, die die Akkreditierungsstelle erhalten hat.

G.2.7.2. Wo derartige Nichtkonformitäten bzw. fehlendes Einhalten der Anforderungen der Norm aufgedeckt werden, sollten die Akkreditierungsstellen während der Überwachungsbegutachtungen überprüfen, dass die akkreditierte Stelle ihre eigenen Systeme und Verfahren untersucht und entsprechende Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

G.2.7.3. Die Akkreditierungsstelle sollte sich vergewissern, dass die akkreditierte Stelle derartige Untersuchungen nutzt, um Korrekturmaßnahmen zu entwickeln, die Vorkehrungen enthalten zur

- a) Meldung an entsprechende Behörden, falls durch Vorschriften gefordert;
- b) baldmöglichen Wiederherstellung der Konformität;
- c) Verhinderung eines Wiederauftretens;
- d) Bewertung und Milderung jeglicher nachteiliger Managementaspekte und die damit verbundenen Auswirkungen;
- e) Sicherstellung einer ausreichender Wechselwirkung mit anderen Komponenten des Managementsystems;
- f) Beurteilung der Effektivität der angewandten Korrekturmaßnahmen.

G.2.7.4. Die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen sollte nicht als beendet betrachtet werden, bis ihre Wirksamkeit nachgewiesen und die erforderlichen Veränderungen in den Verfahren, der Dokumentation und den Aufzeichnungen erledigt worden sind.

## **Abschnitt 3: Begutachtungsanforderungen**

### **3.1. Antrag auf Akkreditierung**

#### **3.1.1. Information über das Verfahren**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.1.1. (G.3.1.1.)

G.3.1.1. Die Akkreditierungsstelle muss von ihren akkreditierten Stellen fordern, dass diese über Verfahren verfügen, die sicherstellen, dass die an die Akkreditierungsstelle gelieferten Informationen auf dem neuesten Stand gehalten werden.

#### **3.1.2. Antrag**

### **3.2. Vorbereitung auf die Begutachtung**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.2. (G.3.2.1. bis G.3.2.2.)

G.3.2.1. Die in Abschnitt 3.2.1. des ISO/IEC Guide 61 erwähnte Prüfung ist eine vorläufige Prüfung, die der im übrigen Teil des Kapitels 3 besagten Prüfung vorausgeht.

G.3.2.2. Der in Abschnitt 3.2.1.c) des ISO/IEC Guide 61 enthaltene Verweis auf die Sprache des Antragstellers schließt die Möglichkeit des Einsatzes von Übersetzern sowie anderer Personen als spezielle Berater des Begutachtungsteams nicht aus.

### **3.3 Begutachtung**

IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.3. (G.3.3.1. bis G.3.3.3.)

G.3.3.1. Die Akkreditierungsstellen müssen den Begutachtern genügend Zeit gewähren, um alle Tätigkeiten, die sich auf eine Begutachtung oder Wiederholungsbegutachtung beziehen, ausführen zu können. Die zugewiesene Zeit sollte auf solchen Faktoren wie Größe der Organisation, Anzahl der Standorte und Akkreditierungsbereich beruhen.

G.3.3.2. Die Akkreditierungsstelle muss von der zu begutachtenden Stelle fordern, dass diese die Entscheidung des Begutachtungsteams bezüglich der Begutachter (ausgewählt unter denen, die der Antragsteller in einem bestimmten Bereich für kompetent hält), von denen der Antragsteller wünscht, dass sie für ihn tätig werden, befolgt.

G.3.3.3. Wenn die Akkreditierungsstelle die Vor-Ort-Tätigkeiten (Vor-Ort-Audits) des Antragstellers begutachtet, wie in Abschnitt 3.3.2. des ISO/IEC Guide 61 gefordert, so sollte sie, wenn möglich, bei mindestens einer Erstauditierung bzw. Wiederholungsauditierung anwesend sein. Wenn es nicht möglich ist, einer Erstauditierung bzw. Wiederholungsauditierung beizuwohnen, so sollte sie mindestens zwei Überwachungsaudits beobachten, wobei die auditierte Überwachung die Schlüsselanforderungen der Begutachtungsnorm einschließlich zumindest der Prozesslenkung und, wo anwendbar, der Entwicklung umfassen sollte.

### **3.4 Begutachtungsbericht**

#### IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.4. (G.3.4.1. bis G.3.4.4.)

G.3.4.1. Abschnitt 3.4.1.b) des ISO/IEC Guide 61 fordert mehr als einen allgemeinen zusammenfassenden Bescheid. Der der Akkreditierungsstelle zugestellte Ergebnisbericht muss detailliert genug sein, um eine Akkreditierungsentscheidung zu erleichtern und zu unterstützen und sollte enthalten:

- Bereiche, die durch die Begutachtung abgedeckt sind (z. B. Bereiche von Akkreditierungsanforderungen und Standorte/Einheiten/Abteilungen/Prozesse der Zertifizierungsstelle, die der Begutachtung unterzogen werden) einschließlich wichtiger Auditfolgemassnahmen;
- Beobachtungen, die gemacht worden sind, sowohl positive (z. B. nennenswerte Merkmale) als auch negative (z. B. potentielle Nichtkonformitäten);
- Bericht (Einzelheiten) zu allen identifizierten Nichtkonformitäten, gestützt von Nachweisen.

Vollständige Fragebögen/Checklisten/Beobachtungsaufzeichnungen/Begutachternotizen könnten einen integralen Bestandteil des Berichtes bilden, der das o.g. umfasst. Wenn diese Methoden Verwendung finden, so müssen diese Dokumente der Akkreditierungsstelle als Belege zur Unterstützung der Akkreditierungsentscheidung zugestellt werden.

G.3.4.2. Das erste Element des Abschnitts 3.4.1.e.5.) des ISO/IEC Guide 61 fordert, dass der Bericht Anmerkungen zur Übereinstimmung der antragstellenden Stelle mit den Akkreditierungsanforderungen enthalten sollte. Dem kann durch eine kurze 'schriftliche' Erklärung entsprochen werden, in der die gesamten Ergebnisse (Feststellungen) der Begutachtung zusammengefasst sind einschließlich einer Aussage zur Beurteilung der Fähigkeit der Stelle, die Anforderungen systematisch zu erfüllen.

G.3.4.3. Der letzte Teil des Abschnitts 3.4.1.e.5.) des ISO/IEC Guide 61 "und, falls anwendbar, über alle nützlichen Vergleiche mit den Ergebnissen der vorangegangenen Begutachtung des Antragstellers" bezieht sich nicht auf die Erstbegutachtungen, sondern nur auf die Korrekturmaßnahmen der nachfolgenden Begehungen, einzelner Wiederholungsbegutachtungen und Überwachungsbegehungen.

G.3.4.4. Zusätzlich zu den in ISO/IEC Guide 61 Abschnitt 3.4.1.e) aufgeführten Anforderungen an die Berichterstattung sollten die Information umfassen:

- \* den Grad der Verlässlichkeit, der dem internen Audit beigemessen werden kann (Begutachtermonitoring);
- \* eine Zusammenfassung der wichtigsten Beobachtungen, positive als auch negative, bezüglich der Umsetzung und Wirksamkeit der Verfahren und des Systems des Antragstellers;
- \* die vom Audit-Team gezogenen Schlussfolgerungen.

### **3.5 Verfahren zur Überwachung und Wiederholungsbegutachtung**

#### IAF-Anleitung zu Abschnitt 3.5. (G.3.5.1. bis G.3.5.11.)

G.3.5.1. Akkreditierungsstellen müssen über eindeutige Verfahren verfügen, die die Umstände und Bedingungen darlegen, unter denen die Akkreditierung aufrecht erhalten wird. Wenn bei der Überwachung oder Wiederholungsbegutachtung festgestellt wird, dass Nichtkonformitäten, wie in G.1.3.1 definiert, bestehen, so müssen diese Nichtkonformitäten innerhalb eines Zeitraumes, der mit der Akkreditierungsstelle abgestimmt ist, effektiv korrigiert werden. Der Zeitraum, der eingeräumt wird, um Korrekturmaßnahmen umzusetzen, sollte dem Schweregrad der Nichtkonformität und dem Risiko entsprechen.

G.3.5.2. Bei der von der Akkreditierungsstelle durchgeführten Überwachung muss sichergestellt werden, dass ihre akkreditierten Stellen weiterhin die Anforderungen von ISO/IEC Guide 62, 65 und/oder 66 bzw. anderer anerkannter normativer Dokumente erfüllen. Die Akkreditierungsstelle muss über Möglichkeiten und Verfahren verfügen, die es ermöglichen, dies zu erreichen.

G.3.5.3. Das Überwachungsprogramm der Akkreditierungsstelle sollte von dieser festgelegt werden, wobei das interne Auditprogramm Berücksichtigung finden sollte sowie die Zuverlässigkeit, die diesem zugeschrieben werden kann. Die genauen Daten für Begehungen können mit der akkreditierten Stelle abgestimmt werden.

G.3.5.4. Die Überwachungstätigkeiten müssen speziellen Bestimmungen unterliegen, wenn ein Antragsteller größere Modifizierungen seines Systems vornimmt oder wenn andere Veränderungen, die sich auf die Grundlagen der Akkreditierung auswirken könnten, erfolgen.

G.3.5.5. Bei jeder Überwachung sollte die Akkreditierungsstelle Folgendes überprüfen und eine mündliche Befragung mit der verantwortlichen Leitung durchführen:

- die Wirksamkeit der Tätigkeiten des Antragstellers im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der ISO/IEC Guides 62, 65 und/oder 66 bzw. anderer normativer Dokumente;
- die Wirkungsweise interner Audits und Verfahren zur Information der Leitung über jegliche Nichtkonformitäten;
- Kundenbeschwerden;
- Veränderungen am dokumentierten System;
- Bereiche, die Veränderungen unterliegen;
- Fortschritte bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine kontinuierliche Verbesserung der Leistung abzielen;
- Weiterverfolgung der sich aus den internen Audits ergebenden Schlussfolgerungen;
- Maßnahmen, die zu während des letzten Audits festgestellten Nichtkonformitäten getroffen wurden;
- die Verwendung von Akkreditierungszeichen.

G.3.5.6. Während der Überwachungsbegutachtungen müssen die Akkreditierungsstellen prüfen, wo Nichtkonformitäten oder Fehler in der Erfüllung der Akkreditierungsanforderungen aufgedeckt werden, z. B. dass bei einer Beschwerde der Antragsteller seine eigenen Systeme und Verfahren untersucht und entsprechende Korrekturmaßnahmen ergriffen hat.

G.3.5.7. Die Wiederholungsbegutachtung ist eine Anforderung des ISO/IEC Guide 61. Der Zweck einer Wiederholungsbegutachtung ist es, die ständige Effektivität der Verfahren und des Managementsystems des Antragstellers in ihrer Gesamtheit zu überprüfen. Der Zeitraum zwischen der Erstbegutachtung und der Wiederholungsbegutachtung sowie zwischen den Wiederholungsbegutachtungen darf 60 Monate (5 Jahre) nicht übersteigen. Empfohlen wird ein Zeitraum von 48 Monaten (4 Jahren). Die Wiederholungsbegutachtung muss eine Bewertung der letzten Leistung über den Zeitraum der Akkreditierung ermöglichen. Das Programm zur Wiederholungsbegutachtung sollte die Ergebnisse der o. g. Bewertung berücksichtigen und muss mindestens eine Bewertung der Dokumente zum Managementsystem sowie eine Begutachtung vor Ort beinhalten (die eine planmäßige Überwachungsbegehung ersetzen oder erweitern kann). Es soll mindestens sicherstellen

- a) die effektive Wechselwirkung zwischen allen Elementen des Systems;
- b) die allgemeine Leistungsfähigkeit des Systems in seiner Gesamtheit angesichts der Veränderungen in der Arbeitsweise;
- c) die nachgewiesene Verpflichtung, die Effektivität des Systems aufrecht zu erhalten.

G.3.5.8. Zusätzlich zu den in Anleitung G.3.4.1. bis G.3.4.4. aufgeführten Informationen sollten die Berichte zur Überwachung und zu den Wiederholungsbegutachtungen einen Bericht enthalten, der jede vorher aufgedeckte Nichtkonformität abklärt.

G.3.5.9. Die Akkreditierungsstelle sollte die Grundlage definieren, auf der sie die Leistung bewertet und die Witness-Audits nutzt. Umfang und Charakter der Witness-Audits sollten auf der Anzahl und Komplexität der Akkreditierungsbereiche basieren, wobei der Umfang des relevanten Geschäftsbereichs sowie alle anderen signifikanten Faktoren berücksichtigt werden sollten.

G.3.5.10. Akkreditierungsstellen sollten die Leistungsfähigkeit des Teams, das die Zertifizierungsstelle auditiert, regelmäßig bewerten, um die kontinuierliche Effektivität des Managements des Auditprogramms der Zertifizierungsstelle zu beurteilen. Dies kann durch eine Kombination von Verfahren erfolgen, wie z. B. Witnessing, Analyse der Rückmeldungen von Kunden, Überprüfungen nach dem Audit, Befragungen der Auditoren, Befragungen der Auditierten.

G.3.5.11. Witnessing ist ein erforderlicher Teil des Überwachungsprogramms, obwohl es nicht bei jeder Überwachung notwendig ist. Umfang und Charakter der Witness-Audits sollten auf der Anzahl und Komplexität der Akkreditierungsbereiche basieren, wobei historische Daten, Umfang, organisatorische Veränderungen und alle anderen relevanten Faktoren berücksichtigt werden sollten. Akkreditierungsstellen sollten ein Programm zur Durchführung vollständiger und teilweise Witness-Audits ausarbeiten, um Vertrauen in die Leistungen der Zertifizierungsstelle zu entwickeln und aufrecht zu erhalten. Die Akkreditierungsstelle muss ein Programm zur vollständigen oder teilweisen Beobachtung definieren, das ihr gestattet, Planung, Management und Durchführung der Zertifizierungsaudits zu begutachten.

## **Anhang 1 – Witness-Audits**

Dieser Anhang gibt Anleitungen zu den Abschnitten 3.3 und 3.5 des ISO/IEC Guide 61. Siehe Anleitung G.3.3.3 und G.3.5.9.

GA.1 Damit Akkreditierungsstellen die Anforderungen der Abschnitte 3.3.2 und 3.5.1 des ISO/IEC Guide 61 wirkungsvoll erfüllen, müssen sie von den akkreditierten Zertifizierungsstellen fordern, dass diese über verbindliche Vereinbarungen mit den Organisationen, die ein Zertifikat einer akkreditierten Zertifizierungsstelle besitzen, verfügen und die den Zertifikatinhaber verpflichten, auf Wunsch den Begutachtungsteams der Akkreditierungsstelle Zutritt zu gewähren, um das Vor-Ort-Audit der Organisation, das von dem Audit-Team der Zertifizierungsstelle durchgeführt wird, zu begutachten.

## **Anhang 2 – Grenzüberschreitende Akkreditierung**

### **1. GRUNDSÄTZLICHES**

- A. Dieser Anhang gibt Anleitung zu Abschnitt 3 des ISO/IEC Guide 61 für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme.
- B. Der Inhalt dieses Anhangs soll das von IAF unterstützte internationale Netzwerk von Akkreditierungsstellen (AS), die Zertifizierungsstellen (ZS) akkreditierten, stärken. Er sollte ferner das WTO/TBT-Abkommen<sup>1</sup> (sowie weitere regionale Handelsabkommen) fördern mit dem Ziel der Erleichterung des internationalen Handels durch Abbau technischer Handelsschranken durch gegenseitige Anerkennung der nationalen Konformitätsbewertungssysteme (KBS) untereinander.
- C. Um dies zu erreichen, arbeiten die AS als Netzwerk, wobei jede AS gleichwertige Akkreditierungsdienstleistungen bereitstellt.
- D. Die Unterzeichner des IAF MLA<sup>2</sup> operieren in der Regel von nationalem Standort und bieten Akkreditierungen von ZS für ihren Inlandsmarkt an. Das IAF MLA, das auf einer IAF-Evaluierung unter Gleichrangigen basiert, bewirkt, dass die akkreditierten ZS für die Konformitätsbescheinigungen, die sie innerhalb ihres Akkreditierungsbereichs ausstellen, Anerkennung auf dem gesamten globalen Markt finden sollten.
- E. Es gibt jedoch Situationen, wo ZS mehr als eine Akkreditierung oder eine "ausländische" Akkreditierung wünschen, und die ZS haben auch das Recht dazu. Dennoch ermutigt IAF die ZS, Akkreditierungen, wann immer verfügbar, in ihrem eigenen Land durchführen zu lassen. (Nur wenn alle Länder oder Wirtschaftssysteme über AS verfügen, die Unterzeichner des IAF MLA sind, und wenn der teilnehmende Markt die gegenseitige Anerkennung, die hinter dem IAF MLA steht, vollständig anerkannt und akzeptiert hat, wird der Markt wahrscheinlich seine Forderungen an Mehrfachakkreditierungen aufgeben.) Das Ziel von IAF ist es, einen Mechanismus für die gegenseitige Anerkennung anzubieten, sodass auf dem Markt nicht länger nach Doppelakkreditierungen gesucht wird.
- F. Gründe, warum eine ZS um eine Akkreditierung bei Stellen außerhalb ihres eigenen Landes oder Wirtschaftssystems ersuchen mag anstatt oder auch bei der Stelle im eigenen Land, sind:
- Die regionale(n) AS bietet/bieten nicht den vollständigen geforderten Akkreditierungsbereich an (einschließlich der Normen und sektorbezogenen Tätigkeiten);
  - Die regionale(n) AS ist/sind kein/e Unterzeichner des IAF MLA;
  - Es gibt keine regionale AS in dem Land oder Wirtschaftssystem;

---

<sup>1</sup> WTO = World Trade Organization (Welthandelsorganisation)

TBT = Technical Barriers to Trade (Technische Handelsschranken)

<sup>2</sup> IAF MLA = Multilaterales Abkommen von IAF zur gegenseitigen Anerkennung

- Die Präferenzen der ZS beruhen auf kommerziellen oder anderen unternehmerischen Gründen;
  - Die Kunden der ZS fordern eine spezielle Akkreditierung und lassen sich nicht überzeugen, eine gleichwertige Akkreditierung zu akzeptieren;
  - Die ZS ist Teil einer Kette von ZS mit einem einzelnen Eigentümer, der verlangt, dass alle ZS in der Lage sind, dieselbe akkreditierte Zertifizierung anzubieten.
  - Behördliche Anforderungen innerhalb eines bestimmten Landes oder Wirtschaftsgebietes erfordern eine Akkreditierung durch eine spezielle AS.
- G. Unter obigen und ähnlichen Umständen kann ein Unterzeichner des IAF-MLA einer ZS auf deren Akkreditierungsgesuch außerhalb seines Landes oder Wirtschaftssystems positiv antworten. Jedoch sollten vor Anerkennung des Vertrages folgende Schritte berücksichtigt werden:

G.1. Wenn es einen/mehrere Unterzeichner des IAF MLA gibt, der/die gewünschte Akkreditierung in dem Land oder Wirtschaftssystem der antragstellenden ZS abdeckt, so sollte die ausländische AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist:

- sich erkundigen, ob der Antragsteller von der/den regionalen AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist/sind, weiß und ob eine regionale Akkreditierung durchgeführt wird;
- vorschlagen, dass die Akkreditierung wirtschaftlicher durch eine regionale AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist, durchgeführt werden könnte; und
- auf die Gleichwertigkeit der regionalen Akkreditierung, die durch das IAF MLA veranschaulicht wird, hinweisen.

G.2. Wenn die antragstellende ZS anstatt einen regionalen eine ausländische AS wählt, die Unterzeichner des IAF MLA ist, so sollte die ausländische AS:

- die regionale(n) AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist/sind, darüber informieren, dass sie diese Arbeit vornehmen wird und die Umstände erläutern, unter denen die antragstellende ZS um Erlaubnis für diese Akkreditierung ersucht hat;
- eine regionale AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist, nutzen, um - wo immer möglich - Personal für das Begutachtungsteam zu stellen; und
- eine gemeinsame Begutachtung mit einer regionalen AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist, vorschlagen, wenn die antragstellende ZS an einer längerfristigen Einbeziehung der regionalen AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist, und/oder an einer regionalen Akkreditierung interessiert ist.

**ANMERKUNG:** Wenn die unter dem obigen ersten Anstrich durch die ZS ersuchte Genehmigung nicht erhalten wird, so hindert dies die ausländische AS, die Unterzeichner des MLA ist, nicht daran, die regionale(n) Unterzeichner des MLA bezüglich Begutachtungspersonals zu dem Zeitpunkt zu kontaktieren, wenn das Begutachtungsteam

sonals zu dem Zeitpunkt zu kontaktieren, wenn das Begutachtungsteam zusammengestellt wird (siehe Abschnitt 5.1 Umsetzung).

G.3. Wenn der Antragsteller sowohl eine ausländische als auch eine regionale AS wählt, die Unterzeichner des IAF MLA sind, so sollte die ausländische AS:

- die Ergebnisse der regionalen AS bei der Planung des Begutachtungsprogramms für die ZS berücksichtigen; und
- von der ZS schriftliche Genehmigung erhalten, um Informationen, die durch die Akkreditierungstätigkeiten mit der regionalen AS gewonnen werden, gemeinsam zu nutzen. (Siehe *IAF Procedure for Exchange of Documentation among IAF MLA Accreditation Bodies.*); und
- die Begutachtungsergebnisse der regionalen AS bei der Planung des Begutachtungsprogramms für die ZS berücksichtigen.

H. In allen obigen Fällen sollte das Ziel einer potentiellen Übertragung der Akkreditierung - innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens und mit der Zustimmung der ZS - auf eine entsprechende regionale AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist, nicht vergessen werden.

I. Ein Ziel dieser Anleitung ist es, auf dem regionalen Markt Vertrauen in die Tätigkeiten einer ausländischen AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist, zu schaffen. Um dies zu erreichen, ist es nicht nur nötig, entsprechende technische Kontrollen zu schaffen (mit Unterstützung der regionalen Begutachter, die der Sprache, Kultur usw. kundig sind), sondern auch und noch wichtiger ist die Notwendigkeit Vertrauen darin zu schaffen, dass die Entscheidungen, die durch eine ausländische AS hinsichtlich einer örtlichen/regionalen Zweigstelle einer ZS getroffen wurden, die Tatsache gebührend berücksichtigen, dass Letztere de facto in der gleichen Weise auf dem Markt wirksam wird wie eine regionale ZS.

Dies bedeutet, dass jedes identifizierte Problem aus regionaler wie globaler Perspektive beurteilt wird, sodass wirksame Maßnahmen gegen jedwedes nichtkonforme Verhalten getroffen werden können (z. B. wenn sektorbezogene Unparteilichkeitsprobleme während eines weltweiten Überwachungsprozesses in nur einem Land gefunden werden, so können diese Probleme aus globaler Perspektive der ZS gering sein, aber auf regionaler Ebene kritisch sein).

## **2. UMSETZUNG**

### **2.1 Kontrolle akkreditierter Zertifizierungen im Ausland**

2.1.1 AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind, sollten die Länder erfassen, in denen jede von ihnen akkreditierte ZS unter ihrer Akkreditierung Zertifikate ausstellt. Dies beinhaltet:

- Länder, in die akkreditierte Zertifikate direkt von der Hauptniederlassung oder einem anderen Sitz aus ausgegeben werden; und
- Länder, in denen die ZS von regionalen Dienststellen aus tätig wird, ungeachtet der rechtlichen Beziehungen solcher Dienststellen mit der Träger-ZS.

2.1.2 Die Erfassung dieser Länder erfolgt nicht zum Zweck, der ZS vorzeitige Genehmigung zur Ausstellung akkreditierter Zertifikate in diesen Ländern zu erteilen, sondern dass die AS, die Unterzeichner des IAF MLA ist, ihr Begutachtungsprogramm für jede dieser akkreditierten ZS mit aktuellem Wissen über den gesamten geographischen Bereich an Tätigkeiten der ZS planen kann.

### **2.2 Kritische Standorte**

2.2.1 AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind, sollten von ihren akkreditierten ZS fordern, ihnen diejenigen physischen Standorte zu bezeichnen (siehe ISO/IEC Guide 61, Abschnitt 3.1.2.2 b), wie auch immer die Zusammensetzung (Niederlassung, Person, usw.) bzw. die rechtliche Beziehung (Auftragnehmer, Franchisenehmer usw.) dieses Standortes mit der ZS ist, an denen Tätigkeiten durchgeführt oder kontrolliert werden, die die Effektivität der Durchführung der akkreditierten Zertifizierung durch die ZS feststellen oder nachweisen, insbesondere:

- den Vorgang zur Erstqualifikation, Schulung und laufende Überwachung der Aufzeichnungen zu Auditoren- und Begutachtungspersonal; bzw.
- die Antragsprüfung, die Benennung des Begutachtungspersonals und/oder die Prüfung/Bewertung des Abschlussberichts; bzw.
- die Entscheidung über die Zertifizierung, basierend auf der abschließenden Überprüfung des Begutachtungsberichts.

2.2.2 Standorte wie unter 3.1.1 (oben) beschrieben, werden als "kritische Standorte" (unten) bezeichnet.

## **2.3 Begutachtung kritischer Standorte im Ausland**

ANMERKUNG: Dieser und der folgende Abschnitt dieses Dokuments befassen sich mit der Situation, wenn eine ausländische AS außerhalb des eigenen Landes operiert. Siehe vorhergehender Abschnitt "Grundsätzliches" dieses Dokuments zu den Gründen, warum diese Situation besteht und aus diesem Grund bewältigt werden muss.

2.3.1 Die AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind, sollten über ein Begutachtungsprogramm verfügen, das alle kritischen Standorte ihres Antragstellers und der akkreditierten ZS abdeckt, die gemäß Abschnitt 3 (oben) identifiziert und diesen mitgeteilt werden, wo auch immer in der Welt diese sein mögen. Dieses Programm kann auch regionale AS nutzen, die Unterzeichner des IAF MLA sind, sollte aber keine Stichproben bei Erstbegutachtungen kritischer Standorte vorsehen.

2.3.2 AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind, sollten von ZS verlangen, über ein dokumentiertes Verfahren zu verfügen, das gegenüber der AS nachweist, dass jeder neue ausländische kritische Standort, der in der Erbringung ihrer akkreditierten Dienstleistungen tätig ist, derart eingerichtet ist, dass die Akkreditierungsanforderungen erfüllt werden, bevor die AS die Ausgabe ihrer Akkreditierungszertifikate veranlasst, entweder direkt vom ausländischen kritischen Standort aus oder als Ergebnis der Zertifizierungsarbeit, die unter Kontrolle des ausländischen kritischen Standortes erfolgt.

2.3.3 Eine Begehung durch eine ausländische AS vor der Genehmigung ist nicht immer erforderlich, es sollten allerdings alle kritischen Standorte vor Ort begutachtet werden, entweder direkt durch die ausländische AS oder unter bestimmten Absprachen (z. B. mit einem regionalen Unterzeichner des IAF MLA), um zu bestätigen, dass die akkreditierte Dienstleistung als Ergebnis der Arbeit angeboten werden kann, die am kritischen Standort geleistet wird.

2.3.4 Ebenso wie die direkte Begutachtung kritischer Standorte im Ausland, so sollten die AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind, die Wirksamkeit der Lenkung des Managements begutachten, durch die Hauptniederlassung der ZS, über die Tätigkeiten ihrer ausländischen kritischen Standorte.

2.3.5 Nachfolgende Begutachtungsbegehungen (Überwachung und Wiederholungsbegutachtung) am kritischen Standort sollten in der Regel in der gleichen Häufigkeit stattfinden wie an einer gleichwertigen ZS mit einem Standort. Die Häufigkeit der Überwachungsbegehungen kann reduziert werden, vorbehaltlich eines Mangels an berechtigten Beschwerden, indem solche Faktoren wie:

- niedrige Stufen an laufenden Arbeiten;
- berechtigtes Vertrauen in die Lenkung des Managements bezüglich der Tätigkeiten an den kritischen Standorten durch die Hauptgeschäftsstelle der ZS, basierend auf Zugang zu Informationen, die die laufenden Arbeiten nachweisen;
- Zugang - abgesichert durch einen formellen Vertrag - zu den Begutachtungsergebnissen betreffs der ausgeführten Tätigkeiten am kritischen Standort durch andere AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind.

## **2.4 Begutachtung von Zertifizierungsstellen (ZS) durch ausländische AS, die IAF MLA Unterzeichner sind, wenn die ZS nicht durch eine regionale AS, die Mitglied bei IAF ist, akkreditiert wurde**

2.4.1 Wenn die ausländische ZS oder ihr kritischer Standort nicht akkreditiert ist oder die Akkreditierung durch eine regionale AS, die Mitglied bei IAF ist, beantragt, so sollte die ausländische AS entweder vorschlagen, eine regionale AS, die Mitglied bei IAF ist, als Unterauftragnehmer für entsprechende Begutachtungsabschnitte einzusetzen oder Begutachtungspersonal von einer regionalen AS, die Mitglied bei IAF ist, einzuladen als Mitglied des Begutachtungsteams zur Begutachtung der örtlichen Tätigkeiten der ZS teilzunehmen.

2.4.2 Die Teilnahme eines regionalen Begutachters als Mitglied im Team der ausländischen AS unterliegt dem üblichen Recht der ZS auf Einspruch (ISO/IEC Guide 61, Abschnitt 3.2.4).

2.4.3 Zur Mitwirkung eines regionalen Begutachters als Mitglied in einem Begutachtungsteam einer ausländischen AS sollte er/sie entsprechende Schulung, Überwachung und Beobachtung durch die ausländische AS erhalten und die üblichen Pflichten eines Team-Mitglieds übertragen bekommen, sodass er/sie vollen Anteil an den Aufgaben des Begutachtungsteams hat.

2.4.4 Zusätzlich zu den üblichen Pflichten eines Begutachtungsteams können dem regionalen Begutachter spezielle Pflichten zugewiesen werden, und zwar in Bezug auf Aspekte der Begutachtung, die durch regionale Auflagen und Bedingungen beeinflusst werden, wie z.B. Prüfungen von Beschwerden und Konflikten bei Interessenbelangen.

2.4.5 Im dem Falle, dass ein regionaler Begutachter als Team-Mitglied mitwirkt, werden seine/ihre Kosten durch Zahlung der ZS an die ausländische AS für die Begutachtung abgedeckt. Die ausländische AS ist verantwortlich dafür, die Unkosten für Schulungen usw. zurückzubekommen (siehe Abschnitt 5.3 oben).

## **2.5 Begutachtung von Zertifizierungsstellen (ZS) durch ausländische AS, die IAF MLA Unterzeichner sind, wenn die ZS nicht durch eine regionale AS, die Mitglied bei IAF ist, akkreditiert wurde**

2.5.1 Wenn die Tätigkeit der ZS, ausgeführt durch einen regionalen physischen Standort, entweder durch eine regionale AS, die Mitglied bei IAF ist, akkreditiert ist oder der Antragstellung einer solchen Akkreditierung unterliegt, so sollte die ausländische AS, soweit realisierbar, mit der regionalen AS, die Mitglied bei IAF ist, zusammenarbeiten, wobei ihre Arbeit voll berücksichtigt wird, soweit dies berechtigt und für die ZS akzeptabel ist. Dies kann durch formale Vereinbarungen zur Unterauftragsvergabe oder durch gemeinsame Begutachtungstätigkeiten oder andere Mittel erfolgen.

## **2.6 Informationsaustausch und Vereinbarungen zwischen AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind**

2.6.1 Für eine wirksame Umsetzung dieses Anhangs ist ein häufiger und guter Informationsaustausch zwischen den AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind, entscheidend, z. B. im Hinblick auf den Umgang mit Beschwerden, der Bekanntgabe von Auflagen/Maßnahmen und Veränderungen in den Akkreditierungsbereichen.

2.6.2 Um den Anforderungen des Abschnitts 2.1.3 von ISO/IEC Guide 61 gerecht zu werden, sind auch festgelegte Vereinbarungen zwischen den AS, die Unterzeichner des IAF MLA sind, notwendig, z. B. Vereinbarungen zur Unterauftragsvergabe und für gemeinsame Begutachtungstätigkeiten.

Ende des IAF Leitfadens zur Anwendung des ISO/IEC Guide 61

### **Weitere Informationen**

Um weitere Informationen zu diesem Dokument oder anderen IAF-Dokumenten zu erhalten, kontaktieren Sie bitte ein Mitglied von IAF oder das IAF-Sekretariat.

Kontakt Daten zu Mitgliedern von IAF finden Sie auf der IAF-Homepage unter <<http://www.iaf.nu>>

Secretariat  
John Owen  
IAF Corporate Secretary  
Tel.: +612 9481 7343  
Fax: +612 9481 7343  
email <[secretary@accreditationforum.com](mailto:secretary@accreditationforum.com)>