



DAR-3-EM-22

DIN EN ISO/IEC 17011 Checkliste

Vorwort

Mit dem Erscheinen der ISO/IEC 17011 wurden die Anforderungen an alle Akkreditierungsstellen, die Akkreditierungen von Konformitätsbewertungsstellen durchführen, international auf eine einheitliche Basis gestellt. Sie löst die drei Vorgängernormen DIN V 55390:1999/ISO IEC TR 17010, DIN EN 45003:1995 und DIN EN 45010:1998 ab.

Der DAR hat auf seiner Sitzung am 11. März 2005 beschlossen, die DIN EN ISO/IEC 17011 in das Regelwerk des DAR zu übernehmen. Sie bildet somit die Grundlage der Arbeit der deutschen Akkreditierungsstellen, die unter dem Dach des DAR zusammenarbeiten.

Die hier vorliegende Checkliste wurde von der KOGB entwickelt. Der DAR empfiehlt sie zur Anwendung bei der Evaluierung der Akkreditierungsstellen des nicht geregelten Bereichs, welche die Überprüfung der Einhaltung grundlegender Regeln des DAR zum Gegenstand hat. Dies geschieht derzeit im Rahmen von Evaluierungsverfahren, welche von der BAM durchgeführt werden. Die Checkliste findet gleichermaßen Anwendung bei der wechselseitigen Evaluierung der Akkreditierungsstellen, welche im gesetzlich geregelten Bereich agieren.

Die in der Norm enthaltenen Anmerkungen stellen keine Anforderungen dar, sind jedoch zur Orientierung mit aufgeführt.

Text: DIN EN ISO/IEC 17011; Fassung vom Februar 2005 → <i>Werden diese Forderungen erfüllt?</i>	Ja	Nein	NZ	Wo dokumentiert?	Hinweise, Sonstiges
4 Akkreditierungsstelle 4.1 Rechtliche Verantwortlichkeit Die Akkreditierungsstelle muss eine eingetragene juristische Person sein. ANMERKUNG Staatliche Akkreditierungsstellen gelten aufgrund ihres staatlichen Status als juristische Personen. Wenn die staatliche Akkreditierungsstelle Teil einer größeren staatlichen Einheit ist, so ist die Regierung für die Identifizierung der Akkreditierungsstelle in einer Art und Weise verantwortlich, die keinen Interessenkonflikt mit den staatlichen Konformitätsbewertungsstellen aufkommen lässt. Diese Akkreditierungsstelle wird im Sinne dieser Internationalen Norm als „eingetragene juristische Person“ betrachtet.					
4.2 Struktur 4.2.1 Struktur und Arbeitsweise einer Akkreditierungsstelle müssen so beschaffen sein, dass Vertrauen in ihre Akkreditierungen gegeben ist.					
4.2.2 Die Akkreditierungsstelle muss die Befugnis für ihre Entscheidungen bezüglich der Akkreditierung – einschließlich Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung der Akkreditierung – haben und muss dafür verantwortlich sein.					
4.2.3 Die Akkreditierungsstelle muss über eine Beschreibung ihres rechtlichen Status verfügen, einschließlich, falls zutreffend, der Namen ihrer Eigentümer und, falls abweichend, der Namen der Personen, die Kontrolle über die Akkreditierungsstelle ausüben.					
4.2.4 Die Akkreditierungsstelle muss die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der obersten Leitung sowie weiteren Personals, das mit der Akkreditierungsstelle in Verbindung steht und das Auswirkungen auf die Qualität der Akkreditierungsfunktion haben könnte, dokumentieren.					
4.2.5 Die Akkreditierungsstelle muss die oberste Leitung (Gremium, Gruppe(n) oder Person(en)) bestimmen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung hat für: a) die Entwicklung von Regelungen, die sich auf die Arbeitsweise der					

Akkreditierungsstelle beziehen;					
b) die Aufsicht über die Umsetzung der Regelungen und Verfahren;					
c) die Aufsicht über die Finanzen der Akkreditierungsstelle;					
d) die Entscheidungen über die Akkreditierung;					
e) die vertraglichen Vereinbarungen;					
) die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen, sofern erforderlich, um festgelegte Tätigkeiten im Namen der obersten Leitung auszuführen.					
<p>4.2.6 Die Akkreditierungsstelle muss Zugang zu der erforderlichen Sachkenntnis für die Beratung der Akkreditierungsstelle in Fragen, die sich unmittelbar auf die Akkreditierung beziehen, haben.</p> <p>ANMERKUNG Der Zugang zu der erforderlichen Sachkenntnis kann durch ein oder mehrere Beratergremien (entweder ad hoc oder ständige) erfolgen, wobei jedes innerhalb seines Geltungsbereiches Verantwortung trägt.</p>					
<p>4.2.7 Die Akkreditierungsstelle muss über formale Regeln zur Einsetzung, zum Aufgabenbereich sowie zur Arbeitsweise von Gremien, die in das Akkreditierungsverfahren einbezogen sind, verfügen und muss die teilnehmenden Kreise bestimmen.</p>					
<p>4.2.8 Die Akkreditierungsstelle muss ihre gesamte Struktur dokumentieren, indem sie Befugnisse und Verantwortlichkeiten aufzeigt.</p>					
<p>4.3 Unparteilichkeit</p> <p>4.3.1 Die Akkreditierungsstelle muss so organisiert sein und betrieben werden, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeiten sichergestellt sind.</p>					

<p>4.3.2 Zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und zur Entwicklung und Aufrechterhaltung der Grundsätze und wesentlicher Regelungen zum Betrieb ihres Akkreditierungssystems muss die Akkreditierungsstelle über eine dokumentierte und eingeführte Struktur verfügen, die interessierten Kreisen Gelegenheit gibt, sich effektiv zu beteiligen. Die Akkreditierungsstelle muss eine ausgewogene Vertretung der interessierten Kreise sicherstellen, ohne dass ein einzelner Kreis überwiegt.</p>					
<p>4.3.3 Die Regelungen und Verfahren der Akkreditierungsstelle dürfen nicht diskriminierend sein und müssen in nichtdiskriminierender Weise ausgeführt werden. Die Akkreditierungsstelle muss ihre Dienstleistungen allen Antragstellern zugänglich machen, deren Wunsch nach Akkreditierung in den nach ihren Grundsätzen und Regeln definierten Tätigkeitsbereich (siehe 4.6.1) fällt. Der Zugang zur Akkreditierung darf weder von der Größe der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle oder von der Mitgliedschaft in irgendeinem Verband oder einer Gruppe abhängen, noch darf die Akkreditierung von der Anzahl der bereits akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen abhängen.</p>					
<p>4.3.4 Das gesamte Personal und alle Gremien der Akkreditierungsstelle, die den Akkreditierungsprozess beeinflussen können, müssen objektiv handeln und müssen frei sein von jeglichen unzulässigen ökonomischen, finanziellen oder anderen Zwängen, die die Unparteilichkeit gefährden können.</p>					
<p>4.3.5 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass jede Entscheidung über die Akkreditierung durch kompetente Personen oder Gremien erfolgt, wobei diese andere sein müssen als jene, die die Begutachtung durchgeführt haben.</p>					
<p>4.3.6 Die Akkreditierungsstelle darf keine Dienstleistungen anbieten, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen, wie z.B.:</p>					
<p>a) Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung, die von Konformitätsbewertungsstellen ausgeführt werden, oder</p>					

<p>b) Beratung.</p> <p>Die Tätigkeiten der Akkreditierungsstelle dürfen nicht so dargestellt werden, als seien sie mit Beratung verbunden. Es darf nichts geäußert oder angedeutet werden, das suggerieren kann, dass die Akkreditierung einfacher, leichter, schneller oder kostengünstiger wäre, wenn eine bestimmte Person(en) oder Beratung genutzt werden würde.</p>					
<p>4.3.7 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass die Tätigkeiten der mit ihr verbundenen Stellen die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Akkreditierungen nicht gefährden. Eine verbundene Stelle darf jedoch Beratung anbieten oder solche Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung bereitstellen, die die Akkreditierungsstelle akkreditiert, vorausgesetzt, die verbundene Stelle (in Bezug auf die Akkreditierungsstelle) verfügt</p>					
<p>a) über eine andere oberste Leitung für die in 4.2.5 beschriebenen Tätigkeiten,</p>					
<p>b) über Personal, das nicht in den Entscheidungsprozess zur Akkreditierung einbezogen ist,</p>					
<p>c) über keinerlei Möglichkeiten, das Ergebnis einer Begutachtung zur Akkreditierung zu beeinflussen, und</p>					
<p>d) über einen eindeutig anderen Namen, andere Logos und Symbole.</p>					
<p>Die Akkreditierungsstelle muss unter Teilnahme der interessierten Kreise im Sinne von 4.3.2 die Beziehungen zu den verbundenen Stellen bestimmen, untersuchen und dokumentieren, um mögliche Interessenkonflikte zu ermitteln, ob sie nun von der Akkreditierungsstelle ausgehen oder von den Tätigkeiten der verbundenen Stellen. Werden Konflikte identifiziert, so müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden.</p> <p>ANMERKUNG 1 Wie in 4.1 beschrieben, ist eine verbundene Stelle eine eigene juristische Person, die mit der Akkreditierungsstelle durch gemeinsamen Besitz oder vertragliche Vereinbarungen verbunden ist.</p> <p>ANMERKUNG 2 Wie in 4.1 beschrieben, wird ein separater Teil der öffentlichen Verwaltung, außerhalb der staatlichen Akkreditierungsstelle, als verbundene Stelle betrachtet.</p>					

<p>4.4 Vertraulichkeit</p> <p>Die Akkreditierungsstelle muss angemessene Festlegungen getroffen haben, um die Vertraulichkeit der im Rahmen ihrer Akkreditierungstätigkeit gewonnenen Informationen auf allen Ebenen einschließlich ihrer Gremien sowie der externen Stellen oder Personen, die in ihrem Namen tätig werden, sicherzustellen. Die Akkreditierungsstelle darf nach außen keine vertraulichen Informationen über eine bestimmte Konformitätsbewertungsstelle ohne deren schriftliche Zustimmung offen legen, es sei denn, ein Gesetz fordert die Offenlegung einer solchen Information ohne Zustimmung.</p>					
<p>4.5 Haftung und Finanzierung</p> <p>4.5.1 Die Akkreditierungsstelle muss Vorkehrungen getroffen haben, um die aus ihrer Akkreditierungstätigkeit resultierenden Haftungsansprüche decken zu können.</p>					
<p>4.5.2 Die Akkreditierungsstelle muss über die für den Betrieb ihrer Geschäftstätigkeit erforderlichen finanziellen Ressourcen verfügen und diese in Aufzeichnungen oder Dokumenten darlegen. Die Akkreditierungsstelle muss über eine Beschreibung ihrer Einkunftsquelle(n) verfügen.</p>					
<p>4.6 Akkreditierungstätigkeit</p>					
<p>4.6.1 Die Akkreditierungsstelle muss ihre Akkreditierungstätigkeiten, die sich auf die einschlägigen Internationalen Normen, Leitfäden oder anderen normativen Dokumente beziehen, eindeutig beschreiben.</p>					
<p>4.6.2 Die Akkreditierungsstelle kann Anwendungsdokumente oder Leitlinien annehmen und/oder sich an deren Erarbeitung beteiligen. Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass diese Dokumente von Gremien oder Personen, die über die erforderliche Kompetenz verfügen und, wo angebracht, unter Mitwirkung interessierter Kreise ausgearbeitet worden sind. Wenn internationale Anwendungsdokumente oder Leitlinien vorhanden sind, sollten diese genutzt werden.</p>					
<p>4.6.3 Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren darüber festlegen, wie sie ihre Tätigkeiten erweitert und auf Anforderungen interessierter Kreise reagiert. Mögliche, in die Verfahren aufzunehmende Elemente sind</p>					
<p>a) Analyse der gegenwärtigen Kompetenz der Akkreditierungsstelle, der</p>					

Eignung für die Erweiterung, der Ressourcen usw. im neuen Bereich,					
b) Zugang zu und Nutzung von Fachkenntnissen aus anderen externen Quellen,					
c) Ermittlung des Bedarfs an Anwendungsdokumenten oder Leitlinien,					
d) erste Auswahl und Schulung von Begutachtern und					
e) Schulung der Mitarbeiter der Akkreditierungsstelle im neuen Bereich.					
5 Management					
5.1 Allgemeines					
5.1.1. Die Akkreditierungsstelle muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit in Konformität mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm ständig verbessern. Anforderungen an das Managementsystem, die die besondere Natur der Akkreditierungsstellen berücksichtigen, sind in 5.2 bis 5.9 festgelegt.					
5.1.2 Wo diese Internationale Norm verlangt, Verfahren zu haben oder einzuführen, wird darunter verstanden, dass diese dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten sein müssen und, wo immer angemessen, auf formulierten grundsätzlichen Regelungen beruhen müssen.					
5.2 Managementsystem					
5.2.1 Die oberste Leitung der Akkreditierungsstelle muss für ihre Tätigkeiten entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm Regelungen und Qualitätsziele, einschließlich einer Qualitätspolitik, definieren und dokumentieren, und sie muss ihre Verpflichtung bezüglich der Qualität und Konformität mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm nachweisen. Die Leitung muss eine wirksame Kommunikation bezüglich der Bedürfnisse der interessierten Kreise sicherstellen. Die Leitung muss ferner sicherstellen, dass die grundsätzlichen Regelungen auf allen Ebenen der Akkreditierungsstelle verstanden, umgesetzt und aufrechterhalten werden. Die Ziele sollten messbar sein und mit den grundsätzlichen Regelungen der Akkreditierungsstelle übereinstimmen. ANMERKUNG Diejenigen Akkreditierungsstellen, die Mitglieder einer gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung sind, können in ihren grundsätzlichen Regelungen auf die Verpflichtungen aus der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung verweisen.					
5.2.2 Die Akkreditierungsstelle muss ein Managementsystem betreiben, das					

<p>der Art, dem Bereich und dem Umfang ihrer Arbeiten entspricht. Auf alle anwendbaren Anforderungen dieser Internationalen Norm muss entweder im Handbuch oder in den damit verbundenen Dokumenten eingegangen werden. Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das Handbuch und die damit verbundenen relevanten Dokumente dem gesamten Personal zugänglich sind. Sie muss ferner sicherstellen, dass die Verfahren des Systems wirksam umgesetzt werden.</p>					
<p>5.2.3 Die oberste Leitung der Akkreditierungsstelle muss ein Leitungsmitglied benennen, das — unabhängig von anderen Verantwortlichkeiten — die Verantwortung und Befugnis haben muss</p> <p>a) sicherzustellen, dass die für das Managementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt sind und</p>					
<p>b) der obersten Leitung über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit zu Verbesserungen zu berichten.</p>					
<p>5.3 Dokumentenlenkung</p> <p>Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (interne und externe), die sich auf ihre Akkreditierungstätigkeiten beziehen, festlegen. Die Verfahren müssen die erforderlichen Maßnahmen definieren, um</p> <p>a) Dokumente vor ihrer Herausgabe bezüglich ihrer Angemessenheit zu bestätigen,</p>					
<p>b) Dokumente nötigenfalls zu überarbeiten und zu aktualisieren sowie erneut zu bestätigen,</p>					
<p>c) sicherzustellen, dass Änderungen sowie der gegenwärtige Überarbeitungsstatus der Dokumente erkennbar sind,</p>					
<p>d) sicherzustellen, dass die relevanten Versionen der zutreffenden Dokumente dem Personal, den Unterauftragnehmern, Begutachtern und Experten der Akkreditierungsstelle und den Konformitätsbewertungsstellen dort, wo sie benötigt werden, zur Verfügung stehen,</p>					
<p>e) sicherzustellen, dass die Dokumente lesbar bleiben und leicht zu identifizieren sind,</p>					
<p>f) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und sie angemessen zu kennzeichnen, wenn sie für irgendwelche Zwecke aufgehoben werden, und</p>					

<p>5.4 Aufzeichnungen</p> <p>5.4.1 Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren hinsichtlich Identifikation, Sammlung, Registrierung, Zugang, Ablage, Lagerung, Pflege und Beseitigung ihrer Aufzeichnungen festlegen.</p>					
<p>5.4.2 Die Akkreditierungsstelle muss über Verfahren zur Regelung der Aufbewahrung der Aufzeichnungen über eine den vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen entsprechende Zeit verfügen. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss den Vertraulichkeitsvereinbarungen entsprechen.</p>					
<p>5.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen</p>					
<p>Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren zur Identifizierung und Handhabung von Nichtkonformitäten in ihren eigenen Tätigkeiten festlegen. Die Akkreditierungsstelle muss ferner, wo erforderlich, Maßnahmen ergreifen, um die Ursachen von Nichtkonformitäten zu beseitigen und deren Wiederauftreten zu verhindern. Die Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Schwierigkeiten angemessen sein.</p> <p>Die Verfahren müssen Folgendes umfassen:</p> <p>a) Erkennen von Nichtkonformitäten (z.B. aus Beschwerden und internen Audits);</p>					
<p>b) Ermitteln der Ursachen für Nichtkonformitäten;</p>					
<p>c) Korrigieren von Nichtkonformitäten;</p>					
<p>d) Beurteilen der Notwendigkeit, Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass diese Nichtkonformitäten nicht wieder auftreten;</p>					

g) wo relevant, die Vertraulichkeit der Dokumente s

e) Festlegung und rechtzeitige Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen;					
f) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen;					
g) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.					
5.6 Vorbeugende Maßnahmen					
Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren festlegen, um Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, die Ursachen für mögliche Nichtkonformitäten beseitigen. Vorbeugende Maßnahmen, die ergriffen worden sind, müssen den Auswirkungen möglicher Probleme angepasst sein. Die Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen Anforderungen festlegen zum:					
a) Erkennen möglicher Nichtkonformitäten und deren Ursachen;					
b) Festlegen und Umsetzen der erforderlichen vorbeugenden Maßnahmen;					
c) Aufzeichnen der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen und					
d) Überprüfen der Wirksamkeit der ergriffenen vorbeugenden Maßnahmen.					
5.7 Interne Audits					
5.7.1 Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren für interne Audits festlegen, um nachzuweisen, dass sie den Anforderungen dieser Internationalen Norm entsprechen und dass das Managementsystem umgesetzt ist und aufrechterhalten wird. ANMERKUNG ISO 19011 stellt Leitlinien zur Durchführung interner Audits bereit.					
5.7.2 Interne Audits müssen üblicherweise wenigstens einmal im Jahr durchgeführt werden. Die Häufigkeit interner Audits kann verringert werden, wenn die Akkreditierungsstelle nachweisen kann, dass ihr Managementsystem gemäß dieser Internationalen Norm wirksam umgesetzt wurde und Stabilität nachgewiesen hat. Es muss ein Auditprogramm geplant werden, das die Bedeutung der zu auditierenden Verfahren und Bereiche sowie die Ergebnisse aus früheren Audits berücksichtigt.					
5.7.3 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass a) interne Audits von Personal durchgeführt werden, das über fundiertes Wissen in Akkreditierungsfragen, in der Durchführung von Audits und in den Anforderungen dieser Internationalen Norm verfügt,					

b) interne Audits von anderen Personen durchgeführt werden als von denen, die die zu auditierende Tätigkeit durchführen,					
c) das Personal, das für den zu auditierenden Bereich verantwortlich ist, über die Auditsergebnisse informiert wird,					
d) Maßnahmen rechtzeitig und angemessen ergriffen werden,					
e) alle Möglichkeiten zur Verbesserung identifiziert werden.					
5.8 Managementbewertungen					
5.8.1 Die oberste Leitung der Akkreditierungsstelle muss Verfahren zur regelmäßigen Bewertung ihres Managementsystems festlegen, um dessen kontinuierliche Angemessenheit und Wirksamkeit im Hinblick auf die Erfüllung der relevanten Anforderungen, einschließlich der dieser Internationalen Norm sowie der festgelegten Qualitätspolitik und Qualitätsziele sicherzustellen. Diese Bewertungen sollten üblicherweise mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden.					
5.8.2 Die aktuelle Leistung und die Verbesserungsmöglichkeiten müssen, wo verfügbar, in die Managementbewertung einfließen im Hinblick auf:					
a) Auditsergebnisse;					
b) Ergebnisse aus Evaluierungen, wo zutreffend;					
c) Teilnahme an internationalen Tätigkeiten, wo zutreffend;					
d) Rückmeldungen aus den interessierten Kreisen;					
e) neue Akkreditierungsgebiete;					
f) Tendenzen bei Nichtkonformitäten;					
g) Status der vorbeugenden Maßnahmen und der Korrekturmaßnahmen;					
h) Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen;					
i) Erfüllung von Zielen;					
j) Änderungen, die Auswirkungen auf das Managementsystem haben könnten;					
k) Einsprüche;					
l) Analyse von Beschwerden.					

5.8.3 Die Ergebnisse aus der Managementbewertung müssen Maßnahmen enthalten in Bezug auf					
a) die Verbesserung des Managementsystems und seiner Prozesse,					
b) die Verbesserung von Dienstleistungen und des Akkreditierungsprozesses in Konformität mit den relevanten Normen sowie den Erwartungen der interessierten Kreise.					
c) den Bedarf an Ressourcen und					
d) das Definieren oder Neudefinieren von grundsätzlichen Regelungen und Zielen.					
5.9 Beschwerden					
Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren zur Behandlung von Beschwerden festlegen. Die Akkreditierungsstelle					
a) muss über die Stichhaltigkeit der Beschwerde entscheiden,					
b) muss sicherstellen, dass Beschwerden bezüglich akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen, wo angemessen, zuerst durch die Konformitätsbewertungsstelle selbst behandelt werden,					
c) muss entsprechende Maßnahmen ergreifen und deren Wirksamkeit beurteilen,					
d) muss alle Beschwerden und ergriffenen Maßnahmen aufzeichnen und					
e) muss dem Beschwerdeführer antworten.					
6 Personelle Ressourcen					
6.1 Personal, das mit der Akkreditierungsstelle in Verbindung steht					
6.1.1 Die Akkreditierungsstelle muss über ausreichend kompetentes Personal verfügen (internes, externes, zeitweise oder dauerhaft, voll- oder teilzeitbeschäftigtes), das über die Ausbildung, Schulung, technisches Wissen, Fähigkeiten und berufliche Erfahrung verfügt, die erforderlich sind, um die Art, den Umfang und das Ausmaß der Arbeiten zu bewältigen.					
6.1.2 Die Akkreditierungsstelle muss Zugang zu einer ausreichenden Anzahl					

an Begutachtern, einschließlich leitenden Begutachtern und Experten, haben, um all ihre Tätigkeiten abdecken zu können.					
6.1.3 Die Akkreditierungsstelle muss jeder betroffenen Person das Ausmaß und die Grenzen ihrer Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse klarmachen.					
6.1.4 Die Akkreditierungsstelle muss vom gesamten Personal fordern, sich formal durch Unterschrift oder etwas Gleichwertigem zu verpflichten, die von der Akkreditierungsstelle festgelegten Regeln einzuhalten. Die Verpflichtung muss Aspekte zu Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von wirtschaftlichen und anderen Interessen sowie alle bestehenden und früheren Verbindungen mit den zu begutachtenden Konformitätsbewertungsstellen betreffen.					
6.2 Personal, das in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist					
6.2.1 Die Akkreditierungsstelle muss für jede in den Akkreditierungsprozess einbezogene Funktion beschreiben: a) die erforderlichen Qualifikationen, berufliche Erfahrung und Kompetenz und b) erste und laufende erforderliche Schulungen.					
6.2.2 Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren zur Auswahl, Schulung und formalen Anerkennung von Begutachtern und Experten, die in dem Begutachtungsverfahren eingesetzt werden, festlegen.					
6.2.3 Die Akkreditierungsstelle muss die Bereiche festlegen, in denen jeder Begutachter und Experte seine Kompetenz zur Durchführung einer Begutachtung nachgewiesen hat.					
6.2.4 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass Begutachter, und wo sachdienlich, Experten a) vertraut sind mit den Akkreditierungsverfahren, Akkreditierungskriterien sowie weiteren relevanten Anforderungen, b) sich einer einschlägigen Schulung für Begutachter in Akkreditierungsverfahren unterzogen haben, c) über angemessene Fachkenntnisse der relevanten Begutachtungsverfahren verfügen, d) in der Lage sind, sich in den benötigten Sprachen mündlich und schriftlich zu verständigen und					

<p>e) entsprechende persönliche Eigenschaften mitbringen. ANMERKUNG Leitlinien zu persönlichen Eigenschaften sind in Veröffentlichungen wie z.B. ISO 19011 zu finden.</p>					
<p>6.3 Leistungsbeurteilung 6.3.1 Die Akkreditierungsstelle muss die zufrieden stellende Durchführung der Begutachtung und des Entscheidungsprozesses zur Akkreditierung durch das Festlegen von Verfahren zur Beobachtung der Leistungsfähigkeit und Kompetenz des einbezogenen Personals sicherstellen. Die Akkreditierungsstelle muss insbesondere die Leistungsfähigkeit und Kompetenz ihres Personals überprüfen, um den erforderlichen Schulungsbedarf zu ermitteln.</p>					
<p>6.3.2 Die Akkreditierungsstelle muss Leistungsbeurteilungen (z.B. Vor-Ort-Beobachtungen, bzw. andere Techniken wie z.B. eine Bewertung der Begutachtungsberichte, Informationsrückfluss von den Konformitätsbewertungsstellen und gegenseitige Überwachung) der Begutachter durchführen, um die Leistung eines Begutachters zu beurteilen und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung zu empfehlen. Jeder Begutachter muss regelmäßig vor Ort beobachtet werden, üblicherweise alle drei Jahre, es sei denn, es gibt genügend Beweise dafür, dass der Begutachter auch weiterhin kompetent arbeitet.</p>					
<p>6.4 Aufzeichnungen über Personal 6.4.1 Die Akkreditierungsstelle muss für jede Person, die in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist, Aufzeichnungen zu relevanten Qualifikationen, Schulungen, beruflichen Erfahrungen sowie der Kompetenz führen. Die Aufzeichnungen zur Schulung, beruflichen Erfahrung und Leistungsbeurteilung müssen auf aktuellem Stand gehalten werden.</p>					
<p>6.4.2 Die Akkreditierungsstelle muss über die Begutachter und Experten aktuelle Aufzeichnungen führen, die mindestens folgende Angaben enthalten: a) Name und Anschrift;</p>					
<p>b) wahrgenommene Position und für externe Begutachter und Experten die wahrgenommene Position in ihrer eigenen Organisation;</p>					
<p>c) Ausbildung und Berufsbezeichnung;</p>					

d) berufliche Erfahrungen;					
e) Schulungen in Managementsystemen, Begutachtungs- und Konformitätsbewertungstätigkeiten;					
f) Kompetenz in bestimmten Begutachtungsaufgaben;					
g) Begutachtungserfahrungen und Ergebnisse der regelmäßigen Leistungsbeurteilung.					
7 Akkreditierungsverfahren					
7.1 Akkreditierungskriterien und Informationen					
7.1.1 Die allgemeinen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen müssen denen entsprechen, die in den relevanten normativen Dokumenten dargelegt sind, wie z.B. in Internationalen Normen und Leitfäden für den Betrieb von Konformitätsbewertungsstellen.					
7.1.2 Die Akkreditierungsstelle muss folgende Informationen öffentlich zugänglich machen sowie in angemessenen Zeitabständen aktualisieren:					
a) ausführliche Informationen über ihre Begutachtungs- und Akkreditierungsprozesse einschließlich Festlegungen zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung der Akkreditierung;					
b) ein Dokument oder Bezugsdokumente, die die Akkreditierungsanforderungen enthalten, wo zutreffend, einschließlich der für den Akkreditierungsbereich gültigen technischen Anforderungen;					
c) allgemeine Informationen über die Gebühren, bezogen auf die Akkreditierung;					
d) eine Beschreibung der Rechte und Verpflichtungen der Konformitätsbewertungsstellen;					
e) Informationen zu akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen nach 8.2.1;					

f) Informationen zu Verfahren, die sich auf das Einlegen und die Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen beziehen;					
g) Informationen über die Befugnis, unter der das Akkreditierungsprogramm betrieben wird;					
h) eine Beschreibung ihrer Rechte und Pflichten;					
i) allgemeine Informationen über die Art und Weise finanzieller Zuwendung;					
j) Informationen über ihre Tätigkeiten und festgelegte Einschränkungen, unter denen sie arbeitet;					
k) Informationen, wenn zutreffend, über die verbundenen Stellen nach 4.3.7.					
7.2 Antrag auf Akkreditierung					
7.2.1 Die Akkreditierungsstelle muss von einem Vertretungsberechtigten der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle verlangen, einen formalen Antrag zu stellen, der folgende Informationen enthält:					
a) allgemeine Merkmale der Konformitätsbewertungsstelle, einschließlich der Bezeichnung der juristischen Person, Name, Anschriften, Rechtsstatus sowie personelle und technische Ressourcen;					
b) allgemeine Informationen zur Konformitätsbewertungsstelle, wie z.B. ihre Tätigkeiten, ihre evtl. Beziehungen zu einer übergeordneten Organisation sowie Anschriften ihrer gesamten Standorte, die vom Akkreditierungsbereich erfasst sind;					
c) einen eindeutig definierten beantragten Akkreditierungsbereich;					
d) eine Vereinbarung, die Anforderungen an die Akkreditierung sowie die weiteren, in 8.1 genannten Verpflichtungen der Konformitätsbewertungsstelle zu erfüllen.					
7.2.2 Die Akkreditierungsstelle muss von der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle fordern, zumindest die folgenden, für die Akkreditierung relevanten Informationen vor Beginn der Begutachtung zur Verfügung zu stellen:					
a) eine Beschreibung der Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung, die von der Konformitätsbewertungsstelle ausgeführt werden, sowie eine Liste der Normen, Methoden oder Verfahren, für die die Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung beantragt, einschließlich, wo zutreffend, der Grenzen ihrer Fähigkeiten;					
b) eine Kopie (Papierform oder elektronisch) des Qualitätsmanagement-					

Handbuchs der Konformitätsbewertungsstelle sowie wesentliche zugehörige Dokumente und Aufzeichnungen, wie z.B. Informationen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen nach 7.15, wo zutreffend.					
7.2.3 Die Akkreditierungsstelle muss die durch die Konformitätsbewertungsstelle gelieferten Informationen im Hinblick auf ihre Eignung prüfen.					
7.3 Bewertung der Ressourcen					
7.3.1 Die Akkreditierungsstelle muss ihre Fähigkeit, die Begutachtung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle durchführen zu können, im Hinblick auf ihre eigenen Regelungen, ihre Kompetenz und auch auf die Verfügbarkeit geeigneter Begutachter und Experten bewerten.					
7.3.2 Die Bewertung muss ebenfalls die Fähigkeit der Akkreditierungsstelle beinhalten, die Erstbegutachtung rechtzeitig durchzuführen.					
7.4 Begutachtung im Unterauftrag					
7.4.1 Üblicherweise muss die Akkreditierungsstelle die Begutachtung durchführen, auf die sich die Akkreditierung gründet. Die Akkreditierungsstelle darf die Entscheidungsfindung nicht im Unterauftrag vergeben. Wenn die Akkreditierungsstelle Begutachtungen im Unterauftrag vergibt, muss sie über grundsätzliche Regelungen verfügen, die die Bedingungen, unter denen eine Unterauftragsvergabe stattfindet, beschreiben. Es muss eine ordnungsgemäß dokumentierte Vereinbarung aufgesetzt werden, die entsprechende Festlegungen auch zu Vertraulichkeit und Interessenkonflikten beinhaltet. ANMERKUNG Die vertragliche Bindung einzelner externer Begutachter und Experten ist nicht als Unterauftragsvergabe zu verstehen.					
7.4.2 Die Akkreditierungsstelle					
a) muss die volle Verantwortung für im Unterauftrag vergebene Begutachtungen übernehmen und muss selbst die Kompetenz zur Entscheidungsfindung besitzen,					
b) muss ihre Verantwortung zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und zur Zurückziehung der Akkreditierung wahren,					

<p>c) muss sicherstellen, dass die in den Begutachtungsprozess einbezogene Stelle und ihr Personal, an die die Begutachtung im Unterauftrag vergeben wurde, kompetent sind und die zutreffenden Anforderungen dieser Internationalen Norm und alle Bestimmungen und Leitlinien der auftraggebenden Akkreditierungsstelle eingehalten wurde und</p>					
<p>d) muss die schriftliche Zustimmung der Konformitätsbewertungsstelle, einen bestimmten Unterauftragnehmer zu nutzen, einholen.</p>					
<p>7.4.3 Die Akkreditierungsstelle muss eine Liste der Unterauftragnehmer führen, die sie für die Begutachtungen nutzt. Sie muss über Mittel zur Bewertung und Überwachung der Kompetenz der Begutachter und zur Aufzeichnung der Ergebnisse verfügen.</p>					
<p>7.5 Vorbereitung auf die Begutachtung 7.5.1 Vor der Erstbegutachtung kann mit Zustimmung der Konformitätsbewertungsstelle eine Vorab-Begehung durchgeführt werden. Bei dieser Begehung können Mängel im System der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle bzw. in deren Fähigkeiten festgestellt werden. Die Akkreditierungsstelle muss über eindeutige Regeln verfügen und muss gebotene Vorsicht walten lassen, um Beratungen während dieser Tätigkeiten zu vermeiden.</p>					
<p>7.5.2 Die Akkreditierungsstelle muss formal ein Begutachtungsteam benennen, das aus einem leitenden Begutachter und, wo erforderlich, aus einer angemessenen Anzahl von Begutachtern und/oder Experten für jeden Begutachtungsbereich besteht. Bei der Auswahl des Begutachtungsteams muss die Akkreditierungsstelle sicherstellen, dass die für jede Beauftragung mitgebrachte Sachkenntnis angemessen ist. Insbesondere das Team als Ganzes a) muss über angemessene Kenntnisse in dem Bereich verfügen, für den die Akkreditierung beantragt wird, und</p>					
<p>b) muss über ausreichendes Verständnis verfügen, um die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle innerhalb ihres Akkreditierungsbereiches zuverlässig bewerten zu können.</p>					

<p>7.5.3 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass die Mitglieder des Begutachtungsteams unparteilich und nichtdiskriminierend handeln. Insbesondere</p> <p>a) dürfen die Mitglieder des Begutachtungsteams die Konformitätsbewertungsstelle nicht derart beraten haben, dass die Integrität des Akkreditierungsprozesses und die Entscheidung über die Akkreditierung gefährdet sein können, und</p>					
<p>b) müssen die Mitglieder des Begutachtungsteams die Akkreditierungsstelle in Übereinstimmung mit den Festlegungen nach 6.1.4 vor der Begutachtung über bestehende, frühere oder absehbare Verbindungen oder Wettbewerbsstellungen zwischen ihnen oder ihrer Organisation und der zu begutachtenden Konformitätsbewertungsstelle informieren.</p>					
<p>7.5.4 Die Akkreditierungsstelle muss die Konformitätsbewertungsstelle über die Namen der Mitglieder des Begutachtungsteams und die Organisation, der diese angehören, rechtzeitig im Voraus informieren, um der Konformitätsbewertungsstelle die Möglichkeit einzuräumen, gegen die Bestellung bestimmter Begutachter oder Experten Einwände zu erheben. Die Akkreditierungsstelle muss grundsätzliche Regelungen für die Behandlung solcher Einwände haben.</p>					
<p>7.5.5 Die Akkreditierungsstelle muss die Beauftragung an das Begutachtungsteam eindeutig definieren. Es ist die Aufgabe des Begutachtungsteams, die von der Konformitätsbewertungsstelle erhaltenen Dokumente zu prüfen und die Vor-Ort-Begutachtung durchzuführen.</p>					
<p>7.5.6 Die Akkreditierungsstelle muss dort Stichprobenverfahren (wenn anwendbar) festlegen, wo der Akkreditierungsbereich der Konformitätsbewertungsstelle eine Vielzahl bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten abdeckt. Die Verfahren müssen sicherstellen, dass das Begutachtungsteam eine repräsentative Anzahl an Beispielen vor Ort beobachtet, um eine ordnungsgemäße Beurteilung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle sicherzustellen.</p>					

<p>7.5.7 Bei Erstbegutachtungen sollten, zusätzlich zur Begehung der Hauptgeschäftsstelle, Begehungen in allen anderen Standorten der Konformitätsbewertungsstelle erfolgen, von wo aus Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden und die vom Akkreditierungsbereich betroffen sind.</p> <p>ANMERKUNG Solche Schlüsseltätigkeiten können sein: Formulierung grundsätzlicher Regelungen (Geschäftspolitik), Entwicklung von Prozessen und Verfahren und, wo zutreffend, Vertragsprüfung, Planung von Konformitätsbewertungen, Überprüfung, Anerkennung und Entscheidung bezüglich der Ergebnisse der Konformitätsbewertung.</p>					
<p>7.5.8 Die Akkreditierungsstelle muss für die Überwachung und Wiederholungsbegutachtung dort Stichprobenverfahren festlegen, wo die Konformitätsbewertungsstelle von verschiedenen Standorten aus tätig wird, um eine ordnungsgemäße Begutachtung sicherzustellen. Alle Standorte, bei denen Schlüsseltätigkeiten ausgeführt werden, müssen innerhalb eines festgelegten Zeitraums begutachtet werden.</p>					
<p>7.5.9 Die Akkreditierungsstelle muss zusammen mit der Konformitätsbewertungsstelle und dem bestellten Begutachtungsteam den Zeitpunkt der Begutachtung sowie den Begutachtungsplan vereinbaren. Es bleibt jedoch in der Verantwortung der Akkreditierungsstelle, einen Termin einzuhalten, der mit den Fristen der Überwachung und Wiederholungsbegutachtung übereinstimmt.</p>					
<p>7.5.10 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass dem Begutachtungsteam die entsprechenden Anforderungsdokumente sowie frühere Begutachtungsaufzeichnungen und die, für die Konformitätsbewertungsstelle relevanten Dokumente und Aufzeichnungen zur Verfügung stehen.</p>					
<p>7.6 Überprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen</p> <p>7.6.1 Das Begutachtungsteam muss alle zutreffenden Dokumente und Aufzeichnungen (wie in 7.2.1 und 7.2.2 beschrieben), die von der Konformitätsbewertungsstelle zur Verfügung gestellt werden, prüfen, um das System der Konformitätsbewertungsstelle - wie es dokumentiert ist - auf Konformität mit der/den zutreffenden Norm(en) und anderen Anforderungen an die Akkreditierung zu bewerten.</p>					
<p>7.6.2 Wurden bei der Prüfung der Dokumente und Aufzeichnungen</p>					

<p>Nichtkonformitäten gefunden, kann die Akkreditierungsstelle entscheiden, keine Vor-Ort-Begutachtung durchzuführen. In einem solchen Fall müssen die Nichtkonformitäten der Konformitätsbewertungsstelle schriftlich mitgeteilt werden.</p>					
<p>7.7 Vor-Ort-Begutachtung 7.7.1 Das Begutachtungsteam muss die Vor-Ort-Begutachtung mit einem Einführungsgespräch beginnen, bei dem der Zweck der Begutachtung und die Kriterien für die Begutachtung eindeutig festgelegt und der Begutachtungsplan sowie der zu begutachtende Bereich bestätigt werden.</p>					
<p>7.7.2 Das Begutachtungsteam muss die Begutachtung der Dienstleistungen der Konformitätsbewertungsstelle zur Konformitätsbewertung am Standort der Konformitätsbewertungsstelle durchführen und, wo zutreffend, an weiteren Standorten, in denen die Konformitätsbewertungsstelle tätig ist, Vor-Ort-Begutachtungen durchführen, um Nachweise zusammenzutragen, dass die Konformitätsbewertungsstelle die für den zutreffenden Bereich relevante(n) Norm(en) sowie weitere Anforderungen an die Akkreditierung einhält.</p>					
<p>7.7.3 Das Begutachtungsteam muss für eine repräsentative Anzahl an Mitarbeitern der Konformitätsbewertungsstelle die Leistung vor Ort beobachten, um die Kompetenz über den gesamten Akkreditierungsbereich sicherzustellen.</p>					
<p>7.8 Analyse der Feststellungen, Begutachtungsbericht</p>					
<p>7.8.1 Das Begutachtungsteam muss alle relevanten Informationen und Beweise auswerten, die während der Überprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen sowie der Vor-Ort-Begutachtung zusammengetragen wurden. Diese Analyse muss ausreichend sein, um dem Begutachtungsteam zu ermöglichen, den Umfang der Kompetenz und Konformität der Konformitätsbewertungsstelle mit den Anforderungen an die Akkreditierung zu bestimmen. Die Beobachtungen des Teams bezüglich Verbesserungsmöglichkeit können der Konformitätsbewertungsstelle ebenfalls unterbreitet werden. Es darf jedoch keine Beratung angeboten werden.</p>					

<p>7.8.2 Wenn das Begutachtungsteam bei einer Feststellung zu keinem Schluss kommen kann, kann es sich zur Klärung an die Akkreditierungsstelle wenden.</p>					
<p>7.8.3 Die Berichtsverfahren der Akkreditierungsstelle müssen sicherstellen, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind.</p> <p>a) Ein Gespräch zwischen dem Begutachtungsteam und der Konformitätsbewertungsstelle muss stattgefunden haben, bevor das Begutachtungsteam den Standort verlässt. In diesem Gespräch muss das Begutachtungsteam einen schriftlichen oder mündlichen Bericht über seine Feststellungen geben, der sich auf die Analyse (siehe 7.8.1) stützt. Der Konformitätsbewertungsstelle muss Gelegenheit gegeben werden, Fragen zu den Feststellungen, zu Nichtkonformitäten, falls vorhanden, sowie zu deren Grundlagen zu stellen.</p>					
<p>b) Der Konformitätsbewertungsstelle muss unverzüglich ein schriftlicher Bericht über das Ergebnis der Begutachtung zugeleitet werden. Dieser Begutachtungsbericht muss Stellungnahmen zur Kompetenz und Konformität und zu festgestellten Nichtkonformitäten, falls vorhanden, enthalten, die beseitigt sein müssen, um allen Anforderungen an die Akkreditierung zu entsprechen.</p>					
<p>c) Die Konformitätsbewertungsstelle muss aufgefordert werden, zu dem Begutachtungsbericht Stellung zu nehmen und diejenigen Maßnahmen zu beschreiben, die sie schon eingeleitet hat bzw. beabsichtigt, in einer festgelegten Zeit einzuleiten, um jede festgestellte Nichtkonformität abzustellen.</p>					
<p>7.8.4 Die Akkreditierungsstelle muss für den Inhalt des Begutachtungsberichts einschließlich der Nichtkonformitäten verantwortlich bleiben, selbst wenn der leitende Begutachter kein ständiger Mitarbeiter der Akkreditierungsstelle ist.</p>					
<p>7.8.5 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass die Reaktionen der Konformitätsbewertungsstelle auf die Klärung der Nichtkonformitäten überprüft werden, um zu sehen, ob die getroffenen Maßnahmen als ausreichend und wirkungsvoll genug erscheinen. Wenn die Reaktionen der Konformitätsbewertungsstelle als nicht ausreichend erachtet werden, müssen weitere Informationen nachgefordert werden. Es können zusätzliche Beweise für eine wirksame Umsetzung der eingeleiteten Maßnahmen angefordert oder es muss eine nachfolgende Begutachtung durchgeführt werden, um die</p>					

wirksame Umsetzung der Korrekturmaßnahmen nachzuweisen.					
7.8.6 Die Informationen, die dem/den Entscheidungsträger(n) bezüglich der Akkreditierung zugeleitet werden, müssen mindestens Folgendes enthalten:					
a) eindeutige Identifizierung der Konformitätsbewertungsstelle;					
b) Zeitpunkt(e) der Vor-Ort-Begutachtung;					
c) Name(n) des/der Begutachter(s) und/oder Experte(n), der/die in die Begutachtung einbezogen ist/sind;					
d) eindeutige Identifizierung aller begutachteten Standorte;					
e) vorgeschlagener Akkreditierungsbereich, der begutachtet wurde;					
f) den Begutachtungsbericht;					
g) eine Aussage über die Eignung der internen Organisation sowie der Verfahren der Konformitätsbewertungsstelle, Vertrauen in die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle zu schaffen, wie durch die Erfüllung der Anforderungen an die Akkreditierung festgelegt;					
h) Informationen zur Behandlung aller Nichtkonformitäten;					
i) alle weiteren Informationen, die bei der Feststellung der Erfüllung der Anforderungen und der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle unterstützend wirken können;					
j) wo zutreffend, eine Zusammenfassung der Ergebnisse aus den von der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführten Eignungsprüfungen oder anderen Vergleichen sowie aller infolge der Ergebnisse eingeleiteten Maßnahmen;					
k) wo zutreffend, eine Empfehlung bezüglich der Erteilung, Einschränkung oder Erweiterung der Akkreditierung für den vorgeschlagenen Bereich.					
7.9 Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung					
7.9.1 Bevor die Akkreditierungsstelle eine Entscheidung trifft, muss sie überzeugt sein, dass die Informationen (siehe 7.8.6) angemessen sind und dass die Anforderungen an die Akkreditierung erfüllt werden.					

<p>7.9.2 Auf der Grundlage einer Bewertung aller erhaltenen Informationen (siehe 7.8.6) sowie weiterer Informationen muss die Akkreditierungsstelle die Entscheidung, ob die Akkreditierung erteilt oder erweitert wird, zügig treffen.</p>					
<p>7.9.3 Wenn die Akkreditierungsstelle die Ergebnisse einer bereits von einer anderen Akkreditierungsstelle durchgeführten Begutachtung nutzt, muss sie sicher sein, dass diese Akkreditierungsstelle entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm tätig geworden ist.</p>					
<p>7.9.4 Die Akkreditierungsstelle muss der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle eine formelle Akkreditierungsurkunde übermitteln. Diese Akkreditierungsurkunde muss (wenn möglich, auf der Vorderseite) folgende Angaben enthalten:</p>					
<p>a) die Identität und das Logo der Akkreditierungsstelle;</p>					
<p>b) die eindeutige Identität der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle;</p>					
<p>c) alle Standorte, von wo aus eine oder mehrere Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden und die von der Akkreditierung erfasst sind;</p>					
<p>d) die unverwechselbare Akkreditierungsnummer der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle;</p>					
<p>e) den tatsächlichen Zeitpunkt der Erteilung der Akkreditierung und, soweit zutreffend, das Ablaufdatum;</p>					
<p>f) eine kurze Beschreibung des oder einen Verweis auf den Geltungsbereich der Akkreditierung;</p>					
<p>g) eine Konformitätserklärung sowie eine Verweisung auf die Norm(en) bzw. weitere normative Dokumente einschließlich der Ausgabe oder Revision, die für die Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle verwendet wurden.</p>					
<p>9.5 Die Akkreditierungsurkunde muss ferner Folgendes angeben: a) für Zertifizierungsstellen: 1) die Art der Zertifizierung, 2) die Normen oder normativen Dokumente oder die gesetzlichen Anforderungen oder Arten davon, nach denen Produkte, Personen, Dienstleistungen oder Managementsysteme zertifiziert werden, wo zutreffend, 3) Industriebereiche, wo relevant, 4) Produktkategorien, wo relevant, und 5) Personalkategorien, wo relevant;</p>					

<p>b) für Inspektionsstellen: 1) den Typ der Inspektionsstelle z.B. entsprechend der Definition nach ISO/IEC 17020, 2) den Geltungsbereich und –umfang der Inspektionsstelle, für den die Akkreditierung erteilt wurde, und 3) die Vorschriften, Normen oder Spezifikationen, die diejenigen Anforderungen oder Arten davon enthalten, nach denen die Inspektion durchzuführen ist, wo zutreffend;</p>					
<p>c) für Kalibrierlaboratorien: 1) die Kalibrierungen, einschließlich der Arten der durchgeführten Messungen, die Messbereiche und die kleinste angebbare Messunsicherheit oder Vergleichbares¹⁾; Fußnote ¹⁾: Der Begriff der kleinsten angebbaren Messunsicherheit wird z. Z., zwecks Aufnahme in das VIM, geprüft.</p>					
<p>d) für Prüflaboratorien: 1) die durchgeführten Prüfungen oder Arten von Prüfungen und die geprüften Materialien oder Produkte und, falls zutreffend, die angewandten Prüfverfahren.</p>					
<p>7.10 Einsprüche 7.10.1 Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren festlegen, um die von den Konformitätsbewertungsstellen eingelegten Einsprüche zu behandeln.</p>					
<p>7.10.2 Die Akkreditierungsstelle a) muss zur Untersuchung des Einspruchs eine Person oder Gruppe von Personen benennen, die kompetent und unabhängig vom Gegenstand des Einspruchs ist/sind,</p>					
<p>b) muss über die Berechtigung des Einspruchs entscheiden,</p>					
<p>c) muss die Konformitätsbewertungsstelle über die endgültige(n) Entscheidung(en) der Akkreditierungsstelle informieren,</p>					
<p>d) muss, wo erforderlich, Folgemaßnahmen ergreifen und</p>					
<p>e) muss Aufzeichnungen zu allen Einsprüchen, endgültigen Entscheidungen und eingeleiteten Folgemaßnahmen führen.</p>					

<p>7.11 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung</p>					
<p>7.11.1 Die Wiederholungsbegutachtung ist der in 7.5 bis 7.9 beschriebenen Erstbegutachtung ähnlich, außer dass die während früherer Begutachtungen gesammelten Erfahrungen berücksichtigt werden müssen. Vor-Ort-Überwachungsbegutachtungen sind weniger umfangreich als Wiederholungsbegutachtungen.</p>					
<p>7.11.2 Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren und Pläne einführen, um periodische Vor-Ort-Überwachungsbegutachtungen, andere Überwachungstätigkeiten und Wiederholungsbegutachtungen in ausreichenden Abständen durchführen zu können, um zu überwachen, dass die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle auch weiterhin die Anforderungen an die Akkreditierung erfüllt.</p>					
<p>7.11.3 Die Akkreditierungsstelle muss ihren Plan für die Wiederholungsbegutachtung und Überwachung so gestalten, dass der Akkreditierungsbereich regelmäßig in repräsentativen Stichproben begutachtet wird.</p> <p>Die Abstände zwischen den Vor-Ort-Begutachtungen, ob Wiederholungsbegutachtungen oder Überwachungen, hängen von der nachgewiesenen Stabilität ab, die die Dienstleistungen der Konformitätsbewertungsstelle erreicht haben.</p> <p>Akkreditierungsstellen müssen entweder nur Wiederholungsbegutachtungen oder eine Kombination von Wiederholungsbegutachtungen und Überwachungen wie folgt durchführen:</p> <p>a) wenn nur Wiederholungsbegutachtungen durchgeführt werden, dann darf das Intervall für die Wiederholungsbegutachtung 2 Jahre nicht überschreiten, oder</p>					
<p>b) wenn eine Kombination von Wiederholungsbegutachtungen und Überwachungen durchgeführt wird, dann muss die Wiederholungsbegutachtung mindestens alle 5 Jahre stattfinden. Das Intervall zwischen den Vor-Ort-Überwachungen soll 2 Jahre nicht überschreiten.</p> <p>Es wird jedoch empfohlen, die erste Vor-Ort-Überwachung nicht später als 12 Monate nach der Erstakkreditierung durchzuführen.</p>					

<p>7.11.4 Vor-Ort-Überwachungsbegutachtungen müssen zusammen mit den anderen Überwachungstätigkeiten geplant werden.</p>					
<p>7.11.5 Wenn während der Überwachungen oder der Wiederholungsbegutachtungen Nichtkonformitäten festgestellt werden, muss die Akkreditierungsstelle konkrete Fristen setzen, innerhalb derer Korrekturmaßnahmen umzusetzen sind.</p>					
<p>7.11.6 Auf der Grundlage der Ergebnisse der oben beschriebenen Überwachungen und Wiederholungsbegutachtungen muss die Akkreditierungsstelle die Fortdauer der Akkreditierung bestätigen oder über die Erneuerung der Akkreditierung entscheiden.</p>					
<p>7.11.7 Die Akkreditierungsstelle darf infolge von Beschwerden, Änderungen (siehe 8.1.2) usw. außerordentliche Begutachtungsbegehungen durchführen. Die Akkreditierungsstelle muss die Konformitätsbewertungsstelle über diese Möglichkeit in Kenntnis setzen.</p>					
<p>7.12 Erweiterung des Akkreditierungsbereichs Als Reaktion auf den Antrag zur Erweiterung des Bereichs einer bereits erteilten Akkreditierung muss die Akkreditierungsstelle die erforderlichen Tätigkeiten unternehmen, um zu ermitteln, ob die Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Wo angemessen, müssen Verfahren zur Begutachtung und Erteilung, wie in 7.5 bis 7.9 festgelegt, erfolgen.</p>					
<p>7.13 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung 7.13.1 Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren zur Aussetzung, zur Zurückziehung und zur Einschränkung des Akkreditierungsbereichs festlegen. ANMERKUNG In Abhängigkeit von der Art der Konformitätsbewertung können die von der Akkreditierungsstelle erstellten Regeln variieren.</p>					
<p>7.13.2 Die Akkreditierungsstelle muss Entscheidungen zur Aussetzung und/oder Zurückziehung der Akkreditierung treffen, wenn eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen an die Akkreditierung beharrlich nicht einhält oder die Akkreditierungsregeln nicht befolgt. ANMERKUNG Die Konformitätsbewertungsstelle kann um Aussetzung oder</p>					

Zurückziehung bitten.					
<p>7.13.3 Die Akkreditierungsstelle muss Entscheidungen zur Einschränkung des Akkreditierungsbereichs der Konformitätsbewertungsstelle treffen, wenn die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen an die Akkreditierung einschließlich derer an die Kompetenz beharrlich nicht einhält.</p> <p>ANMERKUNG Die Konformitätsbewertungsstelle kann um eine Einschränkung ihres Akkreditierungsbereichs bitten.</p>					
<p>7.14 Aufzeichnungen zu Konformitätsbewertungsstellen</p> <p>7.14.1 Die Akkreditierungsstelle muss Aufzeichnungen zu den Konformitätsbewertungsstellen führen, um nachzuweisen, dass die Anforderungen an die Akkreditierung einschließlich der Kompetenz wirksam erfüllt wurden.</p>					
<p>7.14.2 Die Akkreditierungsstelle muss, um Vertraulichkeit sicherzustellen, die Aufzeichnungen zu den Konformitätsbewertungsstellen sicher verwahren. Die Aufzeichnungen zu den Konformitätsbewertungsstelle müssen entsprechend 5.4 verwaltet werden.</p>					
<p>7.14.3 Aufzeichnungen zu den Konformitätsbewertungsstellen müssen enthalten</p> <p>a) den wichtigen Schriftverkehr,</p>					
<p>b) die Begutachtungsaufzeichnungen und –berichte,</p>					
<p>c) die Aufzeichnungen aus den Gremienberatungen, wenn zutreffend, sowie Akkreditierungsentscheidungen und</p>					
<p>d) die Kopien der Akkreditierungsurkunden.</p>					
<p>7.15 Eignungsprüfung und andere Vergleiche für Laboratorien</p> <p>7.15.1 Die Akkreditierungsstelle muss Verfahren festlegen, um die Teilnahme und Leistung des Laboratoriums an Eignungsprüfungen während der Begutachtung und des Entscheidungsfindungsprozesses zu berücksichtigen.</p>					
<p>7.15.2 Die Akkreditierungsstelle kann Eignungsprüfungen oder andere Vergleiche selbst organisieren oder dazu eine andere Stelle, die als kompetent beurteilt wird, hinzuziehen. Die Akkreditierungsstelle muss eine Liste mit geeigneten Eignungsprüfungsprogrammen oder anderen</p>					

<p>Vergleichsprogrammen führen.</p> <p>ANMERKUNG Leitlinien über Auswahl und Anwendung von Eignungsprüfungen sowie sachverwandte Definitionen sind in ISO/IEC Guide 43-1 und ISO/IEC Guide 43-2 zu finden.</p>					
<p>7.15.3 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass ihre akkreditierten Laboratorien an vorhandenen und angemessenen Eignungsprüfungsprogrammen oder anderen Vergleichsprogrammen teilnehmen und dass erforderliche Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden. Die Mindestanzahl an Eignungsprüfungen sowie die Häufigkeit der Teilnahme müssen in Zusammenarbeit mit den interessierten Kreisen festgelegt werden und müssen in Bezug auf andere Überwachungstätigkeiten angemessen sein.</p> <p>ANMERKUNG 1 Es wird anerkannt, dass es bestimmte Bereiche gibt, in denen Eignungsprüfungen nicht durchführbar sind.</p> <p>ANMERKUNG 2 Eignungsprüfungen können auch bei vielen Inspektionsarten angewandt werden. 7.15 sollte in diesem Sinne verstanden werden.</p>					
<p>8 Verantwortlichkeiten der Akkreditierungsstelle und der Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>8.1 Verpflichtungen der Konformitätsbewertungsstelle</p>					
<p>8.1.1 Die Akkreditierungsstelle muss von der Konformitätsbewertungsstelle fordern, mit dem Folgenden konform zu sein.</p> <p>a) Die Konformitätsbewertungsstelle muss die von der Akkreditierungsstelle aufgestellten Anforderungen an die Akkreditierung fortdauernd für diejenigen Bereiche erfüllen, für die die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde. Dies schließt die Zustimmung ein, Änderungen der Anforderungen an die Akkreditierung nach 8.2.4 anzupassen.</p>					
<p>b) Auf Anfrage muss die Konformitätsbewertungsstelle in dem Umfang Räumlichkeiten zur Verfügung stellen und Zusammenarbeit anbieten, die erforderlich sind, um der Akkreditierungsstelle die Möglichkeit zu geben, die Erfüllung der Anforderungen an die Akkreditierung zu überprüfen. Dies bezieht sich auf alle Standorte, von denen aus Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung ausgeführt werden.</p>					

c) Die Konformitätsbewertungsstelle muss den für die Begutachtung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung erforderlichen Zugang zu Informationen, Aufzeichnungen und Dokumenten erteilen.					
d) Wo zutreffend, muss die Konformitätsbewertungsstelle den Zugang zu jenen Dokumenten gewähren, die einen Einblick in den Grad der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstelle von ihren verbundenen Stellen geben.					
e) Auf Anfrage der Akkreditierungsstelle muss die Konformitätsbewertungsstelle die Durchführung von Beobachtungs-Audits zu den von der Konformitätsbewertungsstelle ausgeführten Dienstleistungen planen.					
f) Die Konformitätsbewertungsstelle darf die Akkreditierung nur im Hinblick auf den Bereich beanspruchen, für den die Akkreditierung erteilt wurde.					
g) Die Konformitätsbewertungsstelle darf von ihrer Akkreditierung nicht in einer Weise Gebrauch machen, die dem Ruf der Akkreditierungsstelle schadet.					
h) Die Konformitätsbewertungsstelle muss die von der Akkreditierungsstelle festgelegten Gebühren bezahlen.					
8.1.2 Die Akkreditierungsstelle muss von der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle fordern, dass sie unverzüglich über signifikante Änderungen unterrichtet wird, die sich auf den Akkreditierungsstatus oder die Arbeitsweise beziehen und im Zusammenhang stehen mit					
a) deren rechtlichem, wirtschaftlichem, Eigentums- bzw. organisatorischem Status,					
b) der Organisation, der obersten Leitung und dem Schlüsselpersonal,					
c) den grundsätzliche Regelungen,					
d) den Ressourcen und Standorten,					
e) dem Akkreditierungsbereich und					
f) sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen haben können auf die Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle, die Akkreditierungskriterien zu erfüllen.					

<p>8.2 Pflichten der Akkreditierungsstelle</p> <p>8.2.1 Die Akkreditierungsstelle muss Informationen zum gegenwärtigen Status der den Konformitätsbewertungsstellen erteilten Akkreditierungen öffentlich zugänglich machen. Die Informationen müssen regelmäßig aktualisiert werden. Die Informationen müssen folgende Angaben enthalten:</p> <p>a) Name und Anschrift jeder akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle;</p>					
<p>b) Datum der Erteilung der Akkreditierung und ggf. Ablaufdatum;</p>					
<p>c) Akkreditierungsbereiche in Kurzform oder vollständig. Wird nur die Kurzform des Akkreditierungsbereichs angeboten, so muss ein Hinweis dazu erfolgen, wie Informationen zum vollständigen Akkreditierungsbereich erlangt werden können.</p>					
<p>8.2.2 Die Akkreditierungsstelle muss der Konformitätsbewertungsstelle Informationen zur Verfügung stellen, wie in Bezug auf den zu akkreditierenden Bereich die Rückführbarkeit der Messergebnisse in angemessener Weise erreicht werden kann.</p>					
<p>8.2.3 Die Akkreditierungsstelle muss, wo zutreffend, Informationen zu allen internationalen Vereinbarungen, an denen sie beteiligt ist, zur Verfügung stellen.</p>					
<p>8.2.4 Die Akkreditierungsstelle muss alle Änderungen bezüglich ihrer Anforderungen an die Akkreditierung rechtzeitig ankündigen. Die Akkreditierungsstelle muss die Meinungen interessierter Kreise berücksichtigen, bevor sie Entscheidungen über die genaue Form und zum Datum des In-Kraft-Tretens der Änderungen trifft. Im Anschluss an die Entscheidung über die veränderten Anforderungen und die Veröffentlichung derselben muss sie überprüfen, ob jede akkreditierte Stelle alle erforderlichen Anpassungen durchgeführt hat.</p>					
<p>8.3 Verweisung auf die Akkreditierung und Nutzung von Symbolen</p> <p>8.3.1 Eine Akkreditierungsstelle, als Inhaber des Akkreditierungszeichens, das zur Verwendung durch die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen vorgesehen ist, muss über grundsätzliche Regelungen verfügen, die den Schutz und die Verwendung des Zeichens betreffen. Das Akkreditierungssymbol muss eine eindeutige Kennzeichnung oder eine es begleitende Erläuterung haben, auf welche Tätigkeit (wie im Abschnitt 1</p>					

angegeben) sich die Akkreditierung bezieht. Einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ist es gestattet, dieses Zeichen auf ihren Berichten/Scheinen oder Zertifikaten, die im Rahmen ihres Akkreditierungsbereichs ausgestellt werden, zu verwenden.					
8.3.2 Die Akkreditierungsstelle muss wirksame Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle					
a) bei Verweis auf ihre Akkreditierung in Kommunikationsmedien wie Internet, Dokumenten, Broschüren oder Werbung in vollem Umfang die Anforderungen der Akkreditierungsstelle erfüllt,					
b) nur Akkreditierungszeichen für Standorte der Konformitätsbewertungsstelle verwendet, die ausdrücklich von der Akkreditierung eingeschlossen sind,					
c) bezüglich ihrer Akkreditierung keinerlei Aussagen macht, die von der Akkreditierungsstelle als missverständlich oder unberechtigt angesehen werden können,					
d) darauf achten, dass kein Bericht oder kein Zertifikat/Schein oder ein Teil davon in missverständlicher Weise verwendet wird,					
e) bei Aussetzung oder Zurückziehung ihrer Akkreditierung (unabhängig davon, wie eine solche Entscheidung zustande gekommen ist) fortan keinen Gebrauch mehr macht von jedweder Werbung, die auf den akkreditierten Status Bezug nimmt, und					
f) von ihrer Akkreditierung nicht in einer Weise Gebrauch macht, aus der geschlossen werden kann, dass die Akkreditierungsstelle ein Produkt, einen Prozess, ein System oder eine Person für gut befunden hat.					
8.3.3 Die Akkreditierungsstelle muss geeignete Maßnahmen ergreifen, um mit unkorrektem Bezug auf den Akkreditierungsstatus bzw. mit missbräuchlicher Verwendung der Akkreditierungszeichen in Anzeigen, Katalogen usw. umzugehen. ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen schließen das Ersuchen um Korrekturmaßnahmen, die Zurückziehung der Akkreditierung, das Veröffentlichen von Verstößen und, falls erforderlich, andere rechtliche Maßnahmen ein.					