



---

## **DAR-3-EM-24**

---

# **IAF/ILAC Gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen: Anwendung von ISO/IEC 17011:2004**

## Vorwort zur Deutschen Übersetzung:

Der DAR stellt dieses Empfehlungspapier zur Anwendung von ISO/IEC 17011:2004 seinen Mitgliedern und der Öffentlichkeit als Empfehlung zur Verfügung. Es enthält Informationen, welche die Organisationen ILAC und IAF zur Untersetzung bestimmter Normenabschnitte der ISO/IEC 17011:2004 für wichtig erachten und umfasst auch Anforderungen, die für Mitglieder von ILAC und IAF, welche die gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen unterzeichnet haben, verpflichtend anzuwenden sind.

© Copyright IAF/ILAC 2009

IAF und ILAC fördern die genehmigte Vervielfältigung dieser Publikation bzw. Teile daraus durch Organisationen, die dieses Material für Ausbildung, Normung, Akkreditierung, gute Konformitätsbewertungspraxis oder andere Zwecke nutzen wollen, die für IAF/ILAC-Fachgebiete oder -aufgaben relevant sind.

Organisationen, die beabsichtigen Material aus dieser Publikation vervielfältigen zu dürfen, müssen sich - entweder schriftlich oder auf elektronischem Weg, wie z. B. per E-Mail - an das IAF-Sekretariat oder das ILAC-Sekretariat wenden.

Der Antrag auf Genehmigung sollte folgende Punkte ausführlich beschreiben:

- 1) den Teil der Publikation, für den um Genehmigung ersucht wird;
- 2) wo und wofür das vervielfältigte Material verwendet werden soll;
- 3) ob das Dokument, in dem das Material enthalten ist, kommerziell vertrieben wird, wo es verteilt oder verkauft wird und welche Mengen dies umfasst;
- 4) weitere Hintergrundinformationen, die IAF und ILAC bei der Bewilligung der Genehmigung unterstützen können.

IAF und ILAC behalten sich das Recht vor, die Genehmigung zur Vervielfältigung ohne Angabe der Gründe zu verweigern.

Das Dokument, in dem das vervielfältigte Material erscheinen wird, muss eine Angabe enthalten, die den Beitrag von IAF/ILAC an diesem Dokument bestätigt.

Die Genehmigung zur Vervielfältigung des Materials erstreckt sich nur auf die Angaben im Originalantrag. Bei Abweichungen zur festgelegten Verwendung des Materials muss vorher schriftlich um zusätzliche Erlaubnis gebeten werden.

IAF oder ILAC dürfen nicht für die Verwendung dieses Materials in anderen Dokumenten haftbar gemacht werden.

Ein Verstoß gegen obige Genehmigung zur Vervielfältigung oder die unerlaubte Verwendung dieses Materials sind streng verboten und können rechtliche Konsequenzen zur Folge haben.

Um die Genehmigung einzuholen oder um weitere Unterstützung zu bitten, kontaktieren Sie bitte das:

**IAF-Sekretariat:**

The IAF Secretariat  
PO Box 819  
Cherrybrook, NSW 2126  
Australia  
Phone: +61 2 9481 7343  
Email: secretary1@iaf.nu

**ILAC-Sekretariat:**

The ILAC Secretariat  
PO Box 7507  
Silverwater NSW 2138  
Australia  
Fax: +61 2 9743 8373  
Email: ilac@nata.asn.au

## INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT .....	5
ZIEL.....	5
URHEBERSCHAFT .....	5
EINFÜHRUNG .....	6
TEIL 1 VERPFLICHTENDE ANWENDUNG VON ISO/IEC 17011:2004.....	8
TEIL 2 NICHT-VERPFLICHTENDE ANWENDUNG VON ISO/IEC 17011:2004 AKKREDITIERUNG VON INSPEKTIONSSTELLEN .....	15

## **VORWORT**

Akkreditierung verringert das Risiko für Unternehmen und ihre Kunden, indem sie formell anerkennt, dass die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) kompetent sind, die Arbeiten auszuführen, für die sie akkreditiert sind. Von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei International Accreditation Forum, Inc. (IAF) und/oder International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) sind, wird gefordert, entsprechende internationale Normen einzuhalten und sicher zu stellen, dass die Organisationen, die sie akkreditieren, ebenfalls die entsprechenden internationalen Kompetenznormen sowie die IAF/ILAC-Kriterien zur Anwendung dieser Normen einhalten.

Akkreditierungsstellen, die Mitglieder der Multilateralen Anerkennungsvereinbarungen (MLA/MRA) von IAF und/oder ILAC sind, führen innerhalb dieser MLAs/MRAs regelmäßige gegenseitige Evaluierungen durch gleichrangige Akkreditierungsstellen durch, um die Gleichwertigkeit ihrer Akkreditierungsprogramme anerkennen zu lassen. Diese nachgewiesene Gleichwertigkeit der gewährten Akkreditierungen bildet eine Grundlage für Firmen, Organisationen oder Personen mit einem Zertifikat oder einem Bericht einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle in einem Teil der Welt, die die Anerkennung oder Akzeptanz dieser Dokumente irgendwo anders auf der Welt erwerben wollen; dabei tragen sie dazu bei, den internationalen Handel zu erleichtern.

## **ZIEL**

Ziel dieses Dokuments ist es den Akkreditierungsstellen zu ermöglichen, die Anwendung der Normen, nach denen sie die Konformitätsbewertungsstellen (KBS) begutachten, zu harmonisieren.

Dieses Dokument gilt ab dem Datum der Veröffentlichung auf den Webseiten von IAF und ILAC.

## **URHEBERSCHAFT**

Diese Publikation wurde von einer gemeinsamen IAF/ILAC Arbeitsgruppe zur Anwendung von ISO/IEC 17011:2004 erstellt und durch die IAF- und ILAC-Mitglieder in 2009 zur Veröffentlichung bestätigt.

## EINFÜHRUNG

Bei der ISO/IEC 17011 handelt es sich um eine internationale Norm, die die allgemeinen Anforderungen für Stellen festlegt, die Akkreditierungssysteme für Konformitätsbewertungsstellen (KBS) betreiben. Ziel dieses Dokuments ist es, den Akkreditierungsstellen zu ermöglichen, die Anwendung dieser Normen, nach denen sie die KBS begutachten, besser zu harmonisieren. Das Dokument muss für die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen (MLA/MRA) von IAF/ILAC, wie jeweils zutreffend, gelten. Dieses Dokument kann auch als nützlicher Hinweis für KBS dienen, insbesondere mit Blick auf Abschnitt 8, Verantwortlichkeiten der Akkreditierungsstelle und der KBS.

ISO/IEC 17011 bildet die Grundlage für gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen, und dieses Dokument wird für die konsequente Anwendung der ISO/IEC 17011 als notwendig erachtet. Akkreditierungsstellen, die Unterzeichner der MLA/MRA sind sowie Antragsteller, die Unterzeichner der MLA/MRA werden wollen, beurteilen sich gegenseitig in Bezug auf die Umsetzung der ISO/IEC 17011. Dieses Dokument muss von den Akkreditierungsstellen als Teil ihrer allgemeinen Geschäftsregeln angenommen werden und wird von den Peer Evaluation Teams bei der Evaluierung der Akkreditierungsstellen verwendet.

Dieses Dokument beinhaltet nicht den Normtext der ISO/IEC 17011. Nutzer müssen diese Norm von der zuständigen Normenorganisation käuflich erwerben. Die Anforderungen, mit denen die Übereinstimmung festgestellt wird, sind in ISO/IEC 17011 zu finden. Dieses Dokument erstellt keine zusätzlichen Anforderungen.

Dieses Dokument beinhaltet zwei Teile: Teil 1 enthält die verpflichtenden Anwendungen für Akkreditierungsstellen, die Unterzeichner des MLA/MRA werden wollen bzw. für Antragsteller auf den Unterzeichnerstatus. Teil 2 enthält nicht verpflichtende Anwendungen, die bewährte Verfahren widerspiegeln. Er ist dazu gedacht, Akkreditierungsstellen bei der wirksamen Umsetzung der ISO/IEC 17011 zu unterstützen. Zurzeit beschränkt sich Teil 2 nur auf die Akkreditierung von Inspektionsstellen.

### **TEIL 1: Verpflichtende Anwendung**

In ISO/IEC 17011 bezeichnet der Begriff „müssen“ eine Anforderung und der Begriff „sollte“ eine Richtlinie/einen Leitfaden oder eine Empfehlung. Der Begriff „müssen“ wird in Teil 1 verwendet, um diejenigen Festlegungen zu kennzeichnen, die – die Anforderungen der ISO/IEC 17011 widerspiegelnd – erfüllt werden müssen. Der Begriff „sollte“ wird verwendet, um diejenigen Anwendungen zu kennzeichnen, die von IAF/ILAC als empfohlene Methoden zur Erfüllung der Anforderungen erstellt werden. Akkreditierungsstellen, deren Systeme die mit „sollten“ gekennzeichneten Festlegungen von IAF/ILAC in Teil 1 nicht befolgen, müssen gegenüber dem Peer Evaluationsteam nachweisen können, dass ihr eigenes System die relevanten Abschnitte in ISO/IEC 17011 sowie die Festlegungen von IAF/ILAC gleichwertig erfüllt.

Verpflichtende Anwendungen in Teil 1 sind mit dem Buchstaben „M“ (für „mandatory“) gekennzeichnet, gefolgt von einer Kennziffer, die die dazugehörigen Anforderungsabschnitte in ISO/IEC 17011 berücksichtigt. Z. B. wird ISO/IEC 17011, Abschnitt 7.8.3 mit den Abschnitten M.7.8.3.1 bis M.7.8.3.2 dieses Dokuments untermauert. Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich ein Verweis auf „Abschnitt XXX“ im Text dieses Dokuments in allen Fällen auf einen Abschnitt in ISO/IEC 17011.

## **TEIL 2: Nicht verpflichtende Anwendung**

Teil 2 stellt nicht verpflichtende Anwendungen der ISO/IEC 17011 für die Akkreditierung von Dienstleistungen von Inspektionsstellen bereit. Nicht verpflichtende Anwendungen in Teil 2 sind mit dem Buchstaben „N“ gekennzeichnet, gefolgt von einer Kennziffer, die die dazugehörigen Anforderungen in ISO/IEC 17011 berücksichtigt. Z. B. wird ISO/IEC 17011, Abschnitt 7.8.3 mit den Abschnitten N.7.8.3.1 bis N.7.8.3.2 dieses Dokuments untermauert. Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich ein Verweis auf „Abschnitt XXX“ im Text dieses Dokuments in allen Fällen auf einen Abschnitt in ISO/IEC 17011.

Der nicht verpflichtende Charakter der Anwendungen in Teil 2 bedeutet, dass die Peer Evaluierungsteams keine Nichtkonformitäten oder Bedenken gemäß den Abschnitten in diesen Anleitungen äußern sollen, aber basierend auf diesen Kommentierungen abgeben können.

## TEIL 1: Verpflichtende Anwendung von ISO/IEC 17011:2004

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Akkreditierungsstelle

### 4.1 Rechtliche Verantwortlichkeit

**M.4.1.1** Akkreditierungsstellen, die Teil der Regierung oder Regierungsabteilungen (Dienststellen der Regierung) sind, müssen - wie jeweils durch die Regierung festgelegt - ihren Status und ihre Struktur formal durch die Regierung dokumentieren lassen, z. B. durch Parlamentsbeschluss, durch die Gesetzgebung, durch einen Verwaltungsakt, durch eine Absichtserklärung oder anderweitige, schriftliche Erklärungen durch eine entsprechende Dienststelle innerhalb der Regierung.

**M.4.1.2** Wenn die Akkreditierungsstelle eine separate juristische Person innerhalb einer größeren Stelle ist oder zu einer größeren Stelle gehört, so sind die anderen Teile (die anderen juristischen Personen) der größeren Stelle verbundene Stellen. Folglich müssen die Festlegungen aus Abschnitt 4.3.7 für diese anderen juristischen Personen gelten. Wenn die Akkreditierungsstelle dieselbe juristische Person ist wie die größere Stelle, dann müssen die Festlegungen aus dem Abschnitt 4.3.6 für die gesamte Stelle gelten.

Anmerkung: Eine Akkreditierungsstelle, die Teil einer größeren Stelle ist, kann unter einem anderen Namen arbeiten und kann national sowie durch die MLA/MRA-Gruppe unter diesem Namen anerkannt werden.

### 4.2 Struktur

**M.4.2.2.1** Akkreditierungsentscheidungen sollen nicht der Genehmigung durch eine andere Organisation oder Person unterliegen.

### 4.3 Unparteilichkeit

**M.4.3.6.1** *Beratungsdienstleistungen* (Verweis auf Abschnitt 3.11 von ISO/IEC 17011) sowie *Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung, die KBS durchführen* (wie in Abschnitt 1 von ISO/IEC 17011 festgelegt), werden als Dienstleistungen angesehen, die die Unparteilichkeit beeinträchtigen können und dürfen weder von Akkreditierungsstellen *angeboten noch bereitgestellt* werden (ungeachtet dessen, ob die Akkreditierungsstelle die

Dienstleistung zur Konformitätsbewertung akkreditiert oder nicht).

Anmerkung: Akkreditierungsstellen können z. B. die folgenden Aufgaben, die als nicht gefährdend für die Unparteilichkeit angesehen werden, ausführen:

- (a) Ausrichtung von Schulungen, Orientierungs- sowie Ausbildungskursen sowie Mitwirkung als Dozent hierbei, vorausgesetzt, diese Kurse beschränken sich auf die Bereitstellung allgemeiner Informationen, die frei zugänglich und verfügbar sind, d. h. sie sollten einer KBS keine spezifischen Lösungen in Bezug auf die Tätigkeiten dieser Organisation anbieten;
- (b) Wertschöpfung während der Begutachtungs- und Überwachungsbegehungen, z. B. durch Aufzeigen von Verbesserungsmöglichkeiten, wenn diese während der Begutachtung offensichtlich werden, ohne bestimmte Lösungen zu empfehlen.

**M.4.3.7.1** Wenn die Akkreditierungsstelle und eine KBS Teil derselben Trägerorganisation (einschließlich Regierung) sind und separate juristische Personen darstellen (siehe oben M.4.1.2), so stellt die KBS gegenüber der Akkreditierungsstelle eine verbundene Stelle dar. Beide Stellen dürfen nicht einer Person oder Gruppe berichten, die in Bezug auf die Verfahren Verantwortung für beide Stellen hat [Abschnitt 4.3.7]. Die Akkreditierungsstelle muss mittels ihrer dokumentierten Analyse der Beziehung mit ihren verbundenen Stellen sowie mit ihrer spezifischen Umsetzung der Verfahren nachweisen können, dass die KBS keinen Vorteil erhält und dass die Unparteilichkeit der Akkreditierungsstelle jederzeit gesichert ist.

#### **4.4 Vertraulichkeit**

#### **4.5 Haftung und Finanzierung**

#### **4.6 Akkreditierungstätigkeit**

### **5. Management**

#### **5.1 Allgemeines**

#### **5.2 Managementsystem**

#### **5.3 Dokumentenlenkung**

#### **5.4 Aufzeichnungen**

#### **5.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen**

## 5.6 Vorbeugende Maßnahmen

## 5.7 Interne Audits

## 5.8 Managementbewertungen

## 5.9 Beschwerden

**M.5.9.1** Die Entscheidungen als Antwort auf eine Beschwerde sollten von einer Person (Personen) getroffen bzw. überprüft und gebilligt werden, die nicht direkt in die Angelegenheiten einbezogen ist (sind), die Gegenstand der Beschwerde sind.

**M.5.9.2** Gemäß den Anforderungen an die Vertraulichkeit, müssen die Schlussfolgerungen aus der Untersuchung der Beschwerde dem Beschwerdeführer mitgeteilt werden.

## 6. Personelle Ressourcen

### 6.1 Personal, das mit der Akkreditierungsstelle in Verbindung steht

### 6.2 Personal, das in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist

### 6.3 Leistungsbeurteilung

**M.6.3.1.1** Das Personal, dessen Leistung zu beurteilen ist, schließt auch Fachexperten, die in die Begutachtung einbezogen sind, mit ein.

### 6.4 Aufzeichnungen über Personal

## 7. Akkreditierungsverfahren

### 7.1 Akkreditierungskriterien und Informationen

### 7.2 Antrag auf Akkreditierung

### 7.3 Bewertung der Ressourcen

### 7.4 Begutachtung im Unterauftrag

### 7.5 Vorbereitung auf die Begutachtung

#### **M.7.5.7.1** Akkreditierung von Inspektionsstellen

Inspektionstätigkeiten werden gewöhnlich im Hause des Kunden durchgeführt. Die Anforderungen dieses Abschnitts beziehen sich auf die Räumlichkeiten der Inspektionsstelle und nicht unbedingt auf die Räumlichkeiten, wo die Inspektionstätigkeiten stattfinden. Bei einer Inspektion erfolgen die Entscheidungen über das Ergebnis der Konformitätsbewertung oft durch den Inspektor vor Ort und bilden einen Teil der Inspektion selbst. Bezogen auf die Anmerkung zu Abschnitt

7.5.7 ist es nicht erforderlich, jeden Inspektionsstandort, an dem eine Entscheidung zur Konformität getroffen wird, zu begehen.

Anleitung zur Anmerkung zu Abschnitt 7.5.7:

Im Inspektionsbereich sollte die Anmerkung zu Abschnitt 7.5.7 folgendermaßen verstanden werden:

- (i) Schlüsseltätigkeiten beinhalten:
  - ◆ Formulierung grundsätzlicher Regelungen (Geschäftspolitik);
  - ◆ Entwicklung von Prozessen und/oder Verfahren;
  - ◆ Verfahren zur Erstauswahl von Inspektoren und, wo zutreffend,
  - ◆ Vertragsprüfung;
  - ◆ Planung von Konformitätsbewertungen;
  - ◆ Überprüfung und Anerkennung von Konformitätsbegutachtungen.
  
- (ii) Wenn man bedenkt, dass ein Firmengelände jenes ist, wo die Schlüsseltätigkeiten ausgeführt werden, so sollte die Akkreditierungsstelle die Dinge berücksichtigen, die einen Einfluss auf das Ergebnis der Inspektion haben. Einige dieser Belange werden in Teil 2 (nicht verpflichtend) dieses Dokuments behandelt.

#### **M.7.5.7.2 Akkreditierung von Produktzertifizierungsstellen**

Im Bereich Produktzertifizierung sollte die Anmerkung zu Abschnitt 7.5.7 folgendermaßen verstanden werden:

Schlüsseltätigkeiten beinhalten:

- ◆ Formulierung und Anerkennung grundsätzlicher Regelungen (Geschäftspolitik);
- ◆ Entwicklung und Anerkennung von Prozessen und/oder Verfahren;
- ◆ Erstbegutachtung der Kompetenz sowie Freigabe / Bestätigung des technischen Personals und der Unterauftragnehmer;
- ◆ Kontrolle des Überwachungsverfahrens zur Personalkompetenz und der Kompetenz der Unterauftragnehmer sowie deren Ergebnisse;
- ◆ Vertragsprüfung, einschließlich Überprüfung der Anträge und Festlegen der technischen Anforderungen an die Zertifizierungstätigkeit in neuen technischen Bereichen oder in Bereichen mit begrenzter zeitweiliger Tätigkeit;
- ◆ Entscheidung bezüglich der Zertifizierung, einschließlich technischer Überprüfung der Bewertungsaufgaben (siehe IAF GD5:2006 G.4.2.26).

Bei der Bestimmung des Bedarfs an der Durchführung von Vor-Ort-Tätigkeiten sowie deren Dauer sollte die Akkreditierungsstelle Folgendes berücksichtigen:

- ◆ Wirksamkeit der Planung von Konformitätsbewertungen;
- ◆ Verfügbarkeit von Aufzeichnungen, Dokumenten und Informationen, die anstatt durch Begehungen elektronisch, über Online-Zusammenkünfte oder anderes überprüft werden können;
- ◆ Verfügbarkeit von geeignetem Personal, das anstatt durch Begehungen über Telefonkonferenz, Videokonferenz oder anderes befragt werden kann;
- ◆ Verbindung mit Marktbetreibern und –programmen, um Doppelarbeit zu vermeiden und eine wirksame Nutzung der zur Verfügung stehenden Kompetenzen zu gewährleisten.

#### **M.7.5.8.1** Akkreditierung von Inspektionsstellen

Die Verweisung auf die o.g. Schlüsseltätigkeiten in den Kriterien M.7.5.7.1 gelten auch für Abschnitt 7.5.8.

**M.7.5.9.1** Anmerkung: Der in Abschnitt 7.5.9 genannte *Plan* bezieht sich auf den Inhalt des Begutachtungsplans für eine bestimmte Begutachtung einer KBS.

## **7.6 Überprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen**

**M.7.6.1.1** Das Begutachtungsteam muss die Ergebnisse seiner Dokumenten- und Aufzeichnungsüberprüfung aufzeichnen. [Abschnitte 7.8.1 und 7.14.3 b) beziehen sich darauf].

## **7.7 Vor-Ort-Begutachtung**

#### **M.7.7.3.1** Akkreditierung von Inspektionsstellen

Die Auswahl an Inspektoren und Inspektionen, die durch die Akkreditierungsstelle vor Ort zu beobachten sind, muss von der Akkreditierungsstelle getroffen werden (nicht von der Inspektionsstelle). Sie muss kritische Faktoren berücksichtigen (z. B. neue Mitarbeiter, Risiken und Komplexität der Inspektionstätigkeit, physische Fähigkeiten der Mitarbeiter), siehe Teil 2 (nicht verpflichtend) dieses Dokuments. Es ist jedoch nicht beabsichtigt, jeden Inspektor einer Vor-Ort-Begutachtung zu unterziehen.

Um den gesamten Akkreditierungsbereich abzudecken, sollte die Akkreditierungsstelle die Analyse und/oder die Begründung für die stichprobenweise Auswahl der vor Ort zu beobachtenden Inspektoren dokumentieren.

Nationale gesetzliche Bestimmungen, Verordnungen, Normen oder andere relevante Ermächtigungen können den Umfang der Vor-Ort-Beobachtungen festlegen. Solche Anordnungen sollten in Bezug auf das entsprechende Gesetz, die entsprechende Verordnung usw. eindeutig in den Ausführungen zum Akkreditierungsbereich erfolgen.

## 7.8 Analyse der Feststellungen und Begutachtungsbericht

**M.7.8.3.1** In Abschnitt 7.8.3. b) müssen die im Begutachtungsbericht enthaltenen *Stellungnahmen zur Kompetenz und Konformität* angemessen sein, um die aus der Begutachtung getroffenen Schlussfolgerungen zu belegen (Erfüllung der festgelegten Akkreditierungsanforderungen durch die KBS). Sie sollten angemessen sein, um eine Begründung zukünftiger Überwachungstätigkeiten und die Häufigkeit von Überwachungen/Wiederholungsbegutachtungen zu belegen.

**M.7.8.3.2** Wenn der Bericht über das Ergebnis der Begutachtung [Abschnitt 7.8.3 b)] vom Bericht zu den bei der Begutachtung aufgedeckten Nichtkonformitäten abweicht [Abschnitt 7.8.3 a)], sollte die Akkreditierungsstelle der begutachteten KBS eine Erklärung dafür liefern.

## 7.9 Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung

**M.7.9.4.1** Der *tatsächliche* Zeitpunkt der Erstakkreditierung, auf den in 7.9.4 e) verwiesen wird, soll das Datum der Entscheidung der Akkreditierung bzw. ein Tag danach sein.

## 7.10 Einsprüche

## 7.11 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung

### **M.7.11.2.1** Akkreditierung von Zertifizierungsstellen

Als Teil der Überwachungsverfahren muss die Akkreditierungsstelle die Leistungsfähigkeit des in den Zertifizierungsprozess einbezogenen Personals einschließlich des Auditteams begutachten.

## 7.12 Erweiterung des Akkreditierungsbereichs

## 7.13 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung

## 7.14 Aufzeichnungen zu Konformitätsbewertungsstellen

## 7.15 Eignungsprüfung und andere Vergleiche für Laboratorien

**M.7.15.2.1** Anmerkung: Die *Einbeziehung einer anderen Stelle* bezieht sich auf kompetente Organisationen oder Experten außerhalb der Akkreditierungsstelle, die die Akkreditierungsstelle bei der Organisation (vollständig oder teilweise) von Eignungsprüfungen unterstützen können. Z. B. kann eine Akkreditierungsstelle „Kalibriermessaudits“ (calibration measurement audits) unter Verwendung von Artefakten und der Expertise eines nationalen Metrologieinstituts organisieren.

**M.7.15.2.2** Die *Liste geeigneter Eignungsprüfungsprogramme und anderer Vergleichsprogramme* sollte den Akkreditierungsbereich akkreditierter Laboratorien soweit wie möglich abdecken. Sie stellt einen Vergleich allgemeiner Methoden dar und erhebt keinen Anspruch darauf, vollständig oder unveränderlich zu sein.

**M.7.15.3.1** Es gilt ILAC-P9.

## 8. Verantwortlichkeiten der Akkreditierungsstelle und der Konformitätsbewertungsstelle

### 8.1 Verpflichtungen der Konformitätsbewertungsstelle

### 8.2 Pflichten der Akkreditierungsstelle

### 8.3 Verweis auf die Akkreditierung und Nutzung von Symbolen

**M.8.3.1.1** Anmerkung: Die *eindeutige Kennzeichnung, auf welche Tätigkeit sich die Akkreditierung bezieht*, kann folgendermaßen erfolgen:

- ◆ Verweis auf die Akkreditierungsnorm, z. B. ISO/IEC 17025 (ergänzt durch Text und/oder allgemein verständliche Abkürzungen, um entweder die Kalibrierung oder die Prüfung zu beschreiben), ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 (ergänzt durch Text und/oder allgemein verständliche Abkürzungen, um die Norm für das Managementsystem zu beschreiben); ISO/IEC Guide 65, ISO/IEC 17024; und/oder
- ◆ Text und/oder allgemein verständliche Abkürzungen, z. B. Prüfung (Laboratorium), Kalibrierung (Laboratorium), Inspektion (Stelle), (QMS/UMS/Produkte/Personen) Zertifizierung (Stelle); und/oder
- ◆ Verweis auf die eindeutige Akkreditierungsnummer der akkreditierten KBS (um eine Verbindung zum veröffentlichten Akkreditierungsbereich zu ermöglichen).

#### **M.8.3.2.1** Akkreditierung von Zertifizierungsstellen

Das Zurückziehen einer Akkreditierung hat Konsequenzen für die Kunden der Zertifizierungsstelle. Die in Abschnitt 8.3.2 d) geforderten *wirkungsvollen Maßnahmen* müssen Bestimmungen zum Zurückziehen von Zertifikaten enthalten, die von den Zertifizierungsstellen innerhalb ihres Akkreditierungsbereichs ausgestellt wurden. Die Akkreditierungsstelle muss von der KBS fordern, ihre Kunden über die Zurückziehung ihrer Akkreditierung sowie über die daraus folgenden Konsequenzen zu informieren.

### **TEIL 2: Nicht-verpflichtende Anwendung von ISO/IEC 17011:2004: Akkreditierung von Inspektionsstellen**

#### **7.5 Vorbereitung auf die Begutachtung**

**N.7.5.7.1** Bezüglich M.7.5.7.1 können zu berücksichtigende Punkte im Hinblick darauf, ob es sich bei einer Stelle (einem Standort) um eine/einen handelt, an der/dem Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden, Folgendes beinhalten:

- ◆ Vertragsprüfung getrennt von der Hauptgeschäftsstelle;
- ◆ Pflege solcher Aufzeichnungen, die nicht bei der Hauptgeschäftsstelle aufbewahrt werden;
- ◆ Pflege der Dokumentation zum Managementsystem, die nicht bei der Hauptgeschäftsstelle aufbewahrt wird;
- ◆ Instandhaltung und Kalibrierung bestimmter Ausrüstungen, die getrennt von der Hauptgeschäftsstelle aufbewahrt werden.

#### **7.7 Vor-Ort-Begutachtung**

**N.7.7.3.1** Mit Verweis auf M.7.7.3.1 da der kritischste Aspekt bei Inspektionsentscheidungen der Inspektor ist, folgt daraus, dass einige Inspektoren bei der Durchführung der Inspektionen ebenfalls beobachtet werden müssen. Die Beobachtung von Inspektoren muss derart erfolgen, dass die Wirksamkeit des Systems überprüft werden kann und dass die Kompetenz der einzelnen Inspektoren mit den eigenen Aufzeichnungen der Inspektionsstelle übereinstimmt.

Ein Schlüsselziel der Begutachtung ist es nachzuweisen, dass die Inspektionsstelle über ein stabiles Qualitätsmanagementsystem mit Aufzeichnungen verfügt, die die Beobachtungstätigkeiten ihrer eigenen Inspektoren veranschaulichen.

Folgendes sollte bei der Bestimmung des entsprechenden Beobachtungsumfangs berücksichtigt werden. Die Liste ist nicht vollständig und die Akkreditierungsstelle wird nicht in

jedem gegebenen Fall alle diese Punkte verwenden, um eine Entscheidung zu treffen:

- ◆ gewünschter Akkreditierungsbereich;
- ◆ die an Inspektoren gestellten Anforderungen an eine sachverständige Beurteilung;
- ◆ Gesamtzahl der Inspektoren;
- ◆ Häufigkeit jeder Inspektionsart;
- ◆ Anzahl der Standorte der Inspektionsstelle;
- ◆ Leistungshistorie während der (Wiederholungs) Begutachtung;
- ◆ Personalzertifizierung oder andere formelle Qualifikationen, die die Inspektoren besitzen;
- ◆ das Schulungssystem der Inspektionsstelle;
- ◆ Wirksamkeit interner Überwachungen der Inspektoren;
- ◆ Festigkeit der Organisation und Risikobewusstsein der Inspektionsstelle;
- ◆ gesetzliche Forderungen.

Es sollte auch damit gerechnet werden, dass sich die Faktoren, die Einfluss auf den Umfang der Beobachtung haben, verändern können, da mit der Zeit die Kenntnisse der Inspektionsstelle zunehmen und Aufzeichnungen zur Leistung angelegt werden.