

## Einleitung:

Dieses Dokument ergänzt die DIN EN 45011 und gibt spezielle Anleitung zur Akkreditierung von Produktzertifizierungsstellen, sowohl für die Begutachter als auch für die Produktzertifizierungsstellen, die sich auf die Akkreditierung vorbereiten. DIN EN 45011 bleibt das maßgebliche Dokument.

Das Dokument vom International Accreditation Forum, Inc. (IAF) wurde vom IAF Technical Committee erstellt und als „IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 IAF GD 5:2006, lussue 2) veröffentlicht. Es wurde vom DAR übersetzt und als Dokument DAR-6-EM-01 (Version 03) veröffentlicht. Die DACH übernimmt das Dokument ohne inhaltliche Änderungen in das Regelwerk.

## IAF-ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG DES ISO/IEC GUIDE 65:1996

### INHALT

<b>0.1 Einführung zur IAF-Anleitung zu Guide 65.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Anwendungsbereich .....</b>	<b>5</b>
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 1.1 (G.1.1.1) .....</u>	5
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 1.2. (G.1.2.1 bis G.1.2.4) .....</u>	5
<b>2. Verweisungen .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Definitionen.....</b>	<b>6</b>
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 3 (G.3.1) .....</u>	6
<b>4. Zertifizierungsstelle.....</b>	<b>7</b>
4.1. Allgemeine Bestimmungen .....	7
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.1. (G.4.1.1 bis G.4.1.5) .....</u>	7
4.2. Organisation .....	8
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.2. (G.4.2.1 bis G.4.2.32) .....</u>	8
4.3. Tätigkeiten .....	13
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.3. (G.4.3.1 bis G.4.3.3) .....</u>	13
4.4. Unteraufträge.....	14
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.4. (G.4.4.1 bis G.4.4.6) .....</u>	14
4.5. Qualitätsmanagementsystem .....	15
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.5. (G.4.5.1) .....</u>	15
4.6. Bedingungen und Verfahren für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung .....	16
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.6. (G.4.6.1) .....</u>	16
4.7. Interne Audits und Management-Bewertungen .....	16
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.7. (G.4.7.1 bis G.4.7.2) .....</u>	16

4.8. Dokumentation.....	16
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.8. (G.4.8.1)</u> .....	16
4.9. Aufzeichnungen .....	17
4.10. Vertraulichkeit .....	
.....	
<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>	
<b>5. Personal der Zertifizierungsstelle .....</b>	<b>17</b>
5.1. Allgemeines .....	
.....	
<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>	
5.2. Qualifikationskriterien .....	
.....	
<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>	
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 5.2 (G.5.2.1 bis G.5.2.2)</u> .....	17
<b>6. Änderungen der Anforderungen für die Zertifizierung.....</b>	<b>17</b>
<b>7. Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle .....</b>	<b>17</b>
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 7 (G.7.1 bis G.7.3)</u> .....	17
<b>8. Antrag auf Zertifizierung .....</b>	<b>18</b>
<b>9. Vorbereitung der Bewertung .....</b>	<b>18</b>
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 9 (G.9.1)</u> .....	17
<b>10. Bewertung .....</b>	<b>18</b>
<b>11. Bewertungsbericht .....</b>	<b>18</b>
<b>12. Entscheidung über die Zertifizierung .....</b>	<b>18</b>
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 12 (G.12.1 bis G.12.9)</u> .....	18
<b>13. Überwachung .....</b>	<b>20</b>
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 13 (G.13.1 bis G.13.5)</u> .....	20
<b>14. Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen .....</b>	<b>21</b>
.....	
<u>IAF-Anleitung zu Abschnitt 14 (G.14.1 bis G.14.6)</u> .....	21
<b>15. Beschwerden an Anbieter.....</b>	<b>20</b>
<b>ANHANG 1 - Zertifizierung von Dienstleistungen.....</b>	<b>21</b>
<b>ANHANG 2 – Zertifizierung von Prozessen .....</b>	<b>23</b>

Ausgabe 2:

Erarbeitet durch:

IAF Technical Committee

Bestätigt durch:

IAF Mitglieder

Datum: 12.November 2006

Datum der Herausgabe:

08. Dezember 2006

Datum der Anwendung: 08. Dezember 2007

Ansprechpartner für Anfragen: John Owen, IAF Corporate Secretary

Tel: +612 9481 7343

Email: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

## 0.1 Einführung zum IAF-Leitfaden

- 0.1.1 Bei ISO/IEC Guide 65:1996 handelt es sich um einen internationalen Standard, der die Kriterien für Stellen festlegt, die Produkte, Dienstleistungen und Prozesse zertifizieren. Um solchen Stellen eine weltweit harmonisierte Akkreditierung gemäß Guide 65 zu ermöglichen, ist eine Anleitung zum Guide erforderlich. Mit dieser Anleitung soll hiermit genüge getan werden. Ein Ziel ist es, Akkreditierungsstellen die Möglichkeit zu geben, die Anwendung von Normen zu harmonisieren, die sie bei der Begutachtung von Zertifizierungsstellen beachten müssen. Dies ist ein wichtiger Schritt zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierung. Wir hoffen, dass sich diese Anleitung auch für die Zertifizierungsstellen und für diejenigen als hilfreich erweisen wird, deren Entscheidungen durch ihre Zertifikate gesteuert werden.
- 0.1.2 Dieses Dokument berücksichtigt nicht den Wortlaut des ISO/IEC Guide 65. Anwender müssen diesen bei ihren entsprechenden Normungsorganisationen käuflich erwerben. Wo Anleitungen gegeben werden, sind diese mit dem Buchstaben "G" gekennzeichnet. Die Anforderungen, nach denen die Konformität festgestellt wird, finden sich in ISO/IEC Guide 65. Dieser IAF-Leitfaden schafft keine weiteren Anforderungen.
- 0.1.3 Diese Anleitung soll als Grundlage für Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung zwischen Akkreditierungsstellen dienen und wird für die einheitliche Anwendung des ISO/IEC Guide 65 als erforderlich erachtet. Unterzeichner des IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) und Antragsteller, die dieser Vereinbarung beitreten möchten, werden die Umsetzung des ISO/IEC Guide 65 bei der jeweiligen Gegenseite begutachten, wobei davon ausgegangen wird, dass diese Anleitung von allen Akkreditierungsstellen in ihre allgemeinen Verfahrensregeln übernommen wird.
- 0.1.4 Die Verben "müssen" und "dürfen" werden in diesem Dokument verwendet, um die Bestimmungen zu kennzeichnen, die gemäß dem ISO/IEC Guide 65 einzuhalten sind. Das Verb "sollten" wird verwendet, um die Anleitungen zu kennzeichnen, die - obwohl nicht verbindlich - von IAF als anerkanntes Mittel zur Einhaltung der Anforderungen angeboten werden. Zertifizierungsstellen, deren Systeme die IAF-Anleitungen in keiner Hinsicht einhalten, haben nur Anspruch auf Akkreditierung, wenn sie gegenüber der Akkreditierungsstelle nachweisen können, dass ihre Lösungen die relevanten Abschnitte des ISO/IEC Guide 65 gleichwertig erfüllen.
- 0.1.5 Eine Zertifizierungsstelle kann die Akkreditierungsstelle zu Fragen konsultieren, die ihre Akkreditierung betreffen. Die Akkreditierungsstelle sollte mit Auskunft oder einer Entscheidung antworten.
- 0.1.6 IAF hat dieses Dokument als Anleitung zur Anwendung des ISO/IEC Guide 65 erstellt. IAF hat auch Anleitungen zu den ISO/IEC Guides 61, 62, 66 und zu ISO/IEC 17024 veröffentlicht.

## **ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG DER ABSCHNITTE DES ISO/IEC GUIDE 65:1996 - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungs-systeme betreiben**

### **1. Anwendungsbereich**

#### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 1.1**

G.1.1.1 Die nachstehend aufgeführten Anleitungen beziehen sich im Wesentlichen auf die Zertifizierung materieller Produkte. Sie können sich auch auf die Zertifizierung nichtmaterieller Produkte (z. B. Software, Dienstleistungen) und auf die Zertifizierung von Prozessen beziehen. Die Unterscheidungsmerkmale einer Zertifizierung von Dienstleistungen und einer Zertifizierung von Prozessen werden entsprechend in Anhang 1 und Anhang 2 behandelt. Wenn nicht anderweitig vermerkt, sieht der Begriff „Produkt“ vor, Dienstleistungen und Prozesse mit einzuschließen.

#### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 1.2 (G.1.2.1 bis G.1.2.4)**

G.1.2.1 Mit dem Aufbau eines Produktzertifizierungssystems wird beabsichtigt, gegenüber dem Markt und/oder den Behörden nachzuweisen, dass ein Anbieter in der Lage ist, die Produkte in Übereinstimmung mit einem normativen Dokument herzustellen und dies auch tut.

G.1.2.2 In einem Produktzertifizierungssystem ergänzen sich die Rollen eines Anbieters und einer Zertifizierungsstelle, wobei ersterer für die Konformität des Produktes zuständig (siehe Abschnitt 3.1 aus ISO/IEC Guide 65) und letzterer für den Ablauf eines Zertifizierungsprogramms verantwortlich ist und gegenüber dem Markt und/oder den Behörden Vertrauen erzeugt wird.

G.1.2.3 In einigen Fällen ist die Inspektion Teil einer Produktzertifizierung. Zweck der Inspektion ist es, der Stelle, in deren Auftrag die Inspektion durchgeführt wurde, Informationen über die Übereinstimmung eines bestimmten Produktes bereitzustellen. Wenn die Inspektion Teil eines Produktzertifizierungsprogramms ist, dann ist diese Stelle die Zertifizierungsstelle.

G.1.2.4 Anleitung zu verschiedenen Arten von Produktzertifizierungssystemen einschließlich verschiedener Arten von Begutachtungen können über den ISO/IEC Guide 67 oder von anderen relevanten ISO/IEC-Dokumenten erhalten werden.

### **2. Verweisungen**

- ISO/IEC Guide 67 Konformitätsbewertung – Grundlagen der Produktzertifizierung
- ISO/IEC 17000 Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen
- ISO/IEC 17011 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren

- ISO/IEC 17020 Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
- ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- ISO/IEC 17030 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen für Konformitätsbewertungszeichen unabhängiger Dritter
- ISO/IEC 19011 Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen

### 3. Definitionen

#### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 3 (G.3.1)**

G 3.1 Die folgenden Definitionen gelten für die IAF-Anleitungen in diesem Dokument:

Normatives Dokument: Dokument, das Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt. Der Begriff "normatives Dokument" ist ein allgemeiner Begriff, der solche Dokumente wie Normen, technische Spezifikationen, Verfahrensregeln/Leitfäden und Vorschriften/ Regelungen abdeckt. Unter einem "Dokument" ist jedes Medium zu verstehen, auf oder in dem Informationen erfasst sind. Begriffe für die verschiedenen Arten von normativen Dokumenten sind definiert, wobei das Dokument sowie deren Inhalt als einzelne Einheit angesehen werden (ISO/IEC 17000).

Zertifizierungssystem: Konformitätsbewertungssystem, das die Auswahl, die Ermittlung, die Überprüfung und letztendlich die Zertifizierung als Bestätigungsaktivität umfasst.

Zertifizierungsprogramm: Zertifizierungssystem bezogen auf bestimmte Erzeugnisse, auf welche sich dieselben festgelegten Anforderungen, besonderen Regeln und Verfahren anwenden lassen (ISO/IEC 17000).

Ein Programm kann u.a. von einer Zertifizierungsstelle oder von einem "Programmeigner" (scheme owner) entwickelt werden, der eine bestimmte Interessengruppe vertritt. Das Programm kann Anforderungen an die Verfahren zur Konformitätsbewertung sowie Funktionen/Arbeitsweisen der Zertifizierungsstellen enthalten, ergänzend oder zusätzlich zu denen, die in ISO/IEC Guide 65 festgelegt sind.

Nichtkonformität: Abweichung von bestimmten Anforderungen in Bezug auf das Produkt oder auf von der Zertifizierungsstelle festgelegte Zertifizierungsanforderungen. Der Zertifizierungsstelle steht es frei, verschiedene Stufen von Abweichungen und Verbesserungspotentiale zu definieren (z. B. wesentliche und unwesentliche Nichtkonformitäten, Feststellungen usw.). Jedoch sollte mit allen Abweichungen,

die zu Zweifeln an der Konformität des Produkts mit bestimmten Anforderungen führen, wie in G.12.6 dargelegt verfahren werden.

Überwachung: Systematisch sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeiten als Grundlage zur Auf-rechterhaltung der Gültigkeit einer Konformitätsaussage (ISO/IEC 17000)

#### Formale

Zertifizierungsdokumente Dokumente, ausgestellt im Rahmen von Verfahren eines Zertifizierungssystems, die bescheinigen, dass ein Produkt mit festgelegten Anforderungen übereinstimmt.

## **4. Zertifizierungsstelle**

### **4.1. Allgemeine Bestimmungen**

#### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.1. (G.4.1.1 bis G.4.1.5)**

- G.4.1.1 Zertifizierungsstellen dürfen keine Form der Diskriminierung praktizieren, wie etwa verdeckte Diskriminierung durch die Beschleunigung oder Verzögerung der Antragsbearbeitung.
- G.4.1.2 Um für eine Produktzertifizierung berücksichtigt zu werden, müssen Antragsteller nachweisen, dass sie die Verantwortung dafür tragen, dass die Produkte den Anforderungen für die Zertifizierung entsprechen.
- G.4.1.3 Die in Abschnitt 4.1.3 des ISO/IEC Guide 65 genannten Dokumente, die Anforderungen an das Produkt festlegen, sowie weitere maßgebliche Anforderungen müssen dem Antragsteller und der Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung stehen. Normative Dokumente sollten entwickelt, validiert und durch ein Verfahren eingehalten werden, das die technischen Ansichten interessierter Kreise, wie z. B. Anbieter, Behörden und Anwender des Produkts, berücksichtigt. Die Validierung sollte im Einklang mit den Merkmalen des zu zertifizierenden Produkts stehen.
- G.4.1.4 Die in Abschnitt 4.1.3 des ISO/IEC Guide 65 genannten Dokumente schließen auch solche ein, die von "Programmeignern" (Siehe Definition *Zertifizierungsprogramm*) entwickelt wurden. Die Programmeigner sollten dieselben Grundsätze für die Entwicklung und Aufrechterhaltung der Dokumente befolgen.
- G.4.1.5 Im Falle einer Zertifizierung von Prozessen müssen die in Abschnitt 4.1.3 des ISO/IEC Guide 65 genannten Dokumente eindeutig die zu bewertenden Prozesse sowie die relevanten Anforderungen und die Methoden zur Bewertung der Konformität identifizieren.

## 4.2. Organisation

### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.2. (G.2.1 bis G.4.2.32)**

- G.4.2.1 Eine Akkreditierung beschränkt sich auf die angegebenen Geltungsbereiche und Standorte. Sie darf nur einer Stelle erteilt werden, die eine juristische Person ist, wie in Abschnitt 4.2.d) des ISO/IEC Guide 65 erwähnt. Der Akkreditierungsbereich für eine Produktzertifizierungsstelle sollte die für die Zertifizierung verwendeten Zertifizierungsprogramme, Produkte und normativen Dokumente identifizieren.
- G.4.2.2 Der Akkreditierungsbereich für Zertifizierungsstellen kann auch in Form von Produktkategorien oder Familien normativer Dokumente definiert werden, vorausgesetzt dass die Produktzertifizierungsstelle eine nachgewiesene Fähigkeit als Produktzertifizierer besitzt und nachweist, dass sie:
- Zugang zu kompetentem Personal für die gesamte Produktkategorie hat;
  - technisch in der Lage ist, Zertifizierungsprogramme zu entwickeln, zu erweitern oder zu modifizieren;
  - über Verfahren zur Validierung dieser erweiterten oder modifizierten Programme verfügt.
- G.4.2.3 Wenn die Zertifizierungstätigkeiten durch eine juristische Person durchgeführt werden, die Teil einer größeren Organisation ist, müssen die Beziehungen mit anderen Teilen der größeren Organisation genau definiert werden, wobei nachzuweisen ist, dass keine Interessenkonflikte bestehen; siehe hierzu G.4.2.20 bis einschl. G.4.2.22. Relevante Angaben über die Tätigkeiten der anderen Teile der größeren Organisation müssen der Akkreditierungsstelle durch die Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden.
- G.4.2.4 Der in Abschnitt 4.2.d) des ISO/IEC Guide 65 geforderte Nachweis, dass eine Zertifizierungsstelle eine juristische Person ist, bedeutet, falls eine antragstellende Zertifizierungsstelle ihren Status einer juristischen Person nur als Teil einer gesamten juristischen Person nachweisen kann, dass die Akkreditierung nur der gesamten juristischen Person erteilt werden darf. In dem Fall wo die Zertifizierungsstelle Teil einer größeren juristischen Person ist, können andere Tätigkeiten der gesamten juristischen Person einem Audit durch die Akkreditierungsstelle unterzogen werden, um bestimmte Auditabläufe und/oder Bewertungsaufzeichnungen bezüglich der Zertifizierungsstelle zu verfolgen. Dies muss sich auf diejenigen Tätigkeiten beschränken, die dem Zweck dienen, die Anforderungen des ISO/IEC Guide 65 zu erfüllen.
- G.4.2.5 Der Teil der juristischen Person, der die eigentliche Zertifizierungsstelle darstellt, kann unter einem anderen Namen handeln (identifiziert werden), der auf der Akkreditierungsurkunde sowie auf Zertifikaten angegeben werden sollte, die an die zertifizierten Organisationen ausgestellt werden.
- G.4.2.6 Im Sinne des Abschnitts 4.2.d) des ISO/IEC Guide 65 gelten Zertifizierungsstellen, die Teil einer Regierung oder Regierungsabteilungen

sind, aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Personen. Der Status und die Struktur solcher Stellen sind formell zu dokumentieren. Diese Stellen müssen allen Anforderungen im ISO/IEC Guide 65 entsprechen.

- G.4.2.7 Wenn sowohl die Zertifizierungsstelle als auch ihr Auftraggeber Teil der Regierung sind, dürfen die beiden Stellen keiner Person oder Gruppe unmittelbar unterstellt sein, die die betriebliche Verantwortung für sie trägt. Angesichts der Forderung nach Unparteilichkeit muss die Zertifizierungsstelle in der Lage sein nachzuweisen, wie sie einen Fall handhabt, in dem beide, sie selbst und ihr Auftraggeber, Teil der Regierung sind. Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass dem Antragsteller keine Vorteile gewährt werden und dass Unparteilichkeit gewährleistet ist.
- G.4.2.8 Die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Zertifizierungsstelle sollten auf drei Ebenen sichergestellt sein:
- Strategie und Politik;
  - Entscheidungen über Zertifizierungen;
  - Bewertung.
- G.4.2.9 Die in Abschnitt 4.2.a) des ISO/IEC Guide 65 geforderte Unparteilichkeit kann nur durch eine Struktur gemäß Abschnitt 4.2.e) des ISO/IEC Guide 65 gewährleistet werden, die die "Teilnahme aller maßgeblich interessierten Seiten an der Erstellung von grundsätzlichen Regelungen und den Grundsätzen hinsichtlich Inhalt und Arbeitsweise des Zertifizierungssystems" ermöglicht.
- G.4.2.10 Die in Abschnitt 4.2.e) des ISO/IEC Guide 65 geforderte Struktur zur Sicherung der Unparteilichkeit sollte von der Leitung getrennt sein, die für die Einhaltung des Abschnitts 4.2.c) des ISO/IEC Guide 65 bestimmt wurde, es sei denn, dass die gesamte Leitungsfunktion von einem Ausschuss oder einer Gruppe wahrgenommen wird, der bzw. die eingerichtet wurde, um die Teilnahme aller Parteien nach Abschnitt 4.2.e) des ISO/IEC Guide 65 zu ermöglichen.
- G.4.2.11 Die in Abschnitt 4.2.e) des ISO/IEC Guide 65 geforderte Struktur sollte auch derart gestaltet sein, dass kommerzielle oder finanzielle Aspekte nicht die ständige, objektive Bereitstellung der Dienstleistungen der Zertifizierungsstelle behindert.
- G.4.2.12 Nach Abschnitt 4.2.e) des ISO/IEC Guide 65 muss die dokumentierte Struktur der Zertifizierungsstelle die Teilnahme aller maßgeblich interessierten Seiten vorsehen. Dies sollte in der Regel durch einen Ausschuss oder ähnliche Mechanismen erfolgen.

G.4.2.13 Diese Struktur ist formal auf der höchsten Ebene der Organisation festzulegen, entweder in der Dokumentation, die den Rechtsstatus der Zertifizierungsstelle festlegt oder durch andere Mittel, die verhindern, dass sie derart geändert wird, dass die Sicherheit der Unparteilichkeit gefährdet ist. Jegliche Änderung in der Struktur sollte die Hinweise des Ausschusses oder eines entsprechenden Gremiums, wie in Abschnitt 4.2.e) genannt, berücksichtigen.

Dieser Ausschuss oder das entsprechende Gremium muss

- a) Unterstützung leisten bei der Erarbeitung von Regelungen bezüglich der Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten;
- b) jeglicher Tendenz seitens der Eigentümer einer Zertifizierungsstelle entgegenwirken, kommerzielle oder andere Aspekte zu gestatten, die die ständige objektive Bereitstellung der Zertifizierungstätigkeiten verhindern;
- c) zu Fragen beraten, die das Vertrauen in die Zertifizierung, einschließlich Offenheit und öffentlicher Wahrnehmung beeinflussen.

G.4.2.14 Die Anwendung des Abschnitts 4.2.e) des ISO/IEC Guide 65 erfordert ein Urteil darüber, ob allen maßgeblich interessierten Seiten die Teilnahme ermöglicht ist. Wichtig sind die Möglichkeit der Teilnahme aller erkennbaren Hauptinteressenten sowie ein ausgewogenes Interessenverhältnis ohne dominierende Einzelinteressen. Die Teilnehmer sollten im Normalfall aus Vertretern mindestens folgender Gruppierungen gewählt werden: Hersteller oder Anbieter, Nutzer, Verbraucher, Konformitätsbewertungsexperten. Aus praktischen Erwägungen ist ggf. eine Einschränkung der Personenanzahl erforderlich.

G.4.2.15 Auf Anfrage des Ausschusses oder des entsprechenden Gremiums nach Abschnitt 4.2.e) des ISO/IEC Guide 65 sollte die Leitung, die die Verantwortung für die in Abschnitt 4.2.c) des ISO/IEC Guide 65 beschriebenen Funktionen trägt, dem Ausschuss bzw. dem entsprechenden Gremium alle zertifizierungsrelevanten Informationen zur Verfügung stellen, einschl. der Gründe für sämtliche wichtige Entscheidungen, Handlungen und die Auswahl der für bestimmte Tätigkeiten zuständigen Personen, um der Zertifizierungsstelle eine ordnungsgemäße und unparteiische Zertifizierung zu ermöglichen. Falls die Ratschläge dieses Ausschusses oder entsprechenden Gremiums von der Leitung in irgendeiner Angelegenheit nicht angenommen werden, muss der Ausschuss bzw. das entsprechende Gremium geeignete Maßnahmen einleiten, die u. U. die Benachrichtigung der Akkreditierungsstelle beinhalten.

G 4.2.16 Die Forderung nach finanzieller Stabilität (wie in Abschnitt 4.2.i verwiesen) fordert den Nachweis durch die Zertifizierungsstelle, dass eine begründete Annahme besteht, die Dienstleistung weiterhin in Übereinstimmung mit ihren vertraglichen Verpflichtungen anbieten zu können. Die Zertifizierungsstellen sind gegenüber der Akkreditierungsstelle verantwortlich, ihre Lebensfähigkeit hinreichend nachzuweisen, z. B. durch Managementberichte oder -protokolle, Jahresberichte, Finanzprüfberichte, Finanzpläne.

- G.4.2.17 Wenn die Entscheidung zur Erteilung oder zum Entzug einer Zertifizierung gemäß Abschnitt 4.2.n) des ISO/IEC Guide 65 durch einen Ausschuss getroffen wird, dessen Mitglieder u.a. Vertreter eines oder mehrerer Auftraggeber sind, sollten die Betriebsabläufe der Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass diese Vertreter keinen nennenswerten Einfluss auf die Entscheidungsfindung haben. Dies kann beispielsweise durch die Verteilung der Stimmrechte oder durch eine andere, gleichwertige Maßnahme sichergestellt werden.
- G.4.2.18 Abschnitt 4.2.o) des ISO/IEC Guide 65 bezieht sich auf zwei getrennte Anforderungen. Erstens darf die Zertifizierungsstelle nebst Geschäftsführer und Personal unter keinen Umständen die in Nr. 1), 2) und 3) dieses Abschnitts genannten Dienstleistungen bereitstellen. Zweitens dürfen die Dienstleistungen oder Tätigkeiten einer mit ihr in Beziehung stehenden Stelle - obwohl diesbezüglich keine Einschränkungen festgelegt wurden - die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle nicht beeinträchtigen.
- G.4.2.19 Beratungsdienste zu Fragen, die die Zertifizierung verhindern, würden die aktive kreative Teilnahme an der Entwicklung und laufenden Überwachung/Verbesserung des Produkts, Prozesses oder der Dienstleistung umfassen z. B. durch:
- a) Bereitstellung spezieller Unterstützung/Beratung zu Elementen der Entwicklung;
  - b) Vorbereitung oder Erstellung von Handbüchern, Anleitungen/Leitfäden oder Verfahren;
  - c) Einbeziehung in produktrelevante Prozesse zur Überwachung, Bewertung und Entscheidungsfindung.
- G.4.2.20 Die Tätigkeiten einer mit einer Zertifizierungsstelle in Beziehung stehenden Stelle nach Abschnitt 4.2.o) des ISO/IEC Guide 65 und die Zertifizierung sollten nie gemeinsam in einer Form vermarktet werden, die den Eindruck erwecken könnte, dass die beiden Tätigkeiten so miteinander in Beziehung stünden, dass sie die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle gefährden könnten.
- G.4.2.21 Keine Aussage einer Zertifizierungsstelle sollte den Eindruck erwecken, dass eine Zertifizierung einfacher, leichter oder kostengünstiger wäre, wenn eine der in Abschnitt 4.2.o) des ISO/IEC Guide 65 genannten Tätigkeiten zur Anwendung käme.
- G.4.2.22 Eine verbundene Stelle, wie sie in Abschnitt 4.2.o) des ISO/IEC Guide 65 erwähnt wird, ist eine Stelle, die mit der Zertifizierungsstelle teilweise oder ganz durch gemeinsame Eigentumsverhältnisse, gemeinsame Direktoren, vertragliche Vereinbarungen, einen gemeinsamen Namen, eine formlose Abmachung oder andere Mittel derart verbunden ist, dass die verbundene Stelle ein persönliches Interesse an jeder Zertifizierungsentscheidung oder die potentielle Fähigkeit hat, das Zertifizierungsverfahren zu beeinflussen.

- G.4.2.23 Die Zertifizierungsstelle sollte die Beziehung mit verbundenen Stellen analysieren und dokumentieren, um zu ermitteln, ob Interessenkonflikte bezüglich der Zertifizierung möglich sind, sowie die Stellen und Tätigkeiten ermitteln, die ohne entsprechende Kontrollen die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit beeinflussen könnten.
- G.4.2.24 Zertifizierungsstellen müssen nachweisen, wie sie die Zertifizierung und jegliche andere Tätigkeit handhaben, um Interessenkonflikte zu beseitigen und eine erkannte Gefährdung der Unparteilichkeit auf ein Mindestmaß zu verringern. Der Nachweis muss alle potentiellen Quellen für Interessenkonflikte umfassen, egal ob sie von der Zertifizierungsstelle selbst oder aus den Tätigkeiten von verbundenen Stellen erwachsen. Akkreditierungsstellen erwarten, dass die Zertifizierungsstellen diese Prozesse für Auditzwecke offenlegen. Dies kann, sofern praktikabel und begründet, die Verfolgung von Auditpfaden beinhalten, um Aufzeichnungen sowohl der Zertifizierungsstelle als auch ihrer verbundenen Stelle in Bezug auf die zu berücksichtigende Tätigkeit zu prüfen. Unter Berücksichtigung des Umfangs solcher Auditpfade sollte die unparteiische Zertifizierung der Zertifizierungsstelle in der Vergangenheit berücksichtigt werden. Falls ein Nachweis über fehlende Unparteilichkeit ermittelt wird, kann es erforderlich sein, das Audit bis in die verbundenen Stellen zurückzuverfolgen, um sicherzustellen, dass eine Kontrolle über potentielle Interessenkonflikte wieder eingerichtet wurde.
- G.4.2.25 Die Anforderungen in Abschnitt 4 und Abschnitt 5.2.2 des ISO/IEC Guide 65 bedeuten, dass Personal, einschl. Personal mit Leitungsfunktionen, nicht für die Durchführung einer Bewertung als Teil einer Zertifizierung eingesetzt werden darf, wenn es innerhalb der letzten zwei Jahre an Tätigkeiten gemäß Abschnitt 4.2.o) des ISO/IEC Guide 65 in Bezug auf den Antragsteller oder Anbieter oder eine mit dem Anbieter verbundene Stelle beteiligt war (siehe G.4.2.20). Situationen, wie eine gegenwärtige oder frühere Beziehung zu irgendeiner Zeit zwischen einem Arbeitgeber mit dem zu bewertenden Anbieter, können einen Interessenkonflikt darstellen. Die Zertifizierungsstelle ist dafür verantwortlich, solche Situationen zu ermitteln und zu bewerten und Verantwortlichkeiten und Aufgaben so zu verteilen, dass die Unparteilichkeit nicht gefährdet wird.
- G.4.2.26 Abschnitt 4.2.f) des ISO/IEC Guide 65 fordert, dass jede Zertifizierungsentscheidung von (einer) Person(en) getroffen wird, die nicht an der Bewertung teilgenommen hat bzw. haben. Prüfungen und Inspektionen, wie auch andere Tätigkeiten, sind Bewertungsaufgaben. Bewertungsaufgaben schließen die Verifizierung von Korrekturmaßnahmen ein, die getroffen wurden, um die identifizierten Nichtkonformitäten zu behandeln.
- G.4.2.27 Der Leiter, die Mitarbeiter und/oder das Personal müssen nicht notwendigerweise vollbeschäftigt sein, aber ihre anderen beruflichen Aufgaben dürfen ihre Unparteilichkeit nicht gefährden.

- G.4.2.28 Die Zertifizierungsstelle sollte von allen in die Bewertung einbezogenen Unterauftragnehmern oder externen Begutachtern/Auditoren Verpflichtungen in Bezug auf das Marketing der Tätigkeiten gemäß Abschnitt 4.2.o) fordern, die denen in Anleitungen G.4.2.20 und G.4.2.21 entsprechen.
- G.4.2.29 Die Zertifizierungsstelle sollte verantwortlich sicherstellen, dass weder verbundene Stellen, Unterauftragnehmer noch externe Begutachter/Auditoren gegen ihre Verpflichtungen handeln. Sie sollte ebenfalls für das Ergreifen von Korrekturmaßnahmen in dem Fall verantwortlich sein, wo eine Verletzung der Verpflichtungen erkannt wird.
- G.4.2.30 Die Zertifizierungsstelle darf ihre Abweichungen erläutern und/oder die in den normativen Dokumenten enthaltenen Anforderungen erörtern; sie darf aber keine Ratschläge oder Beratung als Teil der Bewertung anbieten. Dies schließt einen normalen Informationsaustausch mit den Auftraggebern und anderen Interessenten nicht aus.
- G.4.2.31 Die in Abschnitt 4.2.g) genannten Rechte können einen Vertrag mit dem Programmeigner oder anderweitige Anerkennungen beinhalten, die aus den Programmregeln resultieren.
- G.4.2.32 Die Art und Weise, wie die Zertifizierungsstelle finanzielle Unterstützung erhält, sollte es der Zertifizierungsstelle gestatten, ihre Unabhängigkeit zu wahren.

### **4.3. Tätigkeiten**

#### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.3. (G.4.3.1 bis G.4.3.3)**

- G.4.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss in der Lage sein gegenüber der Akkreditierungsstelle nachzuweisen, dass alle von ihr durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten (Prüfung, Inspektion, Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen, Überwachung, usw.) kompetent und verlässlich sowie im Einklang mit den anzuwendenden Anforderungen aus den normativen Dokumenten für diese Tätigkeiten ausgeführt werden. Der Nachweis der Kompetenz bezüglich der Prüftätigkeit kann sich auf eine dokumentierte Bewertung stützen, die durch kompetentes internes oder externes Personal entsprechend den einschlägigen Verfahren durchgeführt wird. Wenn der durch die Zertifizierungsstelle erbrachte Nachweis kein Vertrauen in die Prüftätigkeit liefert, sollte die Akkreditierungsstelle eine zusätzliche Begutachtung am Prüfstandort in Betracht ziehen. Dasselbe trifft auf weitere Konformitätsbewertungstätigkeiten zu (bezüglich Tätigkeiten im Unterauftrag siehe G.4.4.2).
- G.4.3.2 Anforderungen spezifischer Zertifizierungsprogramme müssen dem Antragsteller sowie der Öffentlichkeit auf Anfrage zugänglich sein. Diese können Dokumente einschließen, die - soweit anwendbar - Tätigkeiten wie Probenahme, Prüfung, Inspektion, Überwachung und Begutachtung eines dazugehörigen Managementsystems festlegen. Dokumente, die sich auf das

Programm beziehen, sollten entwickelt und durch ein Verfahren gepflegt werden, das die Vorstellungen der interessierten Kreise berücksichtigt.

G.4.3.3 Die in Abschnitt 4.3 zitierten Dokumente beinhalten solche, die von den Programmeignern entwickelt wurden (Siehe Definition zu Zertifizierungsprogramm in G.3.1).

Beispiele typischer ergänzender Anforderungen von Programmeignern sind:

- Anforderungen an die Auditorqualifikation, Erfahrungen, Schulung und Registrierung;
- Anforderungen an Auditberichte;
- Anforderungen bezüglich Dauer und Häufigkeit der Audits;
- Weitere Anleitungen für Zertifizierungsstellen für Konformitätsbewertungsverfahren.

#### **4.4. Unteraufträge**

##### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.4. (G.4.4.1 bis G.4.4.6)**

G.4.4.1 Eine Zertifizierungsstelle kann Arbeiten in Unterauftrag (z. B. Prüfungen oder Inspektionen oder Bewertungen von Qualitätsmanagementsystemen) unter der Voraussetzung an eine andere Stelle vergeben, dass die mit dem Unterauftragnehmer getroffenen Regelungen die Forderung nach der Einhaltung aller einschlägigen Anforderungen des ISO/IEC Guide 65 und, sofern zutreffend, der ISO/IEC 17025 sowie 17020 und des ISO/IEC Guide 62 beinhalten.

Falls diese Absicherung teilweise oder ganz auf der Akkreditierung des Unterauftragnehmers beruht, sollte der Geltungsbereich der Akkreditierung die im Rahmen des Zertifizierungsprogramms auszuführenden Tätigkeiten umfassen, wobei die Zertifizierungsstelle über Aufzeichnungen verfügen muss, die eine Überprüfung des Akkreditierungsstatus des Unterauftragnehmers nachweisen.

G.4.4.2 Wenn die eingesetzten Unterauftragnehmer nicht nach der einschlägigen Norm für die durch die Zertifizierungsprogramme geforderten spezifischen Tätigkeiten akkreditiert sind, muss die Zertifizierungsstelle die Kompetenz des Unterauftragnehmers anderweitig nachweisen, wie z. B. durch eine dokumentierte Bewertung, die durch qualifiziertes Personal gemäß den entsprechenden Verfahren durchgeführt wurde und die eine Erstbewertung der Kompetenz sowie eine laufende Überwachung der Leistung der Unterauftragnehmer beinhaltet.

G.4.4.3 Die Bewertung des Berichts und die Zertifizierungsentscheidung dürfen nur durch die Zertifizierungsstelle selbst und nicht durch eine andere Stelle erfolgen. Im Falle gemeinsamer Bewertungen muss sich jede Zertifizierungsstelle selbst vergewissern, dass die gesamte Bewertung durch kompetentes Personal ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Einzelpersonen, die unter formalen Vereinbarungen für die Zertifizierungsstelle innerhalb des akkreditierten Systems und unter der Anweisung und Kontrolle

der Leitung der Zertifizierungsstelle arbeiten, gelten nicht als Unterauftragnehmer.

G.4.4.4 Wo keine unabhängigen Prüfungseinrichtungen genutzt werden, muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass bei den Prüfungseinrichtungen des Anbieters festgelegte Kontrollverfahren eingerichtet sind, die derart gehandhabt werden, dass Vertrauen in die erzielten Prüfergebnisse entsteht und Aufzeichnungen zur Begründung dieses Vertrauens verfügbar sind. In diesem Fall kommen auch die Bestimmungen aus G.4.4.1 und/oder G.4.4.2 zur Anwendung. In Abhängigkeit vom Ausmaß der von der Zertifizierungsstelle auferlegten Kontrolle können einige Anforderungen der ISO/IEC 17025 nicht erforderlich oder nicht anwendbar sein. Dasselbe trifft auf andere Konformitätsbewertungstätigkeiten zu.

G.4.4.5 Anmerkung 2 beschreibt einen Sachverhalt, in dem die Zertifizierungsstelle auf die Tätigkeiten einer anderen Stelle angewiesen ist. Eine solche Abhängigkeit muss durch eine technische Bewertung der ausgeführten Tätigkeiten untermauert werden. Eine solche Bewertung muss von der Zertifizierungsstelle dokumentiert werden.

Anmerkung 3 beschreibt einen Sachverhalt, in dem die Zertifizierungsstelle auf die Tätigkeiten oder auf eine Zertifizierung einer anderen Zertifizierungsstelle zurückgreift. Die Zertifizierungsstelle sollte die bedarfsgerechte Aktualisierung der Angaben über die Bewertungstätigkeiten sicherstellen. In den Fällen, wo die Zertifizierungsstelle die Tätigkeiten berücksichtigt, die in früheren Zeiten von einer anderen Zertifizierungsstelle ausgeführt wurden, muss sie über alle relevanten Berichte und Aufzeichnungen verfügen, um die Kompetenz und die Konformität mit den Anforderungen (aufgestellt von der Zertifizierungsstelle) der anderen Zertifizierungsstelle für den Zeitraum nachzuweisen, in dem die Tätigkeiten ausgeführt wurden.

G.4.4.6 Die Zertifizierungsstelle sollte den Geltungsbereich, die Aktualität und die Anwendbarkeit der Zertifizierungen oder Akkreditierungen bestätigen, auf die sie sich stützt (wie vom relevanten Zertifizierungsprogramm der Zertifizierungsstelle gefordert).

## **4.5. Qualitätsmanagementsystem**

### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.5.**

G.4.5.1 Nach Abschnitt 4.5.3.i) des ISO/IEC Guide 65 muss die Zertifizierungsstelle die Leistung ihres eigenen Personals kontrollieren. Zusätzlich zu den anderen Leistungskontrollverfahren sollten, falls zutreffend, Vorkehrungen für wiederkehrende Witness-Überprüfungen der Tätigkeiten getroffen werden, die das Personal üblicherweise beim Anbieter oder Unterauftragnehmer ausführt.

#### **4.6. Bedingungen und Verfahren für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung**

##### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.6.**

G 4.6.1 In den Fällen, in denen eine Zertifizierung ausgesetzt wird, muss die Zertifizierungsstelle fordern, dass der Anbieter während der Dauer der Aussetzung keine irreführenden Ansprüche bezüglich seines Zertifizierungsstatus geltend macht. Weiterhin sollte sie alle betroffenen bestehenden und potentiellen Auftraggeber auf den Zertifizierungsstatus aufmerksam machen; ferner sollte der Anbieter das Anbringen von Zertifizierungszeichen auf Produkten unterlassen, die nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Aussetzung hergestellt wurden.

Eine Zertifizierungsstelle muss über Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass ein fehlerhaft zertifiziertes Produkt, welches eine Aussetzung der Zertifizierung zur Folge hat,

- einer Korrekturmaßnahme unterzogen wird und ggf. eine Rückrufaktion erfolgt;
- unter keinen Umständen auf den Markt gebracht wird, nachdem die Aussetzung geltend gemacht wurde.

Anmerkung 5 des Abschnitts 14 aus ISO/IEC Guide 65 kommt ebenfalls zur Anwendung.

#### **4.7. Interne Audits und Management-Bewertungen**

##### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.7. (G.4.7.1 bis G.4.7.2)**

G.4.7.1 Interne Audits und Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems der Zertifizierungsstelle, wie in ISO/IEC Guide 65 gefordert, sollten mindestens einmal pro Jahr durchgeführt werden.

Die Häufigkeit interner Audits kann vermindert werden, wenn die Zertifizierungsstelle die wirksame Umsetzung ihres Managementsystems sowie Beständigkeit nachweisen kann. Ein risiko-basiertes Auditprogramm sollte geplant werden, unter Berücksichtigung der Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie der Ergebnisse aus früheren Audits.

G.4.7.2 Die Aufzeichnungen über interne Audits und QM-Bewertungen sollten der Akkreditierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

#### **4.8. Dokumentation**

##### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 4.8.**

G.4.8.1 Die in Abschnitt 4.8.1.c) des ISO/IEC Guide 65 geforderten Informationen sollten die Elemente klar einzeln aufzählen, die in Abschnitt 1.2 des ISO/IEC Guide 65 genannt sind oder auf die dort verwiesen wird, sowie die Informationen oder die Quelle der Informationen zu normativen Dokumenten, anhand derer die Produkte zertifiziert sind.

#### **4.9. Aufzeichnungen**

#### **4.10. Vertraulichkeit**

### **5. Personal der Zertifizierungsstelle**

#### **5.1. Allgemeines**

#### **5.2. Qualifikation**

#### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 5.2 (G.5.2.1 bis G.5.2.2)**

G.5.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss über ausreichendes Personal für den Betrieb des Produktzertifizierungssystems und der Zertifizierungsprogramme verfügen; siehe hierzu Abschnitt 4.2.j) des ISO/IEC Guide 65. Dies schließt kompetentes technisches Personal für die Festlegung der produktspezifischen Kriterien ein (erläuternde Unterlagen, Probenahmen, Prüf- und Inspektionsanforderungen, Elemente des Managementsystems/Bewertung und Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems).

G.5.2.2 Der Begriff „Personal“ kann Einzelpersonen, die auf Vertragsbasis für die Zertifizierungsstelle arbeiten, sowie weitere externe Ressourcen einschließen. Die Zertifizierungsstelle muss in der Lage sein, die Leistung aller ihrer Ressourcen zu regeln, zu lenken und für diese verantwortlich zu sein. Sie muss ferner Aufzeichnungen führen über die Eignung ihrer gesamten eingesetzten Mitarbeiter für bestimmte Bereiche, ungeachtet ob sie Angestellte sind, auf Vertragsbasis arbeiten oder durch externe Stellen zur Verfügung gestellt werden.

Die Zertifizierungsstelle muss über technisches Personal verfügen, das kompetent ist, Produkte zu begutachten und gemäß Abschnitt 4.2 f) des ISO/IEC Guide 65 die Entscheidung zu treffen, ob oder nicht ein Produkt auf der Grundlage der Informationen aus dem Bewertungsverfahren, einschl. der Inspektions- und Prüfungsergebnisse, zertifiziert werden kann.

Aus den Aufzeichnungen sollte das als kompetent eingestufte Personal sowie das Validierungsdatum hervorgehen.

### **6. Änderungen der Anforderungen für die Zertifizierung**

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

#### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 7. (G.7.1 bis G.7.3)**

G.7.1 Personal, einschl. Personal mit Leitungsfunktionen, sollte nicht dazu eingesetzt werden, Einsprüche, Beschwerden oder Streitfälle zu untersuchen, wenn es Beziehungen gibt, die die Unparteilichkeit der Untersuchung gefährden können.

G.7.2 Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle stellen eine Informationsquelle über mögliche Nichtkonformitäten mit ISO/IEC Guide 65 dar. Wenn Nichtkonformitäten identifiziert werden, sollte die Zertifizierungsstelle entsprechende Maßnahmen ergreifen.

G.7.3 Die in Abschnitt 4.2.p) genannten Regelungen und Verfahren sollten sicherstellen, dass alle Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle konstruktiv und rechtzeitig behandelt werden. Die Zertifizierungsstelle muss über ein Beschwerdeverfahren verfügen, das Folgendes beinhaltet:

- eine Gelegenheit für den Beschwerdeführer, seinen Fall formal darzustellen;
- die Sicherstellung der Unparteilichkeit des Beschwerdeverfahrens;
- eine schriftliche Erklärung an den Beschwerdeführer über die Beschwerdefeststellungen einschließlich der Gründe für die getroffenen Entscheidungen.

Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass allen interessierten Kreisen, soweit angemessen, das Vorhandensein von Beschwerdeverfahren, die zu befolgen sind, zur Kenntnis gebracht wird.

## **8. Antrag auf Zertifizierung**

## **9. Vorbereitung der Bewertung**

### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 9. (G.9.1.)**

G.9.1 In Abhängigkeit von den Merkmalen des Zertifizierungsprogramms und der Produkthanforderungen kann der in Abschnitt 9.2 genannte Plan entweder allgemeiner Natur und anwendbar auf alle Tätigkeiten sein einschließlich der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems des Anbieters (wenn zutreffend) oder spezieller Natur für eine bestimmte Tätigkeit oder aber eine Kombination aus beiden.

## **10. Bewertung**

## **11. Bewertungsbericht**

## **12. Entscheidung über die Zertifizierung**

### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 12 (G.12.1 bis G.12.9)**

G.12.1 Die während des Zertifizierungsverfahrens gesammelten Daten sollten ausreichend sein,

- um der Zertifizierungsstelle zu ermöglichen, eine fundierte Entscheidung über die Zertifizierung zu treffen;
  - für die Rückverfolgung, beispielsweise im Falle eines Einspruchs oder für die Planung der weiteren Tätigkeit (möglicherweise durch eine andere Person oder Stelle);
  - als Grundlage für laufende Überwachungstätigkeiten, um die fortgesetzte Konformität mit den Anforderungen für die Zertifizierung zu gewährleisten.
- G.12.2 Alle Informationen, auf denen eine Zertifizierungsentscheidung basiert, die einer anderen Quelle als dem Bewertungsverfahren entstammen, sollten dem Antragsteller oder Anbieter mit Angaben über das Bewertungsverfahren bekanntgegeben werden. Dem Antragsteller oder Anbieter sollte die Möglichkeit der Stellungnahme eingeräumt werden.
- G.12.3 Aufzeichnungen sollten objektive Nachweise zur Untermauerung der Bewertung und Entscheidung enthalten.
- G.12.4 Die Person(en), die die Entscheidung bezüglich Gewährung/Zurückziehung der Zertifizierung innerhalb der Zertifizierungsstelle fällt/fällen, muss/müssen über einen ausreichenden Wissensstand und Erfahrungen verfügen, um die aus dem Bewertungsverfahren gewonnenen Informationen bewerten zu können.
- G.12.5 In den Fällen, in denen die Zertifizierungsstelle zertifizierungsrelevante Tätigkeiten berücksichtigt, die von einer anderen Stelle ausgeführt wurden, muss die Zertifizierungsstelle über Regelungen verfügen, die Folgendes vor Erteilung einer Zertifizierung berücksichtigen: den Geltungsbereich, die Aktualität und Anwendbarkeit der Zertifizierung (wie vom relevanten Zertifizierungsprogramm der Zertifizierungsstelle gefordert), auf die sie zurückgreift, sowie die Daten bezüglich der Kompetenz der betreffenden Stelle, auf die sie zurückgreift (siehe auch Abschnitt 4.4, Anmerkung 2 des ISO/IEC Guide 65).
- G.12.6 Eine Zertifizierung soll nicht erteilt werden, bevor nicht alle Kriterien erfüllt sind. Nichtkonformitäten, die Zweifel an der Konformität des Produkts aufkommen lassen, müssen korrigiert und die Korrektur durch die Zertifizierungsstelle (durch einen Besuch vor Ort oder durch andere entsprechende Überprüfungsmöglichkeiten) geprüft werden, bevor die Zertifizierung erteilt wird. Die Nichtkonformitäten und deren Korrektur sollten von der Zertifizierungsstelle dokumentiert werden.
- G.12.7 Damit ein Zertifizierungsdokument ein akkreditiertes Zertifikat darstellt, sollte es durch eine Zertifizierungsstelle in Übereinstimmung mit den Akkreditierungsbedingungen ausgestellt werden; es sollte die Akkreditierungsstelle sowie die ausstellende Zertifizierungsstelle eindeutig identifizieren. Wenn eine Zertifizierungsstelle mehr als eine Akkreditierung besitzt, die den Zertifizierungsbereich abdeckt, sollten die akkreditierten

Zertifizierungsdokumente mindestens eine der Akkreditierungsstellen identifizieren.

- G.12.8 Das Zertifizierungsdokument (ISO/IEC Guide 65, Abschnitt 12.3 b)1) sollte klarstellen, ob ein Produkt, eine Dienstleistung oder ein Prozess zertifiziert ist. Das Zertifizierungsdokument sollte eine entsprechende Beschreibung des Zertifizierungsprogramms enthalten oder darauf verweisen (siehe Abschnitt 1.2 des ISO/IEC Guide 65 und/oder ISO/IEC Guide 67).
- G.12.9 Falls das Zertifizierungsdokument keinen Verweis auf ein Ablaufdatum enthält, muss ausreichend Information zu dem Dokument vorliegen, um die Gültigkeit der Zertifizierung innerhalb des relevanten Zertifizierungssystems leicht bestätigen zu können (siehe Abschnitt 12.3 des ISO/IEC Guide 65).

### 13. Überwachung

#### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 13 (G.13.1 bis G.13.5)**

- G.13.1 In den Fällen, wo die Überwachung Teil des Zertifizierungssystems ist, sollte sie Vertrauen vermitteln, dass zertifizierten Produkte weiterhin den normativen Dokumenten entsprechen, nach denen sie zertifiziert sind. Die gemäß Abschnitt 13.1 des ISO/IEC Guide 65 erforderlichen Überwachungsverfahren sollten, insofern zutreffend, Prüfungen, Inspektionen und/oder Begutachtung der Produktion und/oder des Qualitätssicherungssystems usw. beinhalten (siehe auch ISO/IEC Guide 67). Proben für Überwachungsprüfungen sollten repräsentative Stichproben des Produktionsverfahrens sein. Sie sollten so von der Zertifizierungsstelle oder unter ihrer Kontrolle von der Produktionsstätte (z.B. der Herstellung, den Beständen) oder dem Markt (z. B. Beständen von Lieferanten oder Einzelhändlern) entnommen werden, dass gewährleistet wird, dass die Unparteilichkeit der Auswahl sowie die Integrität der Probe nicht gefährdet werden.
- G.13.2 Überwachungsanforderungen in Bezug auf einen bestimmten Anbieter können in Verbindung mit der nachgewiesenen Fähigkeit des Anbieters variieren, die Anforderungen für die Zertifizierung im Rahmen sich ständig ändernder Bedingungen einzuhalten. In solchen Fällen sollten Zertifizierungsstellen über dokumentierte Verfahren für die Anpassung von Überwachungstätigkeiten verfügen, z. B. unter Berücksichtigung der Komplexität des Produkts, des Ablaufdatums der normativen Dokumente, der Erfahrung des Anbieters, des Lebenszyklus des Produkts, der wechselnden Technologie.
- G.13.3 Für Überwachungstätigkeiten stehen den Zertifizierungsstellen viele Möglichkeiten zur Verfügung. Diese Verfahren können oftmals an verschiedenen Punkten und mit unterschiedlicher Häufigkeit während Entwicklung/Produktion/Vertrieb/Verkauf/Benutzung angewandt werden. Dabei können Merkmale der Produktionsverfahren die fortgesetzte Konformität mit den Zertifizierungsanforderungen unterstützen oder behindern. Als Bestandteil der Einhaltung der in Abschnitt 4.2.j) des ISO/IEC Guide 65 enthaltenen

Anforderungen sollten Zertifizierungsstellen daher über kompetentes Personal für sachgemäße Entscheidungen bei der Entwicklung und dem Betrieb von Überwachungsprogrammen verfügen.

#### G.13.4 Angesichts der Tatsache, dass

- die Überwachung bei der Erzielung der beabsichtigten Vorteile eines Zertifizierungssystems eine unmittelbare Rolle spielt,
- eine große Vielzahl von Tätigkeiten für die Ausführung eines Überwachungsprogramms zur Verfügung steht und
- die Elemente eines Überwachungsprogramms sich ständig ändern können, müssen Überwachungsanforderungen durch die Parteien (z. B. Behörden) berücksichtigt werden, die an der Entwicklung des Programms beteiligt sind.

G13.5 Wenn die Zertifizierungsstelle einem Anbieter die Genehmigung erteilt oder gewährt, ein Zeichen auf den fehlerfreien Produkten anzubringen, so muss ein geeignetes Überwachungssystem eingerichtet werden.

## **14. Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen**

### **IAF-Anleitung zu Abschnitt 14 (G.14.1 bis G.14.6)**

G.14.1 Die Zertifizierungsstelle sollte davon absehen, dasselbe Zeichen für unterschiedliche Zertifizierungssysteme (Produkte, QMS usw.) zu verwenden und sollte Verwirrungen bezüglich der Bedeutung ihrer Zeichen vermeiden. Die Zertifizierungsstelle kann dasselbe Firmenlogo in unterschiedlichen Systemen oder Programmen verwenden, vorausgesetzt die Zeichen sind klar voneinander unterscheidbar.

G.14.2 Die Zertifizierungsstelle muss über dokumentierte Verfahren für die Verwendung ihres Zeichens (siehe auch ISO/IEC 17030) und für Maßnahmen verfügen, die im Falle einer missbräuchlichen Verwendung, einschl. fälschlicher Zertifizierungsansprüche und missbräuchlicher Verwendung der Zeichen der Zertifizierungsstelle einzuführen sind.

G.14.3 Falls die Zertifizierungsstelle fälschlicherweise einen akkreditierten Status für erteilte Zertifikate vor der Erteilung der Akkreditierung geltend macht, kann die Akkreditierungsstelle sie zur Rücknahme der ausgestellten Zertifikate auffordern.

G.14.4 Eine Zertifizierungsstelle sollte über Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass ihre Zeichen nicht in einer Weise verwendet werden, die wahrscheinlich zu Verwirrungen oder Irreführung des Marktes führen.

G.14.5 Falls eine Zertifizierungsstelle ein Zeichen verwendet, das ihr von einer anderen Stelle, z. B. dem Inhaber des Zeichens, zugeteilt wurde, muss die

Vereinbarung mit dieser Stelle die Übereinstimmung mit dem Ziel der Unterabschnitte dieses Abschnitts gewährleisten.

G.14.6 Die Zertifizierungsstelle sollte über dokumentierte Verfahren verfügen, die eine rückverfolgbare Verbindung ihres Zeichens zu den relevanten Zertifizierungsanforderungen sicherstellen.

## **15. Beschwerden an Anbieter**

Ende des Haupttextes der IAF-Anleitung zu ISO/IEC Guide 65

## Anhang 1 – Zertifizierung von Dienstleistungen

### 1.1 Einführung

Der Begriff „Produkt“ schließt nach der Definition in ISO/IEC Guide 65 eine Dienstleistung mit ein; daher wird die in diesem Dokument gelieferte allgemeine Anleitung auf Zertifizierungsstellen angewandt, die Zertifizierung von Dienstleistungen bereitstellen. Dennoch ist für spezielle Aspekte von Dienstleistungen weitere Anleitung erforderlich.

Dieser Anhang liefert Anleitungen für die Zertifizierungsstelle, die Zertifizierungen von Dienstleistungen durchführt.

In diesem Dokument stellt eine „Dienstleistung“ eine Tätigkeit dar, die eine Organisation (Anbieter) ihren Kunden anbietet im Unterschied zu materiellen Produkten und Prozessen. Eine solche Tätigkeit beinhaltet z. B. juristische und beratende Dienstleistungen, Beförderungsdienstleistungen (Passagiere und Frachtgut), Hoteldienstleistungen. Zertifizierung von Dienstleistungen ist die Festlegung der Konformität bestimmter Merkmale einer Dienstleistung mit zutreffenden Anforderungen.

Aus dem oben Gesagten ist abzuleiten, dass interne Tätigkeiten von Organisationen, wie z. B. Managementsysteme jeglicher Art, nicht als Dienstleistung betrachtet werden können. Um zertifiziert werden zu können, muss eine Dienstleistung folglich durch einen Anbieter an dessen Auftraggeber bereitgestellt werden.

### 1.2 Normative Dokumente und Programme

Ein Zertifizierungsprogramm für Dienstleistungen sollte beinhalten:

**Anforderungen der Dienstleistung:** Die Anforderungen, die die zu zertifizierende Dienstleistung beschreiben, müssen in dem normativen Dokument festgelegt sein und sollten die Merkmale der zu zertifizierenden Dienstleistung objektiv und messbar beschreiben. Die festgelegten Anforderungen müssen so beschrieben sein, dass ihre Erfüllung sowohl durch den Anbieter, der die Dienstleistung anbietet, als auch durch die Zertifizierungsstelle bewertet werden kann.

**Anforderungen an den Anbieter der Dienstleistung:** Für einen einwandfreien Ablauf eines Zertifizierungsprogramms ist es erforderlich, dass der Anbieter gegenüber der Zertifizierungsstelle nachweisen kann, dass die Dienstleistung die festgelegten spezifischen Anforderungen erfüllt. Aus diesem Grund sollte die Programmdokumentation die Anforderungen enthalten, die gewährleisten, dass der Anbieter jederzeit ordnungsgemäße Kontrolle darüber ausüben kann, dass die bereitgestellte Dienstleistung die Anforderungen erfüllt und dass er entsprechende Aufzeichnungen über diese Kontrolle aufbewahrt. Dies könnte eine Anforderung an das Qualitätsmanagementsystem, welches die Aspekte der Dienstleistung, Hinweise/Kennzeichen, Qualitätsindikatoren oder anderes abdeckt, beinhalten.

### 1.3 Verfahrensweise

Die Zertifizierungsstelle muss dokumentieren, wie sie die Erfüllung der im normativen Dokument festgelegten Anforderungen begutachtet.

Dazu sollte sie zwei Arten von Begutachtungsmethoden anwenden, die im Allgemeinen verschiedene Bewertungsverfahren erfordern:

**Bewertung der Konformität mit den Anforderungen der Dienstleistung:** Die Zertifizierungsstelle sollte direkt beobachten, wie der Anbieter die Dienstleistung erbringt, um sicher zu stellen, dass alle festgelegten Anforderungen ordnungsgemäß ausgeführt werden. Im Falle, dass diese Beobachtung nicht durchgeführt werden konnte ohne die Personen zu beeinflussen, die die Dienstleistung bereitstellen, sollte die Zertifizierungsstelle entsprechende Verfahren anwenden, wie z. B. „mystery shopper“<sup>1</sup> (eine qualifizierte Person, die als Kunde im Auftrag der Zertifizierungsstelle agiert, um die Dienstleistung zu begutachten), die die Bewertung der Dienstleistung unter realen Bedingungen gestatten.

**Bewertung der durch den Anbieter durchgeführten internen Kontrolle:** Die Zertifizierungsstelle sollte sicherstellen, dass die Prozesse, die durch den Anbieter ausgeführt werden, um zu gewährleisten, dass die Zertifizierungsanforderungen kontinuierlich erfüllt werden, richtig umgesetzt werden und wirksam sind. Die Zertifizierungsstelle muss die Dokumentation des Anbieters prüfen, um die Konformität des Systems mit den Zertifizierungskriterien gemäß der Dokumentation festzustellen. Diese Prüfung kann relevante Dokumente und Aufzeichnungen über das Managementsystem mit einschließen. Die Zertifizierungsstelle sollte einen Bewertungsplan aufstellen, um die Grundlage für die Vereinbarung zwischen dem Anbieter und der Zertifizierungsstelle bezüglich der Durchführung der Bewertung zu schaffen.

Beide Arten der Bewertung sollten sowohl bei der Erstzertifizierung als auch im Überwachungsprozess angewandt werden.

---

<sup>1</sup> *Anm. d. Redaktion: Methode zur objektiven, kundenorientierten Qualitätsmessung*

## Anhang 2 – Zertifizierung von Prozessen

### 2.1 Einführung

Der Begriff „Produkt“ schließt nach der Definition in ISO/IEC Guide 65 Prozesse mit ein; daher wird die in diesem Dokument gelieferte allgemeine Anleitung auf Zertifizierungsstellen angewandt, die Zertifizierung von Prozessen bereitstellen. Dennoch ist für spezielle Aspekte von Prozessen weitere Anleitung erforderlich.

Dieser Anhang liefert Anleitungen für die Zertifizierungsstelle, die Zertifizierung von Prozessen durchführt.

In diesem Dokument stellt ein „Prozess“ eine Gesamtheit miteinander verknüpfter oder in Wechselwirkung zueinander stehender Tätigkeiten dar, die Eingaben (Inputs) in Ergebnisse (Outputs) umwandeln. Zertifizierung von Prozessen ist die Festlegung der Konformität bestimmter Merkmale eines Prozesses mit anzuwendenden Anforderungen.

Zertifizierung von Prozessen gilt nur für Prozesse, die Ergebnisse liefern, die für die direkte Nutzung durch Anbieter – externe interessierte Kreise - gedacht sind. ISO/IEC Guide 65 sollte nicht für die Zertifizierung von internen Managementsystemen/Prozessen (oder Teile desselben) eines Anbieters angewandt werden, auf die in Normen für Managementsysteme verwiesen wird, es sei denn, für besondere Anforderungen des Programms kann nachgewiesen werden, dass sie die Anforderungen dieser Norm erfüllen (siehe unten). Beispiele für Prozesse sind schweißtechnische Prozesse (ISO 3834), Wärmebehandlungsprozesse, Fertigungsprozesse, die eine Bestätigung der Prozessfähigkeit (z. B. Schaffen oder Herstellen von Produkten innerhalb bestimmter Abweichungen) erfordern.

### 1.2 Normative Dokumente und Programme

Ein Zertifizierungsprogramm für Prozesse sollte beinhalten:

**Anforderungen des Prozesses (Prozessvorgaben):** Die Anforderungen, die den zu zertifizierenden Prozess beschreiben, müssen auf der Grundlage des normativen Dokuments festgelegt sein und sollten die Merkmale des zu zertifizierenden Prozesses objektiv und messbar beschreiben. Die Zertifizierung von Prozessen kann fordern, dass das Produkt, welches das Ergebnis des Prozesses darstellt, mit den Kriterien übereinstimmt. Die festgelegten Anforderungen müssen so beschrieben sein, dass ihre Erfüllung sowohl durch den Anbieter, der den Prozess ausführt, als auch durch die Zertifizierungsstelle bewertet werden können.

**Anforderungen an den Anbieter:** Für einen einwandfreien Ablauf eines Zertifizierungsprogramms ist es erforderlich, dass der Anbieter gegenüber der Zertifizierungsstelle nachweisen kann, dass der Prozess die festgelegten spezifischen Anforderungen erfüllt. Aus diesem Grund sollte die Programmdokumentation die Anforderungen enthalten, die gewährleisten, dass der Anbieter jederzeit ordnungsgemäße Kontrolle darüber ausüben kann, dass der durchgeführte Prozess die Anforderungen erfüllt und dass er entsprechende Aufzeichnungen über diese Kontrolle aufbewahrt. Dies könnte eine Anforderung an das Qualitätsmanagementsystem, welches die Aspekte des Prozesses, Hinweise/Kennzeichen, Qualitätsindikatoren oder anderes abdeckt, beinhalten.

### 2.3 Verfahrensweise

Die Zertifizierungsstelle muss dokumentieren, wie sie die Erfüllung der im normativen Dokument festgelegten Anforderungen begutachtet. Dazu sollte sie zwei Arten von Begutachtungsmethoden anwenden, die im Allgemeinen verschiedene Bewertungsverfahren erfordern:

**Bewertung der Konformität mit den Anforderungen des Prozesses:** Die Zertifizierungsstelle sollte die Prozesse, die durch den Anbieter ausgeführt werden, direkt bewerten um sicher zu stellen, dass alle festgelegten Anforderungen im Hinblick auf die folgenden Punkte ordnungsgemäß ausgeführt werden:

- (1) Angemessenheit der Prozessvorgaben;
- (2) Angemessene Ressourcen (Personal, Ausrüstung, Umgebungsbedingungen usw.);
- (3) Konformität der Umsetzung des Prozesses mit den Prozessvorgaben;
- (4) Konformität des Produkts mit den Produktkriterien, wo zutreffend.

**Bewertung des durch den Anbieter durchgeführten internen Ablaufs:** Die Zertifizierungsstelle sollte sicherstellen, dass der vom Anbieter ausgeführte Ablauf zur Gewährleistung der kontinuierlichen Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen richtig umgesetzt wird und wirksam ist. Um dies zu erreichen, sollte die Zertifizierungsstelle eine Art von Audit durchführen, das dem in ISO/IEC 19011 beschriebenen Managementsystemaudit einschließlich der Erstellung eines bestimmten Bewertungsplans ähnelt.

Beide Arten der Bewertung sollten sowohl beim Erstaudit als auch beim Überwachungsaudit angewandt werden.

Ende der IAF-Anleitung zur Anwendung des ISO/IEC Guide 65

### Weitere Informationen

Bezüglich weiterer Informationen zu diesem Dokument oder anderen IAF-Dokumenten kontaktieren Sie bitte ein IAF-Mitglied oder das IAF Sekretariat.

Zu Kontaktdetails von IAF-Mitgliedern besuchen Sie bitte die IAF-Homepage unter [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

Secretariat

John Owen

IAF Corporate Secretary

Tel +612 9481 7343

E-mail <[secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)>