

Regel zur Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17011 zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

R-17011

Revision 1.0 | 17. Februar 2022

Geltungsbereich:

Diese Regel konkretisiert, wo erforderlich, die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Anforderungen	4
4.1 Juristische Person	4
4.2 Akkreditierungsvereinbarung	4
4.3 Nutzung von Akkreditierungssymbolen und Verweisen auf die Akkreditierung	4
4.4 Anforderungen an die Unparteilichkeit	5
4.5 Finanzierung und Haftung	5
4.6 Einführung von Akkreditierungsprogrammen.....	6
5 Strukturelle Anforderungen	7
6 Anforderungen an Ressourcen	7
7 Anforderungen an Prozesse	7
7.1 Akkreditierungsanforderungen	7
7.2 Antrag auf Akkreditierung	7
7.3 Bewertung der Ressourcen.....	8
7.4 Vorbereitung auf die Begutachtung.....	8
7.5 Überprüfung der dokumentierten Information	13
7.6 Begutachtung	14
7.7 Entscheidungsfindung für die Akkreditierung	14
7.8 Akkreditierungsinformationen	14
7.9 Akkreditierungszyklus	15
7.10 Erweiterung der Akkreditierung	17
7.11 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung	17
7.12 Beschwerden.....	18
7.13 Einsprüche.....	18
7.14 Aufzeichnungen zu Konformitätsbewertungsstellen	18
8 Anforderungen an Informationen	18
9 Managementsystemanforderungen	18

Einleitung

Die DIN EN ISO/IEC 17011:2018 (im weiteren Text nur 17011) legt Anforderungen an Akkreditierungsstellen und das Akkreditierungsverfahren fest. Sie hat damit auch Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsstellen (KBS). Die DAkkS hält die Vorgaben der 17011 zum Zwecke der internationalen Anerkennung als Mindestanforderung ein, und um ihre Pflichten als nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zu erfüllen. In der nationalen Anwendung können strengere Anforderungen zu beachten sein.

Die vorliegende Regel konkretisiert für die Verwaltungspraxis, wo erforderlich, nur die Anforderungen der 17011. Sie tut dies auch nur dort, wo eine konkrete Betroffenheit in Bezug auf das Akkreditierungsverfahren für die KBS zu erwarten ist. Diese Regel gilt nur solange, wie diese Fassung der 17011 den Status einer harmonisierten Norm hat.

Die DAkkS definiert mit dieser Regel keine über die Anforderungen der 17011 hinausgehenden neuen Anforderungen. Bestehende Anforderungen werden nicht eingeschränkt oder zurückgenommen. Wenn die 17011 der Akkreditierungsstelle einen Gestaltungsspielraum eröffnet, legt die DAkkS – sofern erforderlich und sinnvoll – die konkrete Ausgestaltung der normativen Anforderungen in dieser Regel fest. Normative Begriffe oder Inhalte der 17011, deren Auslegung nicht eindeutig ist, werden bei Bedarf im Einzelfall konkretisiert und spezifiziert.

Die Kenntnis über die genauen Anforderungen der 17011 setzt die DAkkS voraus. Daher wird der Normtext nicht wiedergegeben. Internationale Regeln der Organisationen *European co-operation for Accreditation* (EA), *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) und *International Accreditation Forum* (IAF), die ihrerseits die Anforderungen der 17011 konkretisieren, gelten – soweit anwendbar – unabhängig von dieser Regel. Auch deren Inhalte wiederholt die DAkkS in dieser Regel nicht. Sofern sinnvoll, wird auf diese Regeln an den entsprechenden Stellen verwiesen. Die DAkkS stellt grundsätzlich Übersetzungen der geltenden internationalen Regeln zur Verfügung.

Diese Regel beinhaltet ausschließlich Aspekte, die auf die gesamte DAkkS bzw. alle Akkreditierungsaktivitäten und alle Typen von KBS anwendbar sind (Level 1). Spezifische Konkretisierungen für einzelne Akkreditierungsaktivitäten sind Gegenstand nachgeordneter Regeln (Level 3 und Level 4)¹.

Die Regel orientiert sich an der Struktur der 17011. Abschnitte der 17011, die keiner Konkretisierung bedürfen, werden ausgespart.

Weitere Informationen, insbesondere Erläuterungen zur 17011 und deren Anwendung durch die DAkkS oder Hinweise für die KBS zum allgemeinen Ablauf des Akkreditierungsverfahrens sind im Merkblatt M-17011 und auf der Website der DAkkS zu finden.

¹ Anlehnung an Level-Struktur der internationalen Anerkennungsvereinbarungen (siehe EA-1/06, ILAC R6 und IAF PR 4)

1 Anwendungsbereich

Keine konkretisierenden Anforderungen.

2 Normative Verweisungen

Keine konkretisierenden Anforderungen.

3 Begriffe

Keine konkretisierenden Anforderungen.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Juristische Person

Keine konkretisierenden Anforderungen.

4.2 Akkreditierungsvereinbarung

Die Willenserklärung der KBS zum Abschluss einer rechtlich durchsetzbaren Vereinbarung wird durch einen Antrag auf Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens bei der DAkkS abgegeben. Mit dem Antrag wird ein Verwaltungsverfahren nach den Vorgaben des Verwaltungsverfahrensgesetzes eingeleitet. Mit der Antragstellung muss der Antragsteller die im Antragsformular geforderten Erklärungen abgeben. Die Erklärung umfasst insbesondere die Verpflichtung, neben gesetzlichen Anforderungen auch die im Antrag im Einzelnen aufgelisteten Anforderungen des Abschnitts 4.2 der 17011 zu erfüllen.

Daneben kann die DAkkS weitere Pflichten des Antragstellers, die sich aus dem konkreten Akkreditierungsverfahren, insbesondere der Begutachtung und der Art der Maßnahmenerfüllung ergeben, auch als Nebenbestimmungen im Bescheid zur Erteilung bzw. Änderung der Akkreditierung aufnehmen, wenn diese Nebenbestimmung sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt werden (§ 36 Abs. 1 VwVfG).

Soweit die DAkkS außerhalb des Anwendungsbereichs der VO (EG) 765/2008 in Drittstaaten tätig ist, wird eine entsprechende vertragliche Vereinbarung geschlossen. In dieser werden alle Pflichten der KBS verbindlich festgelegt.

4.3 Nutzung von Akkreditierungssymbolen und Verweisen auf die Akkreditierung

4.3.1

Die DAkkS stellt die Einhaltung der an die KBS gerichteten Anforderungen sicher, indem sie die Vorgaben aus § 6 Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) und der Symbolverordnung der Akkreditie-

rungsstelle (SymbolVO) anwendet und umsetzt. Die DAkkS gestattet mit der Erteilung der Akkreditierung und in deren Umfang die Nutzung des Akkreditierungssymbols. Die Einzelheiten zur Nutzung des Akkreditierungssymbols gibt die DAkkS der KBS durch einen Lizenzvertrag oder durch Nebenbestimmungen im Zusammenhang mit der Erteilung der Nutzungserlaubnis bekannt. In diesem Zusammenhang müssen die Mindestanforderungen der internationalen Regeln EA-3/01, ILAC R7, ILAC P8, IAF ML 2 sowie sonstige Festlegungen von EA, ILAC oder IAF zur Verwendung des Akkreditierungssymbols und sonstigen Verweisen auf die Akkreditierung in ihrer jeweils aktuellen Fassung beachtet werden.

4.3.2

Für die Verwendung der kombinierten Akkreditierungssymbole von EA, ILAC und IAF unterzeichnen KBS und DAkkS Sublizenzvereinbarungen. Diese legen die besonderen Anwendungsrechte und Pflichten zur Nutzung dieser Symbole fest.

4.3.5

Eine missbräuchliche oder regelwidrige Nutzung durch eine akkreditierte KBS wird nach den Vorgaben von § 4 Abs. 4 Symbolverordnung und mit markenrechtlichen und/oder akkreditierungsrechtlichen Schritten geahndet.

Verwendet ein unberechtigter Dritter das Symbol, geht die DAkkS ebenfalls mit markenrechtlichen Unterlassungs- und Schadenersatzansprüchen gegen die unberechtigte Nutzung vor.

Gegen unrechtmäßige Aussagen zum Akkreditierungsstatus geht die DAkkS auf Grundlage von §1a oder § 3 Abs. 2 AkkStelleG vor.

4.4 Anforderungen an die Unparteilichkeit

4.4.5

Um die „interessierten Kreise“ einzubinden und die Unparteilichkeit der DAkkS zu bewerten, hat die DAkkS einen Beirat auf horizontaler Ebene eingerichtet. Der Beirat beteiligt sich an der Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit der DAkkS und berät sie im Hinblick auf Maßnahmen zur Beseitigung bzw. Minimierung etwaig bestehender Risiken.

4.5 Finanzierung und Haftung

Keine konkretisierenden Anforderungen.

4.6 Einführung von Akkreditierungsprogrammen

4.6.1

Für ihre Akkreditierungen wendet die DAkkS die harmonisierten internationalen Normen zur Konformitätsbewertung an. Konkretisierende Regeln von EA, ILAC und IAF, die verbindliche Anforderungen an KBS oder Akkreditierungsstellen enthalten, wendet die DAkkS soweit anwendbar als Mindestanforderungen an und stellt sie in deutscher Übersetzung auf der Website der DAkkS zur Verfügung. Die DAkkS behält sich vor, die bestehenden Normen oder andere Anforderungsdokumente zu konkretisieren und dazu allgemeine oder sektorale DAkkS-Regeln zu veröffentlichen. Falls erforderlich und sinnvoll veröffentlicht die DAkkS weitere Dokumente, die der Information der interessierten Kreise dienen und im Wesentlichen erläuternden/empfehlenden Charakter haben. Informationen zum Aufbau des DAkkS-Regelwerkes sind auf der Website der DAkkS verfügbar.

Neben der vorliegenden Regel, die für alle Bereiche und Verfahren die Anwendung der 17011 durch die DAkkS festlegt, veröffentlicht die DAkkS für jede Akkreditierungsaktivität in Kombination mit der entsprechenden Level-3 Norm² eine Regel (Akkreditierungsprogramm gemäß 17011). Weitere Regeln zur Anwendung der 17011 oder der zutreffenden Level-3 Norm können – sofern erforderlich – sektoral für einzelne Fachbereiche erstellt werden.

4.6.2

Für die Ausarbeitung sektoraler Anwendungsdokumente³ richtet die in der Regel DAkkS Sektorkomitees ein. In diesen wirken die interessierten Kreise beratend mit.

4.6.3

Die Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit von Konformitätsbewertungsprogrammen erfolgt grundsätzlich in einem dem Akkreditierungsverfahren vorgelagerten, gesonderten Programmprüfungsverfahren. Die Entscheidung über die Akkreditierungsfähigkeit trifft ein DAkkS interner Programmausschuss.

Wird eine Anerkennung des Konformitätsbewertungsprogramms durch EA angestrebt, wird die Regel EA-1/22 angewendet.

Nähere Angaben zum Prozess, zu den Quellen weiterführender Anforderungen und zu den einzureichenden Dokumenten sind in einem entsprechenden Merkblatt erläutert.

² Harmonisierte Norm, die für die jeweiligen Akkreditierungsaktivitäten die Anforderungen an KBS festlegt und die zur Akkreditierung von KBS verwendet wird. Bezüglich der Level Struktur der multilateralen Anerkennungsvereinbarungen siehe EA-1/06, ILAC R6 und IAF PR 4.

³ Merkblätter und Regeln. Informationen zu den Dokumentenarten sind auf der Website der DAkkS zu finden.

5 Strukturelle Anforderungen

Keine konkretisierenden Anforderungen.

6 Anforderungen an Ressourcen

Keine konkretisierenden Anforderungen.

7 Anforderungen an Prozesse

7.1 Akkreditierungsanforderungen

Keine konkretisierenden Anforderungen.

7.2 Antrag auf Akkreditierung

7.2.1

Eine Akkreditierung kann nur einer Juristischen Person oder einem festgelegten Teil einer juristischen Person erteilt werden. Als Juristische Person in diesem Sinne werden auch behandelt:

- Vereinigungen, soweit ihnen ein Recht zustehen kann (eigene Klagebefugnis);
- Behörden.

Hinweis: Aus den harmonisierten Normen zu den einzelnen Akkreditierungsaktivitäten (z. B. DIN EN ISO/IEC 17025) können sich weitere Einschränkungen hinsichtlich der möglichen Organisationsformen ergeben.

Dies gilt sinngemäß auch für Antragsteller aus Drittstaaten.

Ein Antrag auf Akkreditierung ist deshalb nur für eine Juristische Person erfolgversprechend.

Für folgende Akkreditierungsvorgänge muss die KBS einen Antrag bei der DAkkS stellen:

- Erstakkreditierung;
- Reakkreditierung, sofern die bestehende Akkreditierung befristet ist;
- Änderung der Akkreditierung;
- Aussetzung und Widerruf auf eigenen Wunsch.

Sofern für Akkreditierungen im hoheitlichen Bereich keine gesetzliche Vorgabe zur Befristung von Akkreditierungen besteht, erteilt die DAkkS Akkreditierungen unbefristet. Befristete und unbefristete Geltungsbereiche können nicht in einem Akkreditierungsverfahren kombiniert werden.

Jeder Antrag muss schriftlich, d.h. mit persönlicher Unterschrift eines Berechtigten, oder in einer die Schriftform ersetzenden Weise, d.h. mittels eines elektronischen Dokuments mit qualifizierter

elektronischer Signatur oder per De-Mail gestellt werden. Die Einzelheiten zum Schriftformersatz ergeben sich aus § 3a Verwaltungsverfahrensgesetz. Im nicht-hoheitlichen Bereich kann die DAkKS alternative Verfahren vorsehen.

7.2.2

Vor der Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung muss die KBS der DAkKS Unterlagen innerhalb einer festgelegten Frist zur Verfügung stellen (§ 3 AkkStelleG). Die DAkKS legt fest, welche Unterlagen die KBS bereitstellen muss und veröffentlicht die Information für jede Akkreditierungsaktivität auf ihrer Website. Sofern nicht anders festgelegt, sind die Unterlagen in elektronischer Form in der von der DAkKS festgelegten Art und Weise bereitzustellen. Die Dokumente sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen.

Nach der Erstakkreditierung muss die KBS für jede folgende Überwachung oder Änderung der Akkreditierung sowie nach gesonderter Aufforderung durch die DAkKS die einzureichenden Unterlagen in aktueller Fassung vollständig bereitstellen.

7.2.3

Wird bei der Überprüfung der eingereichten Unterlagen festgestellt, dass diese unvollständig oder unzureichend sind, teilt die DAkKS dies der KBS mit und setzt einmalig eine Frist zur Nachbesserung.

7.3 Bewertung der Ressourcen

Keine konkretisierenden Anforderungen.

7.4 Vorbereitung auf die Begutachtung

7.4.2

Die DAkKS legt im Rahmen ihres Ermessens fest, welche Begutachter und ggf. Beobachter an der Begutachtung teilnehmen.

Die KBS hat die Möglichkeit, innerhalb von zwei Wochen nach Bekanntgabe der Begutachter bzw. Beobachter begründete Einwände gegen den Einsatz einzelner Personen schriftlich zu erheben. Einwände im Sinne §§ 20, 21 VwVfG sind eingeschlossen. Die DAkKS entscheidet im Einzelfall darüber, ob die vorgebrachten Einwände berechtigt sind. Berechtigte Einwände werden berücksichtigt.

Die DAkKS behält sich vor, geeignete Dolmetscher einzusetzen, um bei der Begutachtung eine ausreichende Kommunikation zwischen Begutachtern und dem Personal der KBS sicherzustellen. Auf diesem Weg kann sie sicherstellen, dass Dokumente und Aufzeichnungen der KBS durch die Begutachter gelesen, verstanden und bewertet werden können.

7.4.4

Die DAkkS legt für jede Begutachtung fest, welche Begutachtungstechniken gemäß 17011 Abschnitt 3.24 angewendet werden. Begutachtungen im Rahmen von Erst- und Reakkreditierungen, Wiederholungsbegutachtungen und signifikanten Erweiterungen beinhalten grundsätzlich Vor-Ort Begutachtungen.

Die Zusammensetzung des Begutachterteams legt die DAkkS für jede Begutachtungstätigkeit dem zu begutachtenden Geltungsbereich entsprechend fest. Bei der Festlegung wird sichergestellt, dass die erforderliche Kompetenz für den zu begutachtenden Geltungsbereich im Begutachterteam vorhanden ist. Bei Erst- und Reakkreditierungen sowie Wiederholungsbegutachtungen werden nach dem Vier-Augen-Prinzip immer mindestens zwei Begutachter eingesetzt.

7.4.5

Die DAkkS legt individuell für jede Begutachtung entsprechend des zu begutachtenden Geltungsbereiches die zu begutachtende repräsentative Stichprobe fest. Dabei berücksichtigt sie neben den relevanten Konformitätsbewertungstätigkeiten und dem in dieser Hinsicht einbezogenen Personal auch alle Standorte, insbesondere aber die, die für die KBS Schlüsseltätigkeiten erbringen. Wesentliche Kriterien für die Festlegung der Begutachtungsinhalte sind u.a.:

- Ergebnisse vorangegangener Begutachtungstätigkeiten;
- Informationen aus der Jahresmeldung, z.B. Umfang der durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten;
- Ort der durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeit (in den Räumlichkeiten der KBS, an verschiedenen Standorten der KBS, vor-Ort beim Kunden, ggf. im Ausland);
- Eingebundenes Personal (intern – extern);
- Risiken, die mit der Konformitätsbewertungstätigkeit verbunden sind sowie weitere zutreffende Risikoausprägungen (siehe 0);
- Anforderungen von Programmeignern;
- Rückmeldungen an die DAkkS über die KBS (z.B. Beschwerden, Marktaufsicht, Befugnis erteilende Behörden).

Eine mangelnde Auftragslage der KBS für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten ist kein Anlass, diese von der Stichprobe der zu begutachtenden Tätigkeiten auszuschließen.

Für die Begutachtung von Standorten der KBS gelten die folgenden konkretisierenden Festlegungen:

Die Hauptstelle und die weiteren Standorte, an denen die KBS Schlüsseltätigkeiten durchführt, begutachtet die DAkkS bei der Erst- und jeder Wiederholungsbegutachtung über den gesamten Geltungsbereich. Die KBS muss der DAkkS auch Standorte, an denen sie keine Schlüsseltätigkeiten durchführt, mit Angabe der konkreten Tätigkeiten benennen. Die DAkkS behält sich vor, diese Standorte und die dort durchgeführten Tätigkeiten in die Begutachtung einzubeziehen.

Im Sinne dieser Regel ist ein Standort (Außenstelle, Niederlassung – wie auch immer bezeichnet) ein von der Zentrale bzw. Hauptstelle räumlich getrennter, dem Managementsystem der KBS unterliegender Teil einer Organisation, an dem unter der fachlichen Aufsicht der Hauptstelle einzelne oder mehrere Tätigkeiten innerhalb der Akkreditierung vorgenommen werden. Standorte können physische oder virtuelle Orte sein.

Überwachungstätigkeiten zwischen Erst- und Wiederholungsbegutachtung bzw. zwischen aufeinanderfolgenden Wiederholungsbegutachtungen müssen die Hauptstelle, jedoch nicht alle Standorte mit Schlüsselaktivitäten umfassen. Die DAkKS legt die zu begutachtenden Standorte, die zu begutachtenden Tätigkeiten und den Umfang der Begutachtungstätigkeiten im Einzelfall unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobewertung fest.

Zu den Schlüsselaktivitäten gehören für alle Arten von KBS die Tätigkeit im funktionalen Ansatz gemäß DIN EN ISO/IEC 17000 und folgende Aktivitäten:

- Formulierung grundsätzlicher Regelungen (Geschäftspolitik/Steuerung der Akkreditierung);
- Entwicklung und Freigabe von Prozessen und Verfahren in der KBS;
- Antragsprüfung und/oder Vertragsprüfung;
- Planung von Konformitätsbewertungen (nicht gemeint ist beispielsweise die Erstellung eines konkreten Auditplans);
- Überprüfung oder Anerkennung bezüglich der Ergebnisse der Konformitätsbewertung außerhalb des funktionalen Ansatzes;
- Bearbeitung von Einsprüchen und Klageverfahren zu Konformitätsaussagen.

Die Schlüsselaktivitäten für die spezifischen Akkreditierungsaktivitäten sind in den entsprechenden Regeln zu den Level 3-Normen⁴ festgelegt.

Bei der Begutachtung von Standorten im Ausland berücksichtigt die DAkKS die Verordnung EG 765/2008 und die anwendbaren Regeln von EA, ILAC bzw. IAF.

Bei der Auswahl der zu begutachtenden Stichprobe beachtet die DAkKS die Tätigkeiten der KBS, die ausgehend von mobilen Einrichtungen bzw. beim Kunden der KBS vor Ort durchgeführt werden.

7.4.6

Die Risikobewertung wird zeitlich parallel mit der Vorbereitung der Akkreditierungsentscheidung ausschließlich durch DAkKS-Bedienstete erstellt bzw. überprüft und bei Bedarf aktualisiert. Dies geschieht auf Grundlage der vorliegenden Informationen der KBS, der objektiven Nachweise und der

⁴ Harmonisierte Normen, die Anforderungen an KBS festlegen und die für die Akkreditierung von KBS angewendet werden.

Erkenntnisse aus dem Akkreditierungsverfahren. Dies können z. B. Ergebnisse aus den Begutachtungen, die Bewertung von Korrekturmaßnahmen oder Überwachungstätigkeiten sowie Informationen über den Umfang und die Art der Konformitätsbewertungstätigkeiten der KBS sein.

Zur Beurteilung des Risikos erhebt die DAkKS die objektiven Risikoausprägungen der KBS, wie nachfolgend erläutert. Jede Risikoausprägung ist dabei entweder dem Fehlereintrittsrisiko oder dem Fehlerauswirkungsrisiko zugeordnet. Bei der Auswahl der Risikoausprägungen orientiert sich die DAkKS an Abschnitt 2.2 des EA Dokuments EA-2/19 INF:2020 „*List of risks for accreditation processes and operation of national accreditation bodies*“.

Folgende Risikoausprägungen bewertet die DAkKS unter anderem im Bereich des Fehlereintrittsrisikos:

- Anzahl unterschiedlicher Fachgebiete, die von einer Akkreditierung umfasst werden;
- Anzahl angewendeter Konformitätsbewertungsverfahren bzw. –programme;
- Anzahl der Tätigkeiten, die im Ausland durchgeführt werden;
- Anzahl der Standorte;
- Anzahl der Mitarbeiter;
- Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich (z.B. für Kategorie I und II sowie für Geltungsbereiche mit Variabilität);
- Intensive Nutzung externer Geräte durch die KBS für die Konformitätsbewertungstätigkeit;
- Durchführung der Tätigkeiten innerhalb komplexer Konzernstrukturen der KBS;
- Vorliegen von Integritätsrisiken durch digitale Geschäftsprozesse;
- Einsatz von Remote-Techniken für die Konformitätsbewertungstätigkeit in signifikantem Umfang;
- Das Fachgebiet der Konformitätsbewertungstätigkeit befindet sich in der Entstehung oder unterliegt aktuell einem starken Wandel;
- Die Konformitätsbewertungsaussage stützt sich auf Ergebnisberichte Dritter (Unteraufträge und Einsatz externen Personals sind hiervon ausdrücklich nicht erfasst.);
- Regelmäßiger Einsatz in signifikanter Zahl von externem Personal bei den Konformitätsbewertungstätigkeiten;
- Anzahl und Bedeutung von Abweichungen;
- Umgang mit festgestellten Abweichungen;
- Termintreue bei festgesetzten Fristen der DAkKS;
- Signifikante Umorganisationen oder Umzüge;
- Häufiger Personalwechsel, insbesondere in Schlüsselpositionen;

- Vergabe von Unteraufträge in größerem Umfang;
- Maßgebliche Abhängigkeit des Ergebnisses der Konformitätsbewertung von beschafften Verbrauchsmaterialien/Reagenzien/Hilfsmittel/Test-Kits;
- Erfahrung der Stelle. Dauer der Akkreditierung seit der Erstakkreditierung;
- Reifegrad des QM-Systems.

Folgende Risikoausprägungen werden unter anderem im Bereich des Fehlerauswirkungsrisikos bewertet:

- Komplexität der angewendeten Verfahren, z.B. viele Teilschritte, Notwendigkeit der Berücksichtigung vieler unterschiedlicher Anforderungen;
- Vorliegen von Integritätsrisiken, z. B. erhöhtes Risiko für betrügerisches Verhalten in dem Bereich;
- Mögliche Personenschäden als Folge einer fehlerhaften Konformitätsbewertung;
- Mögliche hohe Sachschäden als Folge einer fehlerhaften Konformitätsbewertung;
- Mögliche Imageschäden für die KBS oder für die DAkkS als Folge einer fehlerhaften Konformitätsbewertung;
- Mögliche hohe Vermögensschäden als Folge einer fehlerhaften Konformitätsbewertung, für die die KBS ggf. haftbar gemacht wird;
- Stabilität der Ergebnisse der Konformitätsbewertung, z.B. große Messunsicherheiten;
- Große Anzahl von Ergebnisberichten im Vergleich zu anderen KBS im selben Bereich;
- Konformitätsbewertungsaussage für einen in der Zukunft liegenden Zeitraum;
- Vielfache Weiterverwendung der Ergebnisberichte für weitere Entscheidungen;
- Hohe Anfälligkeit der angewendeten Untersuchungsverfahren von individuellen Einflussfaktoren;
- Verwendete Verfahren bei der Evaluierungstätigkeit, z.B. vorwiegend per Audit oder mittels anderer Verfahren;
- Signifikante Veränderung der Anzahl der Ergebnisberichte in jüngster Zeit.

Abhängig von den zutreffenden Risikoausprägungen legt die DAkkS Begutachtungsumfang⁵, Begutachtungstiefe⁶ und die zutreffenden Schwerpunkte für den folgenden Akkreditierungszyklus durch den zuständigen qualifizierten Beschäftigten fest.

Die zutreffenden Risikoausprägungen werden, soweit vorab bekannt, auch bei der Begutachtung zur Erstakkreditierung berücksichtigt.

Zudem ist eine erneute Risikobewertung aufgrund besonderer Anlässe möglich. Dazu zählt z. B. eine risikorelevante Erweiterung. Die DAkkS teilt der KBS die Risikobewertung oder deren Aktualisierung nach Abschluss der Akkreditierungsentscheidung unter Beifügung der relevanten Risikoausprägungen mit.

7.4.8

Bei der Vereinbarung von Begutachtungsterminen und Terminen für das Witnessing muss die KBS sicherstellen, dass die Begutachtung innerhalb der von der DAkkS festgelegten maximalen Fristen durchgeführt werden kann. Eine Überschreitung von Fristen kann zur Einschränkung der Akkreditierung führen.

Die KBS muss bei der konkreten Planung der Begutachtung mitwirken, damit der reibungslose Ablauf gewährleistet ist (u. a. Zeitplanung; Verfügbarkeit benötigter Personen; Realisierung der Beobachtung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten; sofern relevant, Ermöglichen von Witness-Audits bei Kunden der KBS).

Kommt es bei Begutachtungen zur Überwachung der Akkreditierung durch eine fehlende Mitwirkung der KBS zu keiner fristgerechten Terminvereinbarung, legt die DAkkS entsprechende Termine fest. Bei antragsgebundenen Begutachtungen kann die DAkkS den gestellten Antrag auch ablehnen.

Bei außerordentlichen Überwachungsmaßnahmen kommt die Regelung der Ziffer 7.4.8 nicht zur Anwendung.

7.5 Überprüfung der dokumentierten Information

Keine konkretisierenden Anforderungen.

⁵ Geltungsbereiche, die begutachtet werden (Auswahl aus dem akkreditierten Scope und der Standorte gemäß aktueller Urkundenanlage sowie Schwerpunkte bezüglich der normativen Anforderungen der zutreffenden Level 3 Norm)

⁶ Notwendige Stichproben einschließlich Witness-Aktivitäten für den festgelegten Begutachtungsumfang

7.6 Begutachtung

7.6.6 b)

Die wesentlichen Ergebnisse der Begutachtung sind in Form von Teil-Begutachtungsberichten und von Abweichungen dokumentiert. Die DAkkS bespricht diese Abweichungen mit der KBS im Abschlussgespräch ausführlich und übergibt die Dokumentation in Kopie. Die KBS wird im Abschlussgespräch angehört und erhält Gelegenheit zu den Feststellungen Stellung zu nehmen. Die Zusendung der Teil-Begutachtungsberichte erfolgt unabhängig von der Bearbeitung der Korrekturmaßnahmen, in der Regel innerhalb von sechs Wochen nach der Begutachtung. Die KBS hat die Möglichkeit, innerhalb von zwei Wochen nach Zusendung der Berichte zu diesen erneut Stellung zu nehmen.

7.6.8

Folgende maximale Fristen sind für die Bearbeitung der Abweichungen und Umsetzung etwaiger Korrekturmaßnahmen vorgesehen:

- Begutachtung zur Erstakkreditierung: Bis zu vier Monate;
- Alle weiteren Begutachtungen: Bis zu zwei Monate.

Je nach Art und Bedeutung der Abweichungen können, außer bei der Erstbegutachtung, kürzere Fristen für die Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen festgelegt werden. Die einzuhaltenden Fristen sind in jedem Abweichungsbericht dokumentiert.

7.6.9

Sind die Rückmeldungen der KBS zu den Abweichungen aus Sicht der DAkkS und deren Begutachter nicht ausreichend und behebt die KBS die betreffenden Abweichungen nicht, so leitet die DAkkS unverzüglich Maßnahmen zur Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung ein.

7.7 Entscheidungsfindung für die Akkreditierung

Keine konkretisierenden Anforderungen.

7.8 Akkreditierungsinformationen

7.8.3

Unabhängig von den vorgeschriebenen Mindestangaben zu den Akkreditierungsinformationen macht die DAkkS im Sinne der Einheitlichkeit Vorgaben zur inhaltlichen und formalen Ausgestaltung bzw. Darstellung der Geltungsbereiche.

7.8.4

Die DAkKS legt in den Akkreditierungsprogrammen fest, für welche Akkreditierungsaktivitäten und welche Geltungsbereiche eine Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich möglich ist und welche Freiheitsgrade es dabei gibt. Für die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche gelten folgende allgemeine Rahmenbedingungen:

- Die Anforderungen der EA-Regel EA-2/15 sind zu erfüllen;
- Die Form und Art der Darstellung der flexiblen Geltungsbereiche auf Urkunde bzw. Urkundenanlage wird durch die DAkKS zum Zwecke der Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit vorgegeben;
- Die Darstellung der flexiblen Geltungsbereiche muss auf der Urkunde bzw. Urkundenanlage so beschrieben sein, dass der Inhalt und die Grenzen der Flexibilisierung eindeutig erkennbar sind;
- Jegliche Form der Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist mit besonderen Anforderungen verbunden und erfordert seitens der KBS eine besondere Kompetenz und die Pflicht, die innerhalb des flexiblen Geltungsbereichs durchgeführten/angebotenen Verfahren/Tätigkeiten öffentlich verfügbar zu machen. Im Rahmen der Begutachtungsplanung der DAkKS wird ein flexibel akkreditierter Geltungsbereich als Risikoausprägung bei der Überwachung der KBS angemessen berücksichtigt;
- Die DAkKS kann bei einer Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich die Flexibilisierung einschränken, wenn die KBS über einen längeren Zeitraum von der gewährten Flexibilisierung keinen Gebrauch macht;
- Die DAkKS behält sich vor, erteilte Akkreditierungen mit flexiblem Geltungsbereich einzuschränken, wenn die KBS den Geltungsbereich ihrer Akkreditierung über die Grenzen der gewährten Flexibilität erweitert;
- Sektorale Festlegungen und Informationen zur Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche sind, sofern erforderlich, in nachgeordneten Regeln beschrieben. Ergänzende Informationen dazu sind ggf. in Merkblättern enthalten.

7.9 Akkreditierungszyklus

7.9.1

Der Akkreditierungszyklus der DAkKS beginnt am Tag der Akkreditierungsentscheidung⁷ und beträgt für befristete und unbefristete Akkreditierungen maximal fünf Jahre.

⁷ Es gilt das Datum des Akkreditierungsbescheids.

Die KBS muss ihren Mitwirkungspflichten so nachkommen, dass der Akkreditierungszyklus sicher eingehalten werden kann.

7.9.2

Zur Aufstellung des Begutachtungsprogramms durch die DAkkS muss jede akkreditierte Stelle im jährlichen Intervall aktuelle Informationen zur KBS und den im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführten Tätigkeiten in Form einer Jahresmeldung zur Verfügung stellen. Die DAkkS stellt dafür auf ihrer Website entsprechende Vorlagen zur Verfügung. Die KBS muss die Jahresmeldung für das abgelaufene Kalenderjahr für jedes Akkreditierungsverfahren bis zum 31. März einreichen.

7.9.3

Für den ersten Akkreditierungszyklus gilt, dass die erste Überwachung nach erstmaliger Erteilung der Akkreditierung nicht später als zwölf Monate nach Akkreditierungsdatum oder 18 Monate nach der letzten Vor-Ort-Begutachtung, die im Rahmen der Erstbegutachtung durchgeführt wurde, stattfindet. Es gilt der zuerst eintretende Sachverhalt. Für die folgenden Überwachungstätigkeiten gelten folgende Intervalle:

- Für Zertifizierungs- und Verifizierungsstellen beträgt das reguläre Intervall für Überwachungen maximal zwölf Monate;
- Für alle anderen Akkreditierungsaktivitäten ist das Intervall maximal 18 Monate.

Die maximalen Intervalle zur Überwachung der Akkreditierung im Akkreditierungszyklus sind einzuhalten. Reguläre Begutachtungen zur Überwachung der Akkreditierung kann die DAkkS bei Bedarf vorziehen. Wurde eine Überwachung vorgezogen, so berechnet die DAkkS die folgenden Überwachungstermine vom Termin der durchgeführten vorgezogenen Begutachtung. Die Intervalle gelten auch beim Übergang von einem zum nächsten Akkreditierungszyklus.

Bei einem 18-Monats-Intervall beinhaltet jede Überwachung die Begutachtung einer Stichprobe des fachlichen Geltungsbereiches durch einen für den zu überwachenden Geltungsbereich benannten Fachbegutachter bzw. Fachexperten.

Bei einem Überwachungsintervall von zwölf Monaten finden zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen in der Regel vier Überwachungen statt. Bei einem Überwachungsintervall von 18 Monaten finden zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen in der Regel zwei Überwachungen statt. Die DAkkS legt bei unbefristeten Akkreditierungen fest, wann die Wiederholungsbegutachtung durchgeführt wird. Es besteht kein Anspruch der KBS darauf, dass der durch die 17011 vorgegebene maximale Zeitraum eines Akkreditierungszyklus von fünf Jahren voll ausgeschöpft wird.

Die KBS muss im Rahmen der Begutachtungen wiederkehrend nachweisen, dass sie die Kompetenz zur Erbringung der konkreten Konformitätsbewertungstätigkeit besitzt.

Sollte aufgrund fehlender Aufträge bzw. Kunden die wiederkehrende Begutachtung der KBS-Tätigkeiten nicht möglich sein, muss die KBS das Fehlen durch geeignete Maßnahmen kompensieren. Einzelheiten sind in den Akkreditierungsprogrammen festgelegt. Besteht keine Möglichkeit der Kompensation, ist die Feststellung der Kompetenz durch die DAkkS nicht möglich.

7.9.4

Die Wiederholungsbegutachtung am Ende des laufenden Akkreditierungszyklus kann die DAkkS unabhängig von dem festgelegten Intervall vorziehen, um sicherzustellen, dass die folgende Akkreditierungsentscheidung innerhalb des laufenden Akkreditierungszyklus getroffen werden kann. Die letzte Begutachtungstätigkeit im Rahmen der Wiederholungsbegutachtung ist dazu spätestens vier Monate vor dem Auslaufen des Akkreditierungszyklus durchzuführen.

Eine Wiederholungsbegutachtung ist vom Umfang und Ablauf mit einer Begutachtung zur Erstakkreditierung vergleichbar.

Bei einer befristeten Akkreditierung ist spätestens zwölf Monate vor Auslaufen des Akkreditierungszyklus ein Antrag auf Reakkreditierung zu stellen.

7.10 Erweiterung der Akkreditierung

7.10.1

Erweiterungen können separat durchgeführt oder zeitlich mit geplanten Überwachungsbegutachtungen kombiniert werden, sofern die KBS dies rechtzeitig beantragt hat. Die Begutachtung der Erweiterung im Rahmen einer vorgesehenen Überwachungsbegutachtung kann nicht auf Dauer und Umfang der Überwachungsbegutachtung angerechnet werden.

Sollte die KBS diese Kombination wünschen, muss sie den Antrag zur Erweiterung des Geltungsbereiches mindestens drei Monate vor der geplanten Überwachungsbegutachtung stellen.

7.11 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung

Die DAkkS setzt eine Akkreditierung aus, schränkt sie ein oder zieht sie zurück, wenn die KBS entweder nicht mehr kompetent ist – d.h. nicht mehr alle Anforderungen für eine Akkreditierung erfüllt – oder eine gravierende Pflichtverletzung begangen hat. Die Aussetzung, Entziehung oder Einschränkung erfolgt durch Verwaltungsakt oder im Drittlandbereich durch schriftliche oder elektronische Mitteilung.

Die freiwillige Aussetzung, Entziehung oder Einschränkung ist auf schriftlichen Antrag der KBS möglich und wird ebenfalls durch Verwaltungsakt – oder im Drittlandbereich durch schriftliche oder elektronische Mitteilung – umgesetzt.

Sofern zur Verhinderung einer Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkungen der Akkreditierung Sofortmaßnahmen erforderlich sind, können diese durch den/die Begutachter bzw. die DAkkS festgelegt werden. Die KBS muss die Umsetzung festgelegter Sofortmaßnahmen dem Begutachter/der

DAkkS in der dafür im Abweichungsbericht festgesetzten Frist nachweisen. Sofortmaßnahmen ersetzen nicht die sorgsame Ursachen- und Ausmaßanalyse sowie die Festlegung geeigneter Korrekturmaßnahmen durch die KBS.

7.12 Beschwerden

Keine konkretisierenden Anforderungen.

7.13 Einsprüche

Ein Widerspruch liegt vor, wenn eine KBS oder ein anderer Adressat verlangt, dass eine von der DAkkS durch Verwaltungsakt bekannt gemachte Entscheidung im Akkreditierungsverfahren überprüft wird. Zuständig für die Bearbeitung von Widersprüchen ist die Widerspruchsstelle der DAkkS.

Im Drittlandbereich wird das Einspruchsverfahren nach zivilrechtlichen Grundsätzen vorgenommen.

7.14 Aufzeichnungen zu Konformitätsbewertungsstellen

Keine konkretisierenden Anforderungen.

8 Anforderungen an Informationen

Keine konkretisierenden Anforderungen.

9 Managementsystemanforderungen

Keine konkretisierenden Anforderungen.