# DIN EN ISO/IEC 17011

ICS 03.120.20

Einsprüche bis 2016-10-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

***Entwurf***

## Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC DIS 17011:2016), Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 17011:2016

Conformity assessment –
Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC DIS 17011:2016),
German and English version prEN ISO/IEC 17011:2016

Évaluation de la conformité –
Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité (ISO/IEC DIS 17011:2016),
Version allemande et anglaise prEN ISO/IEC 17011:2016

### Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-08-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 72 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

# Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17011:2016) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC DIS 17011:2016, die in der ISO/CASCO in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Unterausschuss NA 147-00-03-42 UA „Akkreditierung“ im Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ des DIN-Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des prEN ISO/IEC 17011 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen und Dokumenten wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen verwiesen:

| | |
|---|---|
| ISO 9000 | siehe DIN EN ISO 9000 |
| ISO 9001 | siehe DIN EN ISO 9001 |
| ISO 14024 | siehe DIN EN ISO 14024 |
| ISO 14064-3 | siehe DIN EN ISO 14064-3 |
| ISO 14065 | siehe DIN EN ISO 14065 |
| ISO 15189 | siehe DIN EN ISO 15189 |
| ISO/FDIS 17034 | siehe E DIN EN ISO 17034 |
| ISO 19011 | siehe DIN EN ISO 19011 |
| ISO/IEC 17000 | siehe DIN EN ISO/IEC 17000 |
| ISO/IEC 17020 | siehe DIN EN ISO/IEC 17020 |
| ISO/IEC 17021-1 | siehe DIN EN ISO/IEC 17021-1 |
| ISO/IEC 17024 | siehe DIN EN ISO/IEC 17024 |
| ISO/IEC 17025 | siehe DIN EN ISO/IEC 17025 |
| ISO/IEC 17043 | siehe DIN EN ISO/IEC 17043 |
| ISO/IEC 17065 | siehe DIN EN ISO/IEC 17065 |
| ISO/IEC 17067 | siehe DIN EN ISO/IEC 17067 |

**Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Änderung des Titels („allgemeine“ Anforderungen gestrichen);

b) Anwendungsbereich wurde geändert („allgemeine“ Anforderungen gestrichen);

c) normative Verweisungen wurden aktualisiert;

d) Anpassung an die DIN EN ISO 9000:2015-11;

e) neue Begriffe wurden definiert, u.a. Witnessing, Fernbegutachtung, Akkreditierungsprogramm und Akkreditierungspersonal;



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

f) an Stelle der Definition des leitenden Begutachters wurde ein neuer Begriff Teamleiter eingeführt und definiert;

g) Überwachung wird nicht mehr verwendet, dafür jedoch eine Reihe von Begutachtungen;

h) Aufnahme von Anforderungen an die Akkreditierungsvereinbarung, die Unparteilichkeit, Finanzierung und Haftung, Personal, Ausgliederung (en: outsourcing), Prozesse, Begutachtung, der Entscheidungsfindung für die Akkreditierung, Akkreditierungsinformationen, Akkreditierungszyklus, Beschwerden, Einsprüche sowie vertrauliche und öffentlich zugängliche Informationen;

i) informativer Anhang A wurde hinzugefügt;

j) Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

# Nationaler Anhang NA
(informativ)

# Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

DIN EN ISO 14024, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltkennzeichnung Typ I — Grundsätze und Verfahren*

DIN EN ISO 14064-3, *Treibhausgase — Teil 3: Spezifikation mit Anleitung zur Validierung und Verifizierung von Erklärungen über Treibhausgase*

DIN EN ISO 14065, *Treibhausgase — Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen für Treibhausgase zur Anwendung bei der Akkreditierung oder anderen Formen der Anerkennung*

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

E DIN EN ISO 17034, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17020, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 17024, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17043, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen*

DIN EN ISO/IEC 17065, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren*

DIN EN ISO/IEC 17067, *Konformitätsbewertung — Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme*



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

*– Entwurf –*

**CEN-CENELEC/TC 1**

Datum: 2016-08

**prEN ISO/IEC 17011:2016**

CEN-CENELEC/TC 1

Sekretariat: BSI

# Konformitätsbewertung — Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC DIS 17011:2016)

*Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité (ISO/IEC DIS 17011:2016)*

*Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC DIS 17011:2016)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

# Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ..... 4
Vorwort ..... 5
Einleitung ..... 6
1 Anwendungsbereich ..... 7
2 Normative Verweisungen ..... 7
3 Begriffe ..... 7
4 Allgemeine Anforderungen ..... 11
4.1 Juristische Person ..... 11
4.2 Akkreditierungsvereinbarung ..... 11
4.3 Nutzung von Akkreditierungssymbolen und Verweise auf die Akkreditierung ..... 12
4.4 Anforderungen an Unparteilichkeit ..... 13
4.5 Finanzierung und Haftung ..... 15
4.6 Einführung von Akkreditierungsprogrammen ..... 15
5 Strukturelle Anforderungen ..... 16
6 Anforderungen an Ressourcen ..... 17
6.1 Kompetenz des Personals ..... 17
6.1.1 Allgemeine Anforderungen ..... 17
6.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien ..... 17
6.1.3 Kompetenzmanagement ..... 18
6.2 Personal, das in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist ..... 19
6.3 Aufzeichnungen über Personal ..... 19
6.4 Ausgliederung ..... 19
7 Anforderungen an Prozesse ..... 20
7.1 Akkreditierungsanforderungen ..... 20
7.2 Antrag auf Akkreditierung ..... 20
7.3 Bewertung der Ressourcen ..... 21
7.4 Vorbereitung auf die Begutachtung ..... 21
7.5 Überprüfung der dokumentierten Information ..... 22
7.6 Begutachtung ..... 22
7.7 Entscheidungsfindung für die Akkreditierung ..... 23
7.8 Akkreditierungsinformationen ..... 24
7.9 Akkreditierungszyklus ..... 26
7.10 Erweiterung des Akkreditierungsbereichs ..... 27
7.11 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung ..... 27
7.12 Beschwerden ..... 27
7.13 Einsprüche ..... 28
7.14 Aufzeichnungen zu Konformitätsbewertungsstellen ..... 28
8 Anforderungen an Informationen ..... 29
8.1 Vertrauliche Informationen ..... 29
8.2 Öffentlich zugängliche Informationen ..... 29
9 Managementsystemanforderungen ..... 30
9.1 Allgemeines ..... 30
9.2 Managementsystem ..... 31



AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

9.3 Dokumentenlenkung ..... 31
9.4 Aufzeichnungslenkung ..... 31
9.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen ..... 31
9.6 Verbesserung ..... 32
9.7 Interne Audits ..... 32
9.8 Managementbewertung ..... 32

Anhang A (informativ) Gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten für Funktionen im Akkreditierungsprozess ..... 34

Literaturhinweise ..... 36

Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

# Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17011:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN-CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO/IEC 17011:2004-09 ersetzen.

**Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/IEC DIS 17011:2016 wurde vom CEN als prEN ISO/IEC 17011:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

# Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Internationale Organisationen, staatlich und nichtstaatlich, in Liaison mit ISO und IEC, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. Auf dem Gebiet der Informationstechnologie haben ISO und IEC ein gemeinsames technisches Komitee (JTC, en: joint technical committee), ISO/IEC JTC 1, eingerichtet.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO/IEC 17011 wurde vom *ISO Committee on Conformity Assessment* (CASCO) erstellt.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

# Einleitung

Diese Internationale Norm legt die allgemeinen Anforderungen an Akkreditierungsstellen fest, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren. Im Kontext dieser Internationalen Norm werden durch die Akkreditierung unter anderem folgende Tätigkeiten abgedeckt: Prüfung, Kalibrierung, Inspektion, Zertifizierung von Managementsystemen, Personen, Produkten, Prozessen und Dienstleistungen sowie das Anbieten von Eignungsprüfungen, die Herstellung von Referenzmaterialien und die Validierung und Verifizierung.

Für die interessierten Kreise ist es wichtig zu wissen, dass diese Konformitätsbewertungsstellen die Kompetenz besitzen, ihre Aufgaben auszuführen. Aus diesem Grund gibt es einen steigenden Bedarf an einer unparteiischen Bestätigung der Kompetenz. Solche Bestätigungen werden durch Akkreditierungsstellen erstellt, die unparteiisch und unabhängig sind, sowohl gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen als auch deren Kunden. Akkreditierungsstellen arbeiten üblicherweise nicht gewinnorientiert und führen regelmäßig Begutachtungen von Konformitätsbewertungsstellen durch, um sicherzustellen, dass diese Konformitätsbewertungsstellen die internationalen Normen, Spezifikationen und anderen normativen Dokumente erfüllen.

Ein System zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen sollte für eine konsistente Durchführung der Konformitätsbewertung nach Normen und Konformitätsbewertungsprogrammen sorgen, die auf internationalem Konsens basieren, um dem Gesundheitswesen, der Sicherheit, der Umwelt und dem Gemeinwohl zugute zu kommen sowie Gesetzgeber und Endverbraucher zu unterstützen. Wie von Handelsbehörden und Handelsorganisationen angestrebt, sollte ein solches System den grenzüberschreitenden Handel erleichtern.

Diese Internationale Norm kann verwendet werden, um Mechanismen zur Evaluierung unter Gleichrangingen (peer-evaluation) auf regionaler und internationaler Ebene zu unterstützen, wodurch Vertrauen geschaffen wird, dass Akkreditierungsstellen in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm arbeiten.

In dieser Internationalen Norm bezeichnet die Verbform:

— „müssen“ eine Anforderung;

— „sollten“ eine Empfehlung;

— „dürfen“ eine Zulässigkeit;

— „können“ eine Möglichkeit bzw. ein Vermögen.

Weitere Einzelheiten sind in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 zu finden.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

# 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an die Kompetenz, den gleichbleibenden Betrieb und die Unparteilichkeit von Akkreditierungsstellen fest, die Konformitätsbewertungsstellen begutachten und akkreditieren.

ANMERKUNG Im Kontext dieser Internationalen Norm werden durch die Akkreditierung unter anderem folgende Tätigkeiten abgedeckt: Prüfung, Kalibrierung, Inspektion, Zertifizierung von Managementsystemen, Personen, Produkten, Prozessen und Dienstleistungen sowie das Anbieten von Eignungsprüfungen, die Herstellung von Referenzmaterialien und Validierung und Verifizierung.

# 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

# 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffe.

**3.1**
**Akkreditierung**
Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

**3.2**
**Akkreditierungsstelle**
befugte Stelle, die Akkreditierungen durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Befugnis einer Akkreditierungsstelle leitet sich im Allgemeinen von hoheitlichen Stellen ab.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 2.6]

**3.3**
**Akkreditierungsstellenlogo**
Logo, das von einer Akkreditierungsstelle zur eigenen Identifizierung verwendet wird

**3.4**
**Akkreditierungssymbol**
Symbol, das durch eine Akkreditierungsstelle vergeben wird und durch eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle verwendet wird, um deren Akkreditierungsstatus zu identifizieren

**3.5**
**Einspruch**
Verlangen einer Konformitätsbewertungsstelle auf nochmalige Prüfung einer durch die Akkreditierungsstelle getroffenen abschlägigen Entscheidung in Bezug auf den gewünschten Akkreditierungsstatus

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

**3.6**
**Begutachtung**
Prozess, der von einer Akkreditierungsstelle durchgeführt wird, um die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle auf der Grundlage von Normen und/oder anderer normativer Dokumente und für einen definierten Akkreditierungsbereich festzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Bewerten der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle schließt die Beurteilung der Kompetenz der im definierten Akkreditierungsbereich ausgeübten Tätigkeiten ein, einschließlich der Kompetenz des Personals, der Eignung der Konformitätsbewertungverfahren und der Richtigkeit der Konformitätsbewertungsergebnisse.

**3.7**
**Begutachter**
Person, die durch eine Akkreditierungsstelle beauftragt ist, allein oder als Teil eines Begutachtungsteams eine Begutachtung einer Konformitätsbewertungsstelle durchzuführen

**3.8**
**Beschwerde**
Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet – jedoch in anderem Sinne als Einspruch – durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer Akkreditierungsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle oder der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 modifiziert]

**3.9**
**Konformitätsbewertungsstelle**
Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten ausführt und die Gegenstand der Akkreditierung sein kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn in diesem Text das Wort „Konformitätsbewertungsstelle" verwendet wird, bezieht es sich, wenn nicht anders vermerkt, sowohl auf „die antragstellenden als auch die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen".

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 2.5, modifiziert – Anmerkung von 2.5 ersetzt durch Anmerkung zum Begriff]

**3.10**
**Beratung**
Beteiligung an einer Tätigkeit einer Konformitätsbewertungsstelle, die Gegenstand der Akkreditierung ist

BEISPIELE
- Vorbereiten oder Erstellen von Handbüchern oder Verfahren für eine Konformitätsbewertungsstelle;
- Beteiligung am Betrieb oder Management einer Konformitätsbewertungsstelle;
- konkrete Empfehlungen oder spezielle Schulung zur Entwicklung und Umsetzung des Managementsystems, der Betriebsverfahren und/oder der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle.

**3.11**
**Fachexperte**
Person, die von einer Akkreditierungsstelle beauftragt ist, unter der Verantwortung eines Begutachters arbeitet und spezifisches Wissen und Fachkenntnisse im Hinblick auf den zu begutachtenden Akkreditierungsbereich zur Verfügung stellt und nicht unabhängig begutachtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Fachexperte muss nicht über Begutachterqualifikationen verfügen oder an einer damit verbundenen Schulung teilgenommen haben.

**3.12**
**Erweiterung der Akkreditierung**
Hinzufügen von Konformitätsbewertungstätigkeiten zum Akkreditierungsbereich



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

**3.13**
**interessierte Kreise**
Personen mit einem direkten oder indirekten Interesse an Akkreditierungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Direktes Interesse bezieht sich auf das Interesse derer, die sich einer Akkreditierung unterziehen; indirektes Interesse bezieht sich auf die Interessen derer, die akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen nutzen oder darauf angewiesen sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Interessierte Kreise kann Folgendes umfassen: die Akkreditierungsstelle, Konformitätsbewertungsstellen, ihre Verbände und Kunden, Industriedienstleister, Handelsverbände, Programmeigner, staatliche Regulierungsbehörden oder andere staatliche Stellen, oder Nichtregierungsorganisationen einschließlich Verbraucherorganisationen.

**3.14**
**Teamleiter**
Begutachter, der die Gesamtverantwortung für das Management einer Begutachtung trägt

**3.15**
**Einschränkung der Akkreditierung**
Streichung eines Teils des Akkreditierungsbereichs

**3.16**
**Akkreditierungsbereich**
bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist anerkannt, dass die Akkreditierungsstelle einige Tätigkeitsbereiche der Konformitätsbewertung, für die eine Konformitätsbewertungsstelle kompetent ist, flexibel beschreiben kann. Dies wird auch als flexibler Akkreditierungsbereich bezeichnet.

**3.17**
**Aussetzung der Akkreditierung**
zeitweise Beschränkung der Akkreditierung, entweder völlig oder für einen Teil des Akkreditierungsbereichs

**3.18**
**Zurückziehung der Akkreditierung**
Zurücknahme einer Akkreditierung für den gesamten Anwendungsbereich

**3.19**
**Witnessing**
Inaugenscheinnahme der Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle innerhalb des Akkreditierungsbereiches durch die Akkreditierungsstelle

**3.20**
**Fernbegutachtung**
Begutachtung des physischen Ortes oder des virtuellen Ortes einer Konformitätsbewertungsstelle unter Verwendung von elektronischen Mitteln

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein virtueller Ort ist eine Online-Umgebung, die es Personen erlaubt, Prozesse auszuführen, zum Beispiel eine Cloud-Umgebung.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

**3.21**
**Begutachtungstechniken**
Methoden, die von einer Akkreditierungsstelle zur Durchführung der Begutachtung verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Begutachtungsverfahren können u. a. umfassen:

- Vor-Ort-Begutachtung;
- Fernbegutachtung;
- Vor-Ort-Beobachtung;
- Überprüfung von Dokumenten;
- Überprüfung von Akten;
- Messaudits;
- Bewertung der Leistung durch Eignungsprüfung und andere laborübergreifende Vergleiche;
- Validierungsaudits;
- unangekündigte Begehungen.

**3.22**
**Konformitätsbewertungstätigkeit**
Tätigkeit, die von einer Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Kontext dieser Internationalen Norm umfassen die durch Akkreditierung abgedeckten Tätigkeiten unter anderem Prüfung, Kalibrierung, Inspektion, Zertifizierung von Managementsystemen, Personen, Produkten, Prozessen und Dienstleistungen, Vorgaben für Eignungsprüfungen, Herstellung von Referenzmaterial und Validierung und Verifizierung. Aus Gründen der Einfachheit werden diese als von Konformitätsbewertungsstellen durchgeführte Konformitätsbewertungstätigkeiten bezeichnet.

**3.23**
**Begutachtungsprogramm**
Gesamtheit der Begutachtungen, die einem bestimmten Akkreditierungsprogramm entsprechen und welche die Akkreditierungsstelle während eines Akkreditierungszyklus auf eine bestimmte Konformitäts-bewertungsstelle anwendet

**3.24**
**Akkreditierungsprozess**
alle Tätigkeiten vom Antrag bis zur Erteilung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung entsprechend des Akkreditierungsprogramms

**3.25**
**Akkreditierungstätigkeit**
individuelle operative Aufgabe im Rahmen des Akkreditierungsprozesses (siehe Abschnitt 7)

**3.26**
**Akkreditierungsentscheidung**
Entscheidung über die Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung, Wieder-herstellung und Zurückziehung einer Akkreditierung

**3.27**
**Erteilung der Akkreditierung**
Ausstellung einer Akkreditierung für einen bestimmten Anwendungsbereich



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

**3.28**
**Akkreditierungsprogramm**
Regeln und Verfahren in Bezug auf die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, für die dieselben Anforderungen Anwendung finden

Anmerkung 1 zum Begriff: Anforderungen an ein Akkreditierungsprogramm umfassen ISO/IEC 17020, Reihe ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 und ISO 14065.

**3.29**
**Begutachtungsplan**
Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für eine Begutachtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Angepasst von ISO 19011:2011, Definition 3.15.

**3.30**
**Akkreditierungsstellenpersonal**
interne oder externe Personen (einschließlich Gremiummitglieder) der Akkreditierungsstelle, die Tätigkeiten im Auftrag der Akkreditierungsstelle durchführen

**3.31**
**Aufrechterhaltung der Akkreditierung**
Bestätigung des Weiterbestehens der Akkreditierung für einen bestimmten Bereich

**3.32**
**Wiederholungsbegutachtung**
Begutachtung zur Erneuerung des Akkreditierungszyklus

# 4 Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Juristische Person

Die Akkreditierungsstelle muss eine juristische Person oder ein Teil einer juristischen Person sein, so dass sie für ihre Akkreditierungstätigkeiten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

ANMERKUNG 1 Staatliche Akkreditierungsstellen gelten aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Personen. Wenn die staatliche Akkreditierungsstelle Teil der Regierung innerhalb einer größeren staatlichen Einheit ist, so ist die Akkreditierungsstelle so zu organisieren, dass kein Interessenkonflikt besteht.

ANMERKUNG 2 Eine Akkreditierungsstelle, die Teil einer größeren Einrichtung ist, kann unter einem anderen Namen tätig sein.

## 4.2 Akkreditierungsvereinbarung

Die Akkreditierungsstelle muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung mit jeder Konformitäts-bewertungsstelle schließen, welche die Konformitätsbewertungsstelle dazu verpflichtet, mindestens die den folgenden Punkten zu erfüllen:

a) sich zu verpflichten die Akkreditierungsanforderungen für den Bereich, für den eine Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde, zu erfüllen und den Nachweis dieser Erfüllung zur Verfügung zu stellen. Dies schließt die Zustimmung ein, sich an Änderungen an die Akkreditierungsanforderungen anzupassen;

b) mit der Akkreditierungsstelle in der erforderlichen Weise zusammenzuarbeiten, damit diese die Möglichkeit hat, die Erfüllung der Akkreditierungsanforderungen zu verifizieren;

c) Zugang zu erteilen zu Konformitätsbewertungsstellenpersonal, Standorten, Informationen, Dokumenten und Aufzeichnungen, die erforderlich sind, um die Erfüllung der Akkreditierungsanforderungen zu verifizieren;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

d) auf Anfrage der Akkreditierungsstelle Witnessing von Konformitätsbewertungstätigkeiten zu ermöglichen;

e) falls anwendbar, über rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen mit ihren Kunden zu verfügen, durch die die Kunden dazu verpflichtet werden, Akkreditierungsstellen-Begutachtungsteams auf Anfrage Zugang zu gewähren, um die Leistung der Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten am Standort des Kunden zu begutachten;

f) sich auf eine Akkreditierung nur in dem Bereich zu beziehen, für den die Akkreditierung erteilt wurde;

g) sich zur Einhaltung der Regelungen der Akkreditierungsstelle hinsichtlich der Nutzung des Akkreditierungssymbols zu verpflichten;

h) von ihrer Akkreditierung in keiner Weise Gebrauch zu machen, die die Akkreditierungsstelle in Verruf bringt;

i) die Akkreditierungsstelle unverzüglich über signifikante Änderungen bezüglich der Akkreditierung zu unterrichten;

ANMERKUNG Diese Änderungen können in Zusammenhang stehen mit:

- deren rechtlichem, wirtschaftlichem, organisatorischem Status bzw. Eigentumsverhältnissen;
- der Organisation, der obersten Leitung und dem Schlüsselpersonal;
- den Ressourcen und Standorten;
- dem Akkreditierungsbereich und
- sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen haben können auf die Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen;

j) die von der Akkreditierungsstelle festgelegten Gebühren zu zahlen und

k) bei der Klärung von Beschwerden über die Konformitätsbewertungsstelle, die die Akkreditierung betreffen und auf die die Akkreditierungsstelle hingewiesen hat, mitzuwirken.

## 4.3 Nutzung von Akkreditierungssymbolen und Verweise auf die Akkreditierung

**4.3.1** Die Akkreditierungsstelle muss Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle:

a) bei Verweis auf ihren Akkreditierungsstatus in Kommunikationsmedien in vollem Umfang die Anforderungen der Akkreditierungsstelle erfüllt;

b) bezüglich ihrer Akkreditierung keinerlei Aussagen macht, die als missverständlich oder unberechtigt angesehen werden können;

c) bei Zurückziehung ihrer Akkreditierung fortan keinen Gebrauch mehr macht von jedwedem Bezug auf einen akkreditierten Status;

d) von ihrer Akkreditierung nicht in einer Weise Gebrauch macht, aus der geschlossen werden kann, dass die Akkreditierungsstelle ein Produkt, einen Prozess, eine Dienstleistung, ein Managementsystem oder eine Person für gut befunden hat und

e) ihre betroffenen Kunden von der Aussetzung, Einschränkung oder Zurückziehung ihrer Akkreditierung sowie den damit in Verbindung stehenden Konsequenzen unverzüglich unterrichtet.

**4.3.2** Verfügt eine Akkreditierungsstelle über ein Akkreditierungssymbol, muss die Akkreditierungsstelle dazu berechtigt sein, dieses zu nutzen; das Akkreditierungssymbol muss rechtlich geschützt sein.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

**4.3.3** Die Akkreditierungsstelle muss über eine Regelung verfügen, die die Nutzung des Akkreditierungssymbols und Aussagen zum Akkreditierungsstatus festlegt. Diese Regelung muss mindestens Folgendes festlegen:

a) Anforderungen an die Nutzung und Überwachung des Akkreditierungssymbols in Verbindung mit jedwedem Zeichen einer Konformitätsbewertungsstelle;

b) dass das Akkreditierungssymbol nicht eigenmächtig angebracht oder dieses in einer Weise gebraucht wird, aus der geschlossen werden kann, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung (oder ein Teil davon) von der Akkreditierungsstelle zertifiziert oder für gut befunden wurde;

c) Anforderungen an die Vervielfältigung des Akkreditierungssymbols;

d) Anforderungen an jedweden Verweis auf die Akkreditierung;

e) Anforderungen an die Nutzung des Akkreditierungssymbols und den Aussagen zum Akkreditierungsstatus in Kommunikationsmedien und

f) dass die Konformitätsbewertungsstelle das Akkreditierungssymbol und die Akkreditierungsansprüche nur für spezifische vom Akkreditierungsbereich abgedeckte Tätigkeiten verwendet.

**4.3.4** Das Akkreditierungssymbol muss eine eindeutige Angabe darüber enthalten, auf welche Konformitätsbewertungstätigkeiten sich die Akkreditierung bezieht, oder gemeinsam mit dieser Angabe erscheinen.

**4.3.5** Die Akkreditierungsstelle muss geeignete Maßnahmen ergreifen, um mit falschen oder unrechtmäßigen Aussagen zum Akkreditierungsstatus oder der missverständlichen oder unrechtmäßigen Nutzung von Akkreditierungssymbolen und Akkreditierungsstellenlogos umzugehen.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen schließen das Ersuchen um Korrekturmaßnahmen, die Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung, das Veröffentlichen von Verstößen und, falls erforderlich, andere rechtliche Maßnahmen ein.

## 4.4 Anforderungen an Unparteilichkeit

**4.4.1** Die Durchführung der Akkreditierung muss unparteiisch erfolgen.

**4.4.2** Die Akkreditierungsstelle muss für die Unparteilichkeit ihrer Akkreditierungstätigkeiten verantwortlich sein und darf nicht zulassen, dass kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck ihre Unparteilichkeit gefährdet.

**4.4.3** Die oberste Leitung der Akkreditierungsstelle muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten. Sie muss über Unparteilichkeitsregelungen verfügen, welche die Wichtigkeit der Unparteilichkeit für die Durchführung ihrer Akkreditierungstätigkeiten, den Umgang mit Interessenkonflikten und die Sicherstellung der Objektivität ihrer Akkreditierungstätigkeiten umfasst, und diese Regelungen veröffentlichen.

**4.4.4** Das gesamte Akkreditierungsstellenpersonal (siehe 3.30) und Gremiummitglieder, die den Akkreditierungsprozess beeinflussen könnten, müssen objektiv handeln und frei von allen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Beeinflussungen sein, welche zu einer Gefährdung der Unparteilichkeit führen könnten. Die Akkreditierungsstelle muss das gesamte Personal dazu verpflichten, jedweden potenziellen Interessenkonflikt, wo immer dieser auftreten mag, mitzuteilen.

**4.4.5** Zur Sicherstellung der Unparteilichkeit muss die Akkreditierungsstelle einen Prozess dokumentieren und implementieren, der den interessierten Kreisen die Gelegenheit gibt, sich effektiv zu beteiligen. Die Akkreditierungsstelle muss eine ausgewogene Vertretung der interessierten Kreise sicherstellen, ohne dass ein einzelner Kreis überwiegt.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

**4.4.6** Die Akkreditierungsstelle muss über einen Prozess verfügen, um die Risiken bezüglich Interessenkonflikten, die aus ihren Tätigkeiten entstehen, einschließlich von Konflikten, die aus ihren Beziehungen mit verbundenen Stellen oder aus den Beziehungen ihres Personals entstehen, fortlaufend zu identifizieren, zu analysieren, zu evaluieren, zu behandeln, zu überwachen und zu. Dieser Prozess muss die Identifizierung von und die Konsultation mit den geeigneten interessierten Kreisen nach 4.4.5 umfassen, um von ihnen in Angelegenheiten, welche die Unparteilichkeit beeinträchtigen, einschließlich Offenheit und öffentlicher Wahrnehmung, beraten zu werden.

ANMERKUNG 1 Risikoquellen für die Unparteilichkeit der Akkreditierungsstelle können beruhen auf Eigentum, Leitung, Management, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Ausgliederungen, Schulungen, Vermarktung und Zahlung einer Verkaufsprovision sowie sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw.

ANMERKUNG 2 Eine Möglichkeit der Konsultation der interessierten Kreise ist die Einbindung eines Gremiums.

**4.4.7** Bestehen Risiken für die Unparteilichkeit, muss die Akkreditierungsstelle dokumentieren und darlegen, wie sie derartige Risiken beseitigt oder minimiert, und muss jegliches Restrisiko dokumentieren. Der Nachweis muss alle identifizierten potenziellen Risiken abdecken, unabhängig davon, ob sie innerhalb der Akkreditierungsstelle oder bei Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen auftreten.

**4.4.8** Die oberste Leitung muss jegliches Restrisiko bewerten, um zu bestimmen, ob es im Rahmen des vertretbaren Risikos liegt.

**4.4.9** Wird ein nichtvertretbares Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert, welches nicht auf ein vertretbares Niveau reduziert werden kann, dann darf die Akkreditierung nicht erteilt werden.

**4.4.10** Die Regelungen, Prozesse und Verfahren der Akkreditierungsstelle dürfen nicht diskriminierend sein und müssen in nichtdiskriminierender Weise ausgeführt werden. Die Akkreditierungsstelle muss ihre Dienstleistungen allen Antragstellern zugänglich machen, deren Antrag auf Akkreditierung in den nach ihren Grundsätzen und Regelungen definierten Bereich der Akkreditierungstätigkeiten fällt. Der Zugang zur Akkreditierung darf weder von der Größe der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle oder von deren Mitgliedschaft in irgendeinem Verband oder einer Gruppe abhängen, noch darf die Akkreditierung von der Anzahl der bereits akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen abhängen.

ANMERKUNG Es wird nicht als diskriminierend erachtet, wenn eine Akkreditierungsstelle einer Konformitäts-bewertungsstelle ihre Leistung aufgrund von Beweisen für betrügerische Handlungen, die Fälschung von Informationen oder die absichtliche Verletzung der Akkreditierungsanforderungen verweigert.

**4.4.11** Die Akkreditierungsstelle darf keine Dienstleistungen anbieten oder zur Verfügung stellen, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten, wie zum Beispiel:

a) die im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm genannten Konformitätsbewertungstätigkeiten und

b) Beratung.

**4.4.12** Falls die Akkreditierungsstelle mit einer Stelle verbunden ist, die Beratung anbietet oder die die im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm genannten Konformitätsbewertungsaktivitäten durchführt, muss die Akkreditierungsstelle über Folgendes verfügen:

a) eine andere oberste Leitung (siehe 5.6);

b) anderes Personal, das den Entscheidungsfindungsprozess für die Akkreditierung vornimmt (siehe Abschnitt 5);

c) einen eindeutig anderen Namen, andere Logos und Symbole und

d) einen Nachweis darüber, dass solche Stellen nicht das Ergebnis einer Begutachtung und die Akkreditierungsentscheidung beeinflussen.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

**4.4.13** Die Tätigkeiten der Akkreditierungsstelle dürfen nicht so dargestellt werden, als seien sie mit Beratung oder Dienstleistung verbunden, die ein nichtvertretbares Risiko für die Unparteilichkeit darstellen. Es darf nichts geäußert oder angedeutet werden, das suggerieren kann, dass die Akkreditierung einfacher, leichter, schneller oder kostengünstiger wäre, wenn eine bestimmte Person(en) oder Beratung genutzt werden würde.

ANMERKUNG Akkreditierungsstellen dürfen zum Beispiel die folgenden Aufgaben ausführen, die nicht als ein Risiko für die Unparteilichkeit angesehen werden:

- Durchführung und Teilnahme als Lehrer von Schulungs-, Orientierungs- oder Weiterbildungskursen , vorausgesetzt, dass diese Kurse begrenzt sind auf die Vermittlung von allgemeinen Informationen, die frei zugänglich und öffentlich nutzbar sind, d. h. sie bieten Konformitätsbewertungsstellen keine spezifischen Lösungen in Bezug auf ihre Tätigkeiten;
- im Verlauf der Begutachtungen einen Mehrwert schaffen, z. B. durch die Identifizierung von Möglichkeiten der Verbesserung, wenn diese während der Begutachtung ersichtlich werden, ohne dabei spezifische Lösungen anzubieten;
- Beratung neuer Akkreditierungsstellen hinsichtlich der Entwicklung von Akkreditierungsprozessen;
- Beratung von Programmeignern über die Akkreditierungsanforderungen, einschließlich Anforderungen innerhalb relevanter Konformitätsbewertungsnormen.

## 4.5 Finanzierung und Haftung

**4.5.1** Die Akkreditierungsstelle muss über die für die Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen finanziellen Ressourcen verfügen und diese in Aufzeichnungen oder Dokumenten darlegen. Die Akkreditierungsstelle muss über eine Beschreibung ihrer Einkunftsquelle(n) verfügen.

**4.5.2** Die Akkreditierungsstelle muss die Risiken bewerten, welche sich aus ihren Tätigkeiten ergeben, und Vorkehrungen treffen, um die aus ihren Tätigkeiten resultierenden Haftungsansprüche decken zu können.

## 4.6 Einführung von Akkreditierungsprogrammen

**4.6.1** Die Akkreditierungsstelle muss für jedes von ihr zur Verfügung gestellte Akkreditierungsprogramm Akkreditierungstätigkeiten entwickeln oder übernehmen. Die Akkreditierungsstelle muss ihre Akkreditierungsprogramme mit Bezug auf die relevanten Internationalen Normen und/oder normativen Dokumente dokumentieren.

**4.6.2** Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass sämtliche Leitlinien, Anwendungs- oder normative Dokumente, die sie verwendet, von Gremien oder Personen, die über die erforderliche Kompetenz verfügen, und unter Mitwirkung geeigneter interessierter Kreise ausgearbeitet worden sind. Diese Dokumente dürfen keiner der in den relevanten Internationalen Normen angegebenen Anforderungen widersprechen oder diese ausschließen.

ANMERKUNG 1 Wenn internationale Anwendungsdokumente oder Leitlinien vorhanden sind, können diese genutzt werden.

ANMERKUNG 2 Die Akkreditierungsstelle kann Anwendungsdokumente, Leitlinien oder normative Dokumente annehmen und/oder sich an deren Erarbeitung beteiligen.

**4.6.3** Die Akkreditierungsstelle muss über Regelungen und dokumentierte Verfahren verfügen, um die Eignung der Konformitätsbewertungsprogramme und -normen für die Akkreditierungszwecke zu bestimmen.

**4.6.4** Die Akkreditierungsstelle muss einen Prozess für die Entwicklung und Erweiterung ihrer Akkreditierungsprogramme festlegen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten. Dabei muss Folgendes berücksichtigt werden:

a) Machbarkeit der Einführung oder Erweiterung eines Akkreditierungsprogramms;

b) Analyse der gegenwärtigen Kompetenz und Ressourcen;

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

c) Zugang zu und Nutzung von Fachkenntnissen;

d) Bedarf an Anwendungsdokumenten oder Leitlinien;

e) Schulung der Mitarbeiter der Akkreditierungsstelle, einschließlich Begutachter und

f) Übergangsmaßnahmen.

**4.6.5** Bevor die Akkreditierungsstelle ein Akkreditierungsprogramm einstellt, muss mindestens Folgendes berücksichtigt werden:

a) Meinungen interessierter Kreise;

b) Vertragspflichten;

c) Übergangsmaßnahmen und

d) externe Kommunikation.

# 5 Strukturelle Anforderungen

**5.1** Die Akkreditierungsstelle muss so strukturiert und geleitet werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt wird.

**5.2** Die Akkreditierungsstelle muss ihre gesamte Organisationstruktur dokumentieren, einschließlich der Weisungskette und Verantwortlichkeiten.

**5.3** Ist die Akkreditierungsstelle Teil einer größeren Einheit, dann muss die Akkreditierungsstelle identifiziert werden können.

**5.4** Die Akkreditierungsstelle muss über eine Beschreibung ihres rechtlichen Status verfügen, einschließlich, falls zutreffend, der Namen ihrer Eigentümer und, falls abweichend, der Namen der Personen, die Lenkung über die Akkreditierungsstelle ausüben.

**5.5** Die Akkreditierungsstelle muss die Befugnis für ihre Akkreditierungsentscheidungen haben und für sie verantwortlich sein. Diese dürfen nicht von der Genehmigung durch eine andere Organisation oder Person abhängig sein.

**5.6** Die Akkreditierungsstelle muss die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der obersten Leitung sowie weiteren Personals, das mit der Akkreditierungsstelle in Verbindung steht und das am Akkreditierungsprozess beteiligt ist, dokumentieren.

**5.7** Die Akkreditierungsstelle muss die oberste Leitung bestimmen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung hat für:

a) die Entwicklung von Regelungen, die sich auf die Arbeitsweise der Akkreditierungsstelle beziehen;

b) die Aufsicht über die Umsetzung der Regelungen, Prozesse und Verfahren;

c) die Aufsicht über die Finanzen der Akkreditierungsstelle;

d) die Entscheidungen über die Akkreditierung;

e) die Durchführung von Begutachtungen und Akkreditierungsprozessen;

f) das zeitnahe Reagieren auf Beschwerden und Einsprüche;

g) die vertraglichen Vereinbarungen;



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

h) die Bereitstellung von angemessenen Ressourcen;

i) die Delegierung von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen, sofern erforderlich, um festgelegte Tätigkeiten im Namen der obersten Leitung auszuführen und

j) die Sicherstellung der Unparteilichkeit.

**5.8** Die Akkreditierungsstelle muss über formale Regeln zur Einsetzung, zum Aufgabenbereich sowie zur Arbeitsweise von Gremien, die in das Akkreditierungsverfahren einbezogen sind, verfügen und muss die teilnehmenden interessierten Kreise bestimmen.

# 6 Anforderungen an Ressourcen

## 6.1 Kompetenz des Personals

### 6.1.1 Allgemeine Anforderungen

Die Akkreditierungsstelle muss über Prozesse verfügen, die sicherstellen, dass ihr Personal über angemessenes Wissen und Fertigkeiten verfügt bezüglich der Akkreditierungstätigkeiten sowie der geographischen Bereiche, in denen es tätig ist.

### 6.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien

**6.1.2.1** Die Akkreditierungsstelle muss über einen dokumentierten Prozess zur Ermittlung und Dokumentation der Kompetenzkriterien für das am Management und an der Durchführung von Begutachtungen und anderen Akkreditierungstätigkeiten beteiligte Personal verfügen. Die Kompetenzkriterien müssen unter Berücksichtigung der Anforderungen aller Akkreditierungsprogramme ermittelt werden und das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten zur Durchführung der Akkreditierungsfunktionen umfassen.

**6.1.2.2** Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das Begutachtungsteam und Akkreditierungsstellenpersonal, welches die Dokumente und Begutachtungsberichte bewertet und Akkreditierungsentscheidungen trifft, über folgendes Wissen verfügt:

— Begutachtungsgrundsätze, -praktiken und -techniken und

— allgemeine Managementsystemgrundsätze und -werkzeuge.

**6.1.2.3** Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das Begutachtungsteam und Akkreditierungsstellenpersonal, welches Anträge bewertet, Mitglieder des Begutachtungsteams auswählt, Dokumente und Begutachtungsberichte bewertet, Akkreditierungsentscheidungen trifft und Akkreditierungstätigkeiten handhabt, über folgendes Wissen verfügt:

— Regeln und Prozesse der Akkreditierungsstelle;

— Akkreditierungsanforderungen und Akkreditierungsprogramme sowie relevante Leitlinien und Anwendungsdokumente und

— Anforderungen an das Konformitätsbewertungsprogramm, andere von der Konformitätsbewertungsstelle angewandte Verfahren und Methoden.

**6.1.2.4** Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das Begutachtungsteam und Akkreditierungsstellenpersonal, welches Begutachtungsberichte bewertet, Akkreditierungsentscheidungen trifft und Akkreditierungstätigkeiten handhabt, über folgendes Wissen verfügt:

— risikobasierte Begutachtungsgrundsätze.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09

**6.1.2.5** Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das Begutachtungsteam und Akkreditierungsstellenpersonal, welches Dokumente und Begutachtungsberichte bewertet, Akkreditierungsentscheidungen trifft und Akkreditierungstätigkeiten lenkt, über folgendes Wissen verfügt:

— allgemeine behördliche Anforderungen in Bezug auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten.

**6.1.2.6** Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das Begutachtungsteam über folgendes Wissen und folgende Fertigkeiten verfügt:

— Wissen über Praktiken und Prozesse der Geschäftsumfeld der Konformitätsbewertungsstelle;

— Kommunikationsfähigkeiten, um auf allen Ebenen innerhalb der Konformitätsbewertungsstelle angemessen zu interagieren;

— Fertigkeiten für die Aufzeichnung von Notizen und die Erstellung von Berichten;

— Fertigkeiten für Eröffnungs- und Abschlussbesprechungen;

— Fertigkeiten für das Durchführen von Befragungen und

— Fertigkeiten zum Management von Begutachtungen.

**6.1.2.7** Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das Begutachtungsteam und Personal, welches Dokumente bewertet, über folgende Fachkenntnisse verfügt:

— Fertigkeiten für die Aufzeichnung von Notizen und die Erstellung von Berichten.

ANMERKUNG 6.1.2.2 bis 6.1.2.7 sind im informativen Anhang A zusammengefasst.

**6.1.2.8** Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das Personal, welches in Akkreditierungstätigkeiten einbezogen ist (Handhabung des Akkreditierungsprogramms, Bewertung der Anträge etc.), für die von ihm ausgeführten Tätigkeiten kompetent ist. Das Personal muss außerdem kompetent sein für seine Funktionen, einschließlich der Durchführung der erforderlichen technischen Beurteilung, der Definition von Regelungen und das Umsetzen dieser.

**6.1.2.9** Falls zusätzlich für eine bestimmte Norm oder ein bestimmtes Programm spezifische Kompetenzkriterien festgelegt wurden, müssen diese angewendet werden.

### 6.1.3 Kompetenzmanagement

**6.1.3.1** Die Akkreditierungsstelle muss:

a) einen dokumentierten Prozess für die erste Beurteilung und fortlaufende Überwachung des am Akkreditierungsprozess beteiligten Personals festlegen und umsetzen;

b) die Wirksamkeit der Evaluierungsmethoden zum Nachweis der Kompetenz des Akkreditierungsstellenpersonals sicherstellen und

c) dem Personal vor der Wahrnehmung von Funktionen die Befugnis erteilen, diese Funktionen des Akkreditierungsprozesses auszuüben.

**6.1.3.2** Die Gruppe oder die Einzelperson, die die Akkreditierungsentscheidungen trifft, muss die anzuwendende Norm und die Akkreditierungsprogrammanforderungen verstehen und muss nachweislich die Kompetenz haben, die Ergebnisse der Begutachtung einschließlich der ggf. damit zusammenhängenden Empfehlungen des Begutachtungsteams beurteilen zu können.

**6.1.3.3** Die Akkreditierungsstelle muss über dokumentierte Prozesse zur Auswahl, Schulung und formellen Autorisierung von Begutachtern verfügen. Die Akkreditierungsstelle muss über dokumentierte Prozesse zur Auswahl und Autorisierung von Fachexperten und deren Einweisung in die im Akkreditierungsprozess relevanten Anforderungen und Verfahren verfügen. Bei der ersten Beurteilung der Kompetenz eines Begutachters muss dessen Fähigkeit ermittelt werden, gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten während der Begutachtung anzuwenden.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09