

# **DAP-TM-37**

---

## **Anforderungen an Zertifizierungsprogramme und -systeme für die Akkreditierung nach ISO/IEC Guide 65 / DIN EN 45011**

© Copyright DAP 2008

## **0. Inhaltsverzeichnis**

0.	Inhaltsverzeichnis.....	2
1.	Einleitung .....	3
2.	Definitionen .....	3
2.1.	Zertifizierungsprogramm (-schema) .....	3
2.2.	Zertifizierungssystem .....	3
3.	Elemente eines Zertifizierungsprogramms .....	4
3.1.	Identifizierung des Gegenstands der Zertifizierung (Anwendungsbereich).....	4
3.2.	Zertifizierte Eigenschaften.....	4
3.3.	Art und Weise der Bewertung der Konformität des Produktes .....	4
3.4.	Anforderungen an die Zertifizierungsstelle .....	4
4.	Anforderungen an Zertifizierungsprogramme .....	5
4.1.	Allgemeines .....	5
4.2.	Zertifizierung nach DIN EN 45011 (ISO/IEC Guide 65).....	5
5.	Anhang 1: Checkliste für die Prüfung von Zertifizierungsprogrammen.....	7
5.1.	Anwendung .....	7
5.2.	Kriterienkatalog .....	7

# **Anforderungen an Zertifizierungsprogramme und -systeme für die Akkreditierung nach DIN EN 45011 (ISO/IEC Guide 65)**

## **1. Einleitung**

Im ISO/IEC Guide 67 wird ein Produktzertifizierungsprogramm definiert als die spezifischen Regeln, Verfahren für die Durchführung der Konformitätsbewertung für spezifische Produkte.

Das vorliegende Merkblatt definiert Anforderungen und Mindestkriterien für den Inhalt der Zertifizierungsprogramme für Produkte und Prozesse bzw. deren Kombination.

Die Anforderungen an Stellen, die Zertifizierungssysteme auf der Basis o.g. Programme betreiben, sind in der DIN EN 45011 geregelt. Das vorliegende Dokument spezifiziert besonders die Abschnitte 4.1.3 und 6 der DIN EN 45011.

Dieses Dokument ist zur Anwendung für Produktzertifizierungsstellen bestimmt, die auf der Grundlage des DAP-Regelwerks die Akkreditierung beantragen oder bereits akkreditiert sind. Daneben ist es auch zur Anwendung für Stellen gedacht, die Zertifizierungsprogramme entwickeln (Scheme-Owner) und die Akkreditierungsfähigkeit ihrer Programme überprüfen bzw. anerkennen lassen möchten.

Anmerkung:

Der im vorliegenden Dokument verwendete Begriff „Produkt“ bezeichnet Produkte, Prozesse und Dienstleistungen bzw. eine Kombination aus denselben.

## **2. Definitionen**

Die Definitionen der Begriffe Zertifizierungssystem und Zertifizierungsprogramm (-schema) sind die des ISO Guide 67:2004, die abgeleitet sind aus den Definitionen 2.7 und 2.8 der EN ISO/IEC 17000:2005

### **2.1. Zertifizierungsprogramm (-schema)**

Zertifizierungssystem bezogen auf spezifische Produkte mit denselben spezifisch festgelegten Anforderungen, Regeln und Verfahren (in Anlehnung an Definition 2.8 der EN ISO/IEC 17000:2005).

### **2.2. Zertifizierungssystem**

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von third-party Konformitätsbewertungen (in Anlehnung an Definition 2.7 der EN ISO/IEC 17000:2005).

Das Zertifizierungssystem einer Zertifizierungsstelle kann die Anwendung von Zertifizierungsprogrammen beinhalten.

### **3. Elemente eines Zertifizierungsprogramms**

#### **3.1. Identifizierung des Gegenstands der Zertifizierung (Anwendungsbereich)**

Die zertifizierten Produkte) müssen eindeutig identifiziert werden können. Dazu gehören folgende Angaben (soweit zutreffend):

- Benennung des Produkts, dazu ggf.
  - o geplanter Einsatz bzw. Nutzung,
  - o Ausschluss von Produkten,
- Resultat des Prozesses für den Kunden/Interessenten,
- Anbieter (Hersteller, Lieferanten),
- Lieferung (Menge, Verpackung),
- Herstellungsort(e)

#### **3.2. Zertifizierte Eigenschaften**

Das Zertifizierungsprogramm enthält die Eigenschaften des Produktes, d.h. Anforderungen einschließlich eventueller Interpretationen hierzu, die als Grundlage der Prüfung des Gegenstandes dienen und somit den Inhalt der Zertifizierung darstellen. Als Grundlage können u.a. dienen:

- Zertifizierungsstandards, Produktspezifikationen, gesetzliche Normen und Vorschriften,
- spezifische Kriterien, die durch die Zertifizierungsstelle für das betreffende Zertifizierungssystem definiert wurden (z.B. gegenüber gesetzlichen weiterführende Anforderungen)

Zertifizierungskriterien müssen generell die Anforderungen des ISO/IEC Guide 7 erfüllen, d.h. sie müssen eindeutig, messbar und nachprüfbar sein.

Normen und Spezifikationen werden, wo möglich, aufgelistet mit ihrer eindeutigen Referenz (Titel, Datum, Revisionsstand, ggf. mit dem Teil der Norm).

#### **3.3. Art und Weise der Bewertung der Konformität des Produktes**

Das Zertifizierungsprogramm muss die Art und Weise der vorgesehenen Zertifizierung beschreiben. Diese umfasst die *Erstbewertung* (einschließlich Probenahme, Prüfung oder Inspektion, Bewertung und Entscheidung) und, wo zutreffend, die *Überwachung* der zertifizierten Produkte sowie die Vorgehensweise der Zertifizierungsstelle bei Modifikationen von zertifizierten Produkten. Diese sind definiert:

- im Artikel 6 des ISO/IEC Guides 67:2004 (Elemente und Typen von Produktzertifizierungssystemen),
- im Artikel 4.6.2 der DIN EN 45011:1998; (Verfahren zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Entzug...),
- in den Artikeln 10 (Bewertung) und 13 (Überwachung) der DIN EN 45011:1998

#### **3.4. Anforderungen an die Zertifizierungsstelle**

Zertifizierungsprogramme enthalten Anforderungen an die Zertifizierungsstellen bezüglich z.B.

- Organisation,
- Arbeitsweise,
- Personal,
- Ausstattung,
- Dokumentation (Berichte, Zertifikate)

## **4. Anforderungen an Zertifizierungsprogramme**

### **4.1. Allgemeines**

Ein Dokument, das ausschließlich einen der in 3.1 bis 3.4 genannten Aspekte enthält, wie z. B. ein normatives Dokument oder ein Interpretationsdokument, wird nicht als Programm bezeichnet. Der Bewertung von Programmen wird die oben beschriebene Struktur zugrundegelegt.

Zertifizierungsprogramme müssen durch Personal erstellt worden sein, das nachweislich kompetent ist. Diese Kompetenz betrifft sowohl die technischen Anforderungen als auch die Methode der Konformitätsbewertung. Es muss nachgewiesen werden, dass die betroffenen Kreise wie z. B. Hersteller, Verbraucher, Behörden etc. (Abs. **4.1.3** und **6** der DIN EN 45011) am Entwicklungsprozess beteiligt waren und das Gleichgewicht der Interessengruppen sichergestellt ist.

Zertifizierungsprogramme müssen öffentlich zugänglich sein.

Bevor eine Akkreditierung stattfinden kann, muss nachgewiesen sein, dass ein Zertifizierungsprogramm geeignet ist (Validierung). Das heißt mindestens, dass das Programm eine Testphase durchlaufen hat, mit Hilfe derer bewiesen worden ist, dass das Programm in der Praxis geeignet ist und den Erwartungen der Programmentwickler (z.B. Scheme Owner) entspricht. Die Validierung muss nachweisen, dass die beschriebene Konformitätsbewertung durchführbar ist und die Ergebnisse reproduzierbar und zuverlässig sind.

### **4.2. Zertifizierung nach DIN EN 45011 (ISO/IEC Guide 65)**

- Die durch die Zertifizierungsstelle abgegebene Konformitätserklärung betrifft ein eindeutig identifiziertes Produkt (s. DIN EN 45011, Abs. **1.1** und Richtlinien in IAF GD5:2006)
- Anforderungen, anhand derer Produkte identifiziert werden, sind eindeutig spezifiziert. Dies kann durch Verweis auf andere Dokumente erfolgen wie z. B. Gesetzgebung, Normen oder technische Spezifikationen. Anforderungen müssen eine objektive Konformitätsfeststellung möglich machen (Subjektive Bewertungen wie „erfüllt“, „hinreichend“ o.ä. müssen deshalb vermieden werden). Wo zutreffend, müssen Grenzwerte und Toleranzen angegeben werden (vgl. auch IAF GD 5 bzgl. Abs. **4.1.3** der DIN EN 45011 bzw. für die Zertifizierung von Dienstleistungen und Prozessen Annex 1 bzw. Annex 2 von IAF GD 5:2006).
- Privatwirtschaftliche Programme müssen relevante gesetzliche Anforderungen berücksichtigen.
- Wenn im Programm auch Anforderungen an das Managementsystem gestellt werden, müssen diese zusätzlich unterstützend betrachtet werden (vgl. ISO/IEC Guide 53). Die Tatsache, dass solche Anforderungen in das Programm aufgenommen worden sind, dürfen nicht zu Erklärungen/Zertifizierungen über das Managementsystem führen (Abs. **12.3** der DIN EN 45011).
- Die Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle, die zur Feststellung der Konformität durchgeführt werden (Abs. **4.3** der DIN EN 45011), müssen nachweisbar für das gestellte Ziel geeignet sein. Die Methode muss z.B. beschreiben, ob und wie Stichproben oder Muster genommen werden.

- Ein Programm muss auch die Art und Weise beschreiben, wie Ergebnisse interpretiert werden und welche Schlussfolgerungen (Konsequenzen) aus diesen Resultaten gezogen werden (Abs. **4.6, 10 und 12** der DIN EN 45011). Hierzu gehört auch, dass festgelegt sein muss, welche Abweichungen einer Zertifizierung im Wege stehen oder was zur Einschränkung oder Zurückziehung der Zertifizierung führen kann
- Im Zertifizierungsprogramm müssen Anforderungen an die Kompetenz des Personals gestellt werden, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist. (Abs. **5** der DIN EN 45011)
- Das Programm muss, soweit zutreffend, beschreiben, wie die Überwachung der dauerhaften Erfüllung der Zertifizierungskriterien stattzufinden hat (IAF-GD 5, Abs. **13** der EN 45011).
- Die Erklärung / das Zertifikat (Abs. **12.3** der DIN EN 45011) muss das Zertifizierungssystem nennen (s. auch ISO Guide 67, ISO/IEC Guide 28 und IAF-GD5, G.12.8).
- Falls mit der Zertifizierung das Recht zum Gebrauch von Markenzeichen (Zertifizierungszeichen **Abs. 14** der DIN EN 45011) erteilt wird, sind die allgemeinen Anforderungen aus ISO/IEC 17030 anzuwenden.

## 5. Anhang 1: Checkliste für die Prüfung von Zertifizierungsprogrammen

### 5.1. Anwendung

Die folgende Checkliste ist gedacht

- für die Selbstbewertung von Zertifizierungsprogrammen durch Organisationen, die solche entwickeln und auf den Markt bringen möchten,
- für die Selbstbewertung von Zertifizierungssystemen durch Zertifizierungsstellen, die diese zur Umsetzung der Zertifizierungsprogramme anwenden und
- für die Bewertung von Zertifizierungsprogrammen durch das DAP.

### 5.2. Kriterienkatalog

<b>1</b>	<b>Allgemeines</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Titel/Bezeichnung des Programms, ggf. Code</li> <li>- Version, Ausgabedatum</li> <li>- Organisation, die das Programm verwaltet (scheme owner)</li> <li>- Beschreibung des Themas der Zertifizierung</li> <li>- Anforderungen, die der Zertifizierung zugrunde liegen</li> <li>- Beschreibung des Zeichens (Konformitätszeichens) und der Regeln dafür, falls zutreffend</li> <li>- Identifikation der Norm, auf deren Basis die Akkreditierung erfolgt (wenn zutreffend)</li> </ul>
<b>2</b>	<b>Zertifizierungstätigkeiten</b>
	<p>für Erstzertifizierung, Überwachung, Re-Zertifizierung jeweils</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschreibung der erforderlichen Prüfungsschritte</li> <li>- Beschreibung der erforderlichen Bewertungsschritte</li> <li>- Beschreibung der Zertifizierungsentscheidung</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Anforderungen an die Zertifizierungsstelle</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- spezifische Anforderungen an die Kompetenz des in den Zertifizierungsprozess eingesetzten Personals (detailliert für jeden Zertifizierungsschritt)</li> <li>- weitere Anforderungen (technischer oder organisatorischer Natur)</li> </ul>
<b>4</b>	<b>Fragen zum Zertifizierungsprogramm</b>
4.1	Thema
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Was ist der Gegenstand der Zertifizierung: Welche Produkte sind von der Konformitätsaussage betroffen? Welcher Aspekt des Produktes wird davon erfasst?</li> </ul>
4.2	Zertifikat
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Was ist die tatsächliche Konformitätsaussage?</li> <li>- Welche Gültigkeitsbedingungen (Dauer, Menge, Lieferung) gelten?</li> <li>- Wird das relevante Zertifizierungssystem genannt oder wird darauf verwiesen?</li> </ul>
4.3	Konformitätszeichen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Bedeutung hat das Zeichen auf dem Markt?</li> <li>- Wie wird die Zuordnung (Rückführbarkeit auf Zertifizierungsprozess) des Zeichens sichergestellt?</li> </ul>
4.4	Zertifizierungsanforderungen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Norm oder welches normative Dokument beinhaltet die Anforderungen?</li> <li>- Wie wird deutlich, dass überprüfbare Anforderungen formuliert worden sind?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sind die relevanten gesetzlichen Anforderungen in das Programm aufgenommen worden?</li> <li>- Sind ausschließlich gesetzliche Anforderungen aufgenommen? Worin besteht der Mehrwert des Zertifizierungsprogramms für den Kunden?</li> <li>- Gibt es Erläuterungen/Interpretationen der Anforderungen? Sind diese veröffentlicht? Durch wen sind diese erstellt worden?</li> </ul>
4.5	Zertifizierungsverfahren/-methoden
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Verfahren/Methoden/Mittel verwenden Sie zur Zertifizierung sowie zur Überwachung der Einhaltung der Anforderungen durch die Zertifikatsinhaber?</li> <li>- Haben Sie Ihre Zertifizierungsverfahren beschrieben?</li> <li>- Wie weisen Sie deren Eignung nach?</li> </ul>
4.6	Bedingungen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Festlegungen und Bewertungskriterien haben Sie festgelegt für die Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Erneuerung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung?</li> <li>- Ist Ihre Definition von Abweichungen in Übereinstimmung mit der Akkreditierungsnorm (EN 45011) und dem IAF-Leitfaden GD 5:2006?</li> <li>- Welche Rechte und Pflichten haben Sie für sich, die Antragsteller bzw. Zertifikatsinhaber festgelegt, und in welchen Dokumenten?</li> <li>- Welche Regelungen haben Sie zur Behandlung von Beschwerden durch den Zertifikatsinhaber festgelegt?</li> </ul>
4.7	Kompetenz des Personals
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Kompetenzanforderungen haben Sie für Ihre Prüfer/Inspektoren/ Bewerter festgelegt?</li> <li>- Welche Kompetenzanforderungen haben Sie für Personal festgelegt, das in Tätigkeiten zur Zertifizierungsentscheidung eingebunden ist?</li> <li>- Welche Kompetenzanforderungen haben Sie für anderes Personal festgelegt?</li> <li>- Wie können Sie die Eignung dieser Kompetenzanforderungen belegen?</li> </ul>
4.8	Veröffentlichung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Dokumente sind öffentlich zugänglich?</li> <li>- Wie werden sie veröffentlicht?</li> <li>- Wie veröffentlichen Sie die Liste der Zertifikatsinhaber?</li> <li>- Enthält die Liste alle geforderten Angaben?</li> </ul>

## 6. Mitgeltende Dokumente

- DIN EN 45011:1998 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (ISO/IEC Guide 65:1996)
- IAF GD 5:2006 Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996
- ISO/IEC Guide 7:1994 Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
- ISO/IEC Guide 23:1982 Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems
- IAF PL 3:2004 IAF Policies and Procedures for Industry Specific Programs
- EA-2/11 - EA Policy for Conformity Assessment Schemes, 2006
- ISO/IEC Guide 67:2004 Conformity assessment - Fundamentals of product certification
- ISO/IEC Guide 53:2005 Conformity assessment - Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification

Das Merkblatt wurde unter Verwendung des Dokumentes **RvA – T33** „Beurteilung von Programmen zur Konformitätsbewertung“, 2007-12, und der französischen Norm **NF X 50-067** „Anleitung zur Zertifizierung der Kombination von Produkt und Dienstleistung“, 2008-01, erstellt.