

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 1 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## Qualitätsmanagement Handbuch (QMH)



Bio-Kontroll Institut GmbH

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 2 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## Inhaltsverzeichnis

<b>Qualitätsrichtlinien und Qualitätsziele .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Geltungsbereich .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Kontrolle und Verteilung .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Allgemeine Anforderungen .....</b>	<b>8</b>
3.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten:.....	8
3.2 Handhabung der Unparteilichkeit: (Standardreferenz: 4.2 der ISO/IEC 17065:2012) .....	11
3.3 Haftung und Finanzierung: (Standardreferenz: 4.3 der ISO/IEC 17065:2012) .....	14
3.4 Nichtdiskriminierende Bedienungen: (Standardreferenz: 4.4 der ISO/IEC 17065:2012) .....	14
3.5 Vertraulichkeit (Standardreferenz: 4.5 der ISO/IEC 17065:2012) .....	15
3.6 Öffentliche zugängliche Informationen: (Standardreferenz: 4.6 der ISO/IEC 17065:2012) .....	16
3.7 Datenschutz .....	18
3.8 Referenzdokumente.....	18
<b>4 Organisation und Struktur .....</b>	<b>19</b>
4.1 Organisationsstruktur und Leitung: (Standardreferenz: 5.1 der ISO/IEC 17065:2012) .....	19
4.2 Mechanismen zur Sicherung der Unparteilichkeit: (Standardreferenz: 5.2 der ISO/IEC 17065:2012) .....	21
4.3 Referenzdokumente.....	23
<b>5 Anforderungen an die Ressourcen .....</b>	<b>24</b>
5.1 Personal der Zertifizierungsstelle: (Standardreferenz: 6.1 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	24
5.2 Ressourcen für die Evaluierung .....	32
5.3 Referenzdokumente.....	35
<b>6 Prozessanforderungen .....</b>	<b>36</b>
6.1 Allgemeines: (Standardreferenz: 7.1 der ISO/ IEC 17065:2012).....	36
6.2 Antrag: (Standardreferenz: 7.2 der ISO/ IEC 17065:2012).....	38
6.3 Antragsbewertung/ Betriebsbeschreibung:(Standardreferenz: 7.3 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	39
6.4 Evaluierung/ Audit:(Standardreferenz: 7.4 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	40
6.5 Bewertung/ Prüfung des Auditberichtes: (Standardreferenz: 7.5 der ISO/IEC 17065:2012) .....	43
6.6 Zertifizierungsentscheidung: (Standardreferenz: 7.6 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	43
6.7 Zertifizierungsdokumentation: (Standardreferenz: 7.7 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	44
6.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte: (Standardreferenz: 7.8 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	45
6.9 Überwachung: (Standardreferenz: 7.9 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	45

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 3 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

6.10	Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken: (Standardreferenz: 7.10 der ISO/IEC 17065:2012) .....	47
6.11	Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung (Standardreferenz: 7.11 der ISO/IEC 17065:2012) .....	48
6.12	Aufzeichnungen (Standardreferenz: 7.12 der ISO/IEC 17065:2012) .....	50
6.13	Beschwerden und Einsprüche (Standardreferenz: 7.13 der ISO/IEC 17065:2012) .....	50
6.14	Übertragung des Projektes:.....	51
6.15	Informationsaustausch .....	51
6.16	Zahlung von Gebühren .....	52
6.17	Referenzdokumente.....	52
<b>7</b>	<b>Managementsystemanforderungen .....</b>	<b>54</b>
7.1	Option A: (Standardreferenz: 8.1.1/2/3 der ISO/ IEC 17065:2012).....	54
7.2	Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Standardreferenz: 8.2 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	54
7.3	Lenkung von Dokumenten:(Standardreferenz: 8.3 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	55
7.4	Lenkung von Aufzeichnungen:(Standardreferenz: 8.4 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	55
7.5	Management-Review: (Standardreferenz 8.5 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	56
7.6	Internes Audit: (Standardreferenz: 8.6 der ISO/ IEC 17065:2012).....	57
7.7	Korrekturmaßnahmen: (Standardreferenz: 8.7 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	58
7.8	Vorbeugende Maßnahmen: (Standardreferenz: 8.8 der ISO/ IEC 17065:2012) .....	59

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 4 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## Präambel

Das Bio-Kontroll Institut GmbH, im Folgenden als **BKI** bezeichnet, ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung mit Sitz in Kirchberg an der Jagst. Zweck dieses Dokuments ist es, die Konformität des Inspektions- und Zertifizierungssystems mit den Richtlinien des Standards ISO/IEC 17065:2012 (Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren) und Gesetz zur Durchführung der Rechtsakte der Europäischen Union auf dem Gebiet des ökologischen Landbaus (Öko-Landbaugesetz -ÖLG) und der Verordnung (EU) 2018/848 darzulegen.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 5 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## Qualitätsrichtlinien und Qualitätsziele

### Qualitätsrichtlinie

Das BKI ist sich bewusst, dass Unabhängigkeit, ein diskriminierungsfreier Ansatz, Freiheit von Interessenkonflikten, Vertraulichkeit, umfassende Risikobewertung und ein robustes Qualitätsmanagementsystem integrale Bestandteile unseres Unternehmens sind. Unser Ziel ist es, beim Endverbraucher von zertifizierten Produkten und Systemen durch die strikte Einhaltung der Anforderungen internationaler Akkreditierungsstandards und anderer gesetzlicher und verbindlicher Anforderungen Vertrauen zu schaffen.

### Qualitätserklärung/ Vision

Die Gewährleistung eines strengen Qualitätsmanagementsystems soll sichergestellt werden, dieses soll dem Kunden und Endverbrauchern ein festes Vertrauen in das BKI vermitteln.

### Qualitätsziele

- Einhaltung der geltenden Gesetze und Anforderungen der internationalen Akkreditierungsstandards.
- Unparteiischer, diskriminierungsfreier und unabhängiger Ansatz
- Kontinuierliche Verbesserung und Kundenorientierung
- Zertifizierung auf Grundlage einer gründlichen Risikobewertung
- Pünktliche und zuverlässige Dienstleistungen
- Vertraulichkeit und Objektivität bei allen Tätigkeiten
- Mitarbeiter Zufriedenheit

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 6 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## 1 Geltungsbereich

- Das BKI ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung HRB Ulm 744760
- Das BKI wurde 2022 mit dem Ziel gegründet, Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen für Personen und Organisationen anzubieten, die im Bereich der ökologischen Erzeugung und/oder Verarbeitung tätig sind.
- Das BKI erbringt seine Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen für natürliche Personen und verschiedene Arten von juristischen Personen, deren Unternehmen in den Tätigkeitsbereich des BKI fallen.
- Das BKI bietet seine Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen für folgende Kategorien der ökologischen Erzeugung/ Verarbeitung und Handhabung nach Verordnung (EU) 2018/848 Art 35.7 an:
  1. unverarbeitete Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, einschließlich Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial;
  2. Tiere und unverarbeitete tierische Erzeugnisse
  3. verarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Aquakulturerzeugnisse, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind;
  4. Wein
  5. andere in Anhang I dieser Verordnung aufgeführte oder nicht durch die vorstehenden Kategorien erfasste Erzeugnisse.

Und nach ÖLG-DV Anlage 1 Kontrollbereiche

Kontrollbereich A  
 Kontrollbereich B  
 Kontrollbereich B-AHV  
 Kontrollbereich C  
 Kontrollbereich D  
 Kontrollbereich G

Für die Durchführung von, u.a., Antragsprüfung, Bewertung, Inspektion und Audit, Nachprüfung und Zertifizierungsentscheidung wurden spezifische Formate vorbereitet und ausgefertigt. Diese Dokumente sind mit dem Qualitätshandbuch verknüpft.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 7 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## 2 Kontrolle und Verteilung

Dieses Dokument ist in mehrere Kapitel unterteilt, die allgemeine gesetzliche und verbindliche Anforderungen abdecken; allgemeine Anforderungen des Leitfadens ISO/IEC 17065:2012 (Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren); Akkreditierungs- und Zertifizierungsanforderungen, die von der zuständigen Akkreditierungsbehörde festgelegt wurden, und Änderungen, die an den Anforderungen vorgenommen wurden.

Das Qualitätshandbuch besteht aus den folgenden Kapiteln:

- Qualitätsrichtlinien und Qualitätsziele
1. Geltungsbereich
  2. Kontrolle und Verteilung
  3. Allgemeine Anforderungen
  4. Anforderungen an die Struktur
  5. Anforderungen an die Ressourcen
  6. Prozessanforderungen
  7. Managementsystemanforderungen

Dieses Dokument ist das Alleineigentum des BKI. Dieses Handbuch oder ein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch das BKI weder reproduziert, noch übersetzt oder in irgendeiner Form oder mit mechanischen oder elektronischen Mitteln, einschließlich Fotografie und Aufzeichnen, übertragen werden.

Änderungen in diesem Handbuch sind aufzuzeichnen und mitzuteilen. Nach der Revision wird die Revisionsnummer fortlaufend nummeriert. Es werden Aufzeichnungen über Revisionen geführt, in denen die Beschreibung der Revision/Änderung, die Nummer der überarbeiteten Fassung/ Revisionsnummer und das Datum der Revision usw. angegeben sind. Falls das gesamte Handbuch geändert wird, läuft die Ausstellungsnummer fort und die Revisionsnummer wird auf null zurückgesetzt. Basierend auf der Revision in diesem Handbuch werden die zugehörigen Dokumente bei Bedarf überarbeitet.

Dieses Handbuch wurde durch das BKI erstellt und dem Geschäftsführer des BKIs autorisiert und genehmigt. Die Verteilung des Qualitätshandbuchs zusammen mit anderen Dokumenten und Aufzeichnungen wird durch das BKI wie folgt kontrolliert:

- Kontrollierte Kopie für die Verwendung durch Mitarbeiter des BKIs, die Akkreditierungsstelle und andere durch das BKI autorisierte Personen.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 8 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

### 3 Allgemeine Anforderungen

#### 3.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten:

##### 3.1.1 Rechtliche Verantwortung: (Standardreferenz: 4.1.1 der ISO/IEC 17065:2012)

- Das BKI ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung, registriert beim Amtsgericht Ulm HRB 744760
- Das BKI hat seinen eingetragenen Sitz in Kirchberg an der Jagst
- Die Registrierungsdaten lauten wie folgt:

Name des Unternehmens	:	Bio-Kontroll Institut GmbH
Rechtsstatus	:	GmbH (Gesellschaft mit beschränkter Haftung)
Geschäftsführer	:	Bobby Issac
Adresse des Hauptsitzes:	:	Schlossstraße 16/2 74592 Kirchberg an der Jagst
Telefonnummer:	:	07954 9215470
Website	:	www.biokontroll-institut.org
Tätigkeitsbereich	:	Inspektion und Zertifizierung
HRB Registrierungsnummer	:	744760

##### 3.1.2 Zertifizierungsvereinbarung: (Standardreferenz: 4.1.2 der ISO/IEC 17065:2012)

- a) Das BKI schließt eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung zur Bereitstellung von Zertifizierungstätigkeiten mit ihren Kunden ab. Zertifizierungsvereinbarungen berücksichtigen die Verantwortlichkeiten des BKI und ihrer Kunden.
- b) Das BKI behält die Autorität und Verantwortung für seine Aktivitäten, Entscheidungen, Erklärungen und Zertifikate.
- c) Mit einer solchen Zertifizierungsvereinbarung stellt das BKI sicher, dass die Kunden die folgenden festgelegten Bedingungen einhalten (4.1.2.2 der ISO/IEC 17065:2012):
  1. Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen und der einschlägigen Standardanforderungen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch das BKI mitgeteilt werden;
  2. Dass, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt, das zertifizierte Produkt weiterhin die Produkthanforderungen erfüllt;
  3. alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für
  4. die Durchführung der Evaluierung (siehe 3.3) und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal, und den Unterauftraggebern des Kunden;
  5. die Untersuchung von Beschwerden;

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 9 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

6. die Teilnahme von Beobachtern, falls zutreffend;
7. Ansprüche hinsichtlich der Zertifizierung im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung zu erheben;
8. die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die das BKI in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Produktzertifizierung zu treffen, die das BKI als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte;
9. bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen und die vom Zertifizierungsprogramm geforderten Maßnahmen zu ergreifen (z. B. die Rückgabe von Zertifizierungsdokumenten) sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen;
10. wenn der Kunde anderen die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so müssen die Dokumente in ihrer Gesamtheit bzw. so, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, vervielfältigt werden;
11. bei Bezugnahme auf ihre Produktzertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der Zertifizierungsstelle, oder wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, zu erfüllen;
12. alle Anforderungen zu erfüllen, die im Zertifizierungsprogramm beschrieben sein können und die sich auf die Verwendung von Konformitätszeichen sowie auf Informationen in Bezug auf das Produkt beziehen;
13. Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die dem Kunden in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen; und
14. geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen;
15. die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.
16. Das BKI unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte (z.B. rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Staus bzw. Eigentümerschaft, Organisation und Management, Änderungen am Produkt oder Herstellungsmethode, Kontaktadresse und Produktionsstätten, wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagement).
17. Der Kunde hat dem BKI fristgerechte Zahlungen für die Zertifizierungsgebühren, Inspektionsbesuche, zusätzliche Besuche oder zusätzlich durchgeführte Inspektionszertifizierungsaufgaben und Kosten für Probenanalysen zu leisten.

### **3.1.3 Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätskennzeichen: (Standardreferenz: 4.1.3 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, Eigentumsrechte, Verwendung und Darstellung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen sowie alle anderen Mechanismen, die anzeigen, dass ein Produkt zertifiziert ist, lenken.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 10 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- b) Inkorrekte Bezugnahme auf das Zertifizierungssystem oder irreführende Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten, Zeichen oder anderen Mechanismen, die anzeigen, dass ein Produkt zertifiziert ist und die in Veröffentlichungen oder anderen Publikationen gefunden wurden, müssen mit geeigneten Maßnahmen behandelt werden.
- c) Der Kunde verwendet das BKI-Logo und das Konformitätszeichen gemäß den vom BKI genannten Anforderungen und den entsprechenden Anforderungen der Zertifizierungsstandards.
- d) Das EU-Bio-Logo ist gemäß den Anforderungen von Anhang V, er EU-Verordnung 2018/848 zu verwenden.
- e) Die Codenummern sind gemäß den Anforderungen des Anhangs V, B der EU-Verordnung 2018/848 zu verwenden.
- f) Im Falle einer missbräuchlichen Verwendung eines Logos hat das BKI das Recht, die ausgestellten Zertifikate und anderes Material in Besitz zu nehmen, sofern eine solche Verwendung beobachtet wurde.
- g) Kunden dürfen das Konformitätskennzeichen und das BKI-Logo für kommerzielle, Werbe- und verkaufsfördernde Zwecke wie z.B. Literatur, Briefpapier, Broschüren, Angebote, Rechnungen usw. nur nach Erteilung der Zertifizierung, gefolgt von der vollständigen Übereinstimmung mit dem entsprechenden Zertifizierungsstandard und der vorherigen Genehmigung durch das BKI verwenden.
- h) Der Kunde stellt sicher, dass die Verwendung des Konformitätskennzeichens und des BKI-Logos auf Erzeugnisse/Dienstleistungen beschränkt ist, die sich im Geltungsbereich der Zertifizierung befinden.
- i) Jede irreführende Aussage, Information oder Bezugnahme auf die Zertifizierung kann sich nachteilig auf die Zertifizierung gemäß den im jeweiligen Zertifizierungsstandard aufgeführten Klauseln auswirken.
- j) Das BKI verlangt von allen seinen Vertragskunden:
1. Die Zertifizierung nur in Anspruch nehmen und auf sie verweisen für Tätigkeiten/Produkte/Dienstleistungen, die unter den Geltungsbereich der Zertifizierung fallen.
  2. Das BKI-Logo und das BKI-Konformitätskennzeichen nur für die unter die Zertifizierung fallenden Betriebsstätten zu beanspruchen und zu verwenden.
  3. Keine Aussagen zu ihrer Zertifizierung zu machen, welche das BKI als irreführend oder unberechtigt ansehen könnte.
  4. Nicht auf irreführende Weise Bezug auf die Zertifizierung zu nehmen, welche implizieren könnte, dass ein Produkt, ein Prozess, ein System oder eine Person vom BKI zugelassen ist.
  5. Das BKI-Logo und das BKI-Konformitätskennzeichen dürfen nicht auf Prüfgegenständen, Produkten oder Literatur, die sich speziell auf das Produkt beziehen und die fälschlicherweise eine Produktzertifizierung/-akkreditierung implizieren und als irreführend angesehen werden, angebracht werden.
  6. Der Kunde hat sicherzustellen, dass bei Etiketten und anderem Werbematerial die ordnungsgemäße Verwendung des Konformitätskennzeichens, des BKI-Logos und aller anderen Bezüge auf die Zertifizierung gewährleistet ist.
- k) Bei Aussetzung oder Zurückziehung oder Beendigung oder Widerruf der Zertifizierung ist der/die Kunde(in) verpflichtet:
1. Zur sofortigen Einstellung der Verwendung des BKI-Logos und des Konformitätskennzeichens.
  2. Die Kunden und andere betroffene Parteien unverzüglich hierüber zu informieren.
  3. Die Ausstellung oder Verwendung von Zertifikaten, Berichten, Etiketten mit dem BKI-Logo und dem Konformitätszeichen oder mit Verweisen auf die BKI-Zertifizierung unverzüglich einzustellen.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 11 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

4. Die Verwendung und Verteilung von Materialien (ob elektronisch oder in Papierform), die sich auf die gültige Zertifizierung beziehen, sowie das Konformitätszeichen und das BKI-Logo einzustellen.
- l) Im Falle einer irreführenden oder missbräuchlichen Verwendung des BKI-Logos und des Konformitätszeichens auf irgendeine Art und Weise hat das BKI das Recht, gegen die Schuldner vorzugehen. Diese Maßnahmen können die regelmäßige Überwachung des Lizenznehmers, Korrekturmaßnahmen des Lizenznehmers, den Entzug der Lizenz, die öffentliche Bekanntmachung des Verstoßes und gegebenenfalls weitere rechtliche Schritte umfassen.
  - m) Im Falle einer irreführenden oder missbräuchlichen Verwendung des BKI-Logos und des Konformitätskennzeichens durch nicht gebundene Kunden (die vom Kunden beauftragt wurden, aber nicht unter der direkten Kontrolle des BKIs steht oder einer anderen Partei, die sich nicht mit dem BKI in einem Vertragsverhältnis befindet), ist das BKI berechtigt, gegen die Schuldner vorzugehen. Diese Maßnahmen können die regelmäßige Überwachung des Lizenznehmers, Korrekturmaßnahmen des Lizenznehmers, den Entzug der Lizenz, die öffentliche Bekanntmachung des Verstoßes und gegebenenfalls weitere rechtliche Schritte umfassen.
  - n) Im Falle von Korrekturmaßnahmen, die wegen irreführender oder unsachgemäßer Verwendung des Konformitätskennzeichens zu ergreifen sind, müssen die Lizenznehmer oder die Gegenpartei einen Plan für Korrekturmaßnahmen ausarbeiten und umsetzen, um die negativen Folgen des Missbrauchs so gering wie möglich zu halten. Ein solcher Plan für Korrekturmaßnahmen kann je nach Situation fallspezifisch sein.

(Das detaillierte Verfahren für die Verwendung des Konformitätszeichens ist in 032 VA Verwendung des Konformitätszeichens und des BKI Logos V231023)

### **3.2 Handhabung der Unparteilichkeit: (Standardreferenz: 4.2 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI erbringt seine Dienstleistungen und führt alle Zertifizierungsaktivitäten unparteiisch und basierend auf den Grundsätzen der Unparteilichkeit, die im Leitfaden ISO/IEC 17065 niedergelegt sind, durch.
- b) Das BKI ist für die Unparteilichkeit seiner Zertifizierungsaktivitäten verantwortlich. Das BKI darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.
- c) Das BKI muss laufend Risiken für ihre Unparteilichkeit identifizieren. Hierzu zählen auch solche Risiken, die aus ihren Tätigkeiten, aus ihren Beziehungen oder aus den Beziehungen ihres Personals entstehen. Allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit des BKIs dar.
- d) Ein Risiko für die Unparteilichkeit kann sich innerhalb des Unternehmens aufgrund seiner Aktivitäten, seiner Beziehungen oder der Beziehungen zu verbundenen Organen und/oder Beziehungen seiner Mitarbeiter ergeben. Ein solches Risiko kann sich auf Eigentümerschaft, Führung, Management, Personal, Ressourcen, Finanzen, Verträge, Marketing einschließlich Markenbildung, Verkaufsprovisionen oder Anreize für die Vermittlung von Neukunden u.a. beziehen.
- e) Wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit festgestellt wird, so muss das BKI nachweisen können, wie sie ein solches Risiko beseitigt oder minimiert. Diese Informationen müssen dem „Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit“ festgelegten Mechanismus zur Verfügung gestellt werden.
- f) Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 12 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- g) Das BKI sowie Teile derselben juristischen Person oder juristische Personen, die unter ihrer organisatorischen Kontrolle (siehe 7.6.4) stehen, dürfen
1. nicht Entwickler, Hersteller, Installateur, Verteiler oder Instandhalter des zertifizierten Produkts sein;
  2. nicht Entwickler, Implementierender, Kunde oder Betreuer des zertifizierten Prozesses sein,
  3. nicht Entwickler, Implementierender, Anbieter oder Betreuer der zertifizierten Dienstleistung sein,
  4. keine Beratungen für ihre Kunden anbieten oder bereitstellen;
  5. dort, wo das Zertifizierungsprogramm die Evaluierung des Managementsystems des Kunden fordert, keine Managementsystemberatung oder interne Audits für ihre Kunden anbieten oder bereitstellen.

(Dies schließt nicht das Folgende aus: die Möglichkeit, Informationen auszutauschen (z. B. Erklärungen zu Feststellungen oder Klärung von Anforderungen) zwischen dem BKI und ihren Kunden; die Verwendung, Installation und Wartung zertifizierter Produkte, die für den Betrieb der Zertifizierungsstelle notwendig sind.)

- a) Das BKI muss sicherstellen, dass Tätigkeiten rechtlich getrennter juristischer Personen, mit der BKI oder die juristische Person, der sie angehört, Beziehungen hat, die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten nicht beeinträchtigt.
- b) Wenn die getrennte juristische Person das zertifizierte Produkt (einschließlich Produkte, die zu zertifizieren sind) anbietet oder herstellt oder Beratung anbietet oder erbringt, so dürfen die zur Leitung des BKIs gehörenden Personen sowie das Personal, das in die Bewertung und in den Entscheidungsprozess über die Zertifizierung einbezogen ist, nicht an den Tätigkeiten der getrennten juristischen Person beteiligt sein. Das Personal der getrennten juristischen Person darf weder in die Leitung des BKIs noch in die Bewertung oder Zertifizierungsentscheidung einbezogen sein.
- c) Die Tätigkeiten des BKIs dürfen nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer Organisation, die Beratung bereitstellt, vertrieben oder angeboten werden. Das BKI darf nicht angeben oder stillschweigend andeuten, dass die Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zum Einsatz käme.
- d) Innerhalb eines vom BKI festgelegten Zeitraums darf das Personal nicht zur Bewertung eines Produkts bzw. zur Zertifizierungsentscheidung bezüglich des Produkts, für das es Beratungsdienstleistungen bereitgestellt hat, eingesetzt werden.
- e) Das BKI ergreift Maßnahmen, um auf Risiken für ihre Unparteilichkeit, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren und von denen sie Kenntnis erlangt, reagieren zu können.
- f) Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die Zertifizierungstätigkeiten haben könnten, müssen unparteiisch handeln.
- g) Zum Zeitpunkt der Ernennung oder des Vertragsabschlusses werden alle Mitarbeiter, Ausschussmitglieder, Gremien und Subunternehmer über die Unparteilichkeitspolitik des BKIs informiert. Schriftliche Zusagen werden von den Mitarbeitern, den Ausschussmitgliedern und verbundenen Einrichtungen, einschließlich der Subunternehmer, eingeholt, mit denen diese sich der vom BKI festgelegten Unparteilichkeitspolitik verpflichten.
- h) Im Falle einer Änderung der Unparteilichkeitspolitik, der Identifizierung einer potenziellen Interessenkonfliktlage und ihrer Absicherungsmaßnahme werden alle betroffenen Parteien, einschließlich der Mitarbeiter, schriftlich darüber informiert.
- i) Das BKI hat einen Ausschuss für Unparteilichkeit gebildet. Der Ausschuss für Unparteilichkeit fungiert als unabhängiges Gremium und stellt eine ausgewogene Vertretung der interessierten Parteien dar. Der Ausschuss für Unparteilichkeit

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 13 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- überprüft die Unparteilichkeitspolitik des BKIs und bewertet ihre wirksame Umsetzung auf allen Ebenen sowie die Aktivitäten innerhalb der Organisation, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten.
- j) Alle Situationen, die sich auf die Unparteilichkeitspolitik und die Maßnahmen zur Kontrolle der Situationen auswirken können, werden dem Unparteilichkeitsausschuss bereitgestellt.
  - k) Der Ausschuss für Unparteilichkeit fungiert aufgrund seiner unabhängigen und interessenfreien Struktur auch als Berufungsausschuss.
  - l) Das BKI oder mit ihr verbundene(s) Organe/Personal erbringt für keinen Kunden und für keinen der Betriebe oder externe Parteien Beratungsdienstleistungen, internen Audit-Dienstleistungen oder Management-System-Beratung.
  - m) Das BKI übt keine anderen Tätigkeiten aus als die Inspektion und Zertifizierung, die in den Tätigkeitsbereich des BKIs fallen.
  - n) Das BKI beteiligt sich nicht an tatsächlichen Verkäufen, der Preisgestaltung oder anderen direkten kommerziellen Aktivitäten und erbittet auch keine individuellen Anträge, die auf den Anforderungen des jeweiligen Kunden basieren.
  - o) Das BKI bewertet oder zertifiziert keine Aktivitäten, die von ihr selbst oder von nahestehenden Unternehmen oder Personen durchgeführt wurden, die die Grundsätze der Unparteilichkeit, Objektivität und Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten.
  - p) Das BKI wird keine Produkte zertifizieren, für die der Kunde Beratung oder interne Qualitätsbeurteilung erhalten hat, wenn die Beziehung zwischen der Beratungsorganisation/-person und dem BKI eine unannehmbare Bedrohung für die Unparteilichkeitspolitik des BKIs darstellt. In einem solchen Fall wird das BKI eine Frist von mindestens zwei Jahren einhalten, beginnend mit dem Datum der Beendigung der Beratung für das betreffende Projekt vor der Erteilung der Zertifizierung, während derer die Person, die die Beratung erbracht hat, nicht in den Inspektions-, Zertifizierungs- und Entscheidungsprozess einbezogen wird.
  - q) Das BKI vermeidet Situationen, die zu einem Interessenkonflikt führen würden, der sich aus der Tätigkeit einer verbundenen Stelle ergibt, insbesondere dann, wenn die betreffende Stelle ein berechtigtes Interesse am Ergebnis eines Bewertungsverfahrens haben könnte.
  - r) Das BKI stellt sicher, dass die Aktivitäten der mit ihr verbundenen Stellen/Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit der Zertifizierung nicht beeinträchtigen. Das vom BKI auf Grundlage der Anforderungen des einschlägigen internationalen Standards, des für die Mitarbeiter oder Unterauftragnehmer des BKIs zutreffenden Zertifizierungssystems, festgelegten Richtlinien gelten auch für die Mitarbeiter oder Unterauftragnehmer von verbundenen Stellen.
  - s) Das BKI gestattet keine Verbindung seiner selbst mit den Tätigkeiten von Organisationen, welche Beratung oder Prüfungen von Managementsystemen anbieten.
  - t) Alle Mitarbeiter, ob intern oder extern, müssen erklären, dass sie frei von jeglichem unangemessenen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck sind, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnte.
  - u) Das BKI ist verantwortlich für Entscheidungen, die im Hinblick auf die Gefährdung der Unparteilichkeit zu treffen sind.
  - v) Das BKI gewährleistet, dass Entscheidungen über die Zertifizierung von anderen Personen getroffen werden als jenen, die die Beurteilung/Inspektion durchführen. Nach der Einreichung des Auditberichts wird der Auditor keine aktive Rolle im Zertifizierungsprozess innehaben.
  - w) Das BKI stellt sicher, dass alle internen und externen Mitarbeiter und Ausschussmitglieder unparteiisch handeln.
  - x) Um internen Druck zu vermeiden, welcher der Unparteilichkeitspolitik schaden könnte, trägt das BKI dafür Sorge, dass ein und derselbe Auditor maximal 4 aufeinander folgende Zertifizierungszyklen durchführt.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 14 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- y) Es wird sichergestellt, dass jede Person, die an einem Schritt der Zertifizierung beteiligt ist, oder jede Person, die eine aktive Rolle bei der Inspektion und Zertifizierung spielt, nicht an anderen Aktivitäten beteiligt ist, einschließlich Werbung und Unternehmensentwicklung, die die Unparteilichkeit, Vertraulichkeit und Interessenkonfliktpolitik des BKIs beeinträchtigen können.
- z) Das Audit- und Zertifizierungspersonal bzw. die Mitglieder des Komitees unterliegen keinem internen Druck seitens der Geschäftsleitung. Wenn eine solche Drucksituation eintritt, wird das betroffene Audit- und Zertifizierungspersonal bzw. das betreffende Ausschussmitglied diese unverzüglich dem Beschwerde- oder Unparteilichkeitskomitee vorbringen.
- aa) Die Geschäftsführung des BKIs verpflichtet sich, die von der Organisation festgelegte Politik der Unparteilichkeit, Nichtdiskriminierung, Objektivität und Unabhängigkeit wirksam umzusetzen. Die Geschäftsführung ist berechtigt, im Rahmen von Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen, die zur Sicherstellung der Richtlinien des BKIs erforderlich sind, jede geeignete Entscheidung zu treffen.

### **3.3 Haftung und Finanzierung: (Standardreferenz: 4.3 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss über angemessene Vorkehrungen (z. B. Versicherungen oder Rücklagen) verfügen, um Verbindlichkeiten, die aus ihren Vorgängen entstehen, abzudecken.
- b) Das BKI muss über die finanzielle Stabilität sowie Ressourcen verfügen, die für ihre Tätigkeiten erforderlich sind.
- c) Das BKI finanziert sich über die Einnahmen aus den Audit- und Zertifizierungsaktivitäten. Die Geschäftsführer des BKIs erklären sich bereit, die erforderlichen Vorkehrungen zu treffen.
- d) Bei der Erbringung der Dienstleistungen kann es zu Haftungsverpflichtungen kommen, wie z.B. Personalschäden, Schäden an den Inspektionsstandorten, Schäden an der Infrastruktur, Vermögensschäden sowie Schäden, die dem Kunden durch seine Beschlussfassung, Verspätung bei der Erbringung von Dienstleistungen und andere Schäden entstehen; zur Deckung dieser Haftungen ist das BKI durch eine geeignete Versicherungspolice gedeckt.
- e) Das BKI stellt durch eine klar definierte Politik in Bezug auf Interessenkonflikte, Vertraulichkeit, Unabhängigkeit, Unterverträge und durch die Beschaffung ausreichender Mittel und isolierter Audit- und Zertifizierungsaktivitäten sicher, dass das BKI frei von jeglichem kommerziellen, finanziellen Druck ist, der die Unparteilichkeit, Objektivität im Zertifizierungsprozess und die Entscheidungsfindung beeinträchtigen könnte.
- f) Das BKI kann den Zugang zur Zertifizierung verweigern, wenn der Kunde einen unangemessenen Druck ausübt. Über diese Verweigerung werden Aufzeichnungen geführt und interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- g) Im Falle eines bestehenden zertifizierten Kunden kann die Zertifizierung bei Druck seitens des Kunden zurückgezogen werden. Solche Fälle werden protokolliert und auf Anfrage zur Verfügung gestellt. In solchen Fällen werden die Akkreditierungsstelle und andere interessierte Parteien über die Entscheidung des BKIs informiert.

### **3.4 Nichtdiskriminierende Bedienungen: (Standardreferenz: 4.4 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren, im Rahmen derer das BKI tätig ist, sowie ihre Verwaltung dürfen nichtdiskriminierend sein. Die Verfahren dürfen nicht verwendet werden, um den Zugang der Antragsteller zu be- oder verhindern, es sei denn, dies ist in der ISO/IEC 17065:2012 vorgesehen.
- b) Das BKI muss ihre Dienstleistungen allen Antragstellern, deren Tätigkeiten von dem Geltungsbereich ihrer Arbeitsprozesse erfasst werden, zugänglich machen.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 15 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- c) Der Zugang zum Zertifizierungsprozess darf weder von der Größe des Kunden oder von der Mitgliedschaft in einer Vereinigung oder Gruppe abhängig sein, noch darf die Zertifizierung von der Anzahl der bereits erteilten Zertifizierungen abhängen. Es darf keine unlauteren finanziellen oder andere Bedingungen geben. (Anmerkung: Das BKI kann es ablehnen, einen Antrag auf einen Vertrag zur Zertifizierung eines Kunden anzunehmen oder aufrechtzuerhalten, wenn es grundlegende oder nachgewiesene Gründe gibt, wie z. B. dass der Kunde an illegalen Aktivitäten beteiligt ist, wiederholt gegen die Zertifizierungs- bzw. Produktanforderungen verstoßen hat oder ähnliche auf den Kunden bezogene Probleme.)
- d) Das BKI muss ihre Anforderungen, Evaluierung, Bewertung, Entscheidung und Überwachung (wenn überhaupt) auf solche Dinge beschränken, die sich speziell auf den Geltungsbereich der Zertifizierung beziehen.
- e) Das BKI hält sich bei allen Aktivitäten an die Nichtdiskriminierungspolitik
- f) Die Nichtdiskriminierung wird unabhängig von Rasse, sozialem und wirtschaftlichem Hintergrund, Religionszugehörigkeit, Geschlecht, Alter, variablen Einkommensgruppen oder Familienstand und Anzahl der dem Antragsteller bereits ausgestellten Zertifikate angewendet und aufrechterhalten.
- g) Die Richtlinien und Verfahren, die vom BKI festgelegt oder durch entsprechende Zertifizierungsstandardanforderungen festgelegt oder von der Akkreditierungsstelle vorgeschrieben sind, sind für alle Kunde gleich und werden im gleichen Umfang angewendet, um die Nichtdiskriminierungspolitik zu gewährleisten.

### **3.5 Vertraulichkeit (Standardreferenz: 4.5 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI ist durch rechtlich durchsetzbare Verpflichtungen für die Handhabung aller Informationen verantwortlich, die während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Mit Ausnahme der Informationen, die der Kunde öffentlich zugänglich macht, oder wenn dies zwischen dem BKI und dem Kunden vereinbart wurde (z. B. zum Zwecke der Beantwortung von Beschwerden), sind alle anderen Informationen als geschützt zu betrachten und müssen als vertraulich angesehen werden. Die Zertifizierungsstelle muss den Kunden im Voraus über die Informationen, die sie beabsichtigt frei zugänglich zu machen, in Kenntnis setzen.
- b) Wenn das BKI gesetzlich verpflichtet oder durch vertragliche Vereinbarungen ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen unterrichtet werden.
- c) Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Behörden), müssen vertraulich behandelt werden.
- d) Kundenbezogene Aufzeichnungen werden in einer sicheren Weise aufbewahrt, um den Zugriff Unbefugter zu verhindern und die Vertraulichkeit der Informationen zu gewährleisten.
- e) Um die Vertraulichkeit zu gewährleisten, müssen Mitglieder des Audit- und Zertifizierungspersonals und andere Mitarbeiter, die Zugang zu den Informationen und Aufzeichnungen der Kunden, Ausschussmitglieder und Unterauftragnehmer haben, zum Zeitpunkt ihrer Ernennung oder ihres Vertrags eine Vertraulichkeitserklärung unterzeichnen, mit der sie sich zur Einhaltung der Vertraulichkeitspolitik des BKIs verpflichten. Diese Erklärung bleibt auch über die Zusammenarbeit mit dem BKI hinaus gültig.
- f) Eine solche Erklärung schützt das BKI auch vor jeglicher Verbreitung von Informationen, Fachwissen oder Kundendaten mit dem Ziel, mit dem BKI in Konkurrenz zu treten.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 16 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- g) Um die Vertraulichkeit der Informationen zu gewährleisten, wird vor der Durchführung eines Zertifizierungsauftrags eine Verpflichtungserklärung eingeholt und verifiziert.
- h) Die Informationen über den Kunden, die das BKI in Form von Beschwerden oder Unregelmäßigkeiten im Betrieb von anderen Quellen als dem Kunden erhalten hat, werden vertraulich behandelt.

#### Interessenskonflikte:

- a) Das BKI hat mögliche Interessenkonflikte und Absicherungsmaßnahmen identifiziert und dokumentiert, um Situationen dieser Art zu kontrollieren.
- b) Als Teil des laufenden Prozesses identifiziert das BKI die bestehenden oder potenziellen Interessenkonflikte und plant und dokumentiert die Absicherungsmaßnahmen zur Kontrolle von Interessenkonflikten.
- c) Ein Interessenkonflikt bezeichnet eine Situation, in der eine Art von Interesse gegenüber der Nichtdiskriminierungs-, Unvoreingenommenheits- und Unparteilichkeitspolitik des Unternehmens überwiegt.
- d) Das BKI stellt sicher, dass seine Mitarbeiter, Ausschussmitglieder, Unterauftragnehmer, einschließlich Einzelpersonen, Unternehmen und Laboratorien, frei von jeglichen Interessen sind.
- e) Zum Zeitpunkt der Ernennung oder des Vertragsabschlusses muss jede Person, die direkt oder indirekt an dem Audit und Entscheidungsfindung beteiligt ist, worunter Mitarbeiter, Unterauftragnehmer (auch Einzelpersonen, Organisationen, Laboratorien), verbundene Stellen, Ausschussmitglieder (einschließlich des Geschäftsführungs- und des Unparteilichkeitsausschusses) fallen, eine Erklärung über Interessenkonflikte unterzeichnen. Dabei geben sie bestehende oder potenzielle Interessenkonflikte an, so dass das BKI geeignete Maßnahmen zur Kontrolle der Konfliktsituation planen kann.
- f) Darüber hinaus ist jährlich eine Interessenkonflikterklärung aller Mitarbeiter, allen Ausschussmitgliedern, Unterauftragnehmern und Unternehmen (sofern zutreffend) abzugeben.
- g) Gemäß der Richtlinie dürfen alle Mitarbeiter, Ausschussmitglieder, Unterauftragnehmer, Agenturen oder Unternehmen, die mit dem BKI verbunden sind, den Kunden keine Beratungs- oder Managementsystemberatung anbieten.
- h) Das BKI stellt sicher, dass im Falle einer Vorabbewertung des Betriebs des Kunden keine Beratung zur Beseitigung der festgestellten Nichtübereinstimmungen im System/Produkt durchgeführt wird.
- i) Die Geschäftsführung stellt sicher, dass alle Mitarbeiter, die einen potenziellen Konflikt mit den Interessen oder Eigeninteressen an Audits, Zertifizierung und Entscheidungsfindung haben, von der Teilnahme an Audits, Zertifizierung und Entscheidungsfindung ausgeschlossen sind.

### **3.6 Öffentliche zugängliche Informationen: (Standardreferenz: 4.6 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI wird (durch Publikationen, elektronische Medien oder andere Mittel) auf Anfrage folgende Informationen aufrechterhalten und bereitstellen:
  1. Informationen über (oder Verweisung auf) das/die Zertifizierungsprogramm(e), einschließlich Evaluierungsverfahren, Regeln und Verfahren zur Erteilung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Aussetzung, Zurückziehung oder Verweigerung der Zertifizierung;

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 17 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

2. eine Beschreibung der Mittel, über welche die Zertifizierungsstelle finanzielle Unterstützung erhält, sowie allgemeine Informationen über die Gebühren, die gegenüber den Antragstellern und Kunden erhoben werden;
  3. eine Beschreibung der Rechte und Pflichten der Antragsteller und Kunden, einschließlich Anforderungen, Einschränkungen oder Beschränkungen zur Nutzung des Namens und des Zertifizierungszeichens der Zertifizierungsstelle sowie der Art und Weise, wie auf die Zertifizierung Bezug genommen wird;
  4. Informationen zu Verfahren zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen.
- b) Wenn der Kunde weitere Informationen anfordert, ist das BKI berechtigt, diese je nach Vertraulichkeitsgrad zur Verfügung zu stellen oder nicht.
- c) Alle relevanten Änderungen in Bezug auf die Zertifizierungsanforderungen, den Inspektions- und Zertifizierungsprozess, die Tarifstruktur oder jegliche Änderungen, die die Zertifizierung beeinflussen könnten, werden den Kunden und betroffenen Parteien vom BKI mitgeteilt.
- d) Die Liste der zertifizierten Kunden, die die Gültigkeit der Zertifizierungen, den angewandten Standard sowie den Standort des zertifizierten Kunden enthält, ist auf der offiziellen Website des BKIs abrufbar.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 18 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

### 3.7 Datenschutz

- a) Eine umfassende Erklärung zum Umgang mit Datenschutz ist auf der Webseite des BKIs <https://www.biokontroll-institut.org/datenschutz> abrufbar. Darüber hinaus kann auf Anfrage eine Datenschutzerklärung herausgegeben werden.
- b) Kunden werden über den Link [www.biokontroll-institut.org](http://www.biokontroll-institut.org) „Datenschutzerklärung“ über die Datenweitergabe der personenbezogenen Daten aufgeklärt. Darüber hinaus kann auf Anfrage eine Datenschutzerklärung herausgegeben werden.
- c) Das Kontrollstellenpersonal wird mit dem Dokument (045 VA Datenschutzhinweise für Mitarbeiter und Bewerber) über die Datenweitergabe der personenbezogenen Daten aufgeklärt.

### 3.8 Referenzdokumente

Dokumentnummer und Titel
027 VA Kompetenzkriterien Mitarbeiter
028 VA Vergabe von Unteraufträgen
029 VA Handhabung von Interessenkonflikten
032 VA Verwendung des Konformitätszeichens und des BKI Logos
033 VA Nutzung Lizenz und Konformitätskennzeichen
036 RD Mitglieder Unparteilichkeitsausschuss
045 VA Datenschutzhinweise für Mitarbeiter und Bewerber
048 AA Prüfung der Buchführung BKI
062 AA IT-Sicherheit und Datenschutz
110 RD Bio Kontroll Institut Gesellschaftervertrag
112 RD Haftpflichtversicherung 1
112 RD Haftpflichtversicherung 2
113 RD Business Plan_de
115 RD Eintrag Wortmarke
116 RD IT System und Schnittstellen
121 RD Haftpflicht Einschätzung Folgeschäden
151 VA Implementierung flexibler Bereich

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 19 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## 4 Organisation und Struktur

### 4.1 Organisationsstruktur und Leitung: (Standardreferenz: 5.1 der ISO/IEC 17065:2012)

- a) Die Zertifizierungstätigkeiten müssen so strukturiert sein und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.
- b) Das BKI muss ihre Organisationsstruktur dokumentieren und dabei Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Leitung und des sonstigen Zertifizierungspersonals sowie aller Ausschüsse aufzeigen. Wenn das BKI ein definierter Teil einer juristischen Person ist, so muss die Struktur die Weisungskette und die Beziehungen zu anderen Teilen innerhalb derselben juristischen Person enthalten.
- c) Die Leitung des BKIs benennt das Gremium, die Personengruppe oder die Personen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für jeden der folgenden Vorgänge hat:
  1. Entwicklung von grundsätzlichen Regelungen, die sich auf die Tätigkeit der Stelle beziehen;
  2. Überwachung der Umsetzung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
  3. Überwachung der Finanzen der Zertifizierungsstelle;
  4. Entwicklung von Zertifizierungstätigkeiten;
  5. Entwicklung von Zertifizierungsanforderungen;
  6. Evaluierung;
  7. Bewertung;
  8. Zertifizierungsentscheidungen;
  9. nach Bedarf Delegation von Befugnissen auf Ausschüsse oder Einzelpersonen, um festgelegte Tätigkeiten in ihrem Auftrag auszuführen;
  10. vertragliche Vereinbarungen;
  11. Bereitstellen ausreichender Ressourcen für die Zertifizierungstätigkeiten;
  12. Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen;
  13. Anforderungen an die Kompetenz des Personals;
  14. Managementsystem der Zertifizierungsstelle
- d) Das BKI muss über formelle Regeln für die Einsetzung, den Aufgabenbereich und die Arbeitsweise von allen Ausschüssen verfügen, die in den Zertifizierungsprozess eingebunden sind. Solche Ausschüsse müssen frei von jeglichem kommerziellen, finanziellen und sonstigen Druck sein, der die Entscheidungen beeinflussen könnte. Die Zertifizierungsstelle muss die Hoheit über die Benennung und Zurückziehung von Mitgliedern solcher Ausschüsse behalten.
- e) Das BKI verfügt über eine ausreichende Anzahl in Bezug auf ihre Aufgabenbereiche qualifizierter und kompetenter Mitarbeiter.
- f) Das BKI stellt sicher, dass die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in Bezug auf die jeweilige Funktion, den Ausschuss und die Geschäftsleitung kommuniziert und von den zuständigen Mitarbeitern und Ausschüssen verstanden werden.
- g) Das BKI hat eine Kompetenzmatrix zur Vereinheitlichung der Zuteilung bzw. Einstellung dokumentiert. Die Kompetenzmatrix erfasst die gewünschte Bildungsqualifikation, die Fähigkeiten und die Erfahrung für jede Stelle.
- h) Das BKI hat das Verfahren zur Auswahl und Einstellung der Mitarbeiter dokumentiert.
- i) Das BKI hat die Anforderungen an die Ernennung von Ausschussmitgliedern dokumentiert.
- j) Für jeden Mitarbeiter werden Kompetenz-, Qualifikations-, Erfahrungs-, Schulungs- und sonstige relevante Informationen protokolliert.

(Das detaillierte Verfahren für ausreichende Humanressourcen, Einstellung und Auswahl von Personal und Unterauftragnehmern ist in 026 VA Verfügbarkeit ausreichender Humanressourcen aufgeführt.)

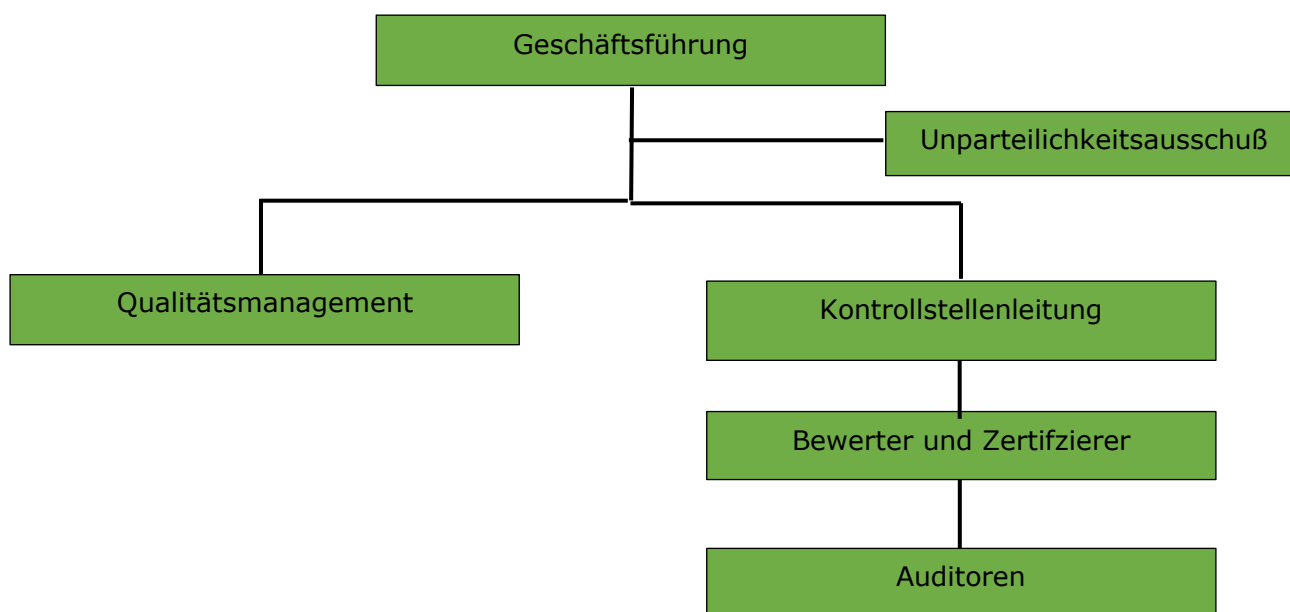
<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 20 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

(Das detaillierte Verfahren zur Ermittlung und Beurteilung von Personal und Subunternehmern ist in 028 VA Vergabe von Unteraufträgen aufgeführt.)

#### 4.1.1 Geschäftsführung

- k) Das BKI hat für den reibungslosen Ablauf der Aktivitäten einen Geschäftsführer ernannt.
- l) Die Geschäftsleitung hat mehrere Mitarbeiter für die Erledigung der täglichen Arbeiten im Zusammenhang mit dem Tätigkeitsbereich bestimmt und ernannt. Das BKI arbeitet jedoch unter der hierarchischen Aufsicht des Geschäftsführers.
- m) Der Geschäftsführer ist verantwortlich für die Gesamtaktivitäten innerhalb des Unternehmens und außerhalb des Unternehmens, wie z.B. die Formulierung von Richtlinien, Finanzmanagement, Ressourcenmanagement und Zuweisung von Mitteln, Verpflichtungen, Koordination innerhalb und außerhalb des Unternehmens mit interessierten Parteien, Fragen der Unterauftragsvergabe, Zusammenarbeit mit der Akkreditierungsstelle und anderen interessierten Parteien/Behörden.
- n) Die Unternehmensleitung hat Personal und Ausschüsse mit allgemeiner Befugnis und Verantwortlichkeiten für die Entwicklung von Richtlinien in Bezug auf die Geschäftstätigkeit, die Überwachung der Umsetzung der Richtlinien und Verfahren, die Überwachung der Finanzen, die Entwicklung der Zertifizierungstätigkeiten, die Überprüfung der Bewertung, die Entscheidung über die Zertifizierung, die Übertragung von Befugnissen an Ausschüsse oder das Personal für die Durchführung definierter Tätigkeiten in ihrem Namen, vertragliche Vereinbarungen, die Bereitstellung angemessener Ressourcen für Audit- und Zertifizierungstätigkeiten, die Beantwortung von Einsprüchen und Beschwerden, die Verwaltung der Anforderungen an die Personalkompetenz und die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems bestimmt.

#### 4.1.2 Organigramm



<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 21 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## **4.2 Mechanismen zur Sicherung der Unparteilichkeit: (Standardreferenz: 5.2 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss einen Mechanismus zur Sicherung ihrer Unparteilichkeit haben. Der Mechanismus muss einen Beitrag liefern zu:
1. den grundsätzlichen Regelungen und Prinzipien bezüglich der Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten;
  2. jeglichen Tendenzen seitens einer Zertifizierungsstelle, kommerzielle oder andere Erwägungen zuzulassen, die die ständige unparteiische Bereitstellung der Zertifizierungstätigkeiten verhindern;
  3. Angelegenheiten, die sich auf die Unparteilichkeit und das Vertrauen in die Zertifizierung, einschließlich Offenheit, auswirken.
- b) Der Mechanismus muss formell dokumentiert sein, um:
1. eine ausgewogene Vertretung maßgeblich interessierter Parteien sicherzustellen, sodass keine Einzelinteressen überwiegen (internes oder externes Personal der Zertifizierungsstelle werden als Einzelinteressen angesehen und dürfen nicht überwiegen)
  2. den Zugang zu allen Informationen, die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich sind, sicherzustellen.
- c) Wenn die oberste Leitung vom BKI den Eingaben dieses Mechanismus nicht folgt, muss der Mechanismus das Recht haben, unabhängige Maßnahmen zu ergreifen (z.B. Behörden, Akkreditierungsstellen, Interessenvertreter zu informieren). Bei der Ergreifung unabhängiger Maßnahmen müssen die Vertraulichkeitsanforderungen bezüglich des Kunden und des BKI berücksichtigt werden. Eingaben, die mit den Ablaufverfahren vom BKI oder anderen verpflichtenden Anforderungen in Konflikt stehen, sollten nicht berücksichtigt werden. Das Management sollte die Gründe für die Entscheidung, den Eingaben nicht zu folgen, dokumentieren und das Dokument zur Bewertung durch geeignetes Personal aufbewahren.
- d) Wenn auch in diesem Mechanismus nicht alle Interessen vertreten werden können, muss das BKI maßgeblich interessierte Parteien benennen und deren Meinung einholen.

(Anmerkung: Solche interessierten Parteien können einschließen: Kunden der Zertifizierungsstelle, Kunden von Auftraggebern, Hersteller, Anbieter, Nutzer, Experten der Konformitätsbewertung, Vertreter von Industrieverbänden, Vertreter staatlicher Aufsichtsbehörden oder anderer staatlicher Verwaltungsdienste oder Vertreter von Nichtregierungsorganisationen, einschließlich Verbraucherverbände. Es kann ausreichend sein, jede interessierte Partei durch eine Person im Mechanismus vertreten zu lassen.)

- a) Um die Unparteilichkeit zu wahren, hat das BKI einen Unparteilichkeitsausschuss gebildet.
- b) Der Unparteilichkeitsausschuss besteht aus Mitgliedern, die unabhängig und frei von jeglichen Interessen sind.
- c) Der Unparteilichkeitsausschuss stellt sicher, dass die von dem BKI durchgeführten Aktivitäten im Zusammenhang mit der Zertifizierung, die Entscheidungsfindung und der Gesamtbetrieb unabhängig und unparteiisch verwaltet werden.
- d) Der Unparteilichkeitsausschuss gibt dem BKI Hilfestellung zu den Folgenden:
  1. Richtlinien und Grundsätze in Bezug auf die Unparteilichkeit der Zertifizierungstätigkeiten vom BKI.
  2. Jegliche Tendenz seitens einer Zertifizierungsstelle, kommerzielle oder andere Erwägungen zuzulassen, welche geeignet sind, die konsequent unparteiische Bereitstellung von Zertifizierungstätigkeiten zu verhindern.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 22 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

3. Angelegenheiten, die die Unparteilichkeit und das Vertrauen in die Zertifizierung betreffen, einschließlich Offenheit und Information der Öffentlichkeit.
  - i) In Ausnahmefällen kann der Unparteilichkeitsausschuss an der Beschlussfassung teilnehmen, wobei jedoch sichergestellt ist, dass diese zusätzliche Aufgabe die zentrale Funktion des Ausschusses zur Gewährleistung der Unparteilichkeit nicht gefährdet. Über solche Fälle werden Aufzeichnungen geführt.
  - j) Dieser Unparteilichkeitsausschuss nimmt seine Funktion für mehr als ein Zertifizierungssystem vom BKI wahr.
  - k) Aufgrund seiner unparteiischen, unabhängigen und interessenfreien Struktur fungiert der Unparteilichkeitsausschuss, der sich mit den Einsprüchen gegen die Zertifizierungsentscheidung vom BKI befasst.

#### Aufgaben, Zuständigkeiten und Befugnisse des Unparteilichkeitsschusses:

1. Überprüfen von Einsprüchen im Zusammenhang mit der Entscheidung über die Zertifizierung.
2. Stimmabgabe in Bezug auf die Kundenakte oder ausstehende Probleme im Zusammenhang mit der Zertifizierung oder während der Berufungsverhandlung.
3. Überprüfen des Zertifizierungsprozesses und insbesondere der Erteilung der Zertifizierung oder der Evaluierung durch das BKI.
4. Überwachen der Richtlinien und Verfahren zur Unparteilichkeit und deren wirksame Umsetzung im Zertifizierungsprozess und anderen Aktivitäten (falls zutreffend).
5. Tendenzen einer Zertifizierungsstelle entgegenwirken, kommerzielle oder andere Erwägungen zuzulassen, welche geeignet sind, die konsequent unparteiische Bereitstellung von Zertifizierungstätigkeiten zu verhindern.
6. Beratung in Angelegenheiten, die die Unparteilichkeit und das Vertrauen in die Zertifizierung betreffen, einschließlich Offenheit und öffentliche Wahrnehmung.

#### Zusammensetzung des Unparteilichkeitsausschusses:

1. Der Unparteilichkeitsausschuss besteht aus Mitgliedern, die unabhängig und frei von jeglichen Interessen sind.
2. Mitglieder des Unparteilichkeitsausschusses sind:
  - a. Unabhängig und frei von jeglichen kommerziellen Interessen.
  - b. Frei von jeglichen Interessenkonflikten.
  - c. Mit den relevanten Zertifizierungsstandards, den Anforderungen der Produktzertifizierungsstelle, den Zertifizierungsvorgängen, dem Zertifizierungsprozess, den Anforderungen der ISO/IEC 17065 und anderen Statuten vertraut.
3. Der Aufgabenbereich, die Pflichten, die Befugnisse und die Zuständigkeiten des Mechanismus werden formell dokumentiert, um die Vertretung eines Interessenausgleichs sicherzustellen, so dass kein einzelnes Interesse überwiegt (interne oder externe Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle gelten als ein einzelnes Interesse und dürfen nicht überwiegen).
4. Gemäß ISO/IEC 17065 soll die größte Anzahl möglicher Interessenvertreter oder Parteien in einem solchen Ausschuss vertreten sein.
5. Der Unparteilichkeitsausschuss kann durch interessierte Parteien wie Öko-Landwirte, Vertreter von Kunden, Kunden, Kundschaft von Kunden, Verbraucheraktivisten, Hersteller, Lieferanten, Anwender, Verbraucher, Vertreter von Branchenverbänden, Vertreter von Regierungsbehörden, Vertreter von NGOs und Konformitätsbewertungsexperten usw. vertreten werden.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 23 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

6. Obwohl nicht jedes Interesse im Ausschuss vertreten werden kann, kann das BKI bei Bedarf entscheidende Interessenten identifizieren und einladen.
7. Geeignete Kandidaten mit entsprechender Qualifikation, Kompetenz, Erfahrung und Fachkenntnissen werden als Mitglieder des Unparteilichkeitsausschusses nominiert.
8. Es wird sichergestellt, dass diese Mitglieder unabhängig und frei von jeglichen Interessen sind.
9. Jedes Ausschussmitglied muss die Unbefangenheitserklärung, die Vertraulichkeitserklärung und die Unparteilichkeitserklärung zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses unterzeichnen und sich so den Richtlinien vom BKI zur Unparteilichkeit, Objektivität, Vertraulichkeit und zu Interessenkonflikten verpflichten.
10. Während der Entscheidungsfindung stellt das BKI, wie vom Unparteilichkeitsausschuss gefordert, technische Sachverständige entweder aus dem Unternehmen selbst oder externe technische Sachverständige zur Verfügung stellen. Ein solcher Sachverständiger hat jedoch kein Stimm- und Beratungsrecht bei der Entscheidungsfindung.
11. Der Unparteilichkeitsausschuss kann die zur Ausführung all seiner Funktionen erforderlichen Informationen anfordern.
12. Im Falle eines Konflikts zwischen den Eingaben des Unparteilichkeitsausschusses und den Betriebsabläufen oder Zertifizierungsanforderungen oder anderen zwingenden Anforderungen wird das BKI solche Eingaben nicht befolgen. Über solche Situationen werden Aufzeichnungen geführt und von das BKI der zuständigen Behörde bei Bedarf zur Verfügung gestellt.
13. Der Unparteilichkeitsausschuss kann sich bei folgenden Situationen direkt mit der Akkreditierungsstelle/zuständigen Behörde/den Stakeholdern in Verbindung setzen:
  - a. Im Falle eines größeren Fehlers im Zertifizierungssystem der Zertifizierungsstelle.
  - b. Im Falle, dass die Zertifizierungsstelle seine Beratung zur Unparteilichkeit nicht respektiert.
  - c. Die Vertraulichkeitsanforderungen vom BKI werden in einem solchen Fall jedoch vom Unparteilichkeitsausschuss respektiert.
14. Im Falle von Streitigkeiten mit Kunden werden diese unter der Gerichtsbarkeit am Standort des Hauptsitzes vom BKI geführt.

### 4.3 Referenzdokumente

Dokumentenummer und Titel
026 VA Verfügbarkeit ausreichender Humanressourcen
029 VA Handhabung von Interessenkonflikten
036 RD Mitglieder Unparteilichkeitsausschuss
060 AA Einstellung von Zertifizierungspersonal
090 RD Personal Datenbank
100 RD Tätigkeiten und Organigramm
161 ND Stellungnahme CEO-BK

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 24 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## 5 Anforderungen an die Ressourcen

### 5.1 Personal der Zertifizierungsstelle: (Standardreferenz: 6.1 der ISO/ IEC 17065:2012)

#### 5.1.1 Allgemeines

- a) Das BKI muss eine ausreichende Anzahl an Personal beschäftigen oder Zugang dazu haben, um ihre auf die Produktzertifizierungsprogramme und auf die anzuwendenden Normen und anderen normativen Dokumente bezogenen Tätigkeiten abzudecken. (Anmerkung: Das Personal schließt diejenigen mit ein, die in der Regel für das BKI arbeiten, sowie Personen, die aufgrund eines Einzelvertrags oder formellen Vereinbarung im Bereich der Leitung und der Systeme/Verfahren der Zertifizierungsstelle arbeiten)
- b) Das Personal muss kompetent sein für die Aufgaben, die es ausführt, einschließlich der Durchführung der erforderlichen fachlichen Beurteilung sowie der Festlegung und Umsetzung von grundsätzlichen Regelungen.
- c) Sofern gesetzlich nicht anderweitig angeordnet oder durch das Zertifizierungsprogramm gefordert müssen Personen, einschließlich Ausschussmitglieder, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag des BKI tätig sind, alle Informationen, die sie während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten erhalten oder erzeugt haben, vertraulich behandeln.
- d) Die Rekrutierung erfolgt nach dem festgelegten Prozess der Personalabteilung und kann viele Schritte umfassen, wie z.B. Einzelgespräche, schriftliche Tests, Überwachung der Arbeitsleistung und Probezeit.
- e) Das BKI verlangt von jedem Mitarbeiter die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung und einer Unbefangenheitserklärung.
- f) Mitarbeiter, Ausschussmitglieder, verbundene Stellen, Unterauftragnehmer, einschließlich Unternehmen und Einzelpersonen, müssen ihren vergangenen und gegenwärtigen Verbindungen oder Beziehungen mit dem zu zertifizierenden Kunden oder einer anderen relevanten Partei offenlegen, sofern diese sich nachteilig auf die vom BKI festgelegten Bestimmungen in Bezug auf Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Nichtdiskriminierung und Objektivität auswirken könnte.
- g) Das BKI verfügt über eine dokumentierte Kompetenzmatrix für jede Position, in der die gewünschten Qualifikationen, Fähigkeiten, Ausbildungen und Erfahrungen für jede Position erfasst werden. Das BKI führt Aufzeichnungen über jeden Mitarbeiter, jedes Ausschussmitglied und jeden Unterauftragnehmer einschließlich Unternehmen und Einzelpersonen. Solche Aufzeichnungen fassen u.a. die Position, Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Qualifizierungsdokumente, Schulungsunterlagen, Aufzeichnungen über Erfahrung, Mitarbeiterbeurteilungsbögen, Änderungen in der Position/den Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie die notwendigen Verfahren zur Ersetzung, insbesondere für Führungspositionen, zusammen.
- h) Externe Mitarbeiter:
  1. Bei Bedarf kann Das BKI externe technische Experten zur Beratung oder zur Einhaltung der technischen Kriterien hinzuziehen.
  2. Die Inanspruchnahme der Leistungen einer solchen externen Person erfolgt nur im Rahmen einer formellen Vereinbarung mit der externen Person, in der der Vertragszweck, die zu erbringenden Leistungen, die Verpflichtungen der externen Person und das BKI, Art und Charakter der Leistung sowie die sonstigen notwendigen Klauseln aufgeführt sind.
  3. Diese externe Person muss über einschlägige technische Kompetenz, Sachkenntnis und Erfahrung in Bezug auf den

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 25 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

relevanten Zertifizierungsstandard, das Zertifizierungssystem und/oder den Tätigkeitsbereich und den Umfang der auszuführenden Arbeiten gemäß den Vorgaben des jeweiligen Zertifizierungssystems bzw. den Vorgaben des BKI oder einer anderen zwingenden Vorschrift verfügen.

4. Das externe Personal muss eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnen, und eventuelle Interessenkonflikte offenlegen, bevor es einen Vertrag mit dem BKI abschließt.
5. Mit der Unterzeichnung der Unbefangenheitserklärung und der Vertraulichkeitserklärung verpflichtet er/sie sich zur Einhaltung der von dem BKI festgelegten Interessenkonflikt- und Vertraulichkeitsrichtlinien.
6. Externe Personen müssen ihre bisherigen und gegenwärtigen Verbindungen oder Beziehungen mit dem zu zertifizierenden Kunden oder einer anderen relevanten Partei offenlegen, sofern diese sich nachteilig auf die von dem BKI festgelegten Bestimmungen zu Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Nichtdiskriminierung und Objektivität auswirken könnte.
7. Das externe Personal darf die Kunden von dem BKI nicht beraten und darf nicht angeben, erklären oder implizieren, dass die Zertifizierung auf eine andere Weise einfacher, simpler, schneller, oder kostengünstiger wäre.
8. Solche externen Personen dürfen sich nicht auf eine Weise verhalten, die das BKI in Verruf bringt.

### **5.1.2 Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Personal:**

- a) Das BKI hat für jede Funktion Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse dokumentiert.
- b) Das BKI stellt sicher, dass Aufgaben und Verantwortlichkeiten an die betreffenden Mitarbeiter, Ausschussmitglieder und Subunternehmer mitgeteilt und von diesen verstanden werden.
- c) Im Falle einer Änderung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten von Mitarbeitern, Ausschussmitgliedern oder Unterauftragnehmern stellt Das BKI sicher, dass diese Änderungen den betroffenen Mitarbeitern, Ausschussmitgliedern und Unterauftragnehmern mitgeteilt und von ihnen verstanden werden.
- d) In Bezug auf die Position hat Das BKI die erforderliche Kompetenz, die Bildungsqualifikation, die Erfahrung, die Schulungsanforderungen und andere Anforderungen für jede Position dokumentiert.
- e) Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter sind im Folgenden aufgeführt.

- a. Geschäftsführer

#### **Verantwortlichkeiten**

1. Berichterstattung an die Gesellschafter über alle Angelegenheiten, die das Unternehmen betreffen.
2. Als Leiter des Unternehmens vertritt der Geschäftsführer die Gesellschaft in den Bereichen Wirtschaft, Industrie und Verwaltung.
3. Verwalten des gesamten Geschäfts und des Umsatzes des Unternehmens einschließlich der Gewinn- und Verlustverantwortung.
4. Fungiert als primäre Schnittstelle zu Kunden, Partnern, Behörden, Medien und anderen regionalen Interessenvertreter.
5. Sicherstellung, dass die Akkreditierungsanforderungen erfüllt werden.
6. Sicherstellung, dass alle gesetzlichen und zwingenden Anforderungen, lokalen Statuten und Vorschriften eingehalten werden.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 26 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

7. Abschluss von Vertragsvereinbarungen mit interessierten Parteien im Auftrag von dem BKI.
8. Überwachung der eingeleiteten Maßnahmen und der Verbesserung des Systems in Bezug auf Beschwerden und Einsprüche.
9. Überwachung der wirksamen Umsetzung der Richtlinien, Verfahren und des Qualitätsmanagementsystems.
10. Überwachung und Bewertung von Änderungen, die an den Richtlinien, Verfahren und dem Qualitätsmanagementsystem vorgenommen wurden.
11. Erteilung der notwendigen Anweisungen an das Personal, die Ausschüsse, die Unterauftragnehmer bei Änderungen der Anforderungen der Zertifizierungsstandards, der Akkreditierungsanforderungen und allen anderen Änderungen, die sich auf das Unternehmen auswirken können.
12. Überwachung des Status der im Zertifizierungssystem festgestellten Verstöße auf der Grundlage der Ergebnisse der internen oder externen Audits.
13. Sicherstellung der Durchsetzung der von der Geschäftsführung im Rahmen des Management-Reviews festgelegten Entscheidungen und Ziele.
14. Aufsicht über die Umsetzung von Richtlinien durch Interaktion mit Kunden, Personal, Besuche bei Interessenten und Überwachung interner Prüfungen.
15. Aufsicht der Finanzen des BKI durch Überwachung der Beitreibung der Beiträge von allen Kunden.
16. Sicherstellung, dass ausreichende Mittel und Ressourcen für die Durchführung des Betriebs zur Verfügung stehen.
17. Sicherstellung einer ausreichenden Haftpflichtdeckung zur Deckung der Verbindlichkeiten, die sich aus der Zertifizierungstätigkeit und anderen Gründen ergeben.
18. Zuweisung von Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnissen an Mitarbeiter und Gremien nach Bedarf.
19. Definition der technischen Grundlagen für alle Aspekte der Zertifizierung nach Bedarf.
20. Vertretung des BKI in rechtlichen oder vertraglichen Angelegenheiten.

#### Befugnisse

1. Delegation und Änderung von Aufgaben, Befugnissen und Zuständigkeiten an die Mitarbeiter, Ausschüsse und andere.
  2. Beschlussfassung über die Finanzen des Unternehmens.
  3. Unterzeichnung von Vertragsdokumenten im Namen des BKI.
  4. Genehmigung der Änderungen, die in den Referenzdokumenten des BKI vorgenommen wurden.
  5. Beratung bei der Formulierung oder Änderung bestehender Richtlinien und Verfahren.
- b. Qualitätsmanager:
1. Aufrechterhaltung des Dokumentationssystems
  2. Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen
  3. Organisation interner Schulung und Weiterbildung des Personals.
  4. Durchführung des internen Audits
  5. Pflege des Qualitätsmanagementhandbuchs (QMH)
  6. Kontrolle aller internen und externen Dokumente.
  7. Sichern der internen Dokumente und der von den Kunden erhaltenen Dokumente sowie die Korrespondenz mit staatlichen Stellen und allen anderen Einrichtungen.
  8. Aufbewahrung der Dateien der einzelnen Kunde für mindestens fünf Jahre und anschließende Entsorgung dieser mit schriftlicher Zustimmung des Zertifizierungsmanagers.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 27 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

9. Beseitigen aller im Rahmen des Management Reviews sowie den externen und internen Audits auftretenden Nichtkonformitäten.

Befugnisse:

1. Dokumentenkontrolle und Sicherung der Dokumente.

c. Kontrollstellenleiter:

1. Erster Ansprechpartner/Verantwortlicher für zentrale grundsätzliche Belange des BKI für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder
2. Pflege der Behördenkontakte
3. Kontaktaufnahme und Kommunikation mit der Akkreditierungsstelle.
4. Weisungsbefugnis gegenüber dem gesamten angestellten Kontrollstellenpersonal sowie den externen Auditoren in Bezug auf die beauftragten Tätigkeiten
5. Zulassung von Kontrollstellenpersonal sowie die Einarbeitung, Schulung und Fortbildung von Kontrollstellenpersonal
6. Durchführung von Betriebskontrollen
7. Auswertung von Kontrollunterlagen
8. Zertifizierung von Unternehmen
9. Entscheidung bei der Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Verkürzung, Aussetzung und Zurückziehung der Zertifizierung.
10. Erfüllung der Mitteilungs- und Meldepflichten gegenüber Behörden und Auftraggebern
11. Abschließen und Kündigen von Kontrollverträgen
12. Bearbeitung von Beschwerden
13. Sofortinformation der zuständigen Kontrollbehörde über gravierende Unregelmäßigkeiten.

d. Stellvertretender Kontrollstellenleiter

1. Ansprechpartner/Verantwortlicher für zentrale grundsätzliche Belange der des BKI GmbH bei Nichtverfügbarkeit bzw. Verhinderung des Kontrollstellenleiters
2. Weisungsbefugnis gegenüber dem gesamten angestellten Kontrollstellenpersonal (mit Ausnahme des Kontrollstellenleiters) sowie den externen Auditoren in Bezug auf die beauftragten Tätigkeiten
3. Zulassung von Kontrollstellenpersonal sowie die Einarbeitung, Schulung und Fortbildung von Kontrollstellenpersonal
4. Durchführung von Betriebskontrollen
5. Auswertung von Kontrollunterlagen
6. Zertifizierung von Unternehmen
7. Entscheidung bei der Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Verkürzung, Aussetzung und Zurückziehung der Zertifizierung.
8. Erfüllung der Mitteilungs- und Meldepflichten gegenüber Behörden und Auftraggebern
9. Abschließen und Kündigen von Kontrollverträgen
10. Bearbeitung von Beschwerden
11. Sofortinformation der zuständigen Kontrollbehörde über gravierende Unregelmäßigkeiten.

e. Bewerter:

Verantwortlichkeiten

1. Berichterstattung an den Zertifizierer in Angelegenheiten, die die Zertifizierung betreffen.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 28 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

2. Überprüfen aller Antragsformulare, Betriebsbeschreibungen und andere relevante Dokumente, die der Kunde zum Zeitpunkt der Antragstellung eingereicht hat.
3. Erstellen von Inspektionsaufträgen für die Auditoren
4. Bereitstellung des Auditberichts für die Inspektoren zusammen mit dem Auftrag (Auditformulare, vorheriger Bericht (falls vorhanden), vorherige Zertifizierungsentscheidung (falls zutreffend) und zusätzliche Dokumente/Werkzeuge, falls erforderlich)
5. Prüfung der notwendigen Unterlagen und Auswertung der Auditergebnisse.
6. Erstellen einer Mitteilung über Nichtkonformitäten/die Überprüfung des Berichts nach Einreichung des Auditergebnisse
7. Erstellen und Führen der betroffenen Betriebsakte.
8. Bewertung der Akten aller zu zertifizierenden Betriebe.
9. Beratung bei der Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Verkürzung, Aussetzung und Zurückziehung der Zertifizierung.
10. Führen der notwendigen Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Zertifizierung in Papier- sowie in elektronischer Form und genaue Überprüfung der Aufzeichnungen.
11. Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Zertifizierung der Betriebe.
12. Auswertung von Dokumenten zur Transaktionszertifizierung und Generierung von Transaktionszertifikaten nach Prüfung aller erforderlichen Belege.
13. Überwachung der Transaktionsflusszertifikate und der Produktbilanz der Betrieb.
14. Berichterstattung an den Zertifizierer in allen Angelegenheiten der Probenahme durch die Auditoren.
15. Die Aufrechterhaltung der Kontrollplanung
16. Benachrichtigung der Betriebe über Audits.
17. Planmäßige Durchführung des Kontrollplanung innerhalb des festgelegten Zeitrahmens.
18. Sicherstellung der rechtzeitigen Vorlage von Berichten durch die Audits zusammen mit den dazugehörigen Dokumenten.
19. Sammlung und Führung von Aufzeichnungen über die von den Auditoren eingereichten Proben.
20. Koordinierung der Tätigkeiten der Auditoren.

f. Zertifizierer

1. Treffen von Zertifizierungsentscheidungen auf Grundlage der Empfehlung des Bewerter
2. Ausstellen der Zertifikate
3. Aufrechterhaltung, Änderung und Aussetzung der Zertifikate/Bescheinigungen
4. Bearbeitung von Einsprüchen von Kunden bezogen auf Zertifizierungsentscheidungen

g. Auditor

1. Durchführung der Audits und inclusive Zusammenstellung aller Auditergebnisse für den Bewerter und Zertifizierer
2. Sofortiges Informieren der Kontrollstelle über ggf. festgestellte schwerwiegende Unregelmäßigkeiten (insbesondere gemäß der Verordnung (EU) 2018/848)
3. Erfassung von sonstigen Unregelmäßigkeiten/Verstößen in den Auditberichten
4. Nennung von Vorschlägen zur Verbesserung des Qualitätssicherungssystems
5. Information an den Geschäftsführer bzw. des Qualitätsmanager über eventuelle Unzulänglichkeiten der Kontroll- und Verwaltungspraxis

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 29 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

### **5.1.3 Kompetenzmanagement für das am Zertifizierungsprozess beteiligte Personal: (Standardreferenz: 6.1.2 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss ein Verfahren für das Management der Kompetenzen des Personals, das in den Zertifizierungsprozess eingebunden ist, festlegen, einführen und aufrechterhalten. Das Verfahren beinhaltet:
1. die Kriterien für die Kompetenz des Personals für jede Funktion im Zertifizierungsprozess unter Berücksichtigung der Anforderungen der Programme festzulegen;
  2. den Schulungsbedarf zu ermitteln und, soweit erforderlich, Schulungsprogramme für Zertifizierungsprozesse, Anforderungen, Methoden, Tätigkeiten und andere relevante Anforderungen für Zertifizierungsprogramme bereitzustellen;
  3. nachzuweisen, dass das Personal für die Aufgaben, die es ausführt, und für seine Verantwortlichkeiten die erforderlichen Kompetenzen aufweist;
  4. das Personal für Funktionen im Zertifizierungsprozess formell zu beauftragen;
  5. die Leistungsfähigkeit des Personals zu überwachen.
- b) Das BKI verfügt über eine Dokumentation für jede Funktion, die die gewünschte Bildungsqualifikation, Qualifikation, Ausbildung und Erfahrung erfasst, um die definierten Aufgaben unter Berücksichtigung der jeweiligen Normanforderungen zu erfüllen. Das BKI führt Aufzeichnungen über jeden Mitarbeiter, jedes Ausschussmitglied und jeden Unterauftragnehmer einschließlich Unternehmen und Einzelpersonen. Solche Aufzeichnungen fassen u.a. die Position, Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Qualifizierungsdokumente, Schulungsunterlagen, Aufzeichnungen über Erfahrung, Mitarbeiterbeurteilungsbögen, Änderungen in der Position/den Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie die notwendigen Verfahren zur Ersetzung, insbesondere für Führungspositionen, zusammen.
- c) Der Zertifizierungsprozess, die Anforderungen des Zertifizierungsstandards, die Akkreditierungsanforderungen, die anzuwendende Methodik, durchzuführende Tätigkeiten, neue Zertifizierungssysteme und Änderungen der Zertifizierungsstandardanforderungen sowie andere mit der Position verbundene Fähigkeiten können unter anderem der allgemeine Inhalt von Schulungen sein.
- d) Das BKI führt Aufzeichnungen über solche Schulungen und Aktivitäten zur Kompetenzbildung.
- e) Die Leistung und Kompetenz der Mitarbeiter wird vom Qualitätsmanager regelmäßig auf der Grundlage der von ihnen ausgeführten Aufgabe bewertet. Die Aufzeichnungen der Kompetenzbewertung werden in einer individuellen Personalakte geführt.
- f) Jeder Mitarbeiter ist erst dann formell berechtigt, die Aufgabe auszuführen, wenn er die verlangte Leistung und Kompetenz nachweist.
- g) Schulung des Zertifizierungspersonals:
1. Das Zertifizierungspersonal wird in Bezug auf die von ihm ausgeführten Aufgaben jährlich geschult.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 30 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

2. Solche Schulungen können intern oder extern durchgeführt werden, wenn das BKI dies für erforderlich hält.
3. Anforderungen des relevanten Zertifizierungsstandards, Änderungen oder Ergänzungen des relevanten Zertifizierungsstandards, des Zertifizierungsprozesses, der Anforderungen der ISO/IEC 17065 und anderer einschlägiger internationaler Normen oder sonstiger Themen im Zusammenhang mit der Zertifizierungsabteilung sind der allgemeine Inhalt für die Schulung des Zertifizierungspersonals.
4. Bei Bedarf wird das Zertifizierungspersonal durch qualifizierte Einrichtungen extern geschult.
5. Das BKI führt Aufzeichnungen über solche Schulungen.
6. Für alle Mitarbeiter des BKI wird ein Qualifikationsnachweis gepflegt.
  - h) Schulung der Auditoren:
    1. Die Auditoren werden in Bezug auf die von ihnen ausgeführten Aufgaben geschult.
    2. Solche Schulungen können intern oder extern durchgeführt werden, wenn das BKI dies für erforderlich hält.
    3. Anforderungen des relevanten Zertifizierungsstandards, Änderungen oder Ergänzungen des relevanten Zertifizierungsstandards, des Audit- und Zertifizierungsprozesses, der Anforderungen der ISO/IEC 17065 und anderer relevanter internationaler Normen, Audit- und Probenahmetechniken, Dokumentenprüfung, Rückverfolgbarkeitsprüfung, die Befähigung zum Verfassen von Berichten oder anderen Themen im Zusammenhang mit der von ihnen ausgeführten Aufgabe sind der allgemeine Inhalt für die Ausbildung der Auditoren.
    4. Bei Bedarf werden die Inspektoren durch qualifizierte Einrichtungen extern geschult.
    5. Bei neu ernannten Auditoren erfolgt die Einarbeitung in der Anfangsphase. Im Anschluss an die Einarbeitungsschulung durchlaufen diese Auditoren mindestens ein begleitetes Audit mit dem leitenden Auditor oder dem Zertifizierungspersonal.
    6. Basierend auf den Ergebnissen der Einführungsschulung, der begleitenden Audit und des Nachweises der geforderten Leistung und Kompetenz, werden dem Auditor unabhängige Aufgaben zugewiesen.
    7. Das BKI führt Aufzeichnungen über jede Schulung.
  - i) Schulung anderer Mitarbeiter:
    1. Andere Mitarbeiter werden in Bezug auf die von ihnen ausgeführte Aufgabe geschult.
    2. Neben der fachspezifischen Ausbildung, die für jede Position spezifisch ist, gehören dazu auch Schulungen zur:
      - a. Erläuterung und Kennenlernen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele des Unternehmens.
      - b. Beschreibung der entsprechenden Position sowie Pflichten und Verantwortlichkeiten.
      - c. Schulung zu Verfahren, die mit jeder Funktion zusammenhängen.
        3. Die Mitarbeiter werden im Rahmen eines jährlichen Schulungsprogramms, das von den Abteilungsleitern und der Geschäftsleitung geleitet wird, kontinuierlich geschult.
  - j) Bewertung der Leistung der Mitarbeiter:
    1. Die Leistung jedes einzelnen Mitarbeiters wird regelmäßig auf der Grundlage verschiedener Kriterien, die für die jeweilige Position und den konkreten Fall relevant sind, bewertet. Nachfolgend sind einige Elemente aufgeführt, die bei der Beurteilung der Leistung der Mitarbeiter hilfreich sind.
      - I. Einzelgespräche,
      - II. Schriftliche Prüfungen,
      - III. Supervisionsaufgaben

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 31 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- IV. Regelmäßige Überprüfung von Arbeitsdokumenten mit Schwerpunkt auf Form und Inhalt (E-Mails, Berichte, Akten, etc.),
  - V. Regelmäßige Tätigkeitsberichte,
  - VI. Kunden-Feedback,
  - VII. Beschwerden und Störungen bei der Durchführung von Aufgaben,
  - VIII. Andere, soweit relevant.
2. Die objektive Prüfung aller dieser Elemente ermöglicht es dem Dienstvorgesetzten festzustellen, ob jeder Mitarbeiter die Kriterien bezüglich Kompetenz, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Effizienz gemäß den Verfahren des BKI angemessen erfüllt.

(Das detaillierte Verfahren für ausreichende Humanressourcen, Einstellung und Auswahl von Personal und Unterauftragnehmern ist in 030 VA aufgeführt.)

(Detailliertes Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der Kompetenz von Mitarbeitern und Subunternehmern gemäß 031 VA)

Die Zertifizierungsstelle muss zu dem Personal, das in den Zertifizierungsprozess eingebunden ist, die folgenden Aufzeichnungen führen: (Standardreferenz: 6.1.2.2 der ISO/ IEC 17065:2012)

- k) Aufzeichnungen der Mitarbeiter:
  - 1. Die Aufzeichnungen jedes einzelnen Mitarbeiters werden von dem BKI in einer eigenen Akte geführt. Solche Aufzeichnungen werden gemäß den des BKI festgelegten Richtlinien für die Kontrolle von Aufzeichnungen und Dokumenten aufbewahrt.
  - 2. Der Personalmanager ist für die Führung der Aufzeichnungen der Mitarbeiter verantwortlich und bleibt der Verwahrer der einzelnen Personalakten.
  - 3. Jede einzelne Personalakte enthält mindestens die folgenden Dokumente der einzelnen Mitarbeiter:
    - a. Name und Anschrift
    - b. Arbeitgeber und wahrgenommene Position
    - c. Qualifikation und beruflicher Status
    - d. Erfahrungen und Schulungen
    - e. Die Bewertung der Kompetenz
    - f. Überwachung der Leistung
    - g. Befugnisse innerhalb des BKIs
    - h. Datum der letzten Aktualisierung jeder Aufzeichnung
    - i. Lebenslauf des Mitarbeiters
    - j. Kopie des Anstellungsvertrages/Honorarvertrages
    - k. Änderungen von Aufgaben und Verantwortlichkeiten (falls zutreffend)
    - l. Vertraulichkeitsvereinbarung
    - m. Unbefangenheitserklärung
    - n. Bericht zu überwachten Audits für Auditoren

#### **5.1.4 Vertrag mit dem Personal: (Standardreferenz: 6.1.3 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss vom Personal, das in den Zertifizierungsprozess eingebunden ist, fordern, einen Vertrag oder ein anderes Dokument zu unterzeichnen, durch welchen/welches diese sich verpflichten:

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 32 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

1. die von dem BKI festgelegten Regeln einzuhalten, einschließlich solcher, die sich auf die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen und sonstigen Interessen beziehen;
2. jegliche frühere und/oder gegenwärtige Verbindungen ihrerseits oder seitens des Arbeitgebers mit:
  1. einem Lieferanten oder Entwickler von Produkten, oder
  2. einem Anbieter oder Entwickler von Dienstleistungen, oder
  3. einem Kunden oder Entwickler von Prozessen in Bezug auf die Evaluierung oder Zertifizierung, der sie zuzuordnen sind, anzugeben; und
  4. jede ihnen bekannte Situation offen zu legen, die es selbst oder das BKI vor Interessenkonflikte stellen könnte

Das BKI muss diese Information als Eingaben berücksichtigen, um Gefährdungen bezüglich der Unparteilichkeit zu identifizieren, die durch die Tätigkeiten des jeweiligen Personals oder der Organisationen, die dieses Personal beschäftigt hat, entstehen.

- b) Die Mitarbeiter müssen eine Vertraulichkeitsvereinbarung und eine Unbefangenheitserklärung unterzeichnen, mit welchen sie sich der Unternehmenspolitik in Bezug auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit sowie geschäftlichen und anderen Konflikten verpflichten.
- c) Sie erhalten spezifische Anweisungen in Form von Verfahren oder Dokumenten, zu deren Anwendung sie sich verpflichten und die es ihnen ermöglichen, autonom zu sein, während sie von ihrem Dienstvorgesetzten bei ihrem Auftrag überwacht werden.
- d) Sie sind verpflichtet, jede frühere oder gegenwärtige Verbindung mit einem Kunden, zu deren Bewertung oder Zertifizierung sie beauftragt sind, offen zu legen, wenn dies zu Interessenkonflikten führen kann.

## **5.2 Ressourcen für die Evaluierung**

### **5.2.1 Interne Ressourcen: (Standardreferenz: 6.2.1 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Wenn Das BKI die Evaluierung entweder mit ihren internen Ressourcen oder mit anderen Ressourcen, die unter ihrer direkten Kontrolle stehen, durchführt, muss sie die geltenden Anforderungen einhalten, die in den relevanten Internationalen Normen und anderen Dokumenten enthalten sind, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt. Die relevanten Internationalen Normen schließen für die Prüfung ISO/IEC 17025, für die Inspektion ISO/IEC 17020 und für die Durchführung von Audits von Managementsystemen ISO/IEC 17021 mit ein. Die Anforderungen an die Unparteilichkeit des Personals, welches die Evaluierungen durchführt, und die in der zutreffenden Norm festgelegt sind, müssen stets anwendbar sein.
- b) Anmerkung: Beispiele von Gründen, warum einige Anforderungen nicht gelten, schließen Folgendes ein: bei der Nutzung von Ergebnissen aus der Evaluierungstätigkeit innerhalb der Zertifizierungsstelle ist Sachverstand verfügbar; den Umfang der Kontrolle, die die Zertifizierungsstelle über die Prüfung (einschließlich Beglaubigen der Prüfung), die Inspektion (z. B. Festlegen der Inspektionsmethoden oder -parameter) oder die Bewertung des Managementsystems (z. B. Anfordern bestimmter Angaben eines Managementsystems) hat; eine besondere Anforderung wird durch diese Internationale Norm gleichwertig behandelt oder ist nicht erforderlich, um Vertrauen in der Zertifizierungsentscheidung zu schaffen.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 33 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- c) Die Audittätigkeiten werden von dem BKI durch interne Mitarbeiter oder mithilfe anderer Ressourcen unter dessen direkter Kontrolle durchgeführt.
- d) Die Audittätigkeiten werden gemäß den identifizierten und berechtigten zutreffenden Anforderungen der relevanten Zertifizierungsstandards und der ISO/IEC 17065-Richtlinien durchgeführt.
- e) Das BKI übernimmt die volle Verantwortung für die von den, unter der organisatorischen Kontrolle des BKI stehenden, Mitarbeitern durchgeführten Audittätigkeiten.
- f) Für die Ressourcen/das Personal (intern oder extern), die für die Audit/Bewertung eingesetzt werden, gelten die in der ISO/IEC 17065 festgelegten Anforderungen an die Unparteilichkeit und die des BKI festgelegten Richtlinien.

### **5.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing)/Unterauftragsvergabe (Standardreferenz: 6.2.2 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI soll Evaluierungstätigkeiten nur an Stellen ausgliedern, die die geltenden Anforderungen einhalten, die in den relevanten internationalen Normen und anderen Dokumenten enthalten sind, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt. Die relevanten internationalen Normen schließen für die Prüfung ISO/IEC 17025, für die Inspektion ISO/IEC 17020 und für die Durchführung von Audits von Managementsystemen ISO/IEC 17021 mit ein. Die Anforderungen an die Unparteilichkeit des Personals, das die Evaluierungen durchführt, und die in der zutreffenden Norm festgelegt sind, müssen stets anwendbar sein.
  1. Anmerkung: Beispiele von Gründen, warum einige Anforderungen nicht gelten, schließen Folgendes ein: bei der Nutzung von Ergebnissen aus der Evaluierungstätigkeit innerhalb der Zertifizierungsstelle ist Sachverstand verfügbar; den Umfang der Kontrolle, die die Zertifizierungsstelle über die Prüfung (einschließlich Beglaubigen der Prüfung), die Inspektion (z. B. Festlegen der Inspektionsmethoden oder -parameter) oder die Bewertung des Managementsystems (z. B. Anfordern bestimmter Angaben eines Managementsystems) hat; eine besondere Anforderung wird durch diese Internationale Norm gleichwertig behandelt oder ist nicht erforderlich, um Vertrauen in die Zertifizierungsentscheidung zu schaffen.
  2. Anmerkung: Dies kann die Ausgliederung an andere Zertifizierungsstellen miteinschließen. Der Einsatz von externem Personal mit vertraglicher Bindung bedeutet keine Ausgliederung.
  3. Anmerkung: Im Sinne dieser Internationalen Norm werden die Begriffe „Ausgliederung“ und „Unterauftragsvergabe“ als Synonyme betrachtet.
- b) Werden Evaluierungstätigkeiten an nicht unabhängige Stellen (z. B. Kundenlaboratorien) ausgegliedert, so muss Das BKI sicherstellen, dass die Evaluierungstätigkeiten in einer Weise gehandhabt werden, die Vertrauen in die Ergebnisse liefert, und dass Aufzeichnungen zur Verfügung stehen, um das Vertrauen zu rechtfertigen.
- c) Das BKI muss über einen rechtlich verbindlichen Vertrag mit der Stelle, die die ausgegliederte Dienstleistung bereitstellt, verfügen, einschließlich Bestimmungen zu Vertraulichkeit und Interessenkonflikte.
- d) Das BKI muss:
  1. die Verantwortung für alle Tätigkeiten übernehmen, die an eine andere Stelle ausgegliedert werden;
  2. sicherstellen, dass die Stelle, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellt, und das Personal, das diese nutzt, weder direkt noch indirekt durch einen

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 34 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

anderen Arbeitgeber auf eine Weise beteiligt sind, die die Glaubwürdigkeit in die Ergebnisse beeinträchtigen könnte;

3. über dokumentierte Regelungen, Verfahren und Aufzeichnungen zur Qualifikation, Bewertung und Überwachung aller Stellen verfügen, die ausgegliederte Dienstleistungen, die für Zertifizierungstätigkeiten genutzt werden, bereitstellen;
4. eine Liste zugelassener Anbieter ausgegliederter Dienstleistungen führen;
5. Korrekturmaßnahmen einführen für jegliche Verletzungen des Vertrages, von denen sie Kenntnis erlangt;
6. den Kunden im Voraus über ausgegliederte Tätigkeiten informieren, um ihm eine Einspruchsmöglichkeit zu geben.

ANMERKUNG Wenn die Qualifikation, Bewertung und Überwachung derjenigen Stellen, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellen, durch andere Organisationen durchgeführt werden (z. B. Akkreditierungsstellen, Stellen, die Bewertung unter Gleichrangigen durchführen, oder behördliche Stellen), dann kann das BKI diese Qualifikation und Überwachung berücksichtigen, vorausgesetzt, dass: dies in den Programmanforderungen vorgesehen ist; der Geltungsbereich für die vorgenommenen Arbeiten zutrifft; die Gültigkeit der Festlegungen zur Qualifikation, Bewertung und Überwachung in regelmäßigen Abständen, die von dem BKI festgelegt werden, überprüft wird.

- a) Bei Bedarf kann das BKI qualifizierte Personen, Prüf- und Zertifizierungsstellen und Testlabors beauftragen bzw. Aufgaben an diese vergeben.
- b) Das BKI hat Kriterien für die Auswahl solcher ausgelagerten oder untergeordneten Dienstleister dokumentiert.
  - I. Das Testlabor muss die entsprechenden Anforderungen der ISO/IEC 17025 erfüllen und Erfahrung auf dem Gebiet der Probenahme und Prüfung als externer Dienstleister haben.
  - II. Eine Prüfstelle muss die geltenden Anforderungen der ISO/IEC 17020 erfüllen und über Erfahrung verfügen. Diese Prüfstelle muss von der zuständigen Akkreditierungsstelle akkreditiert sein.
- c) Nach der Auswahl eines qualifizierten Dienstleisters auf Basis von Qualifikation, Kompetenz, Fachwissen und Erfahrung usw.; unterzeichnet Das BKI einen formellen Vertrag/ eine Vereinbarung mit dem Dienstleister. Solche Verträge/ Vereinbarungen enthalten unter anderem Klauseln zur Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, Interessenkonflikten, Vertraulichkeit und Verpflichtungen des BKI und des Dienstleisters.
- d) Solche Verträge werden für die von beiden Parteien festgelegte und vereinbarte Zeit geschlossen. Ein solcher Untervertrag wird am oder vor dem Datum des Vertragsendes mit Zustimmung beider Parteien erneuert. Im Falle stillschweigender oder selbstverlängernder Vereinbarungen bleiben solche Vereinbarungen in Kraft, es sei denn, eine der Parteien beabsichtigt nicht, den Vertrag zu erneuern; in diesem Fall hat die Partei die andere Partei über die Beendigung des Vertrags mindestens drei Monate vor jedem Jahrestag der Vertragsunterzeichnung zu informieren.
- e) Jede externe Ressource verpflichtet sich, Unparteilichkeits-, Vertraulichkeits- und Interessenkonflikterklärungen zu unterzeichnen, durch die sie sich mit den Richtlinien des BKI zu Unparteilichkeit, Vertraulichkeit und Interessenkonflikten verpflichten.
- f) Wird der beauftragte Dienstleister zum Audit herangezogen, so wird dies dem Kunden mitgeteilt. Werden zum Audit Unterauftragnehmer eingesetzt, so wird der betroffene Kunde informiert, um dem Auftraggeber die Möglichkeit zu geben, mit stichhaltiger Begründung Einspruch zu erheben.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 35 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- g) Die Kontrollstellenleitung überprüft die Möglichkeit eines Interessenkonflikts und berücksichtigt bei der Zuteilung des Unterauftragnehmers für die Audits die Ansichten der Kunden.
- h) Vor der Zuweisung von Auditaufgaben an die Unterauftragnehmer wird von dem BKI eine Einarbeitungsschulung angeboten, die u.a. die Richtlinien und Verfahren des BKI, das Orientierungsprogramm für Standardvorschriften und vorgenommene Änderungen, Berichtvorlagen und andere Formate umfassen kann.
- i) Für die Unterauftragnehmer, die für das Audit eingesetzt werden, gelten die Anforderungen an die Unparteilichkeit, wie sie in der ISO/IEC 17065 und den Richtlinien, die von dem BKI festgelegt sind.
- j) Dieses Personal, das die Audittätigkeit ausübt, darf den Kunden des BKI keine Beratung zu Managementsystemen oder andere Beratung anbieten.
- k) Das BKI übernimmt die volle Verantwortung für die Arbeiten und Entscheidungen, die auf der Grundlage von Unteraufträgen getroffen werden.
- l) Im Firmensitz wird eine Liste der Unterauftragnehmer geführt. Vereinbarungen/ Verträge mit den Unterauftragnehmern sowie andere relevante Dokumente, die die Qualifikation, Bewertung und Überwachung aller Unterauftragnehmer betreffen, werden von dem BKI gepflegt.
- m) Im Falle einer Vertragsverletzung durch den Unterauftragnehmer hat das BKI das Recht, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen einzuleiten, die eine Kündigung des Vertrages oder eine andere geeignete Maßnahme beinhalten können.
- n) Das BKI evaluiert, bewertet und überwacht die Qualifikation und Leistung der Unterauftragnehmer. Falls solche Stellen unter Qualifizierung, Bewertung und Überwachung durch zuständige Behörden wie Akkreditierungsstellen (z.B. Prüfstelle, Prüflabor, individueller Dienstleister) stehen, kann das BKI diese Qualifizierung und Überwachung in Betracht ziehen, sofern:
  1. Diese Qualifizierung und Überwachung sich auf die spezifischen Anforderungen des BKI bezieht und mit den zutreffenden Standardvorschriften übereinstimmt.
  2. Der Arbeitsbereich solcher Stellen/einzelnen Dienstleister auf die mit dem BKI durchzuführenden Aufgaben zutrifft.
  3. Die Qualifizierungs- und Überwachungsvereinbarungen werden von dem BKI überprüft.

### 5.3 Referenzdokumente

Dokumentnummer und Titel
021 RD Gebührenordnung
026 VA Verfügbare ausreichender Humanressourcen
027 VA Kompetenzkriterien Mitarbeiter
028 VA Vergabe von Unteraufträgen
029 VA Handhabung von Interessenkonflikten
036 RD Mitglieder Unparteilichkeitsausschuss
043 VA Subunternehmer BKI
053 RD Tätigkeitsbereich Vergütungsübersicht nach Stunden
053 RD Tätigkeitsbereich Vergütungsübersicht Option 2
089 RD Liste verbundener Stellen
090 RD Personal Datenbank
125 VA Externe Ressourcen

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 36 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

126 RD Liste Externe Ressourcen
---------------------------------

130 RD Liste bescheinigungsbefugte Personen
---------------------------------------------

131 RD Schulungsplan
----------------------

133 RD Benennung Labore 31-01-2023
------------------------------------

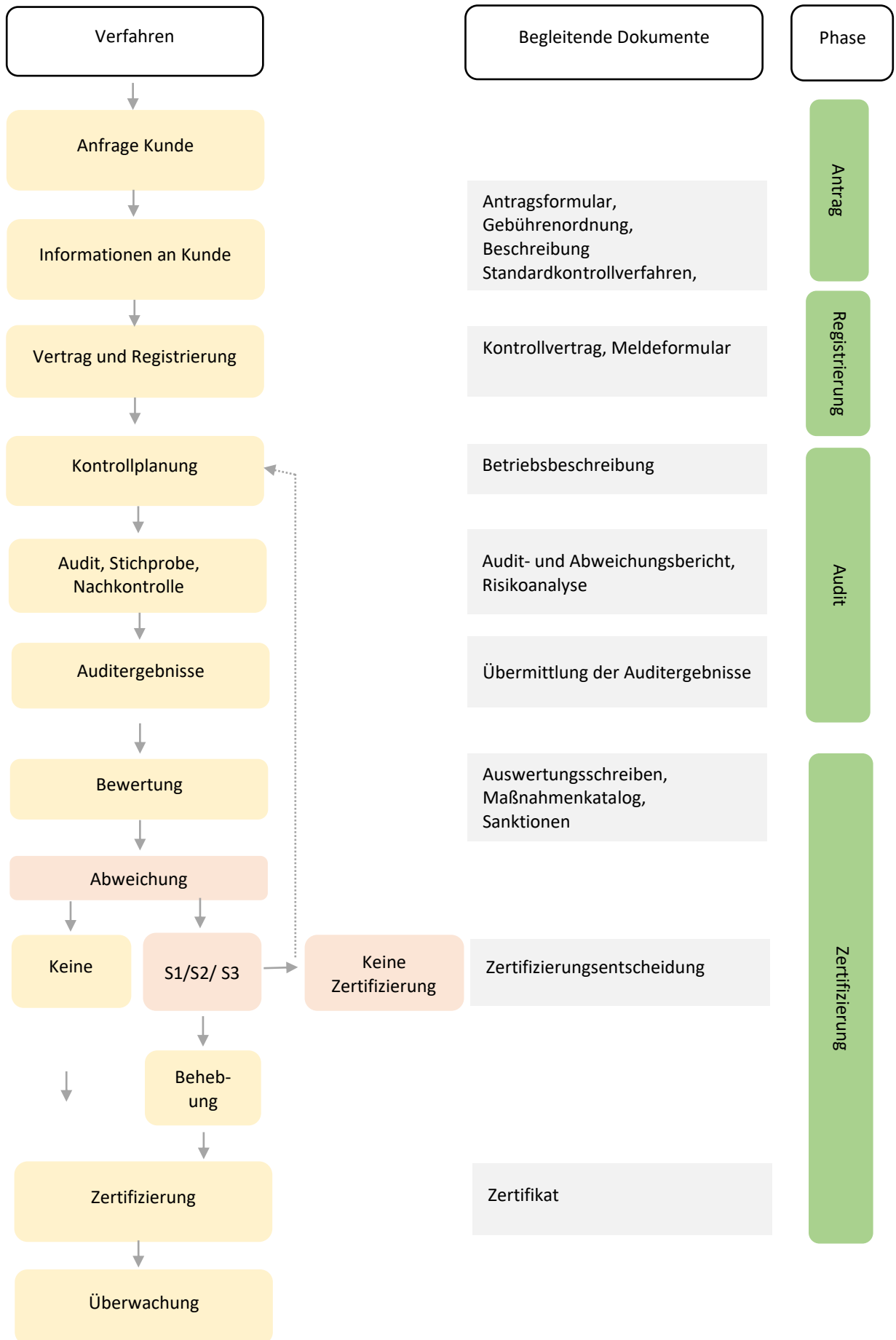
<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 37 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## 6 Prozessanforderungen

### 6.1 Allgemeines: (Standardreferenz: 7.1 der ISO/ IEC 17065:2012)

- a) Das BKI muss ein oder mehrere Zertifizierungsprogramme betreiben, die ihre Tätigkeiten im Bereich der Zertifizierung abdecken.
- b) Die Anforderungen, nach denen die Produkte eines Kunden evaluiert werden, müssen solche sein, die in angegebenen Normen und anderen normativen Dokumenten enthalten sind.
- c) Wenn Erläuterungen hinsichtlich der Anwendung dieser Dokumente für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm erforderlich sind, müssen diese durch zuständige und unparteiische Personen oder Ausschüsse, die die notwendige technische Kompetenz besitzen, formuliert werden, und sie müssen auf Anfrage durch das BKI bereitgestellt werden.
- d) Basierend auf den entsprechenden Standardvorschriften werden in diesem Abschnitt unter anderem die allgemeinen Verfahrensschritte wie folgt behandelt. Dieser Abschnitt behandelt:
  1. Anfragen
  2. Anträge auf Zertifizierung
  3. Preisangebot und Zertifizierungsvereinbarung
  4. Betriebsbeschreibung
  5. Audit
  6. Prüfung des Berichts/Bewertung
  7. Entscheidung über die Zertifizierung (positiv oder negativ) und die dazugehörigen Dokumente (Zertifizierungsdokumentation und Verzeichnis der zertifizierten Produkte)
  8. Überwachung und damit zusammenhängende Entscheidung
  9. Änderungen und Aufzeichnungen, einschließlich
  10. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung der Zertifizierung und
  11. Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken.
- e) Neben den notwendigen Schritten wie Vorprüfung, Audit, Nachprüfung, Zertifizierungsentscheidung; sind auch mehrere Verfahrensschritte wie Probenahme, Analyse, Dokumentenprüfung, Bestandsprüfung und Überwachungstätigkeiten u.a. enthalten.
- f) Basierend auf der Zertifizierungsanforderung des geltenden Standards werden die Audit- und Zertifizierungsaktivitäten durchgeführt. Alle erforderlichen Informationen und Erklärungen werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- g) Die grafische Darstellung der einzelnen Verfahrensschritte erfolgt wie folgt:

Flowchart Standardkontrollverfahren /Zertifizierungsverfahren



<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 39 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

Verfahrensschritte: (Standardreferenz: 7.1 der ISO/ IEC 17065:2012)

Informationen zum Verfahren:

- a) Jede Anfrage, die bei dem BKI eingeht, wird aufgezeichnet und in angemessener Zeit beantwortet.
- b) Auf Anfrage stellt das BKI dem Anfragenden detaillierte Informationen über seine Zertifizierungsanforderungen und Zertifizierungsschritte etc. zur Verfügung.
- c) Ein Antragsbogen, der den Zertifizierungsprozess in Kurzform, die Zertifizierungsschritte und die Tarifstruktur des BKI wird dem Antragsteller in Papier- oder Softkopie zur Verfügung gestellt.
- d) Auf Verlangen des Anfragenden wird diesem eine Kopie des Zertifizierungsstandards oder ein Weblink des Zertifizierungsstandards zur Verfügung gestellt.
- e) Detaillierte Informationen über den Zertifizierungsprozess, die erforderlichen Standards, das Zertifizierungsverfahren, die Handhabung von Beschwerden und Einsprüchen, Änderungen der Zertifizierungsanforderungen und andere relevante Informationen sind auf der offiziellen Website des BKI verfügbar.

(Das detaillierte Verfahren zur Handhabung von Anträgen auf Zertifizierung ist in 035 VA beschrieben.)

## **6.2 Antrag: (Standardreferenz: 7.2 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Mit einem Antrag muss das BKI alle erforderlichen Informationen erhalten, um den Zertifizierungsprozess nach dem betreffenden Zertifizierungsprogramm vollständig durchzuführen.
- b) Erforderlich Informationen können folgende sein:
  1. das/die Produkt(e), das/die zu zertifizieren ist/sind;
  2. die Normen und/oder anderen normativen Dokumente, nach denen der Kunde eine Zertifizierung wünscht
  3. die allgemeinen Merkmale des Kunden, einschließlich dessen Name sowie die Anschrift(en) seines/seiner physischen Standorts(e), bedeutsamer Aspekte seiner Prozesse und seines Betriebs (falls vom betreffenden Zertifizierungsprogramm gefordert), sowie alle maßgeblichen rechtlichen Verpflichtungen;
  4. allgemeine Informationen bezüglich des antragstellenden Kunden, die für den beantragten Zertifizierungsbereich relevant sind, wie z. B. seine Tätigkeiten, personelle und technische Ressourcen einschließlich Labor- und/oder Zertifizierungseinrichtungen, Funktionen und ggf. Beziehungen in einer größeren Körperschaft;
  5. Informationen bezüglich aller ausgegliederten Prozesse, die von dem Kunden genutzt werden und die die Konformität mit den Anforderungen beeinflussen. Wenn der Kunde eine juristische Person(en) zur Herstellung des/der zertifizierten Produkt(e)s identifiziert hat, die jemand anders als der Kunde ist, dann kann die Zertifizierungsstelle entsprechende vertragliche Kontrollen über die juristische(n) Person(en) festlegen, wenn dies für eine wirksame Überwachung erforderlich ist. Wenn solche vertraglichen Kontrollen nötig sind,

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 40 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

können sie vor der Bereitstellung der formellen Zertifizierungsdokumentation festgelegt werden;

6. alle anderen Informationen, die entsprechend den betreffenden Zertifizierungsanforderungen benötigt werden, wie beispielsweise Informationen über Erstevaluierung und Überwachungstätigkeiten (z. B. die Standorte, an denen das/die zertifizierte(n) Produkt(e) hergestellt werden, Kontaktpersonen an diesen Standorten).
- c) Dem Antragsteller wird ein Antragsformular zugeschickt indem er die wichtigsten Daten für die gewünschte Dienstleistung in der Zertifizierung angeben muss. Der Antragsteller hat die Informationen in diesem vorgeschriebenen Format einzureichen.
  - d) Im Allgemeinen umfasst das Antragsformular Informationen über den Antragsteller und seine Tätigkeiten, den Geltungsbereich der Zertifizierung, Angaben zur Organisation, Anzahl der Landwirte/Produkte, Betriebsstätten u.a. und seine Erklärung, den Anforderungen des Zertifizierungsstandards zu entsprechen.
  - e) Mit dem Antragsformular ist der Antragsteller verpflichtet, Angaben über Rechtsstatus, Namen und Anschrift des Unternehmens sowie Angaben über eigene und fremde Produktions- und Verarbeitungseinheiten zu machen.
  - f) Der Antragsteller muss Angaben wie relevant, Anzahl der Angestellten, gesamte zu zertifizierende Fläche, Angaben zum Sammelgebiet, ein Verzeichnis der zu zertifizierenden Produkte und des Standards, nach dem diese zertifiziert werden müssen usw. machen.
  - g) Der Antragsteller ist verpflichtet, eine etwaige Zertifizierungshistorie vorzulegen und Fälle von Aussetzung oder De-Zertifizierung oder andere Sanktionen, die von einer früheren Zertifizierungsstelle verhängt wurden, offenzulegen und diese an das BKI weiterzuleiten.
  - h) Nach Abschluss des Vertrags muss der Kunde die Betriebsbeschreibung einreichen, bevor die Auditplanung beginnen kann.

(Das detaillierte Verfahren zur Handhabung von Anträgen auf Zertifizierung ist in 035 VA beschrieben.)

### **6.3 Antragsbewertung/ Betriebsbeschreibung:(Standardreferenz: 7.3 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI nimmt eine Bewertung der Informationen, die sie erhalten hat, vor, um sicherzustellen, dass:
  1. die Informationen über den Kunden und das Produkt ausreichend für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses sind;
  2. alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen dem BKI und dem Kunden geklärt werden, einschließlich der Vereinbarung bezüglich der Normen oder der normativen Dokumente;
  3. der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung festgelegt ist;
  4. die Mittel zur Durchführung aller Evaluierungstätigkeiten verfügbar sind;
  5. das BKI über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen.
- b) Das BKI verfügt über ein Verfahren, das ermittelt, wenn eine Anfrage eines Kunden
  1. einen Produkttyp, oder
  2. ein normatives Dokument, oder
  3. ein Zertifizierungsprogramm beinhaltet, mit dem das BKI bisher keine Erfahrungen hat.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 41 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- c) In diesen Fällen stellt das BKI sicher, dass sie die Kompetenz und Fähigkeit für alle Zertifizierungstätigkeiten, die sie vornehmen muss, besitzt, und sie muss Aufzeichnungen führen über die Begründung der Entscheidung, eine Zertifizierung durchzuführen.
- d) Das BKI lehnt eine bestimmte Zertifizierung auszuführen ab, wenn ihr die Kompetenz oder Fähigkeit für die Zertifizierungstätigkeiten, die sie ausführen muss, fehlen.
- e) Wenn sich das BKI auf Zertifizierungen stützt, die sie dem Kunden bereits gewährt hat, oder anderen Kunden bereits gewährt hat, Tätigkeiten zu unterlassen, dann muss das BKI auf die bestehende(n) Zertifizierung(en) in ihren Aufzeichnungen Bezug nehmen. Wenn vom Kunden gefordert, muss das BKI die Unterlassung der Tätigkeiten rechtfertigen.

(Das detaillierte Verfahren zur Handhabung von Anträgen auf Zertifizierung ist in 035 VA das beschrieben.)

#### **6.4 Evaluierung/ Audit:(Standardreferenz: 7.4 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss über einen Plan für die Evaluierungstätigkeiten verfügen, um die Anwendung der notwendigen Regelungen zu ermöglichen.
- b) Das BKI muss Personal zur Durchführung jeder Evaluierungsaufgabe, die sie mit ihren internen Ressourcen ausführt, benennen.
- c) Das BKI muss sicherstellen, dass alle erforderlichen Informationen und/oder Dokumentationen zur Durchführung der Evaluierungsaufgaben zur Verfügung gestellt werden.
- d) In Übereinstimmung mit dem Evaluierungsplan muss Das BKI die Evaluierungstätigkeiten, die sie mit ihren internen Ressourcen ausführt, durchführen und die ausgegliederten Ressourcen handhaben. Die Produkte müssen nach den Anforderungen evaluiert werden, die vom festgelegten Geltungsbereich der Zertifizierung abgedeckt werden und nach den weiteren Anforderungen, die im Zertifizierungsprogramm festgelegt sind.
- e) Das BKI darf sich nur dann auf Evaluierungsergebnisse stützen, die sich auf Zertifizierungen beziehen, welche vor der Antragstellung auf Zertifizierung abgeschlossen wurden, wenn sie die Verantwortung für die Ergebnisse übernimmt; und sie muss sich selbst davon überzeugen, dass die Stelle, die die Evaluierung durchgeführt hat, die enthaltenen Anforderungen sowie diejenigen, die vom Zertifizierungsprogramm festgelegt sind, erfüllt.
- f) Das BKI muss den Kunden über alle Nichtkonformitäten informieren.
- g) Wenn eine oder mehrere Nichtkonformitäten aufgetreten sind, und der Kunde äußert Interesse an der Fortsetzung des Zertifizierungsprozesses, dann muss das BKI Informationen über zusätzliche Evaluierungsaufgaben bereitstellen, die erforderlich sind, um zu verifizieren, dass die Nichtkonformitäten korrigiert wurden.
- h) Wenn der Kunde einem Abschluss der zusätzlichen Evaluierungsaufgaben zustimmt, so muss der in Evaluierungsprozess (7.4) wiederholt werden, um die zusätzlichen Evaluierungsaufgaben abzuschließen.
- i) Die Ergebnisse aller Evaluierungstätigkeiten müssen vor der Bewertung dokumentiert werden (siehe 7.5).
- j) Auf der Grundlage der Prüfung des Antrags und des Betriebsbeschreibung werden die Auditaufgabe einem qualifizierten und geeigneten Auditor mit einschlägiger Expertise und Kompetenz zu.

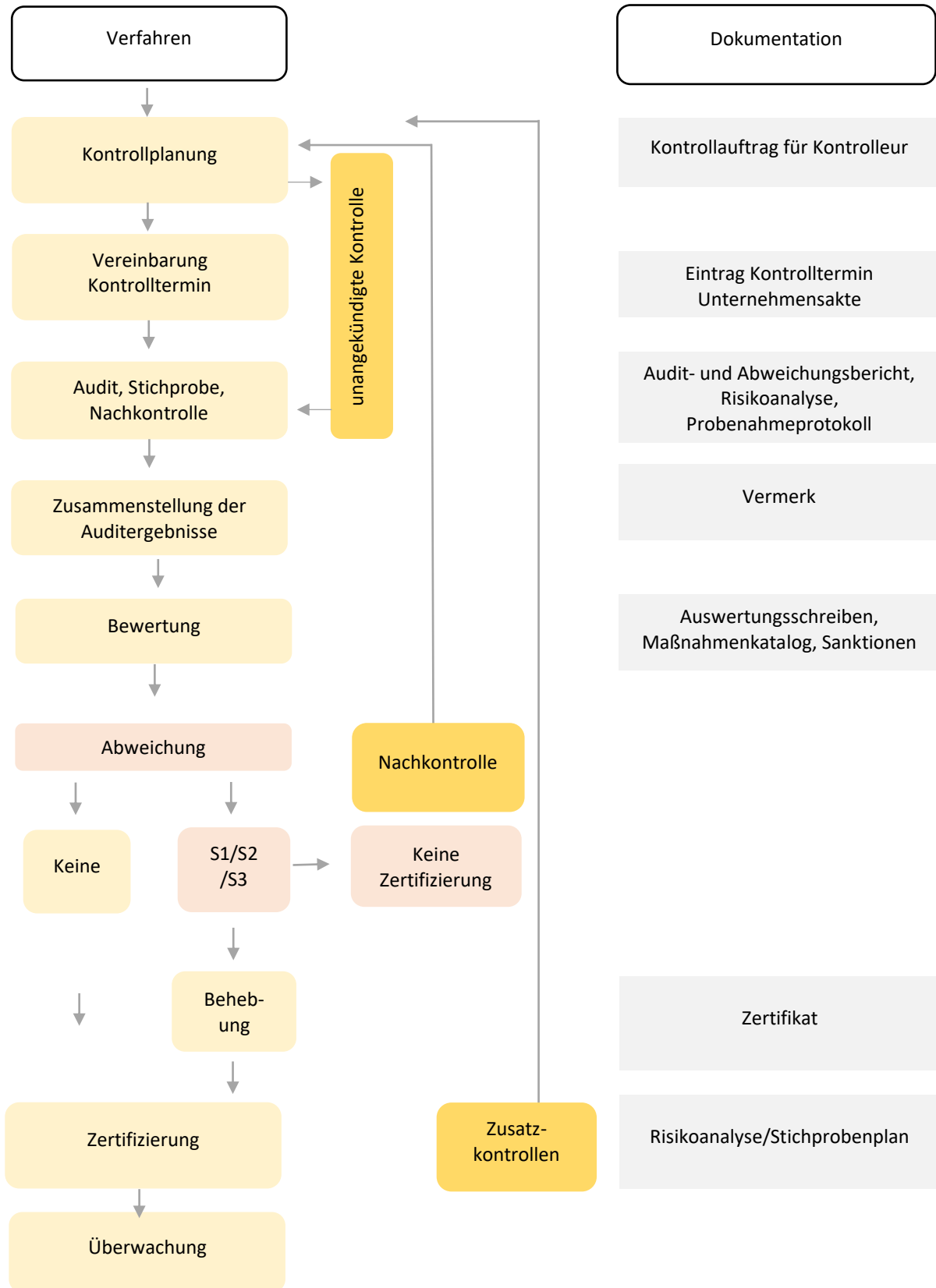
<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 42 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- k) Es wird sichergestellt, dass es keinen drohenden oder potenziellen Interessenkonflikt gibt und der beauftragte Inspektor keine Verbindung zum Kunden hat, die sich nachteilig auf die Nichtdiskriminierungs- und Interessenkonfliktpolitik des BKI auswirken könnte.
- l) Das Audit besteht aus mehreren Schritten, welche in der VA-Kontrollbesuche beschrieben werden.

(Das detaillierte Verfahren für das Audit ist in VA-Kontrollbesuche 010 beschrieben.)

<b>001 QM QMH V260217</b>		ISO 17065		Seite 43 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

### Durchführung von Kontrollbesuchen – Schema



<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 44 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## **6.5 Bewertung/ Prüfung des Auditberichtes: (Standardreferenz: 7.5 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss mindestens eine Person beauftragen, alle Informationen und Ergebnisse, die mit der Evaluierung in Zusammenhang stehen, zu bewerten. Die Bewertung muss durch Personen erfolgen, die nicht in den Evaluierungsprozess einbezogen waren.
- b) Empfehlungen für eine Zertifizierungsentscheidung, die sich auf die Bewertung stützt, müssen dokumentiert werden, sofern Bewertung und Zertifizierungsentscheidung nicht gleichzeitig durch dieselbe Person erfolgen.
- c) Nach Abschluss des Audits hat der betreffende Auditor dem BKI den Auditbericht und die dazugehörigen Unterlagen in angemessener Zeit vorzulegen.
- d) Das BKI hat vorgefertigte Formate für die Auditberichte und der Auditor hat die Berichte nur in den vorgeschriebenen Formaten einzureichen.
- e) Dieser Bericht beschreibt die kontrollierten Bereiche und Tätigkeiten, die Einhaltung der Standardvorschriften, die Übereinstimmung der Praktiken mit dem zum Zeitpunkt der Antragstellung eingereichten Betriebsbeschreibung, das Ergebnis der Überprüfung der Aufzeichnungen sowie die Abweichungen und/oder die Empfehlungen des Auditors.
- f) Dem Antragsteller wird eine Überprüfung des Auditberichtes bereitgestellt, welche vom Kunden genehmigt wird, damit mit der Entscheidung über die Zertifizierung fortgeföhren werden kann.
- g) Auf der Basis der Berichtsprüfung, der vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen, der Überprüfung der effektiven Umsetzung der Korrekturmaßnahmen durch Prüfung der Aufzeichnungen oder einen zusätzlichen Audit (falls erforderlich) durch das BKI, wird die Entscheidung über die Zertifizierung getroffen.

## **6.6 Zertifizierungsentscheidung: (Standardreferenz: 7.6 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss für ihre Entscheidungen in Bezug auf die Zertifizierung verantwortlich sein und das alleinige Recht darüber behalten.
- b) Das BKI muss mindestens eine Person beauftragen, die Entscheidung über die Zertifizierung anhand aller Informationen, die sich auf die Evaluierung, deren Bewertung sowie jegliche weiteren relevanten Informationen beziehen, zu treffen. Die Zertifizierungsentscheidung muss von einer Person oder Gruppe von Personen, die nicht an dem Evaluierungsprozess (siehe 6.4) beteiligt waren, durchgeführt werden.
- c) Die Bewertung und Entscheidung über die Zertifizierung können gleichzeitig durch dieselbe Person oder Personengruppe durchgeführt werden.
- d) Die Person(en) (mit Ausnahme von Ausschussmitgliedern), die das BKI beauftragt hat, die Zertifizierungsentscheidungen zu treffen, muss/müssen beschäftigt oder unter Vertrag sein bei:
  1. dem BKI; oder
  2. bei einer Stelle, die unter der Organisationskontrolle des BKI steht.
- e) Die Organisationskontrolle des BKI umfasst:
  1. das gesamte Eigentum oder die Mehrheitsbeteiligung am Eigentum einer anderen Stelle durch das BKI; oder
  2. die Mehrheitsbeteiligung von des BKI im Leitungs- und Kontrollgremium einer anderen Stelle; oder
  3. die dokumentierte Befugnis durch das BKI über eine andere Stelle innerhalb eines Netzwerks juristischer Personen (in dem sich das BKI

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 45 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

befindet), die durch Eigentümerschaft oder die Kontrolle eines Leitungs- und Kontrollgremiums verbunden sind.

- f) Die Personen, die angestellt oder unter Vertrag sind bei Stellen, die unter der Organisationskontrolle stehen, müssen dieselben Anforderungen der ISO 17065 erfüllen wie Personen, die bei dem BKI angestellt oder unter Vertrag sind.
- g) Das BKI muss den Kunden über eine Entscheidung, die Zertifizierung nicht zu gewähren, unter Nennung der Gründe informieren. Damit kann der Zertifizierungsprozess beendet sein ohne eine Zertifizierung zu erteilen.
- h) Wenn der Kunde Interesse an der Fortsetzung des Zertifizierungsprozesses äußert, kann das BKI den Evaluierungsprozess aus 6.4 wieder aufnehmen.
- i) Die Entscheidung über die Zertifizierung wird dem Kunden schriftlich mitgeteilt; der Kunde bestätigt die Entscheidung und übermittelt die Kopie an das BKI.
- j) Das BKI übernimmt die volle Verantwortung für seine Zertifizierungsentscheidung. Es wird keine externe Person oder Stelle mit der Erteilung, Aufrechterhaltung, Verlängerung, Aussetzung oder Entziehung von Zertifizierungen und damit zusammenhängenden Arbeiten beauftragt.

## **6.7 Zertifizierungsdokumentation: (Standardreferenz: 7.7 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss dem Kunden eine formelle Zertifizierungsdokumentation bereitstellen, die die Identifizierung folgender Elemente deutlich vermittelt oder zulässt:
  1. den Namen und die Anschrift des BKI;
  2. das Datum, an dem die Zertifizierung gewährt wurde (das Datum darf nicht vor dem Zeitpunkt liegen, an dem die Entscheidung über die Zertifizierung abgeschlossen wurde);
  3. den Namen und die Anschrift des Kunden;
  4. den Geltungsbereich der Zertifizierung;

Anmerkung: Wenn die Norm(en) oder anderen normativen Dokumente (siehe 7.1.2), nach denen die Konformität zertifiziert wird, Verweisungen auf andere Normen oder normative Dokumente enthalten, so müssen diese nicht notwendigerweise in der formellen Zertifizierungsdokumentation mit enthalten sein.

5. den Zeitraum oder das Ablaufdatum der Zertifizierung, wenn die Zertifizierung nach einem festgelegten Zeitpunkt abläuft;
  6. alle weiteren Informationen, die vom Zertifizierungsprogramm gefordert werden (Liste der zertifizierten Erzeugnisse)
- b) Die formelle Zertifizierungsdokumentation muss die Signatur bzw. eine andere festgelegte Befugnis der Person(en) des BKI einschließen, der/denen eine solche Verantwortung zugewiesen wird.
  - c) Ein Name und Titel einer Person, deren Einverständnis, für die Zertifizierungsdokumentation verantwortlich zu sein, bei der Zertifizierungsstelle aktenkundig ist, stellt ein Beispiel für eine andere „festgelegte Befugnis“ als eine Signatur dar.
  - d) Formelle Zertifizierungsdokumentation (siehe 6.7) darf nur nach oder gleichzeitig ausgestellt werden mit:
    1. der Entscheidung über die Erteilung oder Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, die erfolgt ist;
    2. den erfüllten Zertifizierungsanforderungen;
    3. der Zertifizierungsvereinbarung, die abgeschlossen/unterzeichnet wurde.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 46 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- e) Der Kunde ist verpflichtet, die Änderung des Zertifikats für den Tätigkeitsbereich formell zu beantragen. Der Kunde ist verpflichtet, das BKI über alle erforderlichen Änderungen zu informieren und dem BKI den Nachweis für die Überprüfung und die Evaluierung zu erbringen. Alle wesentlichen Änderungen, die sich auf den Geltungsbereich der Zertifizierung auswirken können, werden evaluiert und bei Bedarf vor der Übernahme der Änderungen zusätzliche Audits durchgeführt. Das BKI ist für Änderungen des Zertifizierungsumfangs und deren Veröffentlichung verantwortlich.

## **6.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte: (Standardreferenz: 7.8 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Die Zertifizierungsstelle muss Informationen zu zertifizierten Produkten aufrechterhalten, die mindestens die folgenden Elemente enthalten:
1. Identifizierung des Produkts;
  2. die Norm(en) und anderen normativen Dokumente, nach denen die Konformität zertifiziert wurde;
  3. Identifizierung des Kunden.
- b) Auf der offiziellen Website von des BKI, oder auf einer anderen von BKI beauftragten Webseite befindet sich eine detaillierte Liste der zertifizierten Kunden mit den Zertifizierungskategorien, Adressen und Kontaktinformationen. Weitere Informationen können von dem BKI auf schriftliche Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

## **6.9 Überwachung: (Standardreferenz: 7.9 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Wenn Überwachung entweder vom Zertifizierungsprogramm oder wie QMH beschrieben gefordert wird, muss die Zertifizierungsstelle die Überwachung des Produkts/der Produkte) veranlassen, das/die von der Zertifizierungsentscheidung gemäß dem Zertifizierungsprogramm abgedeckt wird/werden.
- b) Wenn zur Überwachung Evaluierung, Bewertung oder Zertifizierungsentscheidung genutzt werden, sind die Anforderungen in Kapitel 7 zu erfüllen.
- c) Wenn die fortgesetzte Verwendung eines Zertifizierungszeichens zur Platzierung auf einem Produkt (bzw. auf dessen Verpackung oder Begleitinformation) dessen Typ zertifiziert wurde, genehmigt ist, muss die Überwachung festgelegt werden und eine regelmäßige Überwachung der mit Zeichen versehenen Produkte einschließen, um die fortgesetzte Gültigkeit des Nachweises der Erfüllung der Produkthanforderungen sicherzustellen.
- d) Wenn die fortgesetzte Verwendung eines Zertifizierungszeichens für einen Prozess oder eine Dienstleistung genehmigt ist, muss die Überwachung festgelegt werden und regelmäßige Überwachungstätigkeiten einschließen, um die fortgesetzte Gültigkeit des Nachweises der Erfüllung der Anforderungen an Prozesse und Dienstleistungen sicherzustellen.
- e) Die Überwachungstätigkeiten können zusätzliche Audits (z. B. Dokumentenprüfung, Bestandsprüfung, vollständige Audits vor Ort, Teilinspektion der zu zertifizierenden Einheit, Probenahme und Prüfung usw.) und unangekündigte Audits umfassen. Das Format und der Umfang dieser Überwachungstätigkeiten beruhen auf den Änderungen, die in Bezug auf die Produkte und das Projekt im Rahmen der Zertifizierung vorgenommen wurden, und/oder auf Risiken, die mit den Produkten und dem Projekt verbunden sind.
- f) Die Überwachung umfasst Verfahrensschritte wie Audit und/oder Probenahme, Überprüfung, Begutachtung und die Zertifizierungsentscheidung. Die Ergebnisse der

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 47 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

Überwachungstätigkeiten können die Grundlage für die Erteilung, Aufrechterhaltung, Änderung oder Aussetzung der Zertifizierung sein.

- g) Wie im Audit- und Zertifizierungsvertrag vorgesehen, ist der Kunde verpflichtet, das BKI über alle Änderungen zu informieren, die sich auf die Zertifizierung auswirken können, wie z.B. Änderungen der Bewirtschaftung oder des Tätigkeitsbereichs, Hinzufügen oder Entfernen von Erzeugnissen/ Landwirten/ Flächen, Produktions- oder Änderungen des Managementsystems und anderen, die die Zertifizierung beeinflussen können.
- h) Der Kunde ist verpflichtet, das BKI über alle Änderungen zu informieren und dem BKI den Nachweis für die Prüfung und die Bewertung zu erbringen. Die Entscheidung über die Bewertung von Änderungen trifft der betreffende Zertifizierer auf Basis der Empfehlungen des Bewerter oder Auditoren.
- i) Unregelmäßigkeiten, den Kunde oder das zertifizierte Erzeugnis betreffende Beschwerden, Abweichungen oder Fehlfunktionen in den Betrieben, Anzahl der zu zertifizierenden Erzeugnisse, positive Analyseergebnisse der Erzeugnisse, Änderungen in der Anlagenbeschreibung, Intensität der Erzeugung, Art der Erzeugung, Betriebsgröße, Kontaminations- und Driftrisiko, Parallelproduktion, Komplexität der Erzeugung, Empfehlung des betreffenden Bewerter können die Grundlage für weitere Audits bilden.
- j) Folgende Faktoren können u.a. die Grundlage für unangekündigte Audits bilden:
  1. Unregelmäßigkeiten, den Kunde oder das zertifizierte Erzeugnis betreffende Beschwerden, Abweichungen oder Fehlfunktionen in den Betrieben, Anzahl der zu zertifizierenden Erzeugnisse, positive Analyseergebnisse der Erzeugnisse, Änderungen in der Anlagenbeschreibung, Intensität der Erzeugung, Art der Erzeugung, Betriebsgröße, Kontaminations- und Driftrisiko, Parallelproduktion, Komplexität der Erzeugung, Empfehlung des betreffenden Bewerter.
  2. Für die Zwecke des Kontrollplans: Informationen, die bei vorherigem gründlichem Audit gesammelt wurden, oder basierend auf Ergebnissen der vorherigen Zertifizierung (Herabstufung von Erzeugnissen, Aussetzung des Zertifikats usw.),
  3. Eine Risikoanalyse des Projekts, des Erzeugnisses, der Dienstleistung oder der Lieferkette.
- a) Die dem betreffenden Auditor, der eine zusätzliche oder unangekündigte Audit durchführt, zur Verfügung zu stellenden Eingaben sind dieselben, die für eine regelmäßige Audit erforderlich sind, zusammen mit allen erforderlichen zusätzlichen Informationen, wie Risikofaktoren, Beschwerden (falls zutreffend), Unregelmäßigkeiten (falls zutreffend), Änderungen in den Betrieben/ Standorten/ Produkten/ Methoden und anderen wie zutreffend.

(Das detaillierte Verfahren für die Überwachung / zusätzliche Audits / Kontrollbesuche ist in 007 VA beschrieben)

a) Analysen

1. Die Stichprobenahme ist integraler Bestandteil der Audittätigkeit. Die Probenahme erfolgt in den Räumlichkeiten/ der Einheit/ der Anlage/ des Lagers des Betriebs im Beisein des Betriebsleiters oder eines Vertreters des Betriebsleiters
2. Ein detailliertes Probenahme Verfahren wurde von dem BKI erstellt und den Auditoren und dem Zertifizierungspersonal mitgeteilt.
3. Das BKI kann seine Kunden anweisen, vor der Ausstellung einer Kontrollbescheinigung die Probenahme- und Analyseberichte der Labors, die die geltenden Anforderungen der ISO/IEC 17025 erfüllen, einzureichen.

(Das detaillierte Verfahren für die Probenahme in 005 VA beschrieben)

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 48 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## **6.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken: (Standardreferenz: 7.10 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Wenn das Zertifizierungsprogramm neue oder überarbeitete Anforderungen einführt, die den Kunden betreffen, muss das BKI sicherstellen, dass diese Änderungen allen Kunden zur Kenntnis gegeben werden. Das BKI muss die Umsetzung der Änderungen durch ihre Kunden überprüfen und durch das Programm geforderte Maßnahmen ergreifen.
- b) Vertragliche Vereinbarungen mit den Kunden können erforderlich sein, um die Umsetzung dieser Anforderungen sicherzustellen.
- c) Das BKI muss sonstige Änderungen berücksichtigen, die die Zertifizierung beeinflussen können, einschließlich Änderungen, die durch den Kunden ausgelöst werden, und über die geeigneten Maßnahmen entscheiden.
- d) Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken, können Informationen einschließen, die sich auf die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen beziehen und die dem BKI bekannt wurden, nachdem die Zertifizierung festgestellt wurde.
- e) Die Maßnahmen zur Umsetzung der Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken, müssen, sofern erforderlich, einschließen:
  1. Evaluierung (siehe 7.4);
  2. Bewertung (siehe 7.5);
  3. Entscheidung (siehe 7.6);
  4. Erstellung überarbeiteter formeller Zertifizierungsdokumentation (siehe 7.7), um den Geltungsbereich der Zertifizierung zu erweitern oder einzuschränken;
  5. Erstellung von Zertifizierungsdokumentationen überarbeiteter Überwachungstätigkeiten

Diese Maßnahmen müssen entsprechend den zutreffenden Bereichen aus 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 und 7.8 ausgeführt werden. Aufzeichnungen (siehe 7.12) müssen die Begründung für den Ausschluss jeglicher oben genannter Tätigkeiten einschließen (z. B. wenn sich eine Zertifizierungsanforderung, die keine Produkthanforderung ist, ändert und keine Evaluierungs-, Bewertungs- oder Entscheidungstätigkeiten notwendig sind).

- a) Bei Änderungen oder Modifikationen des Zertifizierungsstandards oder bei der vollständigen oder teilweisen Überarbeitung des Zertifizierungsstandards ist es angebracht, die erforderlichen Änderungen im Rahmen des entsprechenden Qualitätssicherungssystems zu berücksichtigen.
- b) Bei solchen Änderungen werden alle Kunden des BKI durch Veröffentlichungen/ Hinweise/ Rundschreiben/ E-Mails etc. über die Änderungen informiert.
- c) Das BKI stellt durch Dokumentenprüfung oder bei Bedarf durch einen zusätzlichen Kontrollbesuch sicher, dass alle relevanten Änderungen von den Kunden berücksichtigt und umgesetzt werden. Die Aufzeichnungen über diese Aktivitäten werden in der Kundenakte geführt.

### **7.10.1 Evaluierung signifikanter Änderungen**

- a) Alle zertifizierten Kunden sind verpflichtet, dem BKI über alle Änderungen zu informieren, die sich auf ihre Zertifizierung auswirken könnten, sowie über alle Änderungen, die sich auf den Umfang ihrer Zertifizierung auswirken.
- b) Wenn der zertifizierte Kunde ein neues Produkt einführt, oder wenn es Änderungen in der Produktionsmethode gibt, die nicht in seinem Zertifizierungsumfang enthalten sind, wird ein formeller Antrag auf Erweiterung oder Reduzierung des Umfangs bei dem BKI eingereicht. Der Kunde ist verpflichtet, dem BKI über alle Änderungen zu

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 49 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

informieren und dem BKI einen Nachweis für die Überprüfung und die Evaluierung vorzulegen.

- c) Änderungen können sich auch im Zertifizierungssystem/Standard oder Zertifizierungsprozess ergeben, der ebenfalls auf Kundenebene evaluiert werden muss, ebenso wie die vom Kunden vorgenommenen Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken.
- d) Die Entscheidung über die Bewertung der Änderungen trifft der jeweilige Zertifizierer. Alle wesentlichen Änderungen, die sich auf den Umfang der Zertifizierung auswirken können, werden bewertet und folgen dem Überprüfungs- und Entscheidungsprozess. Alle wesentlichen Änderungen werden erst nach erfolgreicher Erfüllung der Standardvorschriften umgesetzt.
- e) Alle Änderungen werden eingetragen und alle vorgenommenen Änderungen werden auf dem Zertifikat für den Tätigkeitsbereich vermerkt.

### **6.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung (Standardreferenz: 7.11 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Wenn eine Nichtkonformität mit Zertifizierungsanforderungen, entweder als Ergebnis der Überwachung oder anderweitig, nachgewiesen wird, muss die Zertifizierungsstelle geeignete Maßnahmen in Betracht ziehen und über diese entscheiden.
- b) Geeignete Maßnahmen können sein:
  - Weiterführung der Zertifizierung unter Bedingungen, die von der Zertifizierungsstelle festgelegt werden (z. B. verstärkte Überwachung);
  - Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, um nichtkonforme Produktvarianten zu entfernen;
  - Aussetzen der Zertifizierung vorbehaltlich der Abstellmaßnahmen durch den Kunden;
  - Zurückziehung der Zertifizierung.
- c) Wenn die geeignete Maßnahme die Evaluierung, Bewertung oder eine Zertifizierungsentscheidung einschließt, müssen die Anforderungen in 7.4, 7.5 bzw. 7.6 erfüllt werden.
- d) Wenn die Zertifizierung (auf Wunsch des Kunden) beendet, ausgesetzt oder zurückgezogen wird, muss das BKI Maßnahmen, die vom Zertifizierungsprogramm festgelegt sind, ergreifen und alle erforderlichen Veränderungen an formellen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass sie keinen Hinweis darauf geben, dass das Produkt weiterhin zertifiziert ist. Wenn ein Geltungsbereich einer Zertifizierung eingeschränkt ist, muss die Zertifizierungsstelle Maßnahmen, die durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt sind, ergreifen und alle erforderlichen Änderungen an formalen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass der eingeschränkte Geltungsbereich der Zertifizierung dem Kunden klar mitgeteilt wird und eindeutig in der Zertifizierungsdokumentation sowie in öffentlichen Informationen beschrieben ist.
- e) Wenn die Zertifizierung ausgesetzt wird, muss das BKI eine oder mehrere Personen beauftragen, folgende Maßnahmen aufzustellen und den Kunden über diese in Kenntnis zu setzen:
  - die Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Aussetzung zu beenden und die Zertifizierung für Produkte in Übereinstimmung mit dem Zertifizierungsprogramm wiederherzustellen;
  - alle weiteren vom Zertifizierungsprogramm geforderten Maßnahmen. Diese Personen müssen Kompetenz in ihrem Wissen über alle Aspekte des Umgangs mit ausgesetzten Zertifizierungen (siehe 6.1) aufweisen sowie diese verstehen.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 50 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- f) Jegliche Evaluierungen, Bewertungen oder Entscheidungen, die erforderlich sind, um Lösungen für die Aussetzung zu finden, oder die vom Zertifizierungsprogramm gefordert werden, müssen in Übereinstimmung mit den zutreffenden Teilen aus den Unterabschnitten 7.4, 7.5, 7.6 und 7.9 ausgeführt werden.
- g) Wenn die Zertifizierung nach der Aussetzung wieder in Kraft gesetzt wird, muss die Zertifizierungsstelle alle Änderungen an formalen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass alle entsprechenden Hinweise, dass das Produkt weiterhin zertifiziert ist, vorhanden sind. Wenn eine Entscheidung getroffen wird, den Geltungsbereich der Zertifizierung als Bedingung für die Wiederherstellung einzuschränken, muss das BKI alle erforderlichen Änderungen an formellen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass die Kunden klar über den eingeschränkten Geltungsbereich der Zertifizierung in Kenntnis gesetzt werden und dass dieser in der Zertifizierungsdokumentation und in öffentlichen Informationen eindeutig beschrieben ist.
- h) Die Zertifizierungsstelle befasst sich mit den Audit- und Bewertungsakten, um unter Aufsicht des Zertifizierers Zertifikate zu erteilen, zu erneuern, zu verlängern, zu reduzieren oder zu entziehen. Die Zertifizierungsabteilung erstellt die Aufzeichnungen, die sie zur Ausübung ihrer wesentlichen Funktion der Erteilung oder des Entzugs von Lizenzen und Zertifikaten überprüft.
- i) Die Kunden werden bei Vertragsabschluss über die Verpflichtungen der einzelnen Parteien und über die Zertifizierungsbedingungen informiert. Besonders hervorzuheben ist die Wichtigkeit der Einhaltung der allgemeinen Verordnungsanforderungen durch den Kunden und der Zurückziehung der Zertifizierung im Falle eines Ordnungsverstoßes, welcher nach den Gesetzen in Bezug auf die wesentlichen Punkte seiner Tätigkeit nachgewiesen und verurteilt wird, unbeschadet etwaiger weiterer Klagen.
- j) Im Falle der Aussetzung, der Zurückziehung und der Beendigung (auf Wunsch des Kunden) der Zertifizierung; auf der Grundlage der Anforderungen des Zertifizierungsstandards wird das BKI die erforderlichen Änderungen an den formalen Zertifizierungsdokumenten, den öffentlichen Informationen, der Genehmigung der Verwendung der Konformitätskennzeichen und des des BKI-Logos vornehmen, um sicherzustellen, dass keine irreführenden Angaben oder Verweise in Bezug auf die Zertifizierung gemacht werden können.
- k) Im Falle einer Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wird das BKI auf der Grundlage der Anforderungen des Zertifizierungsstandards notwendige Änderungen an den formalen Zertifizierungsdokumenten, den öffentlichen Informationen, der Genehmigung der Verwendung von Konformitätskennzeichen und des BKI-Logos vornehmen, um sicherzustellen, dass der eingeschränkte Zertifizierungsumfang den interessierten Parteien klar mitgeteilt wird und dass keine irreführenden Angaben oder Verweise in Bezug auf die Zertifizierung gemacht werden können.
- l) Im Falle einer Aussetzung des Zertifikats wird das BKI den betreffenden Kunden informieren und sicherstellen, dass der Kunde während der Aussetzung des Zertifikats das Zertifizierungszeichen nicht auf einem der Erzeugnisse oder der Literatur verwendet.
- m) Im Falle einer Aussetzung der Zertifizierung wird das BKI den Kunden über Folgendes informieren:
1. Die Gründe für die Aussetzung
  2. Erforderliche Maßnahmen zur Beendigung der Aussetzung und Wiederherstellung der Zertifizierung
  3. Verpflichtungen zur Verwendung des Konformitätskennzeichens, des BKI-Logos und des Verweises auf die Zertifizierung während der Aussetzungsdauer

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 51 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- n) Im Falle des Widerrufs der Aussetzung nimmt das BKI die erforderlichen Änderungen an den formalen Zertifizierungsdokumenten, den öffentlichen Informationen, der Genehmigung der Verwendung von Konformitätszeichen und dem BKI-Logo vor, um sicherzustellen, dass alle Angaben verfügbar sind, damit das Erzeugnis weiterhin zertifiziert ist.
- o) Wenn der Geltungsbereich eingeschränkt wird, um die Aussetzung zu rückgängig zu machen, nimmt das BKI die erforderlichen Änderungen in den formalen Zertifizierungsdokumenten, den öffentlichen Informationen, der Genehmigung zur Verwendung von Konformitätskennzeichen vor und das BKI stellt sicher, dass der eingeschränkte Geltungsbereich der Zertifizierung den interessierten Parteien klar mitgeteilt wird und dass keine irreführenden Angaben oder Verweise in Bezug auf die Zertifizierung gemacht werden können.
- p) Im Falle einer Zurückziehung informiert das BKI den betroffenen Kunden und stellt sicher, dass der Kunde keine irreführenden Angaben zu und Gebrauch von des Zertifizierungszeichens und/oder falsche Angaben im Zusammenhang mit der Zertifizierung macht.

(Das detaillierte Verfahren zur Änderung der Bescheinigung ist in 015 VA beschrieben.)

## **6.12 Aufzeichnungen (Standardreferenz: 7.12 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss Aufzeichnungen aufbewahren, um nachzuweisen, dass alle Anforderungen an den Zertifizierungsprozess (in dieser Internationalen Norm sowie in denen des Zertifizierungsprogramms) wirksam erfüllt worden sind (siehe auch 8.4).
- b) Das BKI muss Aufzeichnungen vertraulich behandeln. Die Aufzeichnungen müssen in einer Weise transportiert, übersendet oder übertragen werden, die die Aufrechterhaltung der Vertraulichkeit sicherstellt (siehe auch 4.5).
- c) Wenn das Zertifizierungsprogramm eine vollständige Wiederevaluierung des Produkts/der Produkte innerhalb eines festgelegten Zyklus einschließt, müssen Aufzeichnungen mindestens für den laufenden und den vorangegangenen Zyklus aufbewahrt werden. Andernfalls gilt für Aufzeichnungen, dass sie für einen von der Zertifizierungsstelle festgelegten Zeitraum aufbewahrt werden müssen.

## **6.13 Beschwerden und Einsprüche (Standardreferenz: 7.13 der ISO/IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um Beschwerden und Einsprüche entgegenzunehmen, zu evaluieren sowie Entscheidungen über diese zu treffen. Das BKI muss Beschwerden und Einsprüche sowie die Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden, aufzeichnen und verfolgen.
- b) Bei Erhalt einer Beschwerde oder eines Einspruchs muss Das BKI bestätigen, ob sich die Beschwerde oder der Einspruch auf Zertifizierungstätigkeiten bezieht, für die das BKI verantwortlich ist, und falls dem so ist, muss diese sich damit befassen.
- c) Das BKI muss den Erhalt der formellen Beschwerde oder des formellen Einspruchs bestätigen.
- d) Das BKI muss für das Erfassen und Verifizieren aller erforderlichen Informationen (soweit möglich) verantwortlich sein, um eine Entscheidung über die Beschwerde oder den Einspruch herbeizuführen.
- e) Die Entscheidung, die die Beschwerde oder den Einspruch klärt, muss durch eine Person (Personen) erfolgen oder bewertet und genehmigt werden, die nicht in die

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 52 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

Zertifizierungstätigkeiten, die sich auf die Beschwerde oder den Einspruch beziehen, einbezogen ist/sind.

- f) Um sicherzustellen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt, darf das Personal einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Position tätig sind und die für einen Kunden Beratungen geleistet haben oder durch einen Kunden angestellt sind, nicht durch das BKI eingesetzt werden, um die Lösung einer Beschwerde oder eines Einspruchs des betreffenden Kunden zu bewerten oder zu genehmigen, wenn sie innerhalb der letzten zwei Jahre in Beratungen oder in ein Arbeitsverhältnis gegenüber dem Kunden eingebunden waren.
- g) Wo immer möglich, muss das BKI den Beschwerdeführer formell über das Ergebnis und die Beendigung des Beschwerdeverfahrens informieren.
- h) Das BKI muss den Einspruchsführer formell über das Ergebnis und den Abschluss des Einspruchsverfahrens informieren.
  - a) Das BKI muss alle erforderlichen Folgemaßnahmen ergreifen, um die Beschwerde oder den Einspruch beizulegen.

(Das detaillierte Verfahren für die Handhabung von Beschwerden und Einsprüchen ist beschrieben in 030 VA und 031 VA)

## 6.14 Übertragung des Projektes:

- a) Projekte können von jeder akkreditierten Zertifizierungsstelle auf das BKI und von dem BKI auf jede andere akkreditierte Zertifizierungsstelle übertragen werden.
- b) Der Betrieb, der die Übertragung des Zertifikats anstrebt, ist verpflichtet, seine bestehende Zertifizierungsstelle formell über seine Entscheidung über die Übertragung der Zertifizierung an eine andere akkreditierte Zertifizierungsstelle zu informieren und dem BKI entsprechende Belege vorzulegen.
- c) Im Normalfall wird nur ein aktuell gültiges akkreditiertes Zertifikat für die Übertragung berücksichtigt, abgelaufene Zertifikate für die Übertragung werden als neue Anfrage behandelt.
- d) Das BKI führt eine erste Untersuchung durch, bevor es die Übertragung eines Zertifikats akzeptiert, das von einer anderen Zertifizierungsstelle ausgestellt wurde, die die Zertifizierungsgeschäfte eingestellt hat oder deren Akkreditierung entzogen wurde.
- e) Bevor das BKI einen Zertifizierungstransfer akzeptiert, überprüft das BKI, ob die zertifizierten Aktivitäten des Kunden in den akkreditierten Bereich von des BKI fallen.
- f) Das BKI lässt sich die Gültigkeit der Zertifizierung und den Status der ausstehenden Abweichungen von der ausstellenden Zertifizierungsstelle bestätigen, es sei denn, diese hat der Betrieb bereithestellt.
- g) Das BKI akzeptiert keine Zertifikate zur Übertragung, von denen bekannt ist, dass sie ausgesetzt wurden oder dass sie von einer Aussetzung bedroht sind.
- h) Nach Abschluss des Validierungsprozesses wird für das Transferprojekt ein neues Zertifikat ausgestellt.

(Das detaillierte Verfahren für die Handhabung der Übertragung der Zertifizierung ist 039 VA beschrieben)

## 6.15 Informationsaustausch

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 53 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

- a) Entsprechend den geltenden Gesetzen oder Vorschriften werden die relevanten Informationen über die Audit- und Zertifizierungstätigkeiten der zuständigen Behörde und Akkreditierungsstelle zur Verfügung gestellt.
- b) Im Falle von Unregelmäßigkeiten oder Verstößen in Bezug auf das zertifizierte Erzeugnis oder den Kunde wird das BKI die zuständige Behörde oder Akkreditierungsstelle, wenn diese es verlangt, unverzüglich darüber informieren.
- c) Im Falle einer Übertragung der Zertifizierung oder unter normalen Umständen wird das BKI die Informationen anderer Zertifizierungsstellen über Unregelmäßigkeiten oder Verstöße in Bezug auf das zertifizierte Produkt oder den zu zertifizierenden Kunde anfordern oder die Zertifizierungsstellen über die Unregelmäßigkeiten oder Verstöße informieren.

(Das detaillierte Verfahren für die Handhabung der Übertragung der Zertifizierung ist in 034 VA beschrieben)

## 6.16 Zahlung von Gebühren

Das BKI hat eine Tarifstruktur entwickelt, die auf der offiziellen Website des BKI abrufbar ist und auf Anfrage zur Verfügung gestellt wird.

- a) Das BKI behält sich das Recht vor, die Audit- und Zertifizierungsgebühren bei Bedarf zu erhöhen.
- b) Die Zahlung von Audit- und Zertifizierungsgebühren begründet nicht die Erteilung der Zertifizierung. Die Erteilung der Zertifizierung hängt von der Einhaltung des jeweiligen Standards, der Verifizierung durch das BKI sowie der Erfüllung der Kriterien des Zertifizierungsstandards und nicht von der Zahlung von Gebühren ab. Das Konformitätszertifikat wird dem Kunde jedoch nicht ausgestellt, falls der Kunde nicht die vollständige Zahlung aller Gebühren leistet.
- c) Die Gebührenstruktur bleibt für alle Kunde gleich, unabhängig von geografischer Lagen und Größe der Einheit, Alter, Geschlecht, religiösen Überzeugungen, Kaste, Nationalität, politischen Ansichten etc. Wenn sich die Gebührenstruktur ändert, wird dies bestehenden Kunden und neuen Antragstellern mitgeteilt.

## 6.17 Referenzdokumente

Dokumentnummer und Titel
002 VA Risikoanalyse
004 VA Standardkontrollverfahren
007 VA Verfahrensanweisung für Probenahme
009 VA Informationsaustausch
010 VA Kontrollbesuche
015 VA Aenderung des Zertifikats
031 VA Handhabung von Einspruchsfaellen
034 VA Uebertragung der Zertifizierung
035 VA Handhabung von Antraegen auf Zertifizierung
036 RD Mitglieder Unparteilichkeitsausschuss

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 54 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

041 VA Richtlinien Dokumentenkontrolle
042 ND ÖKO Probemanagement
049 AA Durchführung Audit
052 VA Meldepflichten BKI
054 VA ANG Tierhaltung BKI
057 VA Amtliche Untersuchung
087 ND Vorlage Kontamination Art 29.8.b COP
088 ND Auslegungspapier 2018 848
120 ND MANUAL Laboranalyse und Pestizidrückstände
122 RD Muster Zertifikat
129 VA BIO-AHV
132 ND Leitfaden Bio-AHV 2024.06
134 AA Grosse Geflügelbetrieb Risikoanalyse
137 VA Nutzung DAkkS-Logos
138 RD Dokumentenorganisation Überblick
139 VA Produkte Anhang I
140 VA Rückwirkende Anerkennung
142 VA Kontrollverfahren UG
156 VA Rückverfolgbarkeits- und Massenbilanzprüfung

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 55 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## **7 Managementsystemanforderungen**

### **7.1 Option A: (Standardreferenz: 8.1.1/2/3 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Um den Anforderungen des Leitfadens ISO 17065 zu entsprechen, hat das BKI ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, um die gesetzten Qualitätsziele zu erreichen.
- b) Das Managementsystem des BKI muss Folgendes behandeln:
  1. Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (z. B. Handbuch, grundsätzliche Regelungen, Festlegung der Zuständigkeiten, siehe 8.2);
  2. Lenkung von Dokumenten (siehe 8.3);
  3. Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4);
  4. Managementbewertung (siehe 8.5);
  5. Internes Audit (siehe 8.6);
  6. Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7);
  7. Vorbeugende Maßnahmen (siehe 8.8)

### **7.2 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Standardreferenz: 8.2 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Die oberste Leitung von des BKI muss Regelungen und Ziele zur Erfüllung dieser Internationalen Norm (ISO 17065) und des Zertifizierungsprogramms festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten sowie sicherstellen, dass die Regelungen und Ziele auf allen Ebenen der Organisation von des BKI anerkannt sind und verwirklicht werden.
- b) Die oberste Leitung von des BKI muss ihre Verpflichtung im Hinblick auf die Entwicklung und Umsetzung des Managementsystems sowie dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die konsequente Erfüllung dieser Internationalen Norm nachweisen.
- c) Die oberste Leitung von des BKI muss ein Mitglied der Geschäftsführung benennen, das, ungeachtet anderer Zuständigkeiten, die Verantwortung und Befugnis für folgende Tätigkeiten haben muss:
  1. Sicherstellung, dass Prozesse und Verfahren, die für das Managementsystem erforderlich sind, erstellt, umgesetzt und aufrechterhalten werden; und
  2. Berichterstattung an die oberste Leitung über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems sowie jeglichen Verbesserungsbedarf.
- d) Die gesamte Dokumentation, alle Prozesse, Systeme, Aufzeichnungen usw., die sich auf die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm beziehen, müssen in der Dokumentation des Managementsystems enthalten sein, darauf verwiesen oder mit diesem verbunden sein.
- e) Das gesamte in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogene Personal muss Zugang haben zu den Teilen der Managementsystem-Dokumentation sowie zu damit zusammenhängenden Informationen, die ihre Verantwortlichkeiten betreffen.
- f) Die im Qualitätshandbuch genannten Richtlinien und die dazugehörigen Verfahren, die jeden einzelnen Arbeitsschritt ausführen, bilden die Grundlage des Qualitätsmanagementsystems. Sie werden unter Beachtung der Anforderungen des Leitfadens ISO 17065 erstellt und entwickelt. Sie folgen auch der Qualitätsrichtlinie und den von dem BKI festgelegten Zielen.
- g) Die Geschäftsleitung hat einen Vertreter ernannt, um sicherzustellen, dass die Qualitätsrichtlinie und -ziele auf allen Ebenen des Unternehmens anerkannt, verstanden und umgesetzt werden. Dieser Vertreter wird als Qualitätsmanager benannt. Der Vertreter der Geschäftsführung stützt sich bei der Ausübung seiner

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 56 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

Aufgaben auf die verschiedenen Abteilungsleiter und Mitarbeiter sowie auf Unterauftragnehmer oder Personal.

### **7.3 Lenkung von Dokumenten:(Standardreferenz: 8.3 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren zur Lenkung der Dokumente (interne und externe) festlegen, die sich auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm beziehen.
- b) Die Verfahren müssen die erforderlichen Lenkungsmaßnahmen festlegen, um:
  1. Dokumente vor ihrer Herausgabe bezüglich ihrer Angemessenheit zu genehmigen;
  2. Dokumente zu bewerten und erforderlichenfalls zu aktualisieren sowie erneut zu genehmigen;
  3. sicherzustellen, dass Änderungen sowie der aktuelle Revisionsstand der Dokumente gekennzeichnet werden;
  4. sicherzustellen, dass die relevanten Fassungen der maßgeblichen Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind;
  5. sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht identifizierbar bleiben;
  6. sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet sind und deren Verteilung gelenkt wird;
  7. die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese, wenn sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden, auf geeignete Weise zu kennzeichnen.

#### **7.3.1 Referenzdokumente**

Dokumentnummer und Titel
022 VA Dokumenten und Aufzeichnungskontrolle

### **7.4 Lenkung von Aufzeichnungen:(Standardreferenz: 8.4 der ISO/ IEC 17065:2012)**

- a) Das BKI muss Verfahren erstellen, die die Lenkungsmaßnahmen festlegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist und den Verbleib ihrer Aufzeichnungen im Hinblick auf die Erfüllung der ISO 17065.
- b) Das BKI muss Verfahren zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen (siehe 7.12) über einen Zeitraum erstellen, der im Einklang mit ihren vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen steht. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss im Einklang mit den Vertraulichkeitsvereinbarungen stehen.
- c) Alle Aufzeichnungen (einschließlich derjenigen, die von Kunden oder anderen Parteien erhalten wurden) werden vertraulich behandelt. Die Mitarbeiter von des BKI haben Zugriff auf die relevanten Dokumente und Aufzeichnungen, je nach den Anforderungen ihrer jeweiligen Position.
- d) Die Aufzeichnungen werden gemäß den im System verwendeten Formaten sicher aufbewahrt.
- e) In der Regel werden die Aufzeichnungen über die Zertifizierung mindestens fünf Jahre aufbewahrt. Von computerisierten Aufzeichnungen werden in regelmäßigen Abständen Sicherungskopien erstellt. Wenn die gesetzliche Verpflichtung einen längeren Zeitraum erfordert, können die Aufzeichnungen länger aufbewahrt werden. Kopien der Aufzeichnungen werden den Kunden und anderen Parteien bei Bedarf zur Verfügung gestellt.
- f) Aufzeichnungen, die vertrauliche Informationen enthalten, werden ohne Zustimmung des Geschäftsführers keiner Partei zugänglich gemacht.
- g) Das BKI ist verantwortlich für:

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 57 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

1. Den Empfang, die sichere Aufbewahrung und vertrauliche Behandlung aller Aufzeichnungen,
2. Die Bereitstellung relevanter Aufzeichnungen / Kopien dieser zur Einsichtnahme durch / als Referenz für die zuständigen Mitarbeiter / Ausschüsse etc.
3. Die Weiterleitung von Aufzeichnungen an Betriebe und andere Beteiligte erfolgt zeitnah, jedoch nicht ohne Zustimmung des Geschäftsführers,
4. Die Aufbewahrung der Aufzeichnungen für die erforderliche Aufbewahrungszeit und anschließende Entsorgung.
5. Die Bereitstellung aktueller Versionen von Dokumenten dort, wo diese benötigt werden,
6. Das Durchführen von Änderungen mit den Genehmigungsbehörden und Führen von Aufzeichnungen über die Änderungen.
7. Mitteilung genehmigter Änderungen an betroffene Kunde und andere Beteiligte, falls zutreffend,
8. Führung eines Registers / Dokumentverzeichnis mit jeweiligen Problemen / Revisionen.

#### 7.4.1 Referenzdokumente

Dokumentnummer und Titel
022 VA Dokumenten und Aufzeichnungskontrolle

#### 7.5 Management-Review: (Standardreferenz 8.5 der ISO/ IEC 17065:2012)

- a) Die oberste Leitung des BKI muss Verfahren zur Bewertung ihres Managementsystems in geplanten Abständen erstellen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit einschließlich der festgelegten Regelungen und Ziele im Zusammenhang mit der Erfüllung ISO 17065 sicherzustellen.
- b) Diese Bewertungen müssen mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Alternativ dazu muss eine umfassende Bewertung innerhalb eines 12 monatigen Zeitrahmens, die in Abschnitte aufgeteilt ist, abgeschlossen werden. Aufzeichnungen zu den Bewertungen müssen geführt werden.

#### Eingaben für die Bewertung

- a) Die Eingaben für die Managementbewertung müssen Angaben enthalten, die sich beziehen auf:
  1. Ergebnisse aus internen und externen Audits;
  2. Rückmeldungen von Kunden und interessierten Parteien im Zusammenhang mit der Erfüllung der ISO 17065;
  3. Rückmeldungen vom Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit;
  4. Stand von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen;
  5. Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen;
  6. Erfüllung der Ziele;
  7. Änderungen, die das Managementsystem beeinträchtigen könnten;
  8. Einsprüche und Beschwerden.

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 58 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

## Ergebnisse der Bewertung

- a) Die Ergebnisse aus der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Handlungen in Bezug auf Folgendes einschließen:
  1. die Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse;
  2. die Verbesserung der Zertifizierungsstelle im Hinblick auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm;
  3. den Bedarf an Ressourcen.
- b) Mindestens einmal im Jahr überprüft der Management-Review-Ausschuss, der sich aus dem Geschäftsführer, dem Qualitätsmanager und anderen Mitarbeitern zusammensetzt, die von der Geschäftsführung eingeladen wurden, die wirksame Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems, der Richtlinien und der von der Organisation festgelegten Verfahren. Dies kann u.a. die wichtigsten Ergebnisse von internen Audits, externen Audits und periodischen Überprüfungen, Einspruchs- und Beschwerdefällen, Streitigkeiten, Geschäftsaussichten usw. umfassen.
- c) Diese Leistungsbeurteilung muss auf der Grundlage der erforderlichen Eingabedaten erstellt werden: Erreichung von Zielen, interne und externe Audits, Präventiv- und Korrekturmaßnahmen, Rückmeldungen von Kunden, von interessierten Parteien als System-Eigentümer, von Aufsichtskommissionen, Folgemaßnahmen früherer Management-Reviews, Änderungen, Einsprüche und Beschwerden.
- d) Die Ausgabedaten des Management Reviews sind Entscheidungen und Maßnahmen bezüglich der Verbesserung der Effektivität des Managementsystems und der Verbesserung des BKI bei der Umsetzung der ISO 17065; der damit verbundene Ressourcenbedarf wird ebenfalls ermittelt.
- e) Ein Bericht über ein solches Management-Review wird dem Geschäftsführer vorgelegt. Auf Antrag der Geschäftsleitung oder des Qualitätsmanagers können zwischen zwei Management-Reviews Teilreviews des Qualitätssicherungssystems durchgeführt werden. Ziel dieser Teilüberprüfungen ist es, die Überwachung und Beherrschung des Qualitätssicherungssystems und seiner Instrumente zu verbessern.

### 7.5.1 Referenzdokumente

Dokumentnummer und Titel
024 VA Management Review

### 7.6 Internes Audit: (Standardreferenz: 8.6 der ISO/ IEC 17065:2012)

- a) Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren für interne Audits erstellen, um zu überprüfen, ob sie die Anforderungen nach der ISO 17065 und ob das Managementsystem wirksam umgesetzt ist und aufrechterhalten wird.
- b) Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse aus früheren Audits zu berücksichtigen sind.
- c) Interne Audits müssen gewöhnlich mindestens einmal alle 12 Monate durchgeführt oder innerhalb von 12 Monaten abschnittsweise (rollierendes Audit) abgeschlossen werden. Es muss ein dokumentierter Entscheidungsfindungsprozess folgen, um die Häufigkeit interner Audits zu ändern (zu verringern oder zu erneuern) bzw. den Zeitrahmen, innerhalb derer interne Audits durchgeführt werden müssen. Solche Veränderungen müssen sich auf die

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 59 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

relative Stabilität und die laufende Wirksamkeit des Managementsystems stützen. Es müssen Aufzeichnungen über die Entscheidung zur Änderung der Häufigkeit interner Audits bzw. des Zeitrahmens geführt werden, innerhalb dessen sie durchgeführt werden, einschließlich der Begründung für die Änderung.

- d) Das BKI stellt sicher, dass:
1. interne Audits von Personal durchgeführt werden, das über Zertifizierung, Auditdurchführung und die Anforderungen dieser Internationalen Norm unterrichtet ist;
  2. Auditoren nicht ihre eigene Arbeit auditieren;
  3. das Personal, das für den zu auditierenden Bereich zuständig ist, über das Ergebnis des Audits informiert wird;
  4. alle Maßnahmen, die sich aus den internen Audits ergeben, rechtzeitig und in geeigneter Weise getroffen werden;
  5. die Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden.
- e) Das BKI kann die Häufigkeit und den Zeitpunkt des internen Audits auf Grundlage der Stabilität und der fortlaufenden Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ändern. Solche Entscheidungen sind mit stichhaltigen Begründungen im Rahmen der Management-Review-Sitzung festzuhalten.
- f) Der interne Auditor muss über ausreichende Kenntnisse in Bezug auf ISO Leitfaden 17065 verfügen, um das interne Audit durchführen zu können. Der interne Auditor wurde für das interne Audit geschult.
- g) Zu den internen Audits gehört auch die Überprüfung von Korrekturmaßnahmen, deren Überwachung durch den internen Auditor und deren Umsetzung durch verschiedene Mitarbeiter erfolgt.
- h) Die Ergebnisse des internen Audits werden der Geschäftsführung und den betroffenen Abteilungsleitern/Personen zur Planung und Umsetzung der Korrektur- und Präventivmaßnahmen mitgeteilt.
- i) Basierend auf den Ergebnissen des internen Audits werden alle Möglichkeiten zur Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems identifiziert und umgesetzt.
- j) Der Qualitätsmanager ist in Zusammenarbeit mit dem jeweiligen Kontrollstellenleiter für die effektive und zeitnahe Umsetzung der Korrektur- und Präventivmaßnahmen verantwortlich.

### 7.6.1 Referenzdokumente

Dokumentnummer und Titel
023 VA Internes Audit

### 7.7 Korrekturmaßnahmen: (Standardreferenz: 8.7 der ISO/ IEC 17065:2012)

- a) Das BKI muss Verfahren zur Erkennung und Handhabung von Nichtkonformitäten bei ihren Tätigkeiten erstellen.
- b) Das BKI muss, soweit erforderlich, Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern.
- c) Die Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Probleme entsprechen.
- d) Die Verfahren für Korrekturmaßnahmen müssen Anforderungen festlegen zur:
  1. Ermittlung von Nichtkonformitäten (z. B. aus Beschwerden und internen Audits);
  2. Ermittlung der Ursachen von Nichtkonformitäten;

<b>001 QM QMH V260217</b>			ISO 17065	Seite 60 von 60
V260217	Erstellt/geändert von/am	MS 260217	Geprüft/freigegeben von/am	RP 260217

3. Korrektur der Nichtkonformitäten;
  4. Beurteilung der Notwendigkeit von Maßnahmen, die sicherstellen, dass Nichtkonformitäten sich nicht wiederholen;
  5. Festlegung und rechtzeitigen Durchführung der erforderlichen Maßnahmen;
  6. Aufzeichnung der Ergebnisse aus den getroffenen Maßnahmen;
  7. Bewertung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen.
- e) Im Falle des Auftretens einer Abweichung wird die Ursachenanalyse durch den jeweiligen BKI-Mitarbeiter durchgeführt und dokumentiert. Gleichzeitig wird auch ermittelt, welche Maßnahmen erforderlich sind, um ein Wiederauftreten der Abweichung zu verhindern.
- f) Auf der Grundlage der Ursachenanalyse werden mögliche Korrekturmaßnahmen geplant, auf ihre Angemessenheit überprüft und durchgeführt, welche auch die Vermeidung der Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens derselben Abweichung beinhalten.

### 7.7.1 Referenzdokumente

Dokumentnummer und Titel
025 VA Handhabung von Abweichungen im QMS

### 7.8 Vorbeugende Maßnahmen: (Standardreferenz: 8.8 der ISO/IEC 17065:2012)

- a) Das BKI muss Verfahren festlegen, damit vorbeugende Maßnahmen getroffen und damit die Ursachen möglicher Nichtkonformitäten beseitigt werden können.
- b) Vorbeugende Maßnahmen, die ergriffen werden, müssen den wahrscheinlichen Auswirkungen potenzieller Probleme angemessen sein.
- c) Die Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen Anforderungen festlegen zur:
  1. Ermittlung potenzieller Nichtkonformitäten und deren Ursachen;
  2. Bewertung der Notwendigkeit von Maßnahmen, um das Auftreten von Nichtkonformitäten zu verhindern;
  3. Festlegung und Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen;
  4. Aufzeichnung der Ergebnisse aus den getroffenen Maßnahmen;
  5. Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.
- d) Das BKI hat ein Verfahren zur Behandlung von Abweichungen in seinen Tätigkeiten und/oder seinem Managementsystem festgelegt, dokumentiert und implementiert. Das BKI unternimmt alle möglichen Schritte, um die Abweichungen zu beseitigen.
- e) Mögliche Abweichungen werden im Rahmen des internen Audits und Management-Reviews oder auf Anregung der Zertifizierungsabteilung identifiziert.
- f) Die Ursachenanalyse wird durchgeführt, um festzustellen, welche Maßnahmen erforderlich sind, um die Abweichung zu verhindern. Dieser Plan für Präventivmaßnahmen wird auf seine Angemessenheit überprüft.