

## Merkblatt Unparteilichkeit / Unabhängigkeit

### 1. Begriffe

#### **Unparteilichkeit: Vorhandensein von Objektivität (17021-1-3.2)**

Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um nachfolgende Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle nicht nachteilig zu beeinflussen.

Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind, sind: „Unabhängigkeit“, „Freisein von Interessenkonflikten“, „Freisein von Voreingenommenheit“, „Freisein von Vorurteilen“, „Neutralität“, „Fairness“, „Aufgeschlossenheit“, „Geradlinigkeit“, „Abstandswahrung“, „Ausgewogenheit“.

#### **Unparteilichkeit: Anwesenheit von Objektivität (17065-1-3.13)**

Unter Objektivität wird verstanden, dass Interessenkonflikte nicht existieren bzw. dass diese gelöst werden, um die Tätigkeiten der Stelle nicht nachteilig zu beeinflussen.

Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen nützlich sind, sind die Folgenden: Unabhängigkeit, Freisein von Interessenkonflikten, Freisein von Voreingenommenheit, Freisein von Vorurteilen, Neutralität, Fairness, Offenheit, Geradlinigkeit, Abstandswahrung und Ausgewogenheit.

#### **Beratung: Managementsystem-Beratung (17021-1-3.2)**

Mitwirkung an der Einführung, Umsetzung oder Aufrechterhaltung eines Managementsystems

BEISPIEL 1 Aufbereiten oder Erstellen von Handbüchern oder Verfahren.

BEISPIEL 2 Erteilung spezifischer Beratung, Anleitungen oder Lösungen bezüglich der Entwicklung und Umsetzung eines Managementsystems

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Organisation von Schulungen und Teilnahme als Ausbilder wird nicht als Beratung betrachtet, vorausgesetzt, dass die Schulung, wenn sie sich auf Managementsysteme oder das Auditieren bezieht, auf die Bereitstellung allgemeiner Informationen beschränkt ist, d. h. der Ausbilder sollte keine kundenspezifischen Lösungen anbieten.

ANMERKUNG 2 zum Begriff: Die Bereitstellung von allgemeinen Informationen, die nicht kundenspezifische Lösungen zur Verbesserung von Prozessen oder Systemen beinhalten, stellt keine Beratung dar.

Solche Informationen können umfassen:

- Erläuterung von Sinn und Zweck der Zertifizierungsanforderungen;
- Identifizierung von Möglichkeiten zur Verbesserung;
- Erläuterung der zugehörigen Theorien, Methoden, Techniken oder Werkzeuge;
- Teilen nichtvertraulicher Information zu verwandten bewährten Verfahren;
- Sonstige Aspekte des Managements, die nicht vom auditierten Managementsystem erfasst sind.

MEDDEV 2.10/2: Für ISO 13485 ist gefordert, dass das mit der Durchführung der Prüfungen und Bewertungen betraute Personal (einschließlich der Unterauftragnehmer) unabhängig und frei sein muss von Verpflichtungen und Einflüssen, die seine Objektivität beeinträchtigen könnten. Hierzu zählt dieser Abschnitt sowohl die Mitwirkung bei Auslegung, Herstellung, Vertrieb, etc. der betreffenden Produkte als auch bei Konzeption, Erstellung, Umsetzung oder Erhaltung der zu auditierenden QM-Systeme. Daraus ergibt sich, dass sich der in Abschnitt II.2.c) geforderte Ausschluss von Beratung gleichermaßen auf Produkte und QM-Systeme sowohl beim Auftraggeber selbst (einschließlich Bevollmächtigtem oder Lieferanten) als auch bei dessen Wettbewerbsunternehmen bezieht. Als Richtwert für die Unbedenklichkeit früherer Beratungstätigkeiten werden 5 Jahre angenommen.

**Beratung** (17065-1-3.2): Teilnahme an:

Entwicklung, Herstellung, Installation, Wartung oder Vertrieb eines zertifizierten oder eines zu zertifizierenden Produktes; oder

Entwicklung, Einführung, Betrieb oder Aufrechterhaltung eines zertifizierten oder zu zertifizierenden Prozesses; oder

Entwicklung, Einführung, Bereitstellung oder Aufrechterhaltung einer zertifizierten oder zu zertifizierenden Dienstleistung.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm wird der Begriff „Beratung“ im Zusammenhang mit Aktivitäten von Zertifizierungsstellen, des Personals von Zertifizierungsstellen und von Organisationen, die mit Zertifizierungsstellen in Beziehung stehen oder verbunden sind, verwendet.

## 2. Unabhängigkeit in MS-Zertifizierungstätigkeiten

### Grundsätze

Um Vertrauen in Zertifizierung zu erzeugen, ist es für eine Zertifizierungsstelle erforderlich, unparteilich zu sein und als unparteilich empfunden zu werden. Es ist wichtig, dass sich das gesamte interne und externe Personal der Notwendigkeit zur Unparteilichkeit bewusst ist.

Um Vertrauen zu erreichen und aufrechtzuerhalten, ist es unbedingt erforderlich, dass die Entscheidungen der Zertifizierungsstelle auf objektivem Nachweis der Konformität (oder Nichtkonformität), die durch die Zertifizierungsstelle festgestellt wurde, beruhen und nicht durch andere Interessen oder andere Parteien beeinflusst werden.

Die Zertifizierungsstelle muss für die Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich sein und darf nicht zulassen, dass kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck ihre Unparteilichkeit gefährdet.

### Adressierter Personenkreis, adressierte Organisationen

Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe, bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die Zertifizierungstätigkeiten haben könnten, müssen unparteilich handeln und dürfen nicht zulassen, dass kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck die Unparteilichkeit gefährdet.

Die Zertifizierungsstelle sowie Teile derselben juristischen Person und jegliche Einheit (auch Personal) unter der Organisationskontrolle der Zertifizierungsstelle dürfen ihren zertifizierten Kunden keine internen Audits anbieten oder bereitstellen.

## **Adressierte Tätigkeiten**

Die Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten muss unparteilich erfolgen.

## **Verhältnis zu Beratungsorganisationen und Beratern**

Eine Zertifizierungsstelle (oder deren Personal bzw. Auditoren) darf nicht angeben oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zum Einsatz käme.

Um sicherzustellen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt, darf das Personal, das Beratungen zu Managementsystemen geleistet hat, einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Position tätig sind, nicht in einem Audit oder in anderen Zertifizierungstätigkeiten eingesetzt werden, sofern sie an Managementsystem-Beratung gegenüber dem Kunden in den letzten zwei Jahren beteiligt waren.

Im Bereich der ISO 13485 bezieht sich dieser Ausschluss von Beratung gleichermaßen auf Produkte und QM-Systeme sowohl beim Auftraggeber als auch bei dessen Wettbewerbsunternehmen in den letzten 5 Jahren.

Aus dem Risikomanagement der Stelle ergibt sich ferner, dass Auditoren des VQZ Bonn, die einem Kunden der Stelle in den oben genannten Fristen Beratung gegeben haben auch nicht als Berater, QMB oder als Vertreter des Kunden an den Audits teilnehmen können, da dies aus Sicht der Stelle eine signifikante Beeinträchtigung der Unparteilichkeit darstellt.

## **Konsequenzen**

Die Zertifizierungsstelle muss Maßnahmen ergreifen, um

- auf jegliche Gefährdungen ihrer Unparteilichkeit zu reagieren, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren,
- um unangebrachte Verbindungen oder Aussagen durch eine Beratungsorganisation korrigieren zu können, die aussagen oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn die Zertifizierungsstelle zum Einsatz käme.

Sollte dem Personal Umstände der oben genannten Art zur Kenntnis kommen, hat es

- die fälschlicherweise gemachten Äußerungen richtig zu stellen,
- eine unverzügliche Mitteilung an den LZ des VQZ Bonn zu geben und
- ggf. im Auditbericht eine Bewertung abzugeben, ob es sich signifikante in der Unparteilichkeit beeinträchtigt fühlen kann.

Nimmt ein VQZ Bonn Auditor oder ein beim VQZ Bonn unter Vertrag stehender Fachexperte als Berater, QMB oder als Vertreter des Kunden auf Seiten des Kunden an einem Audit teil, so muss er und der Kunde darauf hingewiesen werden, dass allein seine Anwesenheit ein wichtiger Verstoß gegen die Unparteilichkeitsregelungen der Konformitätsbewertungsstellen ist und, falls es kein Einverständnis gibt, muss das Audit abgebrochen werden.

Darüber hinaus gilt, dass internes als auch externes Personal, jede bekannte Situation offenlegen müssen, die es selbst oder die Zertifizierungsstelle vor Interessenkonflikte stellen könnte.

## **Zustimmungspflicht zur Weitergabe persönlicher Daten**

Bei Einsatz von externen Auditoren und Fachexperten ist die Einholung der Zustimmung des Antragstellers erforderlich. Der Antragsteller hat sein Einverständnis schriftlich zu erklären, um sicherzustellen, dass die Zustimmung nachvollziehbar ist. Eine stillschweigende Zustimmung durch nicht erfolgten Widerspruch ist nicht ausreichend.

Um seine Zustimmung begründet geben zu können, erhält der Antragsteller von der Stelle die für die Beurteilung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit maßgeblichen Informationen über den Auditor bzw. den Fachexperten.

Wir unterrichten Sie hiermit, dass Ihre diesbezüglichen, von der Stelle aufgezeichneten Informationen an Antragsteller weitergeleitet werden können.

Sollte ein externer Auditor oder Fachexperte damit nicht einverstanden sein, kann er nicht eingesetzt werden.

## **3. Unabhängigkeit in PQ-Zertifizierungstätigkeiten (Ergänzungen)**

Die Zertifizierungstätigkeiten müssen unparteiisch durchgeführt werden. Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die Zertifizierungstätigkeiten haben könnten, müssen unparteiisch handeln.

Konformitätsbewertungsstellen, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Produkte oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Deswegen ist die für das Präqualifizierungsverfahren notwendige Unparteilichkeit und Trennung der beteiligten Stellen sicherzustellen.

Die Zertifizierungsstelle muss für die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten verantwortlich sein. Sie darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.

Eine Zertifizierungsstelle darf nicht angeben oder stillschweigend andeuten, dass die Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zum Einsatz käme.

Innerhalb eines von der Zertifizierungsstelle festgelegten Zeitraums (2Jahre) darf das Personal nicht zur Bewertung eines Produkts bzw. zur Zertifizierungsentscheidung bezüglich des Produkts, für das es Beratung bereitgestellt hat, eingesetzt werden. Der Zeitraum kann im Zertifizierungsprogramm angegeben werden oder, falls er von der Zertifizierungsstelle festgelegt wird, sollte er einen Zeitraum widerspiegeln, der lang genug ist, sodass die Bewertung oder Entscheidung über die Zertifizierung die Unparteilichkeit nicht gefährden. Oft wird ein festgelegter Zeitraum von zwei Jahren verwendet.

Die Zertifizierungsstelle muss Maßnahmen ergreifen, um auf Risiken für ihre Unparteilichkeit, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herühren und von denen sie Kenntnis erlangt, reagieren zu können.