



Ohne Klassifizierung

Ergänzende Checkliste zur Umsetzung der Anforderungen nach EA-6/02 M: 2022 für Zertifizierungen nach EN ISO 3834 unter der Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 oder ISO/IEC 17021-1

Dokument Nr. 528.dw

Ident-Nummer.Aktion:

Akkred. Nummer:

Begutachtete KBS:

Kontaktperson der KBS:

Begutachtete Standorte
(bei KBS mit mehreren
Standorten):

Datum der Begutachtung:

Leitende/r Begutachter/in:

Fachexpert/in:

Fachexpert/in:

INHALTSVERZEICHNIS

A	Allgemeines	3
B	Definitionen und Erläuterungen für die Checkliste	4
C	Allgemeines	5
D	Fragen basierend auf dem Dokument EA-6/02 M:2022	6
4.	Anforderungen an die Qualifikation von Auditoren und Technischen Experten im Bereich EN ISO 3834	6
4.1	Qualifikationen und Anforderungen an die Erfahrungen (EA-6/02 M: 4.1)	6
4.2	Bewertung und Aufrechterhaltung der Kompetenz (EA-6/02 M: 4.2)	6
4.3	Informationsanlässe (EA-6/02 M: 4.3)	7
4.4	Qualifikationsgespräch (EA-6/02 M: 4.4)	7
4.5	Aufrechterhaltung der Fachkompetenz (EA-6/02 M: 4.5)	8
4.6	Anforderungen an den Lead Auditor (EA-6/02 M: 4.6)	8
6.	Auditierung von Herstellern nach EN ISO 3834, Teil 2, 3 und 4	9
6.1.	Verfahren	9
6.2	Gültigkeit und Erneuerung (EA-6/02 M: 6.2)	13
6.3	Überwachung (EA-6/02 M: 6.3)	14
6.4	Re-Zertifizierung (EA-6/02 M: 6.4)	16

A Allgemeines

Diese Checkliste basiert auf dem Dokument EA-6/02 M: 2022 «EA Guidelines on the Use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834» für Zertifizierungen nach EN ISO 3834 unter der Akkreditierung nach den internationalen Normen ISO/IEC 17065 oder ISO/IEC 17021-1 und den für diese Bereiche relevanten Dokumenten der European Co-operation for Accreditation (EA) bzw. des International Accreditation Forum (IAF). Sie ergänzt die SAS-Dokumente 502 (Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17065) und 506 (Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17021-1) und kann bei Bedarf durch fachspezifische Fragen ergänzt werden.

Diese Checkliste hat die Struktur und Kapitelnummerierung des Dokumentes EA-6/02 M: 2022 übernommen. Sie bildet das Dokument EA-6/02 nicht vollständig ab. Massgebend ist im Zweifelsfall immer der Text des EA-Dokumentes. Die Terminologie wurde grösstenteils übernommen. Die zur Akkreditierung angemeldeten KBS haben zu jeder Frage dieser Checkliste die entsprechenden Referenzen (z. B. Kapitel im Management-Handbuch oder Direktiven) und notwendigen Erläuterungen anzugeben, damit die Begutachtung gut vorbereitet werden kann. Nicht anwendbare Forderungen sind in der Spalte «Referenzen/Erläuterungen» als «N.Z.» (Nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Die ausgefüllte Checkliste ist dem zuständigen Leitenden Begutachter gemäss den Angaben im SAS-Dokument 741 «Zusammenarbeit zwischen SAS und Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung» spätestens zwei Monate vor der Begutachtung zuzustellen.

Diese Checkliste wurde nach der Veröffentlichung der neuen Version des EA-Dokuments 6/02: 2022 überarbeitet. Die Übergangsfrist zur Umsetzung der Anforderungen des Dokuments EA 6/02 M: 2022 läuft vom 10. Januar 2022 bis zum 10. Januar 2023.

Signifikante Änderungen, die nachzuprüfen sind:

- Ziff. 3.2.2 c) (EA 6/02 M: 6.1.2): Kenntnisstand akzeptieren und äquivalente Qualifikation oder Zertifizierung gemäss a) oder b).
- Ziff. 3.4 (EA 6/02 M: 6.3): on-Site Überwachungszyklen.

B Definitionen und Erläuterungen für die Checkliste

(Vgl. auch ISO/IEC 17000 «Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen» und EA-6/02, Punkt 1.1)

Abkürzungen, Begriffe	Definitionen
CPR	Construction Product Regulation (Bauprodukte-Verordnung)
Dokumente, Aufzeichnungen	In der Regel können Dokumente und Aufzeichnungen in schriftlicher oder elektronischer Form verwaltet werden. Bei der elektronischen Form müssen die Zugänglichkeit, die Zugriffsrechte und die Sicherung geregelt sein
EA	European Co-operation for Accreditation
IAF	International Accreditation Forum
I/EWE	International / European Welding Engineer (Schweissingenieur)
I/EWT	International / European Welding Technologist (Schweisstechnologe)
J	Ja, trifft zu / ist vorhanden
MLA	Multilateral Recognition Agreement
MS	Managementsystem
N	Nein, trifft nicht zu / ist nicht vorhanden
PED	Pressure Equipment Directive (Druckgeräte-Direktive)
Zert.stelle	Zertifizierungsstelle

C Allgemeines

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
C.1 Name und Adresse der Zertifizierungsstelle			
C.2 Unter welcher Art Akkreditierung sollen Zertifizierungen nach EN ISO 3834 durchgeführt werden (ISO/IEC 17065 oder ISO/IEC 17021-1)?			
C.3 Falls die Organisation bereits über eine entsprechende Akkreditierung verfügt, welche Akkreditierungsnummer (SCESp xxxx oder SCESm xxxx) trägt sie?			
C.4 Wer in der Organisation ist verantwortlich für die akkreditierte KBS?			
C.5 Wer in der Organisation ist verantwortlich für die Zertifizierungen nach EN ISO 3834?			
C.6 Welche Auditoren und Technischen Experten werden für Zertifizierungen nach EN ISO 3834 eingesetzt (wenn möglich Namensliste unter Angabe der Funktion beilegen)?			
C.7 In welchen Ländern werden Zertifizierungen nach EN ISO 3834 angeboten?			

D Fragen basierend auf dem Dokument EA-6/02 M:2022

Die Nummerierung der Fragen entspricht der Struktur und Kapitelnummerierung des Dokumentes EA-6/02. Im Falle von Punkten, zu denen mehrere Fragen festgelegt wurden, ist die Nummerierung bei jeder Frage gleich.

4. Anforderungen an die Qualifikation von Auditoren und Technischen Experten im Bereich EN ISO 3834

4.1 Qualifikationen und Anforderungen an die Erfahrungen (EA-6/02 M: 4.1)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Auditoren Weisen die Auditoren die geforderten Kompetenzen für das Auditieren von Managementsystemen auf (z. B. gemäss ISO 19011)? Können sie innerhalb der letzten 5 Jahre mindestens 3 Jahre Erfahrung auf dem Gebiet des Schweissens nachweisen? Technische Experten Sind sie von der Zert.stelle als erfahrene Spezialisten für einen bestimmten Schweissbereich anerkannt oder verfügen sie nachweislich über eine Weiterbildung und Qualifikation als Schweissingenieur (I/EWE) oder Schweisstechologe (I/EWT)? Können sie mindestens 3 Jahre umfassende Arbeitserfahrung in einem Schweissbetrieb nachweisen? Sind diese Anforderungen in den Anforderungsprofilen der Zert.stelle enthalten?			

4.2 Bewertung und Aufrechterhaltung der Kompetenz (EA-6/02 M: 4.2)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Verfügt die Zert.stelle mindestens die folgenden Unterlagen und Aufzeichnungen zu ihren Auditoren und Technischen Experten: - Lebenslauf inkl. Angaben zu Weiterbildung und Qualifikation?			

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	- Erfahrung auf dem Gebiet des Schweissens (mit Angabe der wichtigsten Arbeitgeber und einer Bestätigung durch diese)? - Erfahrung mit Qualitäts-Managementsystemen (mit Angabe der wichtigsten Arbeitgeber und einer Bestätigung durch diese oder einer gleichwertigen Bestätigung durch Dritte)?			

4.3 Informationsanlässe (EA-6/02 M: 4.3)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Führt die Zert.stelle periodisch spezielle Informationsanlässe für die Auditoren und Technischen Experten im Bereich EN ISO 3834 durch? Sind alle Auditoren und Technischen Experten verpflichtet, an diesen Anlässen teilzunehmen? Hat die Zert.stelle festgelegt, welche Sanktionen zu ergreifen sind, wenn die Informationsanlässe nicht besucht werden?			

4.4 Qualifikationsgespräch (EA-6/02 M: 4.4)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Wird mit den Auditoren und Technischen Experten vor ihrer Freigabe für den Bereich EN ISO 3834 von einer oder mehreren kompetenten Personen der Zert.stelle ein Qualifikationsgespräch durchgeführt? Werden diese Gespräche dokumentiert? Werden im Rahmen dieser Gespräche mindestens die Punkte gemäss EA-6/02, Appendix 1 behandelt? Wird die Freigabe in Bezug auf EN ISO 3834 von der Zert.stelle nachvollziehbar dokumentiert?			

4.5 Aufrechterhaltung der Fachkompetenz (EA-6/02 M: 4.5)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Ist aus den Aufzeichnungen der Zert.stelle zu den Auditoren und Technischen Experten ersichtlich, dass diese ihre Fachkompetenz aufrechterhalten durch: - aktive Teilnahme an Auditaktivitäten im Bereich Schweißtechnik? - Auffrischung des Fachwissens und der Kenntnisse über die anwendbaren Normen und Zertifizierungsverfahren?			

4.6 Anforderungen an den Lead Auditor (EA-6/02 M: 4.6)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Setzt die Zert.stelle im Bereich EN ISO 3834 nur Lead-Auditoren ein, welche die Anforderungen gemäss Punkt 2.2 nachweislich erfüllen und eine Qualifikation als Schweißingenieur oder Schweißstechnologe oder eine gleichwertige Qualifikation aufweisen?			

Generelle Anforderung an die Dokumentation

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
Werden Aufzeichnungen zu den Auditoren und Technischen Experten mindestens während drei Jahren oder nach Anforderungen des Programms nach dem letzten von der betroffenen Person durchgeführten Audit aufbewahrt?			

6. Auditierung von Herstellern nach EN ISO 3834, Teil 2, 3 und 4

6.1. Verfahren

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
6.1.1	Auditvorbereitung (EA-6/02 M: 6.1.1) Sind der Geltungsbereich und die Kosten der Aktion genau bestimmt worden? Sind angemessen qualifizierte Auditoren und Fachexperten nominiert (vgl. Kapitel 2 vorstehend)? Enthält das EN ISO 3834 Auditteam: - Personen mit Kompetenz bezüglich dem zu auditierenden Produkt / Prozess / Material? - Wenigstens ein Mitglied, welches im Schweissen genug qualifiziert und erfahren ist, um die zugelassenen Schweiss-Koordinatoren des Herstellers in Übereinstimmung mit der EN ISO 14731 zu auditieren? Verfügt das EN ISO 3834 Auditteam über die notwendige Anzahl kompetenter Auditoren und Technischen Experten, so dass in der Summe über das ganze Team die Qualifikation, die Kenntnisse sowie die Erfahrung den Anforderungen des durchzuführenden Audits genügen? Falls das Audit nur von einer Person durchgeführt wird, erfüllt diese sowohl die Anforderungen des Lead-Auditors als auch des Technischen Experten?			

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
6.1.2	Audit (EA-6/02 M: 6.1.2) Werden die korrekte Implementation und Einhaltung des gewählten Teils der Norm EN ISO 3834 durch das Auditteam durch Anwendung angemessener Audittechniken auditiert, wie: - Befragung? - Prüfung und Analyse von Dokumenten? - Direkte Beobachtung der Tätigkeiten in der Werkstatt des Herstellers? - Inspektion des geschweissten Produkts und der Schweissverbindung? Benutzt das Auditteam dazu geeignete Checklisten, entsprechend oder gleichwertig zu EA-6/02, Appendix 1? Entspricht die Kompetenz der Schweisskoordinatoren des Herstellers den Anforderungen der Norm EN ISO 14731? Hat die Zertifizierungsstelle Verfahren, welche sicherstellen, dass dieser Aspekt der ISO 3834 korrekt bewertet wird und dabei die folgenden Kriterien Anwendung finden: a) Schweisskoordinatoren, welche über eine Schweisserqualifikation (EWF/IIW) verfügen, haben eine angemessene Erfahrung und Kompetenz in Bezug auf die herzustellenden Produkte aufzuweisen. Dies muss vom Auditteam in Form von Befragungen und Prüfung der Aufzeichnungen zu den Schweisskoordinatoren verifiziert werden.			

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	b) Schweisskoordinatoren, welche über eine schweissspezifische Personenzertifizierung verfügen, haben eine angemessene Erfahrung und Kompetenz in Bezug auf die herzustellenden Produkte aufzuweisen. Dies muss vom Auditteam in Form von Befragungen verifiziert werden. c) Falls keine Qualifikation oder Zertifizierung gemäss a) oder b) nachgewiesen werden kann, hat die Zertifizierungsstelle die Kompetenz der Schweisskoordinatoren in Form von erweiterten Befragungen gemäss EN ISO 14731, um den vom Hersteller festgelegten Kenntnisstand zu akzeptieren, Prüfung von Aufzeichnungen zu Wissen, Fähigkeiten und Erfahrungen zu verifizieren. Wird von der Zert.stelle dabei den folgenden Punkten spezielle Beachtung geschenkt (äquivalente Qualifikation oder Zertifizierung gemäss a) oder b))?: - Schweisstechniken; - Material und dessen Verhalten beim Schweißen; - Grundsätze bei der Gestaltung von Schweisskonstruktionen; - Fabrikations- und Inspektions-Grundsätze (inkl. Kenntnis von Normen) in Bezug auf die herzustellenden Produkte.			

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Werden in die Befragungen aller Schweisskoordinatoren die folgenden Themen einbezogen und geprüft: - Auswahl / Entwicklung der Schweissverfahren; - Ablauf der Schweissung; - Zerstörungsfreie Prüfung und Wärmebehandlung; - Zulassung des Personals; - Rückverfolgbarkeit; - Qualitätskontrolle und Freigabe; - Unterauftragsvergabe. Wird die Konformität des Herstellers zur Norm EN ISO 3834, Teile 2, 3 und 4 anhand der Dokumente gemäss Teil 5 Kapitel 2.2 der ISO 3834 oder anderer Dokumente, welche gleichwertige Anforderungen enthalten oder in den Produktnormen für die herzustellenden Produkte referenziert sind, beurteilt? Stellt die Zert.stelle sicher, dass auf den von ihr ausgegebenen Konformitätszertifikaten nach EN ISO 3834 die vom Hersteller verwendeten Dokumente klar identifiziert sind (vgl. auch EA-6/02, Exemplar 3)? Überprüft die Zertifizierungsstelle alle Inspektions- und Prüfergebnisse des Herstellers oder seiner Unterauftragnehmer, welche dem Hersteller als Nachweis dienen? Bestätigt das Auditteam, dass die Räumlichkeiten und das Personal, welches Inspektions- und Prüfarbeiten ausführt, vom Hersteller in technisch kompetenter Weise überwacht und geführt wird und damit davon ausgegangen werden kann, dass die entsprechenden Anforderungen der Normen ISO/IEC 17020 und/oder ISO/IEC 17025 erfüllt werden? Geschieht dies in gleicher Weise auch für die Räumlichkeiten und das Personal der Unterauftragnehmer?			

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
6.1.3	Falls ein kombiniertes Audit nach ISO 9001 und EN ISO 3834 durchgeführt wird, genügt dieses den Anforderungen gemäss ISO/IEC 17021-1:2015, Punkt 3.4 sowie IAF MD11 «Audits of Integrated Management Systems»? Zertifizierung (EA-6/02 M: 6.1.3) Wird der technische Zertifizierungsentscheid der Zert.stelle von einer Person getroffen, welche unabhängig und kompetent im Bereich der Schweiss-technik ist und mindestens 3 Jahre Erfahrung im Bereich der Schweisstech-nik hat? Legt diese Person auch den Geltungs-bereich der Zertifizierung fest (vgl. auch EA-6/02, Exemplar 3)?			

6.2 Gültigkeit und Erneuerung (EA-6/02 M: 6.2)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Kombinierte Zertifizierungen nach ISO 9001 und EN ISO 3834 unter der Akkreditierung nach ISO/IEC 17021-1: Ist die Gültigkeit der Zertifikate auf drei Jahre ab dem Zertifizierungsentscheid begrenzt? Einzelzertifizierungen nach EN ISO 3834 unter der Akkreditierung nach ISO/IEC 17065: Ist die Gültigkeit der Zertifikate auf fünf Jahre ab dem Zertifizierungsentscheid begrenzt, unter Vorbehalt einer genügenden Überwachung? Erfolgen die Antragstellung und die Re-Zertifizierung in diesem Fall nach dem gleichen Verfahren wie die Erst-zertifizierung?			

6.3 Überwachung (EA-6/02 M: 6.3)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Werden die periodischen Überwachungen in Übereinstimmung mit der ISO 17021-1 durchgeführt? Falls nicht, werden die Überwachungen in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Zertifizierungsverfahren der Zert.stelle durchgeführt, welches mindestens die folgenden Anforderungen in Bezug auf die Häufigkeit der Überwachungen erfüllen muss? - Die Häufigkeit der Überwachungen muss im Rahmen der Antragsprüfung festgelegt werden; - Die Häufigkeit der Überwachungen muss den Anforderungen der anwendbaren Akkreditierungsnorm (ISO/IEC 17065 oder ISO/IEC 17021-1) und weiteren damit verbundenen Vorgaben entsprechen. Kombinierte Zertifizierungen nach ISO 9001 und EN ISO 3834 Werden für die Überwachungstätigkeiten für kombinierte Zertifikate nach ISO 9001 und EN ISO 3834 alle relevanten Anforderungen der EN ISO 3834 berücksichtigt? Einzelzertifizierungen nach EN ISO 3834 Werden für Einzelzertifizierungen nach EN ISO 3834 unter der ISO/IEC 17065 regelmässig Audits durchgeführt, um die kontinuierliche Erfüllung des entsprechenden Teils der Norm EN ISO 3834 zu bestätigen?			

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Wird das erste on-site Überwachungsaudit (im ersten Zertifizierungszyklus (Zeitraum von der 1. Zertifizierung bis zur 1. Erneuerung)) innerhalb von 12 Monaten (+/- 3 Monate) nach der Erstzertifizierung und alle weiteren Überwachungsaudits mindestens alle 36 Monate (ohne Mängel) durchgeführt bzw. falls Mängel festgestellt werden, die Zweifel daran aufkommen lassen, dass der Kunde in der Lage ist, alle Anforderungen zu erfüllen, werden die Überwachungsbesuche vor Ort weiterhin alle 12 Kalendermonate durchgeführt? Werden die verlängerten Überwachungsfristen mit Nachweisen begründet? Anmerkungen: 1) <i>Die Verlängerung der Überwachungsfristen ist nur unter der Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 zulässig. Andernfalls gelten die Regeln der ISO/IEC 17021-1, Punkt 9.3)</i> 2) <i>Die Verlängerung der Überwachungsfristen ist nicht zulässig, wenn die EN ISO 3834 Zertifizierung (auch) für Produkte unter der PED (2014/68/EU) und/oder CPR (305/2011) verwendet wird.</i> Wird die Überwachungsfrist auf 12 Monate reduziert bzw. beibehalten, wenn folgende Situationen vorliegen? - Im Rahmen des letzten Audits wurden Nichtkonformitäten festgestellt, welche Zweifel aufkommen lassen, dass der Hersteller in der Lage ist, alle Anforderungen einzuhalten; - Die Reife des Herstellers und seines Managementsystems, die Schweißstätigkeiten zu überwachen, ist ungenügend; - Die Zuverlässigkeit des Herstellers in der Anwendung seines Überwachungssystems für die Schweißstätigkeiten ist ungenügend;			

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	- Das Vertrauen in die Fähigkeit des Herstellers, seine Schweisstätigkeiten zu überwachen, ist ungenügend; - Hohe Komplexität und Vielfalt der hergestellten Schweissprodukte, unter Berücksichtigung des Materials, des Fehlerrisikos, des Herstellprozesses und der Verwendung des Produktes. Verlangt die Zert.stelle in diesen Fällen von ihren Kunden das Ausfüllen eines Fragebogens (vgl. EA-6/02, Exemplar 4), um kritische Änderungen in Bezug auf die Produkte, die Struktur und die Organisation des Herstellers zu identifizieren? Werden dabei die folgenden Aspekte berücksichtigt: - Änderungen in der Anwendung und der Gestaltung der hergestellten Produkte; - Änderungen in den Schweissverfahren oder deren Anwendung; - Änderungen in den verwendeten Werkstoffen oder deutliche Erhöhung der Materialstärken; - Änderungen bei den Schweisskoordinatoren oder deren Zuständigkeitsbereich; - Einhaltung von Lieferterminen; - Art und Ausmass von Nichtkonformitäten; - Änderungen in den behördlichen Vorgaben.			

6.4 Re-Zertifizierung (EA-6/02 M: 6.4)

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Kombinierte Zertifizierungen nach ISO 9001 und EN ISO 3834 Werden die Anforderungen der ISO 17021-1, Punkt 9.6.3 eingehalten?			

EA-6/02 M: 2022	Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
	Werden dabei alle Anforderungen der ISO 3834 berücksichtigt? Einzelzertifizierungen nach EN ISO 3834 Wird ein Re-Zertifizierungsaudit entsprechend einem Erstzertifizierungsaudit durchgeführt, wenn die letzte ordentliche Überwachung im laufenden Zertifizierungszyklus erst nach dem Ablauf der Gültigkeit der Zertifizierung stattfinden würde?			

* / * / * / * / *