DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte nach DIN EN ISO/IEC 17065:2012 für den Bereich der Schiffsausrüstungsrichtlinie

71 SD 1 029 | Revision: 1.0 | 16. August 2016

zurückgezogen am 20.12.2023

Geltungsbereich:

Diese speziellen Kriterien gelten für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte nach DIN EN ISO/IEC 17065:2012, die Zertifizierungen auf Grundlage der Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates (nachfolgend „Schiffsausrüstungsrichtlinie“ oder vereinfacht „Richtlinie“ genannt) anbieten. Die Kriterien gelten ergänzend zu den Anforderungen der genannten Norm.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 04.08.2016

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck / Geltungsbereich 3

2 Begriffe 3

3 Beschreibung 3

3.1 Erforderliche Akkreditierungsaktivität 3
3.2 Besondere Anforderungen aus der Schiffsausrüstungsrichtlinie 4

3.2.1 Unabhängigkeit der Stelle und seines Personals 4
3.2.2 Haftung 4
3.2.3 Vertraulichkeit 4
3.2.4 Personelle Anforderungen 5
3.2.5 Unterauftragsvergabe 5

3.3 Besonderheiten im Ablauf des Akkreditierungsverfahrens 6

3.3.1 Erteilung der Akkreditierung 6
3.3.2 Gestaltung der Urkunden 7

4 Mitgeltende Unterlagen 9

zurückgezogen am 20.12.2023

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese speziellen Kriterien gelten für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte nach DIN EN ISO/IEC 17065:2012, die Zertifizierungen auf Grundlage der Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates (nachfolgend „Schiffsausrüstungsrichtlinie“ oder vereinfacht „Richtlinie“ genannt) anbieten. Die Kriterien gelten ergänzend zu den Anforderungen der genannten Norm.

2 Begriffe

Konformitätsbewertung	Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind (DIN EN ISO/IEC 17000)
Konformitätsbewertungsstelle (KBS)	Stelle, die Konformitätsbewertungen durchführt (DIN EN ISO/IEC 17000)
Prüfen	Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale an einem Gegenstand der Konformitätsbewertung nach einem Verfahren (DIN EN ISO/IEC 17000)
Zertifizierung	Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen (DIN EN ISO/IEC 17000)

3 Beschreibung

3.1 Erforderliche Akkreditierungsaktivität

Unabhängig von der Nutzung der verschiedenen Module der Schiffsausrüstungsrichtlinie erfolgt die Akkreditierung von Stellen, die Zertifizierungen von Produkten gemäß den Regelungen der Schiffsausrüstungsrichtlinie anbieten, gemäß Anhang III Ziffer 18. der Richtlinie stets als Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen nach DIN EN ISO/IEC 17065.
Dies umfasst gemäß Absatz 6.2.1 der ISO/IEC 17065 auch die Erfüllung der Anforderungen der ISO/IEC 17025 bei der Durchführung von Modulen, die Prüfungen erfordern (hier: Module B, F und G), so die Stelle diese Prüfungen selber durchführt, und der Anforderungen der ISO/IEC 17021 bei der Durchführung von Modulen, die Audits von Managementsystemen erfordern (hier: Module D und E), so diese Module von der Stelle angeboten werden.

zurückgezogen am 20.12.2023

Die entsprechenden Anforderungen der ISO/IEC 17025 und/oder der ISO/IEC 17021 sind in diesen Fällen fester Bestandteil der durchzuführenden Begutachtungen der DAkkS.

Hinweis: Es steht den Stellen selbstverständlich auch frei, den Nachweis der Erfüllung dieser zusätzlichen Anforderungen nach ISO/IEC 17025 bzw. ISO/IEC 17021 mittels Erlangung einer separaten Akkreditierung nachzuweisen.

3.2 Besondere Anforderungen aus der Schiffsausrüstungsrichtlinie

3.2.1 Unabhängigkeit der Stelle und seines Personals (ergänzend zu Abschnitt 4.2 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Gemäß den Ausführungen in Anhang III der Schiffsausrüstungsrichtlinie müssen Stellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der Schiffsausrüstungsrichtlinie durchführen, unabhängig sein und dürfen weder vom Hersteller noch vom Lieferanten der behandelten Produkte kontrolliert werden. Die Erfüllung dieser Unabhängigkeitsanforderungen wird mittels Erfüllung der Anforderungen aus Abschnitt 4.2 der DIN EN ISO/IEC 17065 vollumfänglich erfüllt.

Eine Stelle, die einem Wirtschafts- oder Fachverband angehört und die Produkte im Sinne der Richtlinie bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Verwendung oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als unabhängiger Dritter gelten, sofern ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenskonflikte nachgewiesen sind.

3.2.2 Haftung (ergänzend zu Abschnitt 4.3.1 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Zur Abdeckung eventueller Verbindlichkeiten muss die Zertifizierungsstelle gemäß Anhang III Ziffer 15 der Richtlinie eine Haftpflichtversicherung abschließen, soweit nicht der Staat für diese Verbindlichkeiten eintritt. Eine Abdeckung der Haftungsrisiken mittels Rücklagen ist nicht zulässig.

3.2.3 Vertraulichkeit (ergänzend zu Abschnitt 4.5.2 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Stelle muss ein Verfahren beschreiben und anwenden, wie sie mit der Weiterleitung von Informationen über Verweigerungen, Einschränkungen, Aussetzungen oder Widerruf von Konformitätsbescheinigungen und Auskunftsersuchen der Marktüberwachungsbehörden an die notifizierende Behörde gemäß Artikel 24 Abs. 2 der Richtlinie sowie (auf Verlangen) von Informationen über negative und positive Ergebnisse von Konformitätsbewertungstätigkeiten an die Kommission und den Mitgliedstaat gemäß Artikel 24 Abs. 2 der Richtlinie verfährt.

Das Verfahren muss sicherstellen, dass die betroffenen Kunden über die Weiterleitung dieser Informationen in geeigneter Weise informiert werden.

zurückgezogen am 20.12.2023

3.2.4 Personelle Anforderungen
(ergänzend zu Abschnitt 6.1 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Stelle muss die Anforderungen an die Kompetenz ihrer Mitarbeiter detailliert festlegen und dokumentieren. Dabei muss sie gemäß Anhang III Ziffer 12 der Richtlinie insbesondere sicherstellen, dass das Personal über

a. eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung umfasst, für die die Akkreditierung beantragt wird,

b. eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,

c. angemessene Kenntnis und angemessenes Verständnis der Anforderungen und Prüfnormen und der relevanten Bestimmungen der Unionsvorschriften zu Harmonisierung und der Vorschriften zur Durchführung dieser Vorschriften und

d. die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für die Durchführung von Bewertungen verfügt.

Die Stelle muss sich ferner in angemessenem Umfang an internationaler Normungsarbeit beteiligen und sicherstellen, dass sein Personal über die Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen informiert ist.

3.2.5 Unterauftragsvergabe
(ergänzend zu Abschnitt 6.2 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Für die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Prüfungen muss die Stelle gemäß Anhang III Ziffer 19 der Richtlinie, unabhängig davon, ob sie diese selber durchführt oder an externe Prüflabore vergibt, sicherstellen, dass die eingesetzten Prüflabore den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 entsprechen. Dies kann sie durch Vorlage einer entsprechenden Akkreditierung oder – bei externer Vergabe der Prüfleistungen - durch eigene Maßnahmen (Auditierung vor Ort, Beiwohnen bei Prüfungsdurchführung, detaillierte Unterlagen- und Verfahrensprüfungen etc.) sicherstellen, über die ein geeigneter Nachweis zu erstellen ist. Die hierzu ergriffenen Maßnahmen müssen in den Verfahren der Konformitätsbewertungsstelle detailliert beschrieben und nach ihrer Durchführung genau aufgezeichnet werden. Sie müssen sicherstellen, dass die Anforderungen der ISO/IEC 17025 für solche Unterauftragsvergaben vollumfänglich erfüllt werden. I.d.R. dürfte daher eine Beauftragung akkreditierter Prüflabore der Normalfall sein und die Beauftragung nicht akkreditierter Prüflabore als Alternative eher eine Ausnahme darstellen.

In jedem Fall ist dabei sicherzustellen, dass bei der Prüfung eines Gegenstandes der Schiffsausrüstung die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 eingehalten werden.

zurückgezogen am 20.12.2023

Die Konformitätsbewertungsstellen müssen gemäß Artikel 20 der Richtlinie für den Fall von Unterauftragsvergaben ferner gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen. Hierfür ist in die zu erstellende Analyse der verbundenen Stellen eine genaue Analyse der Unabhängigkeit der beauftragten Prüflabore aufzunehmen und deren Unabhängigkeit (Eigentümerschaft, verbundene Stellen, Personalsituation etc.) detailliert zu analysieren und zu bewerten und darüber Aufzeichnungen zu führen.

Ferner muss die Konformitätsbewertungsstelle für alle Untervergaben vor deren Durchführung das Einverständnis ihres Kunden einholen.

Die hier beschriebenen Regelungen zur Untervergabe gelten in gleicher Weise für die Vergabe an eigene Zweigunternehmen gemäß Artikel 20 der Richtlinie.

3.3 Besonderheiten im Ablauf des Akkreditierungsverfahrens

3.3.1 Erteilung der Akkreditierung

Die Erteilung der Akkreditierung für Konformitätsbewertungsstellen, die im Bereich der Schiffsausrüstungsrichtlinie aktiv sind und ihre Akkreditierung zur Grundlage oder zur Untermauerung einer Beantragung der Notifizierung gegenüber der Kommission als benannte Stelle im Sinne des Artikel 17 der Richtlinie machen wollen, erhalten eine Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen, bestehend aus dem Akkreditierungsbescheid, der Akkreditierungsurkunde und der Anlage zur Akkreditierungsurkunde. In letzterer sind die entsprechenden Zertifizierungsprogramme aufgeführt, für die die Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens nachgewiesen hat.

Da die betroffenen Konformitätsbewertungsstellen ihre auf der Akkreditierung basierenden Tätigkeiten kontinuierlich ausführen und insbesondere bei einer Revision der in der Anlage zur Schiffsausrüstungsrichtlinie veröffentlichten Normen diese neu veröffentlichten Normen und Verfahren innerhalb der vorgegebenen Fristen anwenden müssen, wird im Rahmen der Akkreditierung die Verwendung eines pauschalen Verweises auf die veröffentlichten harmonisierten Normen genutzt.

zurückgezogen am 20.12.2023

3.3.2 Gestaltung der Urkunden

Bei Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen im Bereich der Schiffsausrüstungsrichtlinie gelten für die Akkreditierungsurkunden und deren Anlagen die nachfolgend dargestellten Grundsätze.

Die Kurzfassung des Akkreditierungsumfanges (Scope) benennt

- die jeweils beherrschten Zertifizierungsarten (Module der Richtlinie),
- die zertifizierten Arten von Schiffsausrüstung und
- den Zusatz der Rechtsgrundlage (Richtlinie 2014/90/EU – „Schiffsausrüstungsrichtlinie“).

Mit dieser Aufstellung ist es möglich, im Scope zu kennzeichnen, welche Module und Arten von Produkten innerhalb des Geltungsbereiches der Richtlinie die Zertifizierungsstelle abdeckt. (Ggf. werden hier nicht alle Module, die unter diese Akkreditierungsaktivität fallen können, bzw. alle Produkte, die unter die Richtlinie fallen können, zu nennen sein, da die akkreditierte Stelle diese nicht alle beherrscht.)

In der Anlage zur Urkunde werden neben der Wiederholung des Scopes das Zertifizierungsprogramm der Stelle sowie diejenigen Module (mit Originalbezeichnung laut Richtlinie) aufgeführt, die die Zertifizierungsstelle ihren Kunden anbieten kann. Außerdem werden die normativen Dokumente, deren Erfüllung im Rahmen der Zertifizierungsprogramme beurteilt wird, mittels pauschalen Verweises benannt.

Abschließend wird ein ergänzender Text aufgeführt, der der Stelle die Erfüllung der speziellen Forderungen aus der Richtlinie bestätigt. Mit der Aufnahme dieses Textes in die Urkundenanlage ist auch transparent dokumentiert, dass bei der Begutachtung zur Akkreditierung die besonderen sektoralen Anforderungen an die Stelle berücksichtigt wurden und diese erfüllt sind.

zurückgezogen am 20.12.2023

Beispiel für die Darstellung in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde bei einer Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen:

Zertifizierung von Produkten in den Bereichen:

EG-Baumusterprüfung, Qualitätssicherung Produktionsprozess sowie Produktprüfung von Rettungsmitteln und Brandschutzausrüstung gemäß Richtlinie 2014/90/EU (Schiffsausrüstungsrichtlinie)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

VA-17.20 2013-07	Verfahrensanweisung Zertifizierung von Schiffsausrüstung
Rili 2014/90/EU, Anhang II 2014-08	Modul B: EG-Baumusterprüfung
Rili 2014/90/EU, Anhang II 2014-08	Modul D: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess
Rili 2014/90/EU, Anhang II 2014-08	Modul F: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung
	oben genannte Zertifizierungsprogramme in Verbindung mit den gemäß Artikel 35 Abs. 2 und Artikel 37 der Richtlinie veröffentlichten Anforderungen und Prüfnormen

Die Zertifizierungsstelle für Produkte erfüllt die Anforderungen nach Anhang III Ziffer 18 und 19 der Richtlinie 2014/90/EU (Schiffsausrüstungsrichtlinie)

verwendete Abkürzungen:

VA Hausverfahren des [Name des Antragstellers]

…

zurückgezogen am 20.12.2023

Mit diesen Angaben ist für den Auftraggeber der Stelle der Umfang der akkreditierten Zertifizierungsleistungen möglichst genau und transparent festgelegt.

4 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO/IEC 17025 2005-08	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
DIN EN ISO/IEC 17021 2011-07	Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
DIN EN ISO/IEC 17065 2012-09	Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
DIN EN ISO/IEC 17000 2005-03	Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen
Richtlinie 2014/90/EU 2014-08	Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG

zurückgezogen am 20.12.2023