DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Regel zur Prüfung der Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit neuer privater Konformitätsbewertungsprogramme gemäß Tz. 4.6.3 EN ISO/IEC 17011

71 SD 0 016 | Revision: 1.3 | 27.11.2018

zurückgezogen am 29.08.2023

Änderungen im Vergleich zur vorhergehenden Fassung sind gelb hervorgehoben oder mit einer Markierung am Seitenrand versehen.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGleiG ist § 4 Abs. 3 BGleiG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Inhaltsverzeichnis

1 Geltungsbereich der Regel ... 3

1.1 Horizontaler Geltungsbereich ... 3

1.2 Sachlicher Geltungsbereich ... 3

2 DAkkS – Politik bei der Prüfung neuer Konformitätsbewertungsprogramme ... 5

3 Regeln zum Akkreditierungsprogramm (IAF Level 1) ... 7

3.1 Verfahren zur Prüfung von Konformitätsbewertungsprogrammen ... 7

3.1.1 Erforderlichkeit einer Programmprüfung ... 7

3.1.2 Allgemeiner Prüfungsmaßstab ... 8

3.1.3 Antragsberechtigung ... 8

3.1.4 Ablauf des Verfahrens ... 9

3.2 Anforderungen an Begutachter im Programmprüfungsverfahren ... 14

3.3 Anforderungen an Entscheider im Programmprüfungsverfahren ... 14

3.4 Zusammensetzung und Arbeitsweise des Programmausschuss ... 14

3.5 Datenbank der bestätigten Programme ... 14

3.6 Kosten des Verfahrens ... 15

4 Anforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme (IAF Level 3 und 4) ... 15

4.1 Allgemeine Anforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme ... 15

4.1.1 Zulässiger Regelungsgegenstand von Konformitätsbewertungsprogrammen ... 15

4.1.2 Mindestanforderungen an ein Konformitätsbewertungsprogramm ... 16

4.1.3 Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse ... 20

4.1.4 Relevante rechtliche Mindestanforderungen ... 21

4.1.5 Vorgaben zum Aufbau der Programme ... 22

4.2 Besondere Anforderungen ... 22

4.2.1 Bereich: Zertifizierung Managementsysteme (ISO/IEC 17021) ... 22

4.2.2 Bereich: Zertifizierung Produkte/Prozesse/Dienstleistungen (ISO/IEC 17065) ... 22

4.2.3 Bereich: Zertifizierung von Personen (ISO/IEC 17024) ... 23

4.2.4 Bereich: Inspektion (ISO/IEC 17020) ... 23

5 Mitgeltende Unterlagen ... 23

6 Glossar ... 24

zurückgezogen am 29.08.2023

1 Geltungsbereich der Regel

1.1 Horizontaler Geltungsbereich

(1) Diese Regel ist als horizontale Regel für alle Abteilungen der DAkkS verbindlich und gilt für alle Zertifizierungsstellen (ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024) und Inspektionsstellen (ISO/IEC 17020).

(2) Diese Regel findet grundsätzlich keine Anwendung für neue Verfahren/ Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von Laboratorien, Referenzmaterialherstellern oder Anbietern von Eignungsprüfungen entwickelt/eingeführt und für die Aufnahme in den Geltungsbereich einer Akkreditierung beantragt werden ISO/IEC 17034, 1743, 14065 (17029). Eine Programmprüfung für „Hausverfahren" im Laborbereich erfolgt ausschließlich gemäß ISO/IEC 17025 innerhalb des Akkreditierungsverfahrens für das Labor.

1.2 Sachlicher Geltungsbereich

(Tz. 4.6.3 EN ISO/IEC 17011)

(1) Gemäß Tz. 4.6.3 EN ISO/IEC 17011 muss die Akkreditierungsstelle über Regelungen und dokumentierte Verfahren verfügen, um die Eignung der Konformitätsbewertungsprogramme und -normen für Akkreditierungszwecke zu bestimmen.

(2) Diese Regel betrifft die Prüfung und Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit von **privaten Konformitätsbewertungsprogrammen** für die Aufnahme oder (nach Änderung) deren Verbleib im Akkreditierungsprogramm der DAkkS und soweit die DAkkS die zuständige Sitz-Akkreditierungsstelle ist oder durch EA als sog. „Home Accreditation Body" benannt wurde, auch die Aufnahme und der Verbleib als **europäisches Programm** im Geltungsbereich der Unterzeichner des EA-MLA, soweit dies gesondert beantragt worden ist.

(3) Diese Regel ist nicht anzuwenden auf die **Erweiterung von Akkreditierungsaktivitäten** aufgrund **gesetzlicher Zuweisung** oder aufgrund der Veröffentlichung neuer Normen die Konformitätsbewertungen vorsehen (Typ A Normen). Ist ein Antragsteller der Auffassung, dass die DAkkS auf Grundlage einer neuen internationalen, europäischen oder nationalen Norm ihre Akkreditierungsaktivitäten ausweiten soll, kann er dies formlos beantragen. Anträge sind zu richten an:

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)
Standort Berlin, Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin
grundsatz@dakks.de

zurückgezogen am 29.08.2023

(4) Soweit **Ministerien oder Behörden** in Bund und Ländern ein **Konformitätsbewertungsprogramm** entwerfen wollen, um dieses als technische Vorschrift im Sinne der VO 1025/2012 oder RL 1535/2015 für die **national verpflichtende Anwendung** zu formulieren, kann die DAkkS im Wege der Amtshilfe beratend unterstützen. Die Verantwortung für das Konformitätsbewertungsprogramm bleibt jedoch bei der Behörde oder staatlichen Institution. Anträge auf Unterstützung sind zu richten an:

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)
Standort Berlin, Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin
grundsatz@dakks.de

(5) Die DAkkS ist bestrebt, in der Entwicklungsphase von Konformitätsbewertungsprogrammen, die in Form von gesetzlichen Vorschriften oder Normen erarbeitet werden, eingebunden zu sein, um Widersprüche und Konflikte zur VO (EG) Nr. 765/2008, zum AkkStelleG, zur DIN EN ISO/IEC 17011 und den EA, ILAC-, IAF- bzw. DAkkS-Regeln auszuschließen.

(6) Neue Konformitätsbewertungsprogramme, die vom Gesetzgeber festgelegt wurden, oder Gegenstand internationaler und europäischer Normen sind, werden grundsätzlich in das Akkreditierungsprogramm der DAkkS aufgenommen, sofern der Gesetzgeber eine Umsetzungsfrist festgelegt hat. Andernfalls legt die DAkkS den Zeitpunkt der Aufnahme der Aktivität nach pflichtgemäßem Ermessen unter Würdigung des erforderlichen Zeitraums für den Aufbau der Kompetenzen und Verfahren sowie der Marktnachfrage und Dringlichkeit fest.

(7) Konformitätsbewertungsprogramme, die bereits von IAF oder ILAC oder einer anderen europäischen Akkreditierungsstelle gemäß den Regeln der EA bewertet wurden, werden durch die DAkkS im Grundsatz nicht erneut geprüft. Die DAkkS erkennt die bereits vorgenommene Prüfung grundsätzlich an, sofern diese nicht gegen bindende Rechtsvorschriften verstoßen, was innerhalb des Akkreditierungsverfahrens geprüft wird. Die DAkkS entscheidet über deren Aufnahme nach pflichtgemäßem Ermessen unter Würdigung des erforderlichen Zeitraums für den Aufbau der Kompetenzen und Verfahren sowie der Marktnachfrage und Dringlichkeit.

(8) Diese Regel beschreibt nicht den **Verhandlungsprozess mit sog. Programmeignern (scheme owner)**, wenn diese konkrete Vorgaben an die Akkreditierungsstelle oder den Akkreditierungsprozess machen (IAF/EA Level 1). Solche Regelungen können zwar grundsätzlich Bestandteil eines Programms (Gütesiegels) sein, setzen aber einen gesonderten Verhandlungsprozess, eine **vertragliche Vereinbarung** zwischen der DAkkS und dem Programmeigner sowie die Konsultation von EA voraus. Die hierzu notwendigen Verhandlungen können aber innerhalb des hier nachfolgend beschriebenen Prozesses zusätzlich beantragt werden.

zurückgezogen am 29.08.2023

2 DAkkS – Politik bei der Prüfung neuer Konformitätsbewertungsprogramme

(1) Die DAkkS ist die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland. Sie handelt nach der VO (EG) Nr. 765/2008 und dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) im öffentlichen Interesse als allein zuständige Behörde für die Akkreditierung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen in Deutschland im gesetzlich geregelten Bereich und im Bereich der freiwilligen Konformitätsbewertung (Art. 3 VO (EG) Nr. 765/2008).

(2) Die Bedeutung der Konformitätsbewertung und Akkreditierung hat in den letzten Jahren stark zugenommen, weil die Konformitätsbewertung und Akkreditierung als horizontale (also Sektor unabhängige) Basis-Infrastruktur für den Marktzugang sicherer Produkte und Dienstleistungen in der Europäischen Union und dem EWR auf Basis der VO (EG) Nr. 765/2008 etabliert worden ist.

(3) Daneben sind Konformitätsbewertungsnachweise auf Grundlage der Akkreditierung gemäß Art. 44 der Vergaberichtlinie (RL 2014/24/EU) im Vergaberecht das bevorzugte Instrument zur Nachweisführung in der EU und dem EWR. Öffentliche Vergabestellen dürfen deshalb nur noch Konformitätsnachweise und Gütesiegel verlangen, die von Stellen ausgegeben werden, die nach der VO (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert worden sind.

(4) Dies hat zur Folge, dass zunehmend neue Konformitätsbewertungsleistungen in den verschiedenen Sektoren und für den jeweiligen Stand der Technik durch Konformitätsbewertungsstellen, andere unabhängige Marktteilnehmer wie Verbände und NGO´s oder Gütesiegelherausgeber entwickelt werden müssen, um den vielfältigen Marktanforderungen gerecht werden zu können.

(5) Das flexible System, der im Hinblick auf Akkreditierungsanforderungen harmonisierten Konformitätsbewertungsprogramme, ist ein wichtiger Faktor um in hoch innovativen Märkten international anerkannte Prüfungsergebnisse gegenseitig anzuerkennen, auch wenn die Harmonisierung der Normen für den Bewertungsgegenstand noch nicht abgeschlossen ist.

(6) Gemäß ISO/IEC 17011 soll ein System zur Akkreditierung von Konformitäts-bewertungsstellen für eine konsistente Durchführung der Konformitätsbewertung nach Normen und Konformitätsbewertungsprogrammen sorgen, die auf internationalem Konsens basieren, um dem Gesundheitswesen, der Sicherheit, der Umwelt und dem Gemeinwohl zugutezukommen sowie den Gesetzgeber und Endverbraucher zu unterstützen.

(7) Das nachfolgend beschriebene Verfahren zur Prüfung der Akkreditierungsfähigkeit von Konformitätsbewertungsprogrammen, zur Anwendung durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen, klärt für den Antragsteller im Vorfeld des Akkreditierungsverfahrens der Konformitätsbewertungsstelle verbindlich, dass das Konformitätsbewertungsprogramm aus

zurückgezogen am 29.08.2023

technischen und regulatorischen Gesichtspunkten den Ansprüchen genügt, um in das Akkreditierungsprogramm der nationalen Akkreditierungsstelle aufgenommen zu werden.

(8) Das Konformitätsbewertungsprogramm wird erst Bestandteil des Akkreditierungsprogramms der DAkkS, wenn mindestens eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle, die durch die DAkkS überwacht wird, das bestätigte Konformitätsbewertungsprogramm, durch Antrag auf Erst- oder Erweiterungsakkreditierung in ihr Produktportfolio übernommen hat und dafür eine Akkreditierung erteilt worden ist.

(9) Für die Beurteilung der Akkreditierungsfähigkeit von privaten Konformitätsbewertungsprogrammen verfolgt die DAkkS folgende Politik:

- Bezüglich der Entscheidung zur Aufnahme neuer Konformitätsbewertungsprogramme handelt die DAkkS unabhängig und unparteilich und wahrt den Gleichbehandlungsgrundsatz;
- Die DAkkS ist gemäß dem TBT-Abkommen der WTO verpflichtet das Instrument der Normung in Bezug auf die Etablierung neuer Konformitätsbewertungsprogramme zu unterstützen. Soweit in bestimmten Bereichen Normen oder Normentwürfe vorliegen, sollen diese grundsätzlich den Programmen zugrunde gelegt oder berücksichtigt werden, um die entsprechenden Harmonisierungsergebnisse nicht zu beeinträchtigen.
- Im Sinne der Förderung des freien Warenverkehrs in Europa und innerhalb des Geltungsbereichs des WTO-Abkommens, begrüßt die DAkkS die Etablierung international ausgerichteter Konformitätsbewertungsprogramme.
- Die DAkkS fördert bezüglich der Aufnahme neuer Konformitätsbewertungsprogramme den Informationsaustausch und die Abstimmung mit den nationalen Akkreditierungsstellen in Europa und hält sich an die diesbezüglich geltenden Regeln von EA (EA-1/22).
- Konformitätsbewertungsprogramme von Programmeignern, die nicht selbst Konformitätsbewertungsstelle sind, erfordern in der Regel den Nachweis, dass das Konformitätsbewertungsprogramm dem Markt für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen, zu nichtdiskriminierenden Bedingungen bereitgestellt wird, um im Einklang mit den Vorgaben von Art. 101 und 106 AEUV zu stehen (FRAND-Vereinbarung). Es ist jedoch nicht Aufgabe der DAkkS im Rahmen dieser Prüfung die wettbewerbsrechtliche Zulässigkeit für den Antragsteller zu beurteilen. Die Vereinbarkeit des Handelns des Programmeigners mit dem europäischen Wettbewerbsrecht liegt allein in seiner Verantwortung.

zurückgezogen am 29.08.2023

3 Regeln zum Akkreditierungsprogramm (IAF Level 1)

(Punkt 7 der EN ISO/IEC 17011 – Akkreditierungsverfahren)

3.1 Verfahren zur Prüfung von Konformitätsbewertungsprogrammen

3.1.1 Erforderlichkeit einer Programmprüfung

(1) Eine Programmprüfung ist stets dann notwendig, wenn eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle auf Grundlage des zu überprüfenden Konformitätsbewertungsprogramms, im Rahmen von Drittparteienbewertungen (3rd-Party-Audit), Konformitätsbewertungsnachweise an den Markt ausgeben will, die nicht oder nicht vollständig in gesetzlichen Anforderungen, technischen Vorschriften oder anerkannten Normen vollständig geregelt sind oder von diesen abweichen oder über diese hinausgehen (insb. bei Gütesiegeln/ Konformitätszeichen).

(2) Das kann insbesondere in innovativen Bereichen der Fall sein, in denen zwar regelmäßig bereits intensive Standardisierungs- und Normungsaktivitäten für den Bewertungsgegenstand bestehen, jedoch noch keine Konformitätsbewertungsverfahren harmonisiert worden sind. Typische Bereiche für solche Konformitätsbewertungsprogramme sind Anwendungen im Kontext von Produkt- und Dienstleistungsqualität, Lebensmittelsicherheit, IT- und Datensicherheit, Industrie 4.0 oder intelligenten Energiesystemen (smart Grit/smart Mobility/ smart Home und stets im Bereich der Personenzertifizierung bei der Schaffung neuer Qualifikationsprofile etc.).

(3) Daneben haben sich in bestimmten Sektoren insbesondere Lebensmittel/Umwelt und Nachhaltigkeit internationale Gütesiegelsysteme etabliert, die eine weitere internationale Standardisierung oder Normung fast vollständig substituiert haben. Diese werden vom Programmeigner des Gütesiegels (Marke) gehalten.

(4) In diesen Fällen muss für Zwecke der Akkreditierung für das Konformitätsbewertungsprogramm gesondert nachgewiesen werden, dass die mit dem akkreditierten Konformitätsbewertungsergebnis verbundene Aussage nicht gegen zwingende gesetzliche Vorgaben verstößt und in dem Konformitätsbewertungsverfahren, das in dem Programm beschrieben wird, die strengen Akkreditierungsanforderungen an **Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit** der Konformitätsbewertungsaussage sichergestellt werden.

(5) Jegliche Revisionen des Programms sind vom Programmeigner erneut der DAkkS zur Prüfung und Feststellung einzureichen. Je nach Umfang und Wesen der Änderungen erfolgt eine erneute Prüfung oder nur die Feststellung, dass die Revision nicht wesentlich war und die Feststellungswirkung zur Akkreditierungsfähigkeit fortbesteht.

zurückgezogen am 29.08.2023

3.1.2 Allgemeiner Prüfungsmaßstab

(1) Die DAkkS muss die Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit des beantragten Konformitätsbewertungsprogrammes ablehnen, wenn das Programm in Widerspruch zu gesetzlichen Vorgaben steht, insbesondere den Vorgaben der VO (EG) 765/2008, dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) oder einschlägigen internationalen und europäischen Normen zur Konformitätsbewertung und Akkreditierung und/oder nicht in Übereinstimmung mit den Regeln der DAkkS, einschließlich der Regeln der internationalen Akkreditierungsorganisationen (EA/IAF/ILAC).

(2) Die Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit des Konformitätsbewertungsprogrammes muss weiterhin versagt werden, wenn der Antragsteller nicht zur Überzeugung der DAkkS nachweisen kann, dass in dem Konformitätsbewertungsprogramm alle notwendigen regulativen und normativen Mindestvorgaben an den Bewertungsgegenstand (IAF Level 4 und 5) nach dem jeweiligen Stand der Technik und unter Berücksichtigung des Prüfungsrisikos abgeprüft und bewertet werden.

(3) Das gleiche gilt, sofern der Antragsteller nicht zur Überzeugung der DAkkS nachweisen kann, dass die im Konformitätsbewertungsprogramm beschriebenen Verfahren der Konformitätsbewertung, eine **Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit** der Ergebnisse sicherstellen.

3.1.3 Antragsberechtigung

3.1.3.1 Allgemeines

(1) Anspruch auf Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit haben grundsätzlich nur **akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen** und Personen oder sonstige rechtlich identifizierbare Organisation, die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein Konformitätsbewertungsprogramm als **Programmeigner** am Markt für Konformitätsbewertung bereitstellen wollen (scheme owner).

3.1.3.2 Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen

(2) Für den Nachweis der Antragsberechtigung genügt, dass der Antragsteller verbindlich erklärt, nach Bestätigung des Programms einen Antrag auf Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle für dieses Programm bei der DAkkS zu stellen.

(3) Wird im Laufe des Verfahrens eine bestehende Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle rechtskräftig versagt, entfällt die Antragsberechtigung rückwirkend, sofern der Feststellungsbescheid noch nicht bestandskräftig geworden war.

zurückgezogen am 29.08.2023

(4) Antragsberechtigt sind nur akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in Deutschland oder unter den Voraussetzungen der grenzüberscheitenden Akkreditierung gemäß Art. 7 VO (EG) Nr. 765/2008 und EA 2/13 (Cross Frontier Accreditation) auch Stellen aus dem Ausland.

3.1.3.3 Programmeigner (scheme owner)

(1) Antragsberechtigt sind nur Programmeigner mit Sitz in Deutschland oder unter den Voraussetzungen der grenzüberscheitenden Akkreditierung gemäß Art. 7 VO (EG) Nr. 765/2008 und EA 2/13 (Cross Frontier Accreditation) auch Stellen aus dem EWR sowie Stellen mit Sitz im Drittland.

(2) Der Programmeigner muss für die Antragsberechtigung die Unterstützung durch mindestens zwei akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen nachweisen. Dies kann z.B. durch Vorlage von Erklärungen der akkreditierten Stelle erfolgen, dass diese im Falle der Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit einen Erweiterungsantrag zur Akkreditierung (für die Aufnahme in ihr Angebotsportfolio) bezogen auf das Programm des Programmeigners, beabsichtigen zu stellen.

(3) In Bereichen in denen noch keine Stellen für vergleichbare Tätigkeiten wie im Programm beschrieben akkreditiert sind, genügt es, dass die Unterstützer erklären, nach Bestätigung des Programms einen Antrag auf Akkreditierung bei der DAkkS innerhalb von 12 Monaten nach Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit des Programms zu stellen.

3.1.4 Ablauf des Verfahrens

3.1.4.1 Antragsphase (ca. 4 Wochen)

(1) Die Prüfung auf Akkreditierungsfähigkeit ist schriftlich und formgebunden zu beantragen. Folgendes Formular ist zu verwenden:

- **46 FB 001 Antrag**

Daneben sind folgende Unterlagen einzureichen:

- **46 FB 002 Nachweise gemäß „Liste einzureichende Unterlagen“**
- **46 FB 003 Angaben gemäß „Kombinierte Checkliste“**
- **46 FB 004_Muster-Matrix-zu-Tz-6.5.1-17067**

zurückgezogen am 29.08.2023

(2) Die Anträge nebst Nachweisen sind schriftlich zu richten an:

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)
Stabsbereich II Programmprüfstelle
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

(3) Nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen in der Programmprüfungsstelle, wird der Eingang bestätigt und ein Aktenzeichen vergeben, dass der Antragsteller zukünftig in jeder Korrespondenz zu verwenden hat.

(4) Die Prüfstelle prüft innerhalb von 4 Wochen nach Eingang, ob der Antrag vollständig ist und eine Antragsberechtigung gegeben ist. Der Antragsteller erhält bei vollständigem Antrag und Nachweisen sowie bei gegebener Antragsberechtigung eine Eingangsbestätigung.

3.1.4.2 Einbindung der Aufsicht (ca. 5 Wochen)

(1) Die Prüfungsstelle entscheidet nach Prüfung der Antragsunterlagen, ob ein gesetzlich geregelter Bereich durch das Programm betroffen sein könnte oder sonst die zuständige Aufsicht zu informieren ist.

(2) Soll die Aufsicht eingebunden werden, wird nach positivem Abschluss der Formalprüfung Kap. 3.1.4.1 durch die Programmprüfstelle ein „New Work Item Proposal“ (NWIP) erstellt und an die zuständige Aufsicht versendet.

(3) Es wird der Ablauf der Verschweigensfrist (4 Wochen) abgewartet, bevor in dem Verfahren weitere Prüfungen unternommen werden.

3.1.4.3 Prüfungsphase einschl. Bewertung des Validierungsberichtes (ca. 3-8 Monate)

(1) Nach Ablauf der Verschweigensfrist für die Aufsicht oder nach Klärung von Vorbehalten der Aufsicht, beginnt die materielle Prüfung des Programms.

(2) Zunächst wird eine Systemprüfung durch die Prüfungsstelle gegen gesetzliche Anforderungen und die Akkreditierungsnormen auf Level 3 durchgeführt.

(3) Die materielle Fachprüfung wird im Anschluss an die Systemprüfung durch die Programmprüfstelle je nach Komplexität unter Heranziehung von kompetenten Prüfern durchgeführt. Die Fachprüfung beinhaltet insbesondere die Bewertung der Eignung der Evaluierungstätigkeiten. Geeignete Prüfer sind neben den Mitarbeitern der Programmprüfstelle interne oder externe Fach- und Systembegutachter oder Fachexperten und sonstige fachlich geeignete Bedienstete der DAkkS.

zurückgezogen am 29.08.2023

(4) Ist eine Befugnis erteilende Behörde (BeB) aufgrund gesetzlicher Regelungen bei der Programmprüfung oder der Genehmigung von Kriterien einzubinden, ist diese mit der Fachbegutachtung zu beauftragen. Eine ggf. zu erteilende Genehmigung von Kriterien durch die BeB erfolgt durch gesonderten Verwaltungsakt durch die BeB außerhalb dieses Verfahrens.

(5) Die BeB erhält für die Fachprüfung neben der Verfahrensakte insbesondere den Systemprüfungsbericht der DAkkS zur weiteren Prüfung und Bewertung.

(6) Dabei sollte eine regelmäßige Bearbeitungsdauer von 3 bis 8 Monaten nicht überschritten werden.

(7) Dem Validierungsbericht des Antragstellers kommt in der Prüfung eine zentrale Bedeutung zu. Aus dem Validierungsbericht muss sich ergeben, dass das vorgelegte Programm vom Antragsteller auf Eignung insbesondere im Hinblick auf Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse erfolgreich validiert wurde. Der Validierungsbericht muss aussagekräftige Ergebnisse und Bewertungen des Validierungsverfahrens beim Antragsteller beinhalten, die es einen sachkundigen Dritten ermöglichen, in angemessener Zeit das Bewertungsergebnis nachzuvollziehen.

(8) Die Programmprüfstelle fasst Abweichungen aus der System- oder Fachbegutachtung in einem Bericht zusammen und übermittelt die Abweichungen an den Antragsteller. Bei unvollständigen Antragsunterlagen oder ersichtlich ungenügenden Programmen kann die Programmprüfstelle die Prüfung ohne Bericht mit knapper Begründung mit negativer Entscheidung abschließen. Eine Vorlage an den Programmausschuss ist nicht notwendig.

3.1.4.4 Beseitigung von Abweichungen (1 Monat)

(1) Der Antragsteller erhält für den Fall einer grundsätzlich positiven Bewertung des Programms am Ende der Systemprüfung und am Ende der Fachprüfung je eine Frist von bis zu 1 Monat, um die festgestellten Abweichungen zu beheben oder zu den Abweichungen Stellung zu nehmen, sowie ggf. weitere Nachweise beizubringen.

(2) Bei komplexen Verfahren (vgl. Kap. 3.1.4.7) kann diese Frist auf Antrag auch mehrfach verlängert werden.

(3) Die Programmprüfstelle fasst die Rückläufe des Antragstellers, der BeB zusammen, holt ggf. Bewertungen der Prüfer zur Behebung der Abweichungen ein und erstellt für den Fall einer positiven Empfehlung durch die System-und Fachbegutachtung eine Entscheidungsvorlage für den Programmausschuss und beruft diesen ein.

(4) Bei Konformitätsbewertungsprogrammen, die aufgrund gesetzlicher Regelungen eine Genehmigung der Kriterien/Standards (Level 4/5) erfordern, erfolgt die Übermittlung der Entscheidungsvorlage an den Programmausschuss erst nach der Genehmigung durch die zuständige BeB.

zurückgezogen am 29.08.2023

(5) Kann der Antragsteller auch auf angemessene Nachfristsetzung keine Genehmigung mit der zuständigen BeB erreichen, wird der Antrag negativ beschieden.

3.1.4.5 Bewertung und Entscheidung im Programmausschuss (ca. 6 Wochen)

(1) Im Fall einer positiven Empfehlung durch die Programmprüfungsstelle nach abschließender Bewertung der Beseitigung von Abweichungen, entscheidet der Programmausschuss abschließend über die Akkreditierungsfähigkeit des Programms anhand der Akte, ggf. der Genehmigung der BeB, den Berichten der Prüfer einschließlich der Bewertung zu den Maßnahmen des Antragstellers zur Beseitigung von Abweichungen und anhand der Entscheidungsvorlage der Programmprüfstelle.

(2) Die Entscheidung jedes Mitglieds des Programmausschusses ist kurz zu begründen.

3.1.4.6 Bestätigung /Ablehnung der Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit (ca. 4 Wochen)

(1) Auf Grundlage der Entscheidung des Programmausschusses erhält der Antragsteller einen abschließenden, schriftlichen, feststellenden Bescheid zur Akkreditierungsfähigkeit des Programms. Diesen fertigt die Programmprüfungsstelle aus.

3.1.4.7 Besonderheiten bei Komplex-/innovativen Systemen (vorwettbewerblich)

(1) Im Fall der Etablierung von privaten Konformitätsbewertungsprogrammen durch einen Programminhaber, die innovative oder besonders komplexe Themenfelder abdecken, kann im Rahmen des Antragsverfahrens eine **Pilotphase** beantragt werden. Die Pilotphase dient dazu, die DAkkS frühzeitig in die **Prüfung des Entwurfs des Konformitätsbewertungsprogramms** einzubinden, damit die DAkkS ein vertieftes Verständnis über die Risiken und technischen Zusammenhänge erhält.

(2) Die DAkkS wird im Rahmen der Pilotphase nur prüfend tätig. Eine Beratung des Antragstellers ist unzulässig. Eine Pilotphase kann nur mit **Programmeignern** durchgeführt werden, die **keine Konformitätsbewertungsstellen** sind.

(3) Die DAkkS setzt im Rahmen der Prüfung und Validierung in der Pilotphase nur Experten ein, die nicht Mitglied im Programmausschuss sind, der über den Antrag nach Abschluss der Pilotphase zu entscheiden hat.

(4) Der Antragsteller muss die Absicht der Durchführung einer Pilotphase beantragen und begründen, warum das Projekt als besonders komplex oder innovativ einzustufen ist und nicht erfolgreich ohne eine Pilotphase durchgeführt werden kann.

(5) Der mit der Durchführung der Pilotphase verbundene Aufwand der DAkkS wird vom Antragsteller getragen.

zurückgezogen am 29.08.2023

3.1.4.8 Besonderheiten bei Verfahren mit Prüfung bei EA gemäß EA 1/22

(1) Für die Zusammenarbeit der DAkkS mit der European co-operation for Accreditation (EA) gelten die aktuellen Festlegungen der Regel EA 1/22. Für den Antragsteller/Programminhaber sind insbesondere folgende Festlegungen relevant:

1. Für international anwendbare Programme wird auf Antrag des Programeigners durch EA eine nationale Akkreditierungsstelle (NAB) als sogenannte Home-AB bestimmt, die für die erstmalige Bewertung und alle Änderungen des Programms zuständig ist. Es ist ausschließlich diese NAB, mit der der Programminhaber zusammenarbeitet;
2. Sofern diese Programme Anforderungen an die Akkreditierungsstelle beinhalten, die über die DIN EN ISO/IEC 17011, die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder verbindliche IAF, ILAC, EA-Dokumente hinausgehen, müssen diese Anforderungen von der General Assembly von EA bestätigt werden. Dies kann eine beträchtliche Verzögerung des Prozesses der Prüfung des Programms verursachen;
3. Die Ergebnisse der erstmaligen Bewertung werden EA durch die Home-AB zur Verfügung gestellt. EA stellt ihren Mitgliedern die Ergebnisse für eine 30-tägige Kommentierung zur Verfügung. Das Programm darf durch die Home-AB erst dann aufgenommen werden, wenn die Kommentierungsfrist ohne Kommentare abgeschlossen wurde, bzw. wenn die sich daraus ergebenden negativen Rückmeldungen geklärt wurden;
4. Fragestellungen an den Programminhaber werden ausschließlich über die Home-AB an diesen gerichtet;

(2) Der Prozess zur Prüfung als europäisches Programm bei EA wird durch die DAkkS erst und nur eingeleitet, sofern das nationale Verfahren vollständig positiv abgeschlossen wurde.

3.1.4.9 Besonderheiten bei Einbindung von Befugnis erteilenden Behörden

(1) Sind andere Behörden als die DAkkS gesetzlich befugt, Konformitätsbewertungsprogramme in ihrem Zuständigkeitsbereich zu billigen oder zu genehmigen, wird die jeweils zuständige Behörde bereits über den Antrag informiert.

(2) Im Anschluss an die Fachprüfung wird die zuständige Behörde aufgefordert, ihr Einvernehmen oder eine Genehmigung zu erteilen. Bleibt das Einvernehmen aus, kann keine positive Feststellung durch die DAkkS getroffen werden. Der Antragsteller erhält einen abschlägigen Bescheid.

zurückgezogen am 29.08.2023

3.2 Anforderungen an Begutachter im Programmprüfungsverfahren

(1) Die Rechts-, Formal- und Systemprüfung erfolgt durch Mitarbeiter der Programmprüfstelle.

(2) Die Programmprüfstelle wählt geeignete Prüfer nach pflichtgemäßem Ermessen für die Fachprüfung aus. Für Prüfer im Programmprüfungsverfahren gelten die Kompetenzanforderungen gemäß ISO/IEC 17011 an Fach- und Systembegutachter bzw. Fachexperten für das Akkreditierungsverfahren entsprechend.

3.3 Anforderungen an Entscheider im Programmprüfungsverfahren

(1) Es gelten die Mindestanforderungen an Mitglieder des Akkreditierungsausschusses (AkA) gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 3 AkkStelleG entsprechend.

(2) Die Programmprüfstelle stellt den Programmausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen aus geeigneten Experten zusammen. Ein Entscheider kann als geeignet ausgewählt werden, wenn er in den AkA berufen ist und bezogen auf die Level 3 Norm, für die das Programm gilt, Entscheidungen treffen könnte.

3.4 Zusammensetzung und Arbeitsweise des Programmausschuss

(1) Der Programmausschuss setzt sich aus mindestens 3 Personen zusammen. Der Mitarbeiter der Prüfstelle beruft den Programmausschuss ein, leitet diesen ohne Stimmrecht. Als Mitglieder sind im Regelfall zu berufen: der für den Programmbereich zuständige Abteilungsleiter, ein weiterer Abteilungsleiter und der Vorsitzende des HC. Sind mehrere Abteilungen von dem Programm betroffen, ist der Programmausschuss um alle notwendigen Abteilungen zu erweitern. Kann eine Abteilung noch nicht bestimmt werden, werden Abteilungsleiter mit geeignetem Erfahrungshintergrund bestimmt.

(2) Der Programmausschuss kann im elektronischen Umlaufbeschluss entscheiden und darf per Videokonferenz den Vorgang erörtern.

3.5 Datenbank der bestätigten Programme

(1) Alle Programme deren Akkreditierungsfähigkeit positiv festgestellt wurde, werden auf der Website der DAkkS unter Nennung des Eigners und der Version, die der Feststellung zugrunde lag, gelistet. Der Programmeigner räumt der DAkkS zu diesem Zweck kostenfrei die notwendigen Rechte ein, um die Abbildung von Gütezeichen in der Datenbank öffentlich bereitzustellen. Soweit Konformitätszeichen im Sinne der ISO/IEC 17030 verwendet werden, ist auch die öffentlich zugängliche Quelle für die Kriterien des Gütezeichens anzugeben.

zurückgezogen am 29.08.2023

3.6 Kosten des Verfahrens

(1) Der gesamte mit der Prüfung der Akkreditierungsfähigkeit des Programms verbundene Aufwand der DAkkS, einschließlich der notwendigen Auslagen, wird vom Antragsteller getragen.

(2) Die Gebühren der DAkkS werden nach Zeitaufwand gemäß Tarifstelle 1.2 i.V.m. Tarifstelle 7 AkkStelleGebV berechnet.

(3) Auslagen für externe Beauftragte (Reisekosten und Kosten für externe Prüfer, insb. aus BeB´s) werden gemäß § 4 AkkStelleGebV auf Nachweis vom Antragsteller erstattet.

4 Anforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme (IAF Level 3 und 4)

(EA 1/22 ISO/IEC 17067/ ISO/IEC 17000 Anhang A/ ISO/IEC 17030)

4.1 Allgemeine Anforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme

4.1.1 Zulässiger Regelungsgegenstand von Konformitätsbewertungsprogrammen

(1) Ein Konformitätsbewertungsprogramm ist eine technische Spezifikation für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen, in der spezifische Anforderungen, Regeln sowie Auswahl, Prüf- und Bewertungsverfahren beschrieben werden, die zur Konformitätsbewertung durch Zertifizierung oder Inspektion eines Produkts, einer Dienstleistung, eines Prozesses, eines Systems oder einer Person verwendet werden müssen, um die mit dem Konformitätsbewertungsnachweis (z.B. Zertifikat, Inspektionsbericht/-bescheinigung, Gütesiegel usw.) verbundene Aussage, auf wissenschaftlich rückführbare, systematische und verlässliche Weise treffen zu können.

(2) Die Regelungen eines Konformitätsbewertungsprogramms betreffen stets Anforderungen auf Ebene von Level 4 gemäß EA-MLA 1/06, die die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle beschreiben. Es ist zulässig in einem Programm auch Anforderungen an den Bewertungsgegenstand (Level 5) zu definieren, wenn nationale oder internationale Normen fehlen oder diese nicht ausreichend sind.

(3) Solche Kriterien müssen die Anforderungen der ISO/IEC 17007 erfüllen.

zurückgezogen am 29.08.2023

(4) Anforderungen an die Akkreditierungsstelle sind nicht im Programm zu definieren, sondern setzen einen Vertrag mit der Akkreditierungsstelle voraus (vgl. **Tz.1.2 (8)**.

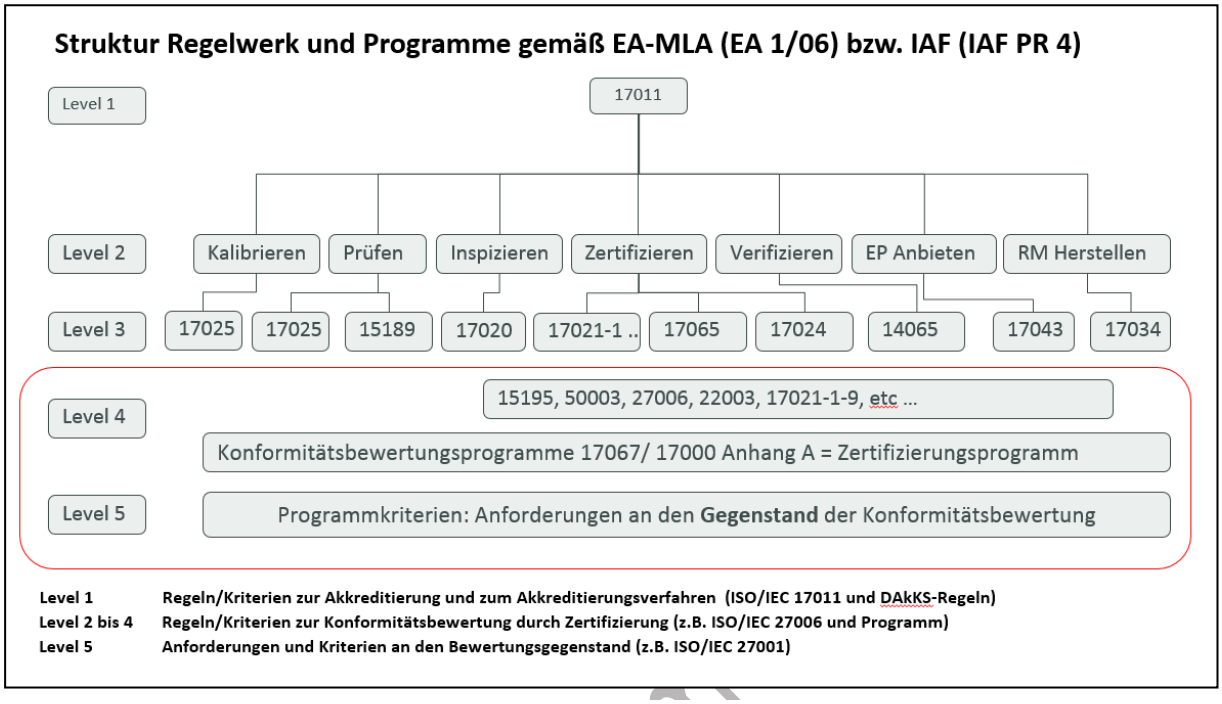


Abbildung 1: Struktur EA1 /06- IAF PR 4

4.1.2 Mindestanforderungen an ein Konformitätsbewertungsprogramm

(1) Ein Konformitätsbewertungsprogramm muss für eine Akkreditierungsfähigkeit in der Regel und soweit zutreffend die typischen Elemente gemäß **DIN EN ISO/IEC 17000:2005 Anhang A** enthalten.

(2) Eine vollständige Liste von relevanten Normen zur Erstellung von Konformitätsbewertungsprogrammen findet sich in der „CASCO-Toolbox“, welche auf der ISO-Website (www.iso.org) abgerufen werden kann.

(3) Bei der Verwendung von Konformitätszeichen sind die Anforderungen der ISO/IEC 17030 einzuhalten. Das erfordert, dass die Anforderungskriterien öffentlich zugänglich sind und stets Überwachungsmaßnahmen festzulegen sind.

(4) Die **ISO/IEC 17067** bietet wertvolle Richtlinien für das Verständnis, die Entwicklung, den Einsatz oder die Pflege von Zertifizierungsprogrammen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen. Aus der Norm können wesentlichen Festlegungen im Hinblick auf die nachfolgend genannten Bereiche entnommen werden:

- Typen von Programmen (Tz. 5.3)
- Stellung des Programmeigners (Klausel 6.3)

zurückgezogen

- Programmentwicklung (Klausel 6.4),
- Inhalt eines Programms (Klausel 6.5),
- Pflege und Verbesserung eines Programms (Klausel 6.6 i.V.m. Tz. 6.4 ISO/IEC 17030),
- Programmdokumentation (Klausel 6.7).

(5) Die typischen Elemente und der innere Aufbau eines Konformitätsbewertungsprogramms werden in der Norm DIN EN ISO/IEC 17067, Tabelle 1 dargestellt und können **prototypisch für alle** Akkreditierungsarten, insbesondere für Inspektionsprogramme angewendet werden.

(6) Jedes Konformitätsbewertungsprogramm muss konkrete Aussagen zur Notwendigkeit und wenn zutreffend der Ausgestaltung in den Bereichen **Auswahl, Ermittlung, Bewertung, Bestätigung/Genehmigung und Überwachung** formulieren, die im Rahmen des Prüfungsverfahrens durch Nachweise untersetzt werden müssen.

(7) Es soll möglichst eine Zuordnung zu den Programmtypen der ISO/IEC 17067 erfolgen. Soweit aus Sicht des Antragstellers, diese Programmtypen nicht passend sind, ist zu erläutern, welche zusätzlichen Anforderungen eine Zuordnung ausschließen.

(8) Folgende Mindestangaben sind zum funktionalen Ansatz der Konformitätsbewertungstätigkeit im Sinne der ISO/IEC 17000 sind immer erforderlich:

I. Mindestaussagen zum Bereich "Auswahl"

(ISO/IEC 17000 Anhang A, A.2.2.)

1. Darstellung und Abgrenzung des Bewertungsgegenstandes.

(ISO/IEC 17000 Anhang A, A.2.3.)

2. Darstellung der Anforderungen an den Bewertungsgegenstand (IAF/EA Level 5), z. B. aus Gesetzen, internationalen Normen oder technischen Vorschriften sowie das erforderliche Fachwissen, das notwendig ist, um die Entscheidung zu bewerten und auf deren Erfüllung hin, den Bewertungsgegenstand zu bestätigen.
3. Bei diesen Anforderungen soll es sich in der Regel um internationale Normen oder um Normen oder Spezifikationen handeln, welche innerhalb des Sektors oder der Spezifikationen einer Gruppe von Herstellern festgelegt sind. Werknormen und Herstellerspezifikationen sollen nur ausnahmsweise Gegenstand von Drittparteienbestätigungen werden.

zurückgezogen am 29.08.2023

4. Die Anforderungen des Programmeigners sind klar und eindeutig zu beschreiben, sodass sie genau und einheitlich ausgelegt werden können, damit Stellen, die Gebrauch von diesen Anforderungsdokumenten machen, von deren Inhalt ein einheitliches Verständnis ihrer Bedeutung und Absicht herauslesen können. Anforderungen sind in Form von Ergebnissen zu formulieren, wo sachdienlich zusammen mit Grenzwerten und Fehlergrenzen; Anforderungen sind unmissverständlich zu formulieren. Dabei sind Begriffe zu verwenden, die objektiv, schlüssig, fundiert und spezifisch sind.

5. Es ist auch bei regulativen Kriterien darzustellen, inwieweit die Prinzipien der **ISO/IEC 17007** für Zwecke der Konformitätsbewertung, ggf. durch Ergänzungen im Programm erfüllt werden können. Diese Darstellung umfasst:

   Prinzip 1: Trennung von festgelegten Anforderungen für das Objekt der Konformitätsbewertung (IAF/EA Level 5) von bestimmten Anforderungen an die Konformitätsbewertungstätigkeit (IAF/EA Level 2 bis 4), siehe 4.2 ISO/IEC 17007;

   Prinzip 2: Neutralität gegenüber Parteien bei Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, siehe 4.3;

   Prinzip 3: Eignung der Kriterien zur Umsetzung des funktionalen Ansatzes der Konformitätsbewertung, siehe 4.4 ISO/IEC 17007);

   Prinzip 4: Ermöglichung der Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen, siehe 4.5 ISO/IEC 17007);

   Prinzip 5: Nachweis der Nutzung bewährter Verfahren der Konformitätsbewertung, siehe 4.6 ISO/IEC 17007.

(ISO/IEC 17000 Anhang A, A.2.4.)

6. Darstellungen zur zutreffenden Konformitätsbewertungsart und Auswahl dieser im Hinblick auf den Gegenstand der Konformitätsbewertung (z.B. Labortests, Zertifizierung, Inspektionsleistungen, etc.). Es ist darzustellen, warum die Auswahl der Konformitätsbewertungsart oder eine Kombination, technisch geeignet ist, das regulatorische oder technische Ziel der Konformitätsaussage zu erreichen.

(ISO/IEC 17000 Anhang A, A.2.1.)

7. Darstellung der notwendigen Planungs- und Vorbereitungstätigkeiten sowie planenden Informationssammlungen und ggf. notwendigen Probenahmetätigkeiten oder Stichprobenverfahren.

zurückgezogen am 29.08.2023

8. Es sind Ausführungen zur Sicherstellung der Integrität und Verlässlichkeit bei der Informationssammlung für die Ermittlung zu machen. Insbesondere bei der Bereitstellung von Daten des Herstellers, ist dazulegen, wie die Integrität dieser Daten durch konkrete Verifikation oder sonstige Kontrollen der KBS sichergestellt werden kann.

9. Wenn das Programm auch die Probenahme beinhaltet, sind Angaben dazu zu machen, welches Probenahmeverfahren anzuwenden ist, um übereinstimmende und reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten. Es sollen soweit möglich immer Probenahmeverfahren angewendet werden, die auf statistischen Methoden beruhen, um eine repräsentative Aussage zu ermöglichen oder solche, die in internationalen Standards festgelegt sind.

II. Mindestaussagen zum Bereich "Ermittlung"

1. Darlegung der Verwendung einer oder mehrerer Ermittlungsmethoden (z.B. Prüfen, Auditieren und/oder Untersuchen), um vollständige Informationen über die Erfüllung von festgelegten Anforderungen durch den Gegenstand der Konformitätsbewertung oder seiner Stichprobe zu erhalten.

2. Bei Serienprodukten oder Diensten ist darzulegen, wie durch statistische Verfahren eine repräsentative Ermittlung abgesichert wird.

3. In der Regel ist der Nachweis der Nutzung bewährter Verfahren der Konformitätsbewertung zu führen (siehe 4.6 ISO/IEC 17007).

4. Wird von bewährten Verfahren abgewichen, muss dies im Einzelnen unter Darlegung der Gründe dargestellt werden.

III. Mindestaussagen zum Bereich "Bewertung"

Darstellung des Verfahrens zum Prüfen des Nachweises von Konformität, der während der Ermittlungsstufe erzielt wurde, um festzustellen, ob die festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Hierbei sind die jeweiligen Anforderungen der Akkreditierungsnormen (ISO/IEC 17065/ ISO/IEC 17025/ ISO/IEC 17021/ ISO/IEC 17020/ ISO/IEC 17024 etc.) zu beachten.

IV. Mindestaussagen zum Bereich "Entscheidung"

Darstellung der Kriterien, welche Voraussetzungen sind für: Erteilung, Aufrechterhalten, Erweitern, Einschränken, Aussetzen oder zurückziehen der Bestätigung. Aus den Kriterien muss ersichtlich werden, wann Abweichungen kritisch sind. Ggf. sind Abweichungs-/Mängelkategorisierungssysteme darzustellen.

zurückgezogen am 29.08.2023

V. Mindestaussagen zum Bereich "Bestätigung/Genehmigung"

Darstellung des Prozesses der Beurteilung und Bestätigung, einschließlich der Beurteilung von Nachweisen aus der Ermittlungsstufe und eine anschließende Bestätigung, ob die Erfüllung der festgelegten Anforderungen als Gegenstand der Konformitätsbewertung zuverlässig dargelegt worden ist, sowie (wo anwendbar) jede anschließende Kennzeichnung oder Genehmigung und dessen Kontrolle (vgl. insbesondere ISO/IEC 17030).

a. Ausstellen eines Konformitätszertifikats oder einer anderen Aussage zur Konformität (Bestätigung)

b. Erteilen des Rechts zur Nutzung von Zertifikaten oder anderen Aussagen zur Konformität

c. Ausstellen eines Konformitätszertifikats für eine Charge von Produkten

d. Erteilen des Rechts zur Nutzung von Konformitätszeichen (Genehmigung) auf Grundlage von Überwachung oder Zertifizierung einer Charge

e. Sicherstellung des Verwendungsverbotes auf Produkten, wenn keine Produktprüfung erfolgt ist.

VI. Mindestaussagen zum Bereich "Überwachung"

Darlegung des Überwachungsverfahrens, einschließlich des Intervalls und des Ausmaßes an Überwachungsaktivitäten und Wiederholungsbegutachtungen, um sicherzustellen, dass der Gegenstand der Konformitätsbewertung auch weiterhin die spezifischen Anforderungen erfüllt. Dabei ist auf die Risikoangemessenheit der ordentlichen Überwachungsmaßnahmen einzugehen und darzulegen, wie bei außerordentlichen Erkenntnissen reagiert wird.

4.1.3 Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse

(1) Der Antragsteller muss zur Überzeugung der DAkkS nachweisen, dass die im Konformitätsbewertungsprogramm beschriebenen Verfahren der Konformitätsbewertung, eine **Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit** der Ergebnisse sicherstellen.

(2) Dazu ist im Einzelnen darzulegen und durch die Vorlage des **Validierungsberichts** nachzuweisen, dass die Anforderungen an Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse im Sinne Tz. 4.5 der ISO/IEC 17007 gewährleistet werden können.

zurückgezogen am 29.08.2023

(3) Die Validierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens dient dem praktischen Nachweis, dass das im Programm beschriebene Konformitätsbewertungsverfahren nachweislich für den speziellen beabsichtigten Gebrauch geeignet ist. Dazu werden je nach Art der Konformitätsbewertung z.B. betrachtet:

- Repräsentativität
- Robustheit
- ggf. Messunsicherheit
- Vergleichbarkeit

Die näheren Anforderungen oder auch zulässige Vereinfachungen ergeben sich aus den normbezogenen Besonderheiten und dem jeweiligen Anwendungskontext.

(4) Es sind stets konkrete Angaben zur Repräsentativität aller Stichprobenverfahren zu machen. Dazu sind die statistischen oder sonstigen Auswahlverfahren und deren Angemessenheit ausführlich dazulegen.

4.1.4 Relevante rechtliche Mindestanforderungen

(1) Die Akkreditierungsfähigkeit eines Programms setzt voraus, dass der Programmeigner der keine Konformitätsbewertungsstelle ist (die das Programm nur selbst nutzen will) das Programm allen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu nichtdiskriminierenden Bedingungen anbietet. Der Programmeigner muss dazu regelmäßig eine sog. "FRAND-Selbstverpflichtung" abgeben (vgl. Tz. 287ff Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit (2011/C 11/01).

(2) Der Programmeigner unterliegt im Hinblick auf den Erstellungsprozess für die technischen Kriterien unter Umständen je nach Anwendungsbereich des Programms auch den Anforderungen an Anhang 3 zum TBT Abkommen der WTO und den Gütezeichenanforderungen gemäß Art. 43 RL (EU) 2014/24 und soweit es sich um Programme im Bereich IKT handelt, ggf. den Anforderungen für gemeinsame IKT-Spezifikationen gemäß der VO (EU) 1025/2012. Das Programm muss jeweils eine Stellungnahme enthalten, ob diese Anforderungen erfüllt werden bzw. warum diese ggf. nicht einschlägig sind.

(3) Ist das Programm für die Nutzung durch öffentliche Vergabestellen relevant, muss der Antragsteller die Erfüllung aller Anforderungen von Art. 43 RL (EU) 2014/24 nachweisen.

(4) Es ist jedoch nicht Aufgabe der DAkkS im Rahmen dieser Prüfung die wettbewerbsrechtliche Zulässigkeit für den Antragsteller zu beurteilen. Die Vereinbarkeit des Handelns des Programmeigners mit dem europäischen Wettbewerbsrecht liegt allein in seiner Verantwortung. Dem Antrag ist Erklärung des Antragstellers beizufügen, in der er bestätigt, die wettbewerbsrechtlichen Fragestellungen geprüft und positiv bewertet zu haben.

zurückgezogen am 29.08.2023

4.1.5 Vorgaben zum Aufbau der Programme

(1) Das Konformitätsbewertungsprogramm ist im Grundsatz so aufzubauen, dass es den Hauptüberschriften der zugrundeliegenden Konformitätsbewertungsnorm folgt.

(2) Alle Ausführungen im Programm sind auf eine konkrete Tz. der Referenznorm (Level 3) zu referenzieren, um eine Prüfung zu ermöglichen.

(3) Folgt das Programm in begründeten Fällen nicht dem Aufbau der Norm, ist eine Bezugsmatrix mit den Normbezügen vorzulegen.

4.2 Besondere Anforderungen

4.2.1 Bereich: Zertifizierung Managementsysteme (ISO/IEC 17021)

(1) Das Konformitätsbewertungsprogramm muss eine Analyse der Erforderlichkeit enthalten, in der aufgezeigt wird, warum und in welchem Umfang vorhandene internationale Normvorgaben an die Konformitätsbewertung von Managementsystemen nicht herangezogen werden können oder durch das Programm zu konkretisieren sind.

4.2.2 Bereich: Zertifizierung Produkte/Prozesse/Dienstleistungen (ISO/IEC 17065)

(1) Das Konformitätsbewertungsprogramm muss Aussagen zu allen Punkten in Kap.6.5 der ISO/IEC 17067 enthalten.

(2) Der Gegenstand der Bewertung kann generisch festgelegt oder formuliert werden, sofern folgende Bedingung eingehalten wird: der Gegenstand wird mittels generell abstrakter Eigenschaften so beschrieben, das eine Unterscheidung von anderen Bewertungsgegenständen möglich ist und eine Eignung der festgelegten Evaluierungsarten/-methoden in Bezug auf den Gegenstand der Bewertung möglich bleibt.

(3) Gemäß Tz. 6.5.1 lit. b) und g) ISO/IEC 17067 muss zu jeder materiellen Anforderung an den Gegenstand der Bewertung (gesetzliche Anforderung/Standard/ genehmigte Kriterien auf Level 5) eine konkrete Evaluierungsart / -methode festgelegt sein.

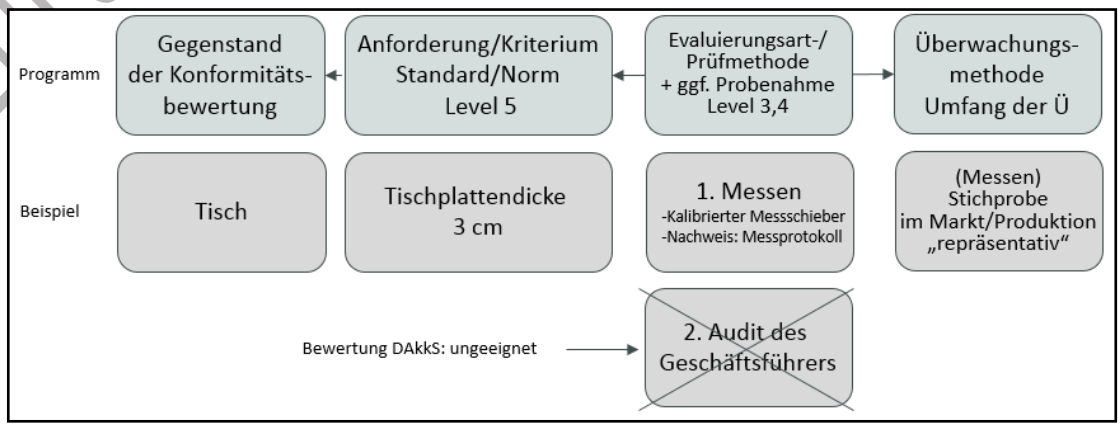


Abbildung 2: Gegenstand und Festlegung gem. Tz. 6.5.1 lit. b) und g) ISO/IEC 17067

zurückgezogen am 29.08.2023

(4) Eine Muster-Matrix zur Abbildung von Anforderungen und Evaluierungsart-/methode ist auf der Website der DAkkS verfügbar(46 FB 004).

(5) Sind die Evaluierungsmethoden oder Verfahren nicht selbst genormt, sind diese im Einzelnen gesondert zu beschreiben.

4.2.3 Bereich: Zertifizierung von Personen (ISO/IEC 17024)

(1) Das Konformitätsbewertungsprogramm muss eine Analyse, der zur Abgrenzung des Programms zum gesetzlich geregelten Bereich der Bildung und anderen gesetzlichen Vorgaben zur Personenqualifizierung, insbesondere nach Landesrecht enthalten.

4.2.4 Bereich: Inspektion (ISO/IEC 17020)

(1) Derzeit frei.

5 Mitgeltende Unterlagen

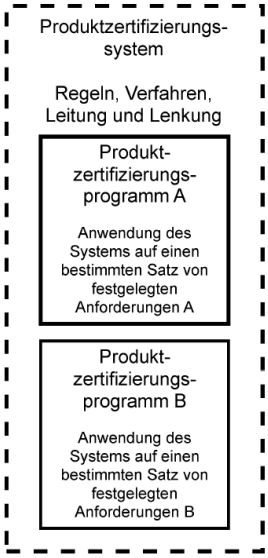
EA-1/22	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

zurückgezogen am 29.08.2023

6 Glossar

Akkreditierungsaktivität	Eine Akkreditierungsaktivität ist ein Bereich, in dem die Akkreditierungsstelle Akkreditierungen erteilt. Die Aufnahme einer Aktivität setzt das Vorhandensein von Kompetenz in der Akkreditierungsstelle voraus und bedarf demzufolge der Entscheidung, ob die Akkreditierungsstelle diese Aktivität in ihr Programm aufnehmen kann und will. Wird eine Aktivität nicht aufgenommen, kann ein Antragsteller sich an eine andere nationale Akkreditierungsstelle im EWR wenden (vgl. Art 7 VO (EG) Nr. 765/2008).
Akkreditierungsprogramm	Regeln und Verfahren in Bezug auf die Akkreditierung (3.1) von Konformitätsbewertungs-stellen, für die dieselben Anforderungen gelten vgl Tz. 3.8. ISO/IEC 17011
Befugnis erteilende Behörde (BeB)	Behörden im Sinne von §1 Abs. 2 i.V.m. § 2 Abs. 3 Satz 2 AkkStellG sowie § 39 BDSG
Konformitätsbewertungsprogramm (Programm)	Konformitätsbewertungssystem, das sich auf bestimmte Gegenstände der Konformitätsbewertung bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, Regeln und Verfahren angewendet werden (ISO/IEC 17000:2005).
Norm	Norm ist eine von einer anerkannten Normungsorganisation angenommene technische Spezifikation zur wiederholten oder ständigen Anwendung, deren Einhaltung nicht zwingend ist und die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt: a. „internationale Norm“: eine Norm, die von einer internationalen Normungsorganisation angenommen wurde; b. „europäische Norm“: eine Norm, die von einer europäischen Normungsorganisation angenommen wurde; c. „harmonisierte Norm“: eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde; d. „nationale Norm“: eine Norm, die von einer nationalen Normungsorganisation angenommen wurde; Unter den Begriff Norm fallen ferner Dokumente der europäischen oder nationalen Normung, als sonstige technische Spezifikation (PAS/ DIN-SPEC).

zurückgezogen am 29.08.2023

Produktzertifizierungssystem	Zum Verständnis und der Unterscheidung der Begriffe Konformitätsbewertungssystem und Konformitätsbewertungsprogramm sind folgende Abbildungen aus DIN EN ISO/IEC 17067 hilfreich. **a) Einzelnes Produktzertifizierungsprogramm**  **b) Produktzertifizierungssystem bezogen auf mehrere Programme**
Programmeigner(PE)	Ein Programmeigner (scheme owner) ist eine Person oder sonstige rechtlich identifizierbare Organisation gemäß Tz. 3.11 ISO/IEC 17065 die als Aussteller eine Konformitätszeichens gemäß Tz 3.3 ISO/IEC 17030 (Konformitätsbewertungsstelle) oder als Eigentümer eines Konformitätszeichens gemäß Tz.3.2 ISO/IEC 17030 Urheber von Kriterien für die Vergabe eines Zertifikates, Gütesiegels oder einer ähnlichen Bestätigung ist und durch rechtlich bindende Vereinbarung mit akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen, die Einhaltung der Kriterien des Programmeigners zur Vergabe des Zertifikates, Gütesiegels oder einer ähnlichen Bestätigung vereinbart und ggf. überwacht.

zurückgez… …2023

Programminhaber	Programminhaber ist entweder ein Programmeigner oder eine Konformitätsbewertungsstelle und bringt zum Ausdruck, dass die rechtliche Inhaberschaft am Programmtext besteht. Der Begriff wird benutzt, wenn es auf eine Unterscheidung zwischen KBS und PE nicht ankommt.
Prüfungsrisiko	Beschreibt das Risiko einer Konformitätsbewertungsstelle den Konformitätsbewertungsgegenstand als konform zu bestätigen, obwohl eine Nichtkonformität unerkannt vorgelegen hat.
Rechtsvorschriften	Rechtsvorschriften sind formelle und materielle Gesetze im Sinne des GG und Art. 288 AEUV sowie völkerrechtliche Abkommen im Range eines Bundesgesetzes (z.B. TBT- Abkommen; MRA´s).
Technische Spezifikation	Technische Spezifikation gemäß der RL 1535/2015 EU ist eine Spezifikation, die in einem Schriftstück enthalten ist, das Merkmale für ein Erzeugnis vorschreibt, wie Qualitätsstufen, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit oder Abmessungen, einschließlich der Vorschriften über Verkaufsbezeichnung, Terminologie, Symbole, Prüfungen und Prüfverfahren, Verpackung, Kennzeichnung und Beschriftung des Erzeugnisses sowie über Konformitätsbewertungsverfahren. Unter den Begriff „technische Spezifikation“ fallen ferner die Herstellungsmethoden und -verfahren für die landwirtschaftlichen Erzeugnisse gemäß Artikel 38 Absatz 1 Unterabsatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), für die Erzeugnisse, die zur menschlichen und tierischen Ernährung bestimmt sind, für die Arzneimittel gemäß Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (1) sowie die Herstellungsmethoden und -verfahren für andere Erzeugnisse, sofern sie die Merkmale dieser Erzeugnisse beeinflussen. Unter den Begriff „technische Spezifikation“ fallen ferner „sonstige Vorschriften“ für ein Erzeugnis, die keine technische Spezifikation ist und insbesondere zum Schutz der Verbraucher oder der Umwelt erlassen wird und den Lebenszyklus des Erzeugnisses nach dem Inverkehrbringen betrifft, wie Vorschriften für Gebrauch, Wiederverwertung, Wiederverwendung oder Beseitigung, sofern diese Vorschriften die Zusammensetzung oder die Art des Erzeugnisses oder seine Vermarktung wesentlich beeinflussen können.

zurückgezogen am 29.08.2023

Technische Vorschrift	Technische Vorschrift gemäß der RL 1535/2015 EU ist eine technische Spezifikationen oder sonstige Vorschrift oder Vorschriften betreffend Dienste, einschließlich der einschlägigen Verwaltungsvorschriften, deren Beachtung rechtlich oder de facto für das Inverkehrbringen, die Erbringung des Dienstes, die Niederlassung eines Erbringers von Diensten oder die Verwendung in einem Mitgliedstaat oder in einem großen Teil dieses Staates verbindlich ist, sowie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen Herstellung, Einfuhr, Inverkehrbringen oder Verwendung eines Erzeugnisses oder Erbringung oder Nutzung eines Dienstes oder die Niederlassung als Erbringer von Diensten verboten werden. Technische de-facto-Vorschriften sind insbesondere: Die Rechts- oder Verwaltungsvorschriften eines Mitgliedstaats, in denen entweder auf technische Spezifikationen oder sonstige Vorschriften oder auf Vorschriften betreffend Dienste oder auf Berufskodizes oder Verhaltenskodizes, die ihrerseits einen Verweis auf technische Spezifikationen oder sonstige Vorschriften oder auf Vorschriften betreffend Dienste enthalten, verwiesen wird und deren Einhaltung eine Konformität mit den durch die genannten Rechts- oder Verwaltungsvor-schriften festgelegten Bestimmungen vermuten lässt; ii) die freiwilligen Vereinbarungen, bei denen der Staat Vertragspartei ist und die im öffentlichen Interesse die Einhaltung von technischen Spezifikationen oder sonstigen Vorschriften oder von Vorschriften betreffend Dienste mit Ausnahme der Vergabevorschriften im öffentlichen Beschaffungswesen bezwecken; Die technischen Spezifikationen oder sonstigen Vorschriften oder die Vorschriften betreffend Dienste, die mit steuerlichen oder finanziellen Maßnahmen verbunden sind, die auf den Verbrauch der Erzeugnisse oder die Inanspruchnahme der Dienste Einfluss haben, indem sie die Einhaltung dieser technischen Spezifikationen oder sonstigen Vorschriften oder Vorschriften betreffend Dienste fördern; dies gilt nicht für technische Spezifikationen oder sonstige Vorschriften oder Vor-schriften betreffend Dienste, die die nationalen Systeme der sozialen Sicherheit betreffen.

zurückgezogen am 29.08.2023

	Dies betrifft die technischen Vorschriften, die von den durch die Mitgliedstaaten benannten Behörden festgelegt werden und in einer von der Kommission ausgearbeiteten und gegebenenfalls aktualisierten Liste im Rahmen des Ausschusses nach Artikel 2 aufgeführt sind.
Verschweigensfrist	Unter der Verschweigensfrist, versteht man im Verwaltungs- und Staatsorganisationsrecht die Zeitspanne, nach der eine unter verschiedenen Beteiligten abzustimmende Entscheidung als beschlossen gilt, wenn von keiner Seite Widerspruch erfolgt.

zurückgezogen am 29.08.2023