1. Stammdaten Programminhaber, Programm und Prüfer

| **EA 1/22**  | **Nr.** | **Angaben zum Programminhaber** |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Abschnitt 3.1.1** |  | Name/Firma: |  |
| **Abschnitt 3.1.1** |  | Gesellschaftsform: |  |
|  |  | Gericht/ Reg.-Nr. / bei: |  |
|  |  | Anschrift: |  |
|  |  | Internetadresse: |  |
|  |  | Ansprechpartner: |  |
|  |  | Zur Vertretung per Vollmacht berechtigt:[[1]](#footnote-1) |  |
|  |  | Anzahl der Mitglieder:(sofern relevant) |  |
|  |  | Mitgliedsregeln/ Vereinssatzung/ Gesellschaftsvertrag vom: |  |
|  |  | Ich nehme zur Kenntnis und willige ein, dass alle Informationen zu diesem Antrag an die zuständige Aufsicht gemäß § 2 AkkStelleGBV übermittelt werden dürfen. | [ ]  Ja |

| **EA 1/22** | **Nr.** | **Allgemeine Angaben zum beantragten Konformitätsbewertungsprogramm[[2]](#footnote-2)** |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Programmnummer:** |  |
|  |  | **Name/ggf. Kurzbezeichnung:** |  |
|  |  | Antragsteller ist Programmeigener | [ ]  Ja |
| Antragsteller ist Konformitätsbewertungsstelle (KBS) bzw. beabsichtigt im Falle einer positiven Programmprüfung die Akkreditierung zu beantragen. | [ ]  Ja |
|  |  | DAkkS-Abteilung: |  |
|  |  | Fachbereich: |  |
|  |  | Sektorkomitee: |  |
|  |  | **Zuordnung geregelter Bereich:**(falls relevant) |  |

1. Kurzdarstellung des Konformitätsbewertungsprogramms

| **EA 1/22** | **Nr.** | **Anforderung** | **Erläuterung** | **Verweis auf Anlage[[3]](#footnote-3)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anhang 1, Nr. 5;****Abschnitt 3.2.1** |  | **Konformitätsbewertungsart**Welches Konformitätsbewertungsverfahren ist nach dem Programm anzuwenden und Angabe der Level 3 Normen. **Die Wahl** ist zu begründen.  |  |  |
| **Anhang 1, Nr. 19** |  | **Geplanter Konformitätsnachweis**(Inspektionsbericht, Zertifikat, Gütesiegel)Ein Muster ist beizufügen. |  |  |
| **Anhang 1, Nr. 6** |  | **Bewertungsgrundlagen National**ISO/IEC 17011, 17000 Anhang ADAkkS-71 SD 0 016 – Regel zur Prüfung der Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit neuer privater KonformitätsbewertungsprogrammeRelevante Teile der „ISO-CASCO toolbox“. **Ggf. weitere Anforderungen?** | [ ]  Nein[ ]  Ja / Beschreibung:  |  |
|  |  | **Bewertungsgrundlagen EU**(EA 1/22 (2014) – EA Policy, Criteria and Procedure for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes under the EA MLA). **Ggf. weitere Anforderungen?** | [ ]  Nein[ ]  Ja / Beschreibung:  |  |
| **Abschnitt 3.2.4** |  | Bestehen gesetzliche Festlegungen die Konformitätsbewertungstätigkeit betreffend? Bei JA bitte ausführen. | [ ]  Nein[ ]  Ja / Beschreibung:  |  |
| **Abschnitt 3.1.2** |  | Der Programmeigner (PE) ist befugt, die Anforderungen des Konformitätsbewertungsprogramms festzulegen und zu ändern.  | [ ]  Nein[ ]  Ja |  |
| **Abschnitt 3.1.3** |  | Der PE ist in der Lage mit der „Home AB“ (zuständige nationale Akkreditierungsstelle) zu kooperieren.  | [ ]  Nein[ ]  Ja |  |
| **Abschnitt 3.1.5** |  | Der PE verpflichtet sich, die Ergebnisse von durch einen EA MLA-Unterzeichner (für den maßgeblichen Umfang) akkreditierten KBS zu akzeptieren, welche die vom PE festgelegten Anforderungen erfüllt.  | [ ]  Nein[ ]  Ja |  |
| **Abschnitt 3.1.8** |  | Der PE muss sämtliche aktiven Nationalen Akkreditierungsstellen (NAS) und KBS über maßgebliche Informationen und Entwicklungen in Bezug auf das Konformitätsbewertungsprogramm auf dem Laufenden halten, insbesondere über geplante Änderungen der Anforderungen.  | [ ]  Nein[ ]  Ja |  |
| **Anhang 1, Nr. 2** |  | Wird das Konformitätsbewertungsprogramm gegenwärtig von KBS verwendet, welche von einem EA-Mitglied akkreditiert sind?  | [ ]  Nein[ ]  Ja / Erläuterung:  |  |
| **Anhang 1 Nr. 7** |  | Hat der PE programmspezifische Anforderungen von NAS festgelegt?  | [ ]  Nein  |  |
| [ ]  Ja, sind im Programmprodukt:beschrieben. |  |

1. Kurzdarstellung des Programminhabers

| **EA 1/22**  | **Nr.** | **Anforderung** | **Erläuterung** | **Verweis auf Anlage3** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Kurze Firmengeschichte |  |  |
|  |  | Darstellung von sonstigen relevanten Tätigkeiten außerhalb der Tätigkeit als KBS oder PE, die der Antragsteller durchführt |  |  |
|  |  | Beziehung oder Verbindung zu anderen Organisationen (insbesondere zu Herstellern, Dienstleistern, Käufern) und Behörden, sowohl auf europäischer und nationaler Ebene (sofern vorhanden) |  |  |
|  |  | Technische Tätigkeitsbereiche (z.B. Luftfahrt, Lebensmittelsicherheit) |  |  |
| **Abschnitt 3.1.4; Anhang 1 Nr. 4** |  | Bereitstellung von Nachweisen, mit denen die Unterstützung des Marktes und der Bedarf für das neue Programm belegt werden.5 |  |  |
| **Abschnitt 3.2.2** |  | Hat der Programminhaber programmspezifische Anforderungen an den Betrieb von KBS festgelegt, die das Programm anwenden wollen? Wenn ja, sind die spezifischen Anforderungen zu beschreiben und die entsprechenden Anforderungsdokumente beizufügen. Ferner ist darzustellen, wie diese Anforderungen öffentlich verfügbar gemacht werden. |  |  |
| **Anhang 1 Nr. 8** | * 1.
 | Führt der Programminhaber selbst oder eine von ihm beauftragte Organisation Begutachtungen (oder vergleichbares) der KBS durch? Wenn ja, ist dieses zu beschreiben und die Anforderungsdokumente beizufügen. |  |  |
|  |  | Fordert der Programminhaber von der DAkkS, dass die Begutachtungen gemäß Pkt. 3.7 akzeptiert oder berücksichtigt werden im Rahmen des Akkreditierungs-verfahrens? Wenn ja, ist dieses zu beschreiben und die entsprechenden Dokumente beizufügen. |  |  |
|  |  | Wird von der DAkkS oder EA eine Zusammenarbeit mit dem Programminhaber gefordert, die nicht im Zusammenhang mit der Akkreditierung der KBS stehen? Wenn ja, sind die Bereiche bzw. der Inhalt der Zusammenarbeit zu benennen und die Dokumente, die das beschreiben, beizufügen. |  |  |

1. Allgemeine Angaben zum Programm

| **EA 1/22 / MD 25** | **Nr.** | **Anforderung** | **Erläuterung** | **Verweis auf Anlage3** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anhang 1, Nr. 18** |  | Berücksichtigt das Programm die Verwendung von Konformitätszeichen? Wenn dies der Fall ist, muss der Schutz dieser Zeichen durch den Programminhaber nachgewiesen werden und es müssen Regeln zur Verwendung dieser Zeichen festgelegt sein. Der Programminhaber muss die Einhaltung dieser Regeln überwachen.  |  |  |
| **Abschnitt 3.1.7** |  | Vereinbarungen zur Nutzung des Programms durch akkreditierte KBS müssen mindestens garantieren, dass die KBS das Programm so anwendet, wie es ist, ohne Einschränkungen oder Zusätze. Wie wird das vertraglich umgesetzt? |  |  |
| **Anhang 1, Nr. 19** |  | Es sind Belege zur Verfügung zu stellen, dass das Programm von nachweislich kompetenten Personen entwickelt wurde. Die Kompetenz muss sich auf das technische Wissen als auch auf angewendete Konformitätsbewertungsverfahren erstrecken. Anmerkung: KBS können in den Entwicklungsprozess von Programmen einbezogen werden, im Rahmen der Grenzen, die die Norm zulässt, nach denen sie akkreditiert sind. |  |  |
| **Abschnitt****3.1.4** |  | Es ist nachzuweisen, dass die interessierten Kreise für das Programm analysiert und identifiziert wurden. Maßgebliche interessierte Kreise müssen hinzugezogen werden sein. |  |  |
|  |  | Liegt eine schriftliche Einschätzung und Analyse vor, dass die Kriterien der Programme nicht gegen WTO Kodex/Art. 43 Vergabe RL 2014/24 EU und gegen die Normverordnung VO (EU) 1025/2012 (Anforderungen für technische IKT-Spezifikationen) verstoßen.[[4]](#footnote-4) |  |  |
| **Abschnitt 3.2.4** |  | Konformitätsbewertungsprogramme im Freiwilligen-sektor mit für Gegenstände der Konformitätsbewertung gültigen Anforderungen stehen nicht im Widerspruch zu anwendbaren rechtlichen Anforderungen oder stellen lediglich deren Erfüllung dar.  |  |  |
| **Abschnitt 3.1.6** |  | Der Antragsteller hat durch Vorlage eines **Validierungsberichts** nachzuweisen, dass die Anforderungen an ein Konformitätsbewertungsprogramm erfüllt sind. Der Validierungsbericht hat die Mindestangaben gemäß Anhang 1 zu enthalten und ist in Kopie bereitzustellen. |  |
|  |  | Sofern innovative und komplexe Programme vorliegen, die ein Verfahren nach der Pilotphase erfordern, sind der zeitliche Ablauf und die Aufgaben der DAkkS zu beschreiben. |  |  |

Weitere Aspekte der Programmprüfung

| **EA 1/22** | **Nr.** |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Abschnitt 3.2.3** |  | Stehen die programmspezifischen Anforderungen im Widerspruch zu den Anforderungen der ISO/IEC 17011, EU-Verordnung (EG) 765/2008 bzw. zu EA-, MLA- oder ILAC- und IAF-Pflichtdokumenten? | [ ]  Nein[ ]  Ja, Beschreibung:  |

Anhang 1 Erläuterung zum Validierungsbericht

Der Antragsteller muss das Programm validieren und mindestens nachweisen, dass das Programm erfolgreich eine Testphase durchlaufen hat und somit „einsatztauglich“ ist (d.h. in der Lage ist, die angegebenen Ziele durchgängig zu erreichen). Die Validierung muss folgendes enthalten:

* Beschreibung des Zwecks des Programms;
* Beschreibung der Anforderungen des Programms;
* Analyse der Eignung der festgelegten Anforderungen zur Erfüllung des definierten Zwecks des Programms;
* Beschreibung der Ermittlungsmethoden, die zur Feststellung der Erfüllung der Anforderungen verwendet werden sollen;
* Wie in Abschnitt 6.2 ISO/IEC 17065 erwähnt, die Identifizierung der anwendbaren Anforderungen der relevanten internationalen Normen;
* Analyse der Eignung der beschriebenen Ermittlungsmethoden, die zur Feststellung der Erfüllung der Anforderungen anzuwenden sind;
* Entscheidung über die anzuwendende Konformitätsbewertungstätigkeit (einschließlich der Identifizierung der anwendbaren Konformitätsbewertungsnorm);
* Analyse der Eignung der gewählten Konformitätsbewertungstätigkeit;
* Nachweis, dass die beschriebene Konformitätsbewertung praktikabel ist;
* Nachweis, dass die beschriebenen Ermittlungstätigkeiten die Merkmale quantifizieren oder auf andere Weise identifizieren und bestätigen, die der Programmeigner zu identifizieren beabsichtigt und erwartet, und die die Grundlage für die Konformitätsbewertung darstellen;
* Nachweis, dass die Anforderungen in einer Weise spezifiziert sind, die die Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit der Ergebnisse sicherstellt.
1. Eine anwaltliche Vertretung ist in der fachlichen Prüfung nicht zulässig, da der Antragsteller seine persönliche Kompetenz nachweisen muss. [↑](#footnote-ref-1)
2. Wird von der Geschäftsstelle der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ausgefüllt. [↑](#footnote-ref-2)
3. Der Antragsteller/Programmeigner stellt die entsprechenden Querverweise und Informationen zur Verfügung. [↑](#footnote-ref-3)
4. Nicht zutreffend für KBS-Antragsteller [↑](#footnote-ref-4)