

	Horizontale Beschlüsse	71 SD 0 019	
		Revision:	1.2
		Datum:	02.04.2020
		Seite:	1/5

Änderungshinweis: Der Beschluss 03/2018 wurde gestrichen.

Beschluss Nr.	Beschlusstext	Bestätigung AKB
DAkKS 1/2016 14.09.2016	<p>„Mitgeltende Unterlagen“ und „In Verbindung mit“ in Urkundenanlagen der DAkKS</p> <p>In neu ausgestellten Urkundenanlagen der DAkKS werden grundsätzlich keine „Mitgeltende Unterlagen“ und Dokumente „In Verbindung mit“ (wie auch immer bezeichnet) aufgeführt. Von dieser Regel kann nur dann abgewichen werden, wenn sektorale Regeln, sektorale Beschlüsse oder Festlegungen von Befugnis erteilenden Behörden dies explizit vorsehen.</p>	<p>Regel/ Beschluss bestätigt durch AKB am 31.08.2016</p>
DAkKS 2/2016 14.09.2016	<p>Prüfung/Kalibrierung/Untersuchung mit Einrichtungen/Ausrüstungen, die nicht im Besitz des Laboratoriums sind</p> <p>„Externe Einrichtungen/Ausrüstungen“</p> <p>Eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) muss mit den erforderlichen Einrichtungen/Ausrüstungen, Mess- und Prüfmitteln (im Folgenden „Prüfmittel“ genannt) ausgestattet sein, für die Prüf-, Kalibrier- oder Untersuchungsverfahren, für die es die Akkreditierung anstrebt oder hält. D.h. es muss über die dazu erforderlichen Prüfmittel verfügen können.</p> <p>Prüfmittel gelten als verfügbar, wenn diese im Besitz der KBS sind bzw. von ihr geleast, gemietet, geliehen oder in andere Weise verfügbar sind. Voraussetzung ist der Nachweis einer ordentlichen und geeigneten schriftlichen vertraglichen Grundlage über die Nutzung/Verfügbarkeit der Prüfmittel durch die KBS. Die vertraglichen Rahmenbedingungen und -regelungen müssen für die erforderliche Nutzung, wie z. B. Zeitraum der Nutzung, Nutzungsdauer, Nutzungshäufigkeit, Weisungsrechte, Vertraulichkeit, Daten-/Geheimnisschutz (z.B. elektronischer Mess-/Rohdaten) etc. für eine fachlich korrekte Durchführung der Prüfung/Kalibrierung/Untersuchung und für den Akkreditierungszeitraum angemessen und geeignet sein.</p> <p>Dies gilt auch für Prüfmittel, die außerhalb der eigenen festen Einrichtungen der KBS genutzt werden bzw. verfügbar sind, d.h. auch ggf. für solche, die am Standort eines anderen Rechtsträgers fest installiert sind und sich in dessen Besitz/Eigentum befinden und vom Laboratorium auf Basis einer vertraglichen Grundlage gemäß den o. g. Anforderungen genutzt werden.</p> <p>In Fällen, in denen eine KBS analytische bzw. messtechnische Prüfungen/Kalibrierungen/Untersuchungen, z. B. beim Hersteller mit den Prüfmitteln des Herstellers durchführen muss oder kann, muss sich der Vertrag auch darauf beziehen, dass die KBS für die Dauer der Durchführung der Prüfung/Kalibrierung/Untersuchung die alleinige Verfügungsgewalt über diese Prüfmittel und Weisungsberechtigung über ggf. die</p>	<p>Regel/ Beschluss bestätigt durch AKB am 31.08.2016</p>

	Horizontale Beschlüsse	71 SD 0 019	
		Revision:	1.2
		Datum:	02.04.2020
		Seite:	2/5

	<p>Prüfung/Kalibrierung/Untersuchung durchführendes Personal hat.</p> <p>In allen genannten Fällen muss die KBS die Eignung, Funktionstüchtigkeit und -kontrolle, die Wartung, Kalibrierung der Prüfmittel bzw. die Eignung zusätzlichen Bedienpersonals (Hilfspersonal) nachweisen können. Diese Verantwortung und Nachweisführung kann in keinem Fall delegiert werden, auch nicht per Vertrag.</p> <p>Keine der genannten Verfügbarkeitsmöglichkeiten entbindet die KBS davon, die Prüfungen/Kalibrierungen/Untersuchungen eigenverantwortlich und mit vertraglich gebundenem Personal durchzuführen und alle Management- und technischen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 für diese Prüfungen/Kalibrierungen/Untersuchungen festzulegen, zu dokumentieren und deren Einhaltung nachzuweisen.</p>	
DAkkS 03/2016 14.09.2016	<p>Neuausstellung von Prüfberichten im Falle einer Änderung des Handelsnamens/der Markenbezeichnung von geprüften Produkten</p> <p>Prüfberichte dürfen nur für den Fall der Korrektur von Prüfergebnissen oder zur Ergänzung von zum Zeitpunkt der Prüfung fehlender Daten/Informationen geändert werden. Die eindeutige Kennzeichnung der Probe muss angegeben werden. Diese Kennzeichnung kann durch vom Hersteller aufgebrachte Markenzeichen/Bezeichnungen ergänzt und als solche markiert werden. Die Vorgehensweise, dass Laboratorien im Geltungsbereich ihrer Akkreditierung Prüfberichte neu ausstellen für den Fall, dass der Handelsname/die Markenbezeichnung des vormals geprüften Produkts geändert wurde, ist nicht gestattet, ohne dieses Produkt erneut zu prüfen. Dies ist auch dann nicht gestattet, wenn im neu ausgestellten Prüfbericht auf den ursprünglichen Prüfbericht verwiesen wird. Das Prüflaboratorium darf nicht die Verantwortung übernehmen, zu bestätigen, dass das Produkt mit dem neuen Handelsnamens/der neuen Markenbezeichnung absolut identisch mit dem vormals geprüften Produkt ist; diese Verantwortung trägt der Kunde des Laboratoriums.</p> <p><i>Dieser Beschluss wurde im Rahmen der 33. General Assembly der „European Co-operation for Accreditation (EA)“ gefasst und muss von allen Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei EA sind umgesetzt werden.</i></p> <p><i>Der Beschluss gilt ab dem Datum der Veröffentlichung durch die DAkkS.</i></p>	<p>Regel/ Beschluss bestätigt durch AKB am 31.08.2016</p>
DAkkS 01/2018 19.03.2018	<p>Unparteilichkeit von Notifizierten Stellen</p>	<p>Bestätigung Regel/ Beschluss beim AKB</p>

	<p>Bei der Akkreditierung von Stellen, die eine Notifizierung als benannte Stellen anstreben, gewährleistet die Akkreditierung der DAkKS die ausreichende Unparteilichkeit dieser Stellen bei der Ausübung der Konformitätsbewertungstätigkeiten. In Anwendung des Artikels R17(4) des Beschlusses 768/2008/EG bzw. der entsprechenden Regelungen in den jeweiligen Richtlinien oder Verordnungen ist es dafür erforderlich, dass die betroffenen Stellen keine Beratung (z.B. technische Hilfe oder Beratung zum Bestehen von Produktprüfungen) anbieten. Dies betrifft Beratung von Herstellern der gesamten Art von Produkten, die in der Akkreditierungsurkunde bzw. deren Anhang aufgeführt sind. In Bezug auf diese Produkte gilt für alle derartigen Hersteller, unabhängig davon, ob sie bei der benannten Stelle Kunde von Konformitätsbewertungstätigkeiten ihrer Produkte sind oder nicht. Das Dokument CERTIF 2015-02 Rev03 wird diesbezüglich von der DAkKS nicht angewandt.</p> <p>Diese Festlegung gilt auch für Stellen, die im gesetzlich nicht geregelten Bereich Akkreditierungen als Zertifizierungsstelle oder als Inspektionsstelle vom Typ A anstreben bzw. besitzen.</p> <p><i>Dieser Beschluss wurde im Rahmen der 40. General Assembly der „European Co-operation for Accreditation“ (EA) gefasst und muss von allen Akkreditierungsstellen, die Mitglieder bei EA sind, umgesetzt werden.</i></p> <p><i>Der Beschluss gilt ab dem Datum der Veröffentlichung durch die DAkKS.</i></p>	beantragt am 12.07.2018
DAkKS 02/2018 19.03.2018	<p>Unzulässigkeit von Haftungsausschlüssen (Disclaimer) als Ergänzung einer Zertifizierungsvereinbarung gemäß Tz. 4.1.2 ISO/IEC 17065</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es ist unzulässig, erkennbare Risiken eines Produktes als Konformitätsbewertungsstelle in der Zertifizierungsentscheidung unberücksichtigt zu lassen und die Konformitätsbewertungsbestätigung und/oder die Zertifizierungsvereinbarung durch einen Haftungsausschluss (Disclaimer) zu ergänzen, in dem bestimmte Funktionen oder Risiken des Produktes ausgeschlossen werden, die Einfluss auf die grundlegenden Sicherheitsanforderungen haben können. 2. Eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle ist nicht daran gehindert eine Konformitätsbewertungsbestätigung auszustellen, auch wenn der Hersteller von Anforderungen der relevanten Norm abweicht oder Normen fehlen oder sich in Überarbeitung befinden oder das Produkt aufgrund der Hinzufügung neuer, 	Bestätigung Regel/ Beschluss beim AKB beantragt am 12.07.2018

innovativer Funktionen und Schnittstellen (insb. Digitalisierung) durch den Hersteller zusätzliche Risiken aufweist. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle muss vielmehr in der Zertifizierungsvereinbarung mit dem Hersteller festlegen, welche Mehraufwendungen sich aus der Abweichung von Normen oder aufgrund von neuen Produkteigenschaften und Risiken ergeben können, um den Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Sicherheitszielen auf Basis des jeweils aktuellen Standes der Technik führen zu können.

Betroffene Akkreditierungsaktivitäten: ISO/IEC 17065

Die Auslegungsentscheidung wird bei der nächsten Revision Bestandteil der DAkKS-Regel 71 SD 0 001.

Begründung:

Die Vereinbarung von Haftungsausschlüssen ist dazu geeignet, das Vertrauen in die akkreditierten Konformitätsbewertungsnachweise nachhaltig zu beschädigen, weil die Konformitätsbewertungsaussage völlig intransparent würde. Die ISO/IEC 17065 lässt in Tz. 4.1.2 keine Haftungsausschlüsse oder Beschränkungen zur Zertifizierungsvereinbarung zu.

Die Letztverantwortung für die Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen liegt stets beim Hersteller, Anbieter oder Inverkehrbringer. Die Durchführung einer Konformitätsbewertung und die Ausstellung eines Konformitätsbewertungsnachweises kann diese Verantwortung nicht aufheben.

Die Nutzung von anerkannten Normen durch den Hersteller oder Inverkehrbringer ist freiwillig. Es liegt allein in der Verantwortung des Herstellers welche technischen Spezifikationen er in voller Eigenverantwortung für sein Produkt festlegt.

Bei Benutzung harmonisierter Normen besteht lediglich allerdings eine Konformitätsvermutung für die Einhaltung der für den Marktzugang relevanten grundlegenden Sicherheitsanforderungen. Bei der Nutzung von Normen der anerkannten Normungsorganisationen besteht zudem im Regelfall die Vermutung der Einhaltung des Stands der Technik, was strafrechtliche und produkthaftungsrechtliche Vorteile haben kann.

Gleichwohl darf von Normen durch den Hersteller abgewichen werden, oder das Produkt darf und muss ggf. sogar nach Spezifikationen gefertigt werden die im Normungsverfahren noch als Entwurf gekennzeichnet sind, wenn diese den Stand der Technik besser abbilden als die gültige Norm.

Zudem darf der Hersteller jederzeit von Normen abweichen, um neue innovative Lösungen umzusetzen.
Davon ausgenommen sind nur Konformitätsbewertungsprüfungen gegen sogenannte „Technische Vorschriften“ (gemäß RL 1535/2015) von staatlichen Stellen, die aufgrund gesetzlicher oder behördlicher Regelungen de jure oder de facto verbindlich anzuwenden sind.

In jedem Fall muss der Hersteller aufgrund seiner Letztverantwortung zunächst die Konformität seines Produktes oder seiner Dienstleistung mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen deklarieren und der Konformitätsbewertungsstelle alle erforderlichen Unterlagen und Spezifikationen bereitstellen, um eine unabhängige Drittparteienprüfung zu ermöglichen.

Es ist dann Aufgabe der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle, die Einhaltung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen in der Regel anhand der Feststellung der Übereinstimmung der Produkteigenschaften mit den Anforderungen in anerkannten Normen zu überprüfen. Werden Abweichungen zur anerkannten Norm festgestellt, muss der Hersteller zur Überzeugung der Konformitätsbewertungsstelle darlegen, dass die von ihm festgelegte Spezifikation in jeder Hinsicht ein **gleichwertiges Sicherheitsniveau** erreicht. Andernfalls wären Normen nicht mehr freiwillig.

Die Konformitätsbewertungsstelle muss also jede Abweichung von der Norm auf technische Gleichwertigkeit beurteilen. Kann die Gleichwertigkeit nicht bestätigt werden, darf kein positiver Konformitätsbewertungsnachweis erteilt werden.

Die zusätzlichen Aufwendungen für den Gleichwertigkeitsnachweis muss die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle in der Zertifizierungsvereinbarung gemäß Tz. 4.1.2 ISO/IEC 17065 vertraglich festhalten.