

Merkblatt zur Prüfung der Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit neuer privater Konformitätsbewertungsprogramme gemäß Abschnitt 4.6.3 DIN EN ISO/IEC 17011

M-17011 Anhang 2

29. August 2023

Geltungsbereich:

Dieses Merkblatt informiert über das Verfahren der DAkkS zur Prüfung und Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit neuer privater Konformitätsbewertungsprogramme. Es richtet sich an Eigner von Konformitätsbewertungsprogrammen, die für die in ihren Programmen festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten eine Akkreditierung der tätigen Konformitätsbewertungsstellen vorsehen. Es richtet sich weiter an Konformitätsbewertungsstellen, die die Aufnahme eines bestehenden Konformitätsbewertungsprogramms in den Geltungsbereich ihrer Akkreditierung aufnehmen möchten.

Dieses Merkblatt gilt für alle Konformitätsbewertungsprogramme, deren Anwendungsbereich die Normen DIN EN ISO/IEC 17065, DIN EN ISO/IEC 17021, DIN EN ISO/IEC 17024, DIN EN ISO/IEC 17029 und DIN EN ISO/IEC 17020 betrifft.

Dieses Merkblatt findet grundsätzlich keine Anwendung für neue Verfahren/Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von Laboratorien, Referenzmaterialherstellern, Anbietern von Eignungsprüfungen oder Biobanken für die Aufnahme in den Geltungsbereich einer Akkreditierung beantragt werden.

Dieses Merkblatt dient der Umsetzung der Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17011, dass eine Akkreditierungsstelle über Regelungen und dokumentierte Verfahren verfügen muss, um die Eignung der Konformitätsbewertungsprogramme für Akkreditierungszwecke zu bestimmen.

Zum Inhalt von Merkblättern

- Merkblätter der DAkKS sind keine Regeln.
- Merkblätter der DAkKS generieren keine neuen Anforderungen. Sie können gleichwohl bestehende Anforderungen aus Gesetzen, Normen oder Regeln erklären und insofern wiederholen.
- Merkblätter der DAkKS informieren Antragsteller, akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen und weitere an der Akkreditierung interessierte Kreise – wo erforderlich oder sinnvoll – über das Akkreditierungsverfahren, welches auf der Basis der DIN EN ISO/IEC 17011 sowie ggf. weiterer Anforderungsdokumente durchzuführen ist.
- Merkblätter der DAkKS erläutern – wo erforderlich – die Inhalte der DIN EN ISO/IEC 17011 und informieren darüber, wie die DAkKS diese Norm anwendet. Merkblätter unterstützen somit das einheitliche Verständnis der Norm auf Seiten der Konformitätsbewertungsstellen und die einheitliche Anwendung durch die DAkKS einschließlich ihrer Begutachter und Fachexperten.
- Merkblätter der DAkKS erläutern – wo erforderlich oder sinnvoll – die Inhalte der harmonisierten Normen sowie ggf. weiterer Dokumente, die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen, deren Tätigkeiten und Verfahren beinhalten und unterstützen somit ein einheitliches Verständnis und eine einheitliche Anwendung dieser Dokumente im Akkreditierungsverfahren und durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen.
- Merkblätter orientieren sich i. d. R. an der Struktur der relevanten harmonisierten Normen. Es ist jedoch auch möglich, Merkblätter zu einzelnen Sektoren oder Bereichen zu veröffentlichen, um den interessierten Lesern einen Überblick über Akkreditierungen in einem speziellen Sektor oder Bereich zu verschaffen.
- Merkblätter werden bei Bedarf fortgeschrieben und mit dem jeweils aktuellen Ausgabestand auf der Website der DAkKS veröffentlicht.
- Merkblätter erheben zu keinem Zeitpunkt den Anspruch auf Vollständigkeit in dem Sinne, dass alle Punkte in einem Gesetz oder einer Norm adressiert werden.

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe/Glossar	4
2	Geltungsbereich des Merkblatts	8
2.1	Horizontaler Geltungsbereich	8
2.2	Sachlicher Geltungsbereich (Abschnitt 4.6.3 EN DIN EN ISO/IEC 17011)	8
3	DAkkS – Politik bei der Prüfung neuer Konformitätsbewertungsprogramme	10
4	Grundsätze zum Umfang der durch die DAkkS angebotenen Akkreditierungen (Level 1)	11
4.1	Verfahren zur Prüfung von Konformitätsbewertungsprogrammen	11
4.1.1	Erforderlichkeit einer Programmprüfung.....	11
4.1.2	Allgemeiner Prüfungsmaßstab.....	12
4.1.3	Antragsberechtigung.....	12
4.1.4	Ablauf des Verfahrens.....	13
4.2	Tätigkeit des Programmausschusses	17
4.3	Datenbank der bestätigten Programme	17
4.4	Kosten des Verfahrens	18
5	Anforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme (Level 3 und 4)	18
5.1	Allgemeine Anforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme	18
5.1.1	Zulässiger Regelungsgegenstand von Konformitätsbewertungsprogrammen.....	18
5.1.2	Mindestanforderungen an ein Konformitätsbewertungsprogramm.....	19
5.1.3	Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse.....	24
5.1.4	Relevante Mindestanforderungen.....	24
5.1.5	Vorgaben zum Aufbau der Programme.....	25
5.2	Besondere Anforderungen	25
5.2.1	Bereich: Zertifizierung Managementsysteme (DIN EN ISO/IEC 17021-1).....	25
5.2.2	Bereich: Zertifizierung Produkte/Prozesse/Dienstleistungen (DIN EN ISO/IEC 17065).....	26
5.2.3	Bereich: Zertifizierung von Personen (DIN EN ISO/IEC 17024).....	26
5.2.4	Bereich: Inspektion (DIN EN ISO/IEC 17020).....	27
6	Mitgeltende Unterlagen	27

1 Begriffe/Glossar

<p>Akkreditierungsaktivität</p>	<p>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).</p>
<p>Akkreditierungsprogramm</p>	<p>Regeln und Verfahren in Bezug auf die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, für die dieselben Anforderungen gelten (vgl. Abschnitt 3.8. DIN EN ISO/IEC 17011).</p>
<p>Befugnis erteilende Behörde (BeB)</p>	<p>Behörden im Sinne von §1 Abs. 2 i.V.m. § 2 Abs. 3 Satz 2 AkkStellG sowie § 39 BDSG.</p>
<p>Konformitätsbewertungsprogramm (Programm)</p>	<p>Reihe von Regeln und Verfahren, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung beschreiben, die festgelegten Anforderungen identifizieren und die Vorgehensweise zur Durchführung der Konformitätsbewertung beschreiben (vgl. Abschnitt 4.9. DIN EN ISO/IEC 17000).</p>
<p>Norm</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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;

	<p>Unter den Begriff Norm fallen ferner Dokumente der europäischen oder nationalen Normung, als sonstige technische Spezifikation (PAS/ DIN-SPEC).</p>
<p>Produktzertifizierungssystem</p>	<p>Zum Verständnis und zur Unterscheidung der Begriffe Konformitätsbewertungssystem und Konformitätsbewertungsprogramm sind folgende Abbildungen aus DIN EN ISO/IEC 17067 hilfreich.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;">Produktzertifizierungsprogramm</p> <p style="text-align: center;">Regeln, Verfahren, Leitung und Lenkung bezogen auf einen bestimmten Satz von festgelegten Anforderungen</p> </div> <p style="text-align: center;">a) Einzelnes Produktzertifizierungsprogramm</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;">Produktzertifizierungssystem</p> <p style="text-align: center;">Regeln, Verfahren, Leitung und Lenkung</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center;">Produktzertifizierungsprogramm A</p> <p style="text-align: center;">Anwendung des Systems auf einen bestimmten Satz von festgelegten Anforderungen A</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center;">Produktzertifizierungsprogramm B</p> <p style="text-align: center;">Anwendung des Systems auf einen bestimmten Satz von festgelegten Anforderungen B</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">b) Produktzertifizierungssystem bezogen auf mehrere Programme</p>
<p>Programmeigner(PE)</p>	<p>Ein Programmeigner (scheme owner) ist eine Person oder sonstige rechtlich identifizierbare Organisation gemäß Abschnitt 3.11 DIN EN ISO/IEC 17065, die als Aussteller eines Konformitätszeichens gemäß Abschnitt 3.3 DIN EN ISO/IEC 17030 (Konformitätsbewertungsstelle) oder als Eigentümer eines Konformitätszeichens gemäß Abschnitt 3.2 DIN EN ISO/IEC 17030 Urheber von</p>

	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.
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 sind und insbesondere zum Schutz

	<p>der Verbraucher oder der Umwelt erlassen werden und den Lebenszyklus des Erzeugnisses nach dem Inverkehrbringen betreffen, wie Vorschriften für Gebrauch, Wiederverwertung, Wiederverwendung oder Beseitigung, sofern diese Vorschriften die Zusammensetzung oder die Art des Erzeugnisses oder seine Vermarktung wesentlich beeinflussen können.</p>
<p>Technische Vorschrift</p>	<p>Technische Vorschrift gemäß der RL 1535/2015 EU ist eine technische Spezifikation oder sonstige Vorschrift oder Vorschrift 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.</p> <p>Technische de-facto-Vorschriften sind insbesondere:</p> <p>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 Verwaltungsvorschriften 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;</p> <p>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</p>

	<p>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 Vorschriften betreffend Dienste, die die nationalen Systeme der sozialen Sicherheit betreffen.</p> <p>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.</p>
<p>Verschweigensfrist</p>	<p>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.</p>

2 Geltungsbereich des Merkblatts

2.1 Horizontaler Geltungsbereich

- (1) Dieses Merkblatt ist als horizontale Regelung für alle Abteilungen der DAkkS verbindlich und gilt für alle Zertifizierungsstellen (DIN EN ISO/IEC 17065, DIN EN ISO/IEC 17021, DIN EN ISO/IEC 17024, DIN EN ISO/IEC 17029, DIN EN ISO 14065) und Inspektionsstellen (DIN EN ISO/IEC 17020).
- (2) Dieses Merkblatt findet grundsätzlich keine Anwendung für neue Verfahren/Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von Laboratorien, Referenzmaterialherstellern oder Anbietern von Eignungsprüfungen entwickelt/eingeführt sowie für Verfahren in Biobanken und für die Aufnahme in den Geltungsbereich einer Akkreditierung beantragt werden. Eine Programmprüfung für „Hausverfahren“ im Laborbereich erfolgt ausschließlich gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 innerhalb des Akkreditierungsverfahrens für das Labor.

2.2 Sachlicher Geltungsbereich (Abschnitt 4.6.3 EN DIN EN ISO/IEC 17011)

- (1) Gemäß Abschnitt 4.6.3 EN DIN 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) Dieses Merkblatt betrifft die Prüfung und Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit von privaten Konformitätsbewertungsprogrammen für die Aufnahme oder (nach Änderung) deren Verbleib im Akkreditierungsangebot der DAkkS. Soweit die DAkkS die zuständige Sitz-Akkreditierungsstelle ist oder durch EA als sog. „Home Accreditation Body“ benannt wurde, betrifft es

auch die Aufnahme und den Verbleib als europäisches Programm im Geltungsbereich der Unterzeichner des EA-MLA, soweit dies gesondert beantragt worden ist.

- (3) Dieses Merkblatt 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
schemevalidation@dakks.de

- (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
schemevalidation@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 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 den Umfang der durch die DAkKS angebotenen Akkreditierung 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) Dieses Merkblatt beschreibt nicht den Verhandlungsprozess mit sog. Programmeignern (PE), 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 weitere Prozesse von EA voraus. Die hierzu notwendigen Verhandlungen können aber innerhalb des hier nachfolgend beschriebenen Prozesses zusätzlich beantragt werden.

3 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 DIN EN ISO/IEC 17011 soll ein System zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen 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 technischen und regulatorischen Gesichtspunkten den Ansprüchen genügt, um in den Umfang der durch die DAkkS angebotenen Akkreditierungen aufgenommen zu werden.

- (8) Das Konformitätsbewertungsprogramm wird erst Bestandteil des Umfangs der durch die DAkKS angebotenen Akkreditierungen, 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 PE, 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 PE mit dem europäischen Wettbewerbsrecht liegt allein in seiner Verantwortung.

4 Grundsätze zum Umfang der durch die DAkKS angebotenen Akkreditierungen (Level 1)

4.1 Verfahren zur Prüfung von Konformitätsbewertungsprogrammen

4.1.1 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), Konformitätsbewertungsnachweise an den

Markt ausgeben will, die nicht oder nicht vollständig in gesetzlichen Anforderungen, technischen Vorschriften oder anerkannten Normen geregelt sind oder von diesen abweichen oder über diese hinausgehen (insb. bei Gütesiegeln/Konformitätszeichen).

- (2) Jegliche Revisionen des Programms sind vom PE 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.

4.1.2 Allgemeiner Prüfungsmaßstab

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

4.1.3 Antragsberechtigung

4.1.3.1 Allgemeines

- (1) Anspruch auf Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit haben grundsätzlich nur akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (Siehe 4.1.3.2) und juristische Personen oder sonstige rechtlich identifizierbare Organisation, die Konformitätsbewertungsstellen ein Konformitätsbewertungsprogramm als PE (Siehe 4.1.3.3) am Markt für Konformitätsbewertung bereitstellen wollen.

4.1.3.2 Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen

- (1) 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.

- (2) Wird im Laufe des Verfahrens eine bestehende Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle rechtskräftig versagt, entfällt die Antragsberechtigung rückwirkend, sofern der Feststellungsbescheid noch nicht bestandskräftig geworden war.
- (3) Antragsberechtigt sind nur akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in Deutschland oder unter den Voraussetzungen der grenzüberschreitenden Akkreditierung gemäß Art. 7 VO (EG) Nr. 765/2008 und EA 2/13 (Cross Frontier Accreditation) auch Stellen aus dem Ausland.

4.1.3.3 Programmeigner

- (1) Antragsberechtigt sind nur PE mit Sitz in Deutschland oder unter den Voraussetzungen der grenzüberschreitenden 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 PE muss für die Antragsberechtigung die Unterstützung durch mindestens zwei Konformitätsbewertungsstellen nachweisen. Dies kann z.B. durch Vorlage von Erklärungen der akkreditierten Stellen erfolgen, dass diese im Falle der Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit einen Erweiterungsantrag zur Akkreditierung (für die Aufnahme in ihren Geltungsbereich) bezogen auf das Programm des PE, 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 Bekanntgabe des Feststellungsbescheides über die Akkreditierungsfähigkeit des Programms zu stellen.

4.1.4 Ablauf des Verfahrens

4.1.4.1 Antragsphase

- (1) Die Prüfung auf Akkreditierungsfähigkeit ist schriftlich und formgebunden zu beantragen. Folgendes Formular (zu finden auf der DAkKS Webseite) ist zu verwenden:

Antrag auf Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit eines Konformitätsbewertungsprogramms, Kennung: [FO-KBP_Antrag](#)

Daneben sind folgende Unterlagen (zu finden auf der DAkKS Webseite) einzureichen:

- **Liste einzureichender Unterlagen für die Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit eines neuen Konformitätsbewertungsprogramms**, Kennung: [LI-EU_KBP](#)
- **Checkliste zu neuen Konformitätsbewertungsprogrammen**, Kennung: [FO-KBP_Checkliste](#)
- **Muster-Matrix zur Abbildung von Anforderungen sowie Evaluierungsarten und -methoden gemäß DIN EN ISO/IEC 17067 Abschnitt 6.5.1 lit. b) und g)**, Kennung: [FO-KBP_Muster-Matrix-zu-Tz-6.5.1_17067](#)

- (2) Der Antrag (FO-KBP_Antrag) ist schriftlich zu richten an:

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS)
Antragsservice und Neukundenbetreuung
Spittelmarkt 10
10117 Berlin
- (3) Nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen in der Programmprüfungsstelle, wird der Eingang bestätigt und ein Aktenzeichen vergeben, das der Antragsteller zukünftig in jeder Korrespondenz zu verwenden hat.
- (4) Die unter 4.1.4.1. Absatz 1 geforderten weiteren Unterlagen sind ausschließlich elektronisch über die von der DAkKS bereitgestellte Plattform einzureichen.
- (5) Die DAkKS prüft, ob der Antrag vollständig ist und eine Antragsberechtigung gegeben ist. Der Antragsteller erhält bei vollständigem Antrag und Nachweisen sowie bei gegebener Antragsberechtigung eine Vollständigkeitsbestätigung.

4.1.4.2 Einbindung der Aufsicht

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

4.1.4.3 Prüfungsphase einschl. Bewertung des Validierungsberichtes

- (1) Nach Ablauf der eventuellen Verschweigungsfrist für die Aufsicht oder nach Klärung von möglichen Vorbehalten der Aufsicht, beginnt die materielle Prüfung des Programms.
- (2) Zunächst wird eine Systemprüfung durch die DAkKS gegen gesetzliche Anforderungen und die Akkreditierungsnormen auf Level 3 durchgeführt. Daraus resultiert ein Systembericht, der eventuelle Abweichungen gegen die o.g. Gesetze und Normen auflistet.
- (3) Die materielle Fachprüfung wird im Anschluss an die Systemprüfung durch die DAkKS 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 DAkKS interne oder externe Fach- und Systembegutachter oder Fachexperten und sonstige fachlich geeignete Bedienstete der DAkKS. In Ausnahmefällen kann die gesonderte Fachprüfung entfallen und durch den Systemprüfer durchgeführt werden.
- (4) Ist eine BeB aufgrund gesetzlicher Regelungen bei der Programmprüfung oder der Genehmigung von Kriterien einzubinden, wird diese mit der Fachbegutachtung beauftragt. 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) Der **Muster-Matrix zur Abbildung von Anforderungen sowie Evaluierungsarten und -methoden gemäß DIN EN ISO/IEC 17067 Abschnitt 6.5.1 lit. b) und g)** kommt in der Programmprüfung eine zentrale Bedeutung zu. In dieser Matrix muss der Antragsteller detailliert darlegen, welche konkreten Evaluierungsarten-/methoden zu jeder materiellen Anforderung an den Gegenstand der Bewertung (gesetzliche Anforderung; Standard, genehmigte Kriterien auf Level 5) im Zertifizierungsprogramm festgelegt wurden.
- (7) **Eine ebenso zentrale Bedeutung kommt in der Prüfung dem Validierungsbericht des Antragstellers 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) Bei unvollständigen Antragsunterlagen oder ersichtlich ungenügenden Programmen kann die DAkkS die Prüfung ohne Bericht mit knapper Begründung mit negativer Entscheidung abschließen. Eine Vorlage an den Programmausschuss ist nicht notwendig.

4.1.4.4 Beseitigung von Abweichungen

- (1) Der Antragsteller erhält für den Fall einer grundsätzlich positiven Bewertung des Programms am Ende der Systemprüfung und am Ende der Fachprüfung je eine angemessene Frist, um die festgestellten Abweichungen zu beheben oder zu den Abweichungen Stellung zu nehmen, sowie ggf. weitere Nachweise beizubringen. Diese Frist kann im Ausnahmefall verlängert werden.
- (2) Die Programmprüfstelle fasst die Rückläufe des Antragstellers und ggf. 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 Fachprüfer eine Entscheidungsvorlage für den Programmausschuss und beruft diesen ein.
- (3) 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.
- (4) Kann der Antragsteller auch auf angemessene Nachfristsetzung keine Genehmigung durch die zuständigen BeB erreichen, wird der Antrag negativ beschieden.

4.1.4.5 Bewertung und Entscheidung im Programmausschuss

- (1) Im Fall einer positiven Empfehlung durch die Programmprüfstelle 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 von der Programmprüfstelle vorbereiteten Entscheidungsvorlage.

4.1.4.6 Bestätigung/Ablehnung der Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit

- (1) Auf Grundlage der Entscheidung des Programmausschusses erhält der Antragsteller einen feststellenden Bescheid zur Akkreditierungsfähigkeit des Programms.

4.1.4.7 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** eingerichtet werden. Diese ist insbesondere bei ansonsten fehlender Datenbasis hinsichtlich einer Validierung des fraglichen Programms notwendig.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) Eine solche Pilotphase beinhaltet im Wesentlichen das Witnessing der praktischen Evaluierungstätigkeit in Begleitung entsprechender Experten (etwa Auditoren, Inspektoren, Laborpersonal).
- (5) Die DAkkS setzt im Rahmen der Prüfung und Validierung in der Pilotphase nur Experten ein, die nicht Mitglied im Programmausschuss sind.
- (6) Der Antragsteller muss die Absicht der Durchführung einer Pilotphase beantragen.
- (7) Der mit der Durchführung der Pilotphase verbundene Aufwand der DAkkS wird vom Antragsteller getragen.

4.1.4.8 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/PE sind insbesondere folgende Festlegungen relevant:
 - Für international anwendbare Programme wird auf Antrag des Programmeigners 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;

- 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- oder 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;
 - 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;
 - Fragestellungen an den PE 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 die System- und Fachprüfung der DAkkS inhaltlich vollständig positiv abgeschlossen wurde.

4.1.4.9 Besonderheiten bei Einbindung von BeB

- (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.

4.2 Tätigkeit des Programmausschusses

- (1) Der Programmausschuss entscheidet auf Basis der vorliegenden Prüfberichte abschließend über die Akkreditierungsfähigkeit. Er setzt sich grundsätzlich aus mindestens zwei Personen zusammen, die zuvor nicht an der Prüfung des fraglichen Programms beteiligt waren. Die Programmprüfstelle beruft den Programmausschuss ein.

4.3 Datenbank der bestätigten Programme

- (1) Alle Programme deren Akkreditierungsfähigkeit positiv festgestellt wurde, werden auf der Website der DAkkS unter Nennung des PE und der Version, die der Feststellung zugrunde lag, gelistet. Der PE 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 DIN EN ISO/IEC 17030 verwendet werden, wird auch die öffentlich zugängliche Quelle für die Kriterien des Gütezeichens angegeben.

4.4 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) Die DAkkS behält sich das Recht vor, die Durchführung des Verfahrens von der Zahlung eines Vorschusses bis zur Höhe der voraussichtlichen Gebühren abhängig zu machen (vgl. § 15 Abs. 1 BGebG).
- (4) Auslagen für externe Beauftragte (Reisekosten und Kosten für externe Prüfer, insb. aus BeB's) werden gemäß § 4 AkkStelleGebV auf Nachweis vom Antragsteller erstattet.

5 Anforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme (Level 3 und 4)

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

5.1 Allgemeine Anforderungen an Konformitätsbewertungsprogramme

5.1.1 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 Konformitätsbewertung eines Produkts, einer Dienstleistung, eines Prozesses, eines Systems oder einer Person muss die mit dem Konformitätsbewertungsnachweis (z.B. Zertifikat, Inspektionsbericht/-bescheinigung, Gütesiegel usw.) verbundene Aussage, auf wissenschaftlich rückführbare, systematische und verlässliche Weise treffen.
- (2) Die Regelungen eines Konformitätsbewertungsprogramms betreffen stets Anforderungen auf Ebene von Level 4 gemäß EA-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 DIN EN ISO/IEC 17007 erfüllen.
- (4) Anforderungen an die Akkreditierungsstelle sind nur zulässig, soweit diese in EA 1/22 zugelassen sind. (vgl. Abschnitt 2.2(7)).

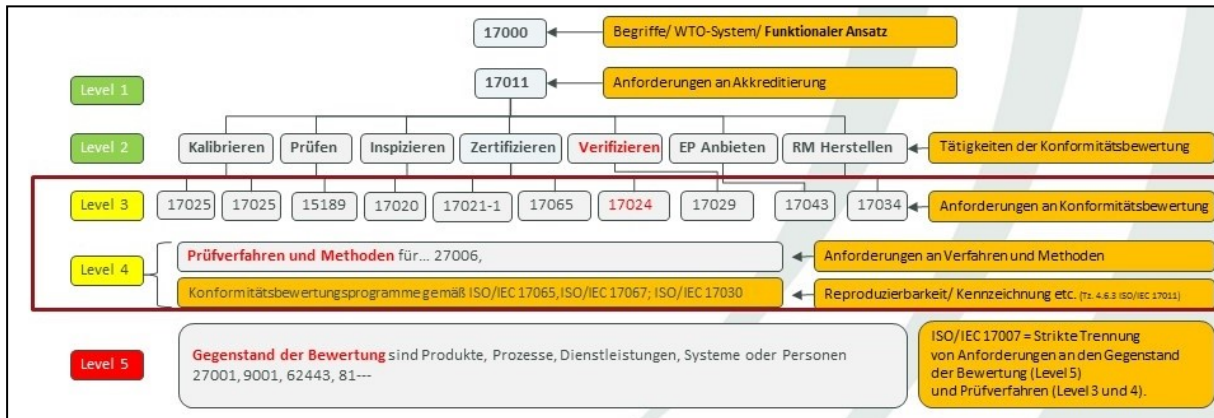


Abbildung 1: Level Struktur gemäß EA 1/06

5.1.2 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 Anhang A enthalten.
- (2) Bei der Verwendung von Konformitätszeichen sind die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17030 einzuhalten. Das erfordert, dass die Anforderungskriterien öffentlich zugänglich sind und stets Überwachungsmaßnahmen festzulegen sind.
- (3) Sofern Konformitätsbewertungsprogramme eine verfahrenstechnische Beschreibung des Inhabers von Gewährleistungsmarken sind, mit denen eine Konformitätsaussage und/oder die Vergabe von Konformitätszeichen, Gütezeichen und die Prüfung und Überwachung von Gewährleistungsmarken im Sinne von § 106a MarkenG bzw. Art. 83 Abs. 1 UMV verbunden ist, muss der Inhaber der Gewährleistungsmarke Angaben darüber machen, wie er die von der Gewährleistung umfassten Eigenschaften prüfen und die Benutzung der Marke überwachen will (vgl. § 106d MarkG). Aus § 106d Abs. 2 Nr. 1 MarkG folgt, dass diese Konformitätsbewertung vom Inhaber der Gewährleistungsmarke oder in seinem Auftrag erfolgen muss und sichergestellt sein muss, dass der Inhabers der Gewährleistungsmarke oder seine beauftragten Konformitätsbewertungsstellen selbst keine Tätigkeit ausüben, die die Lieferung von Waren oder Dienstleistungen, für die eine Gewährleistung übernommen wird, umfasst. Daraus folgt, dass nur Konformitätsbewertungstätigkeiten durch eine „zweite Seite“ (second-party conformity assessment activity) gemäß Abschnitt 4.4 DIN EN ISO/IEC 17000 oder „eine dritte Seite“ (third-party conformity assessment activity) gemäß Abschnitt 4.5 DIN EN ISO/IEC 17000 zulässig sind. Selbsterklärungssysteme der Wirtschaft, die wie Dachmarken funktionieren (wie z.B. in Deutschland das „RAL-Gütezeichen“) genügen diesen Anforderungen nicht und können deshalb nicht Gegenstand der Programmprüfung sein.

Die DIN EN ISO/IEC 17067 ist unabdingbar für das Verständnis, die Entwicklung, den Einsatz oder die Pflege von Zertifizierungsprogrammen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen.

- (4) Jedes Konformitätsbewertungsprogramm muss konkrete Aussagen zur Notwendigkeit und wenn zutreffend der Ausgestaltung in den Bereichen Auswahl, Ermittlung, Bewertung, Bestätigung/Genehmigung und ggfs. Überwachung formulieren, die im Rahmen des Prüfungsverfahrens durch Nachweise untersetzt werden müssen.
- (5) Zertifizierungsprogramme nach DIN EN ISO/IEC 17065 sind möglichst den Programmtypen der DIN EN ISO/IEC 17067 zuzuordnen. Soweit aus Sicht des Antragstellers diese Programmtypen nicht passend sind, ist zu erläutern, welche zusätzlichen Anforderungen eine Zuordnung ausschließen.
- (6) Dem funktionalen Ansatz ist unbedingt Folge zu leisten. Der schematische Aufbau des funktionalen Ansatzes ist folgender:

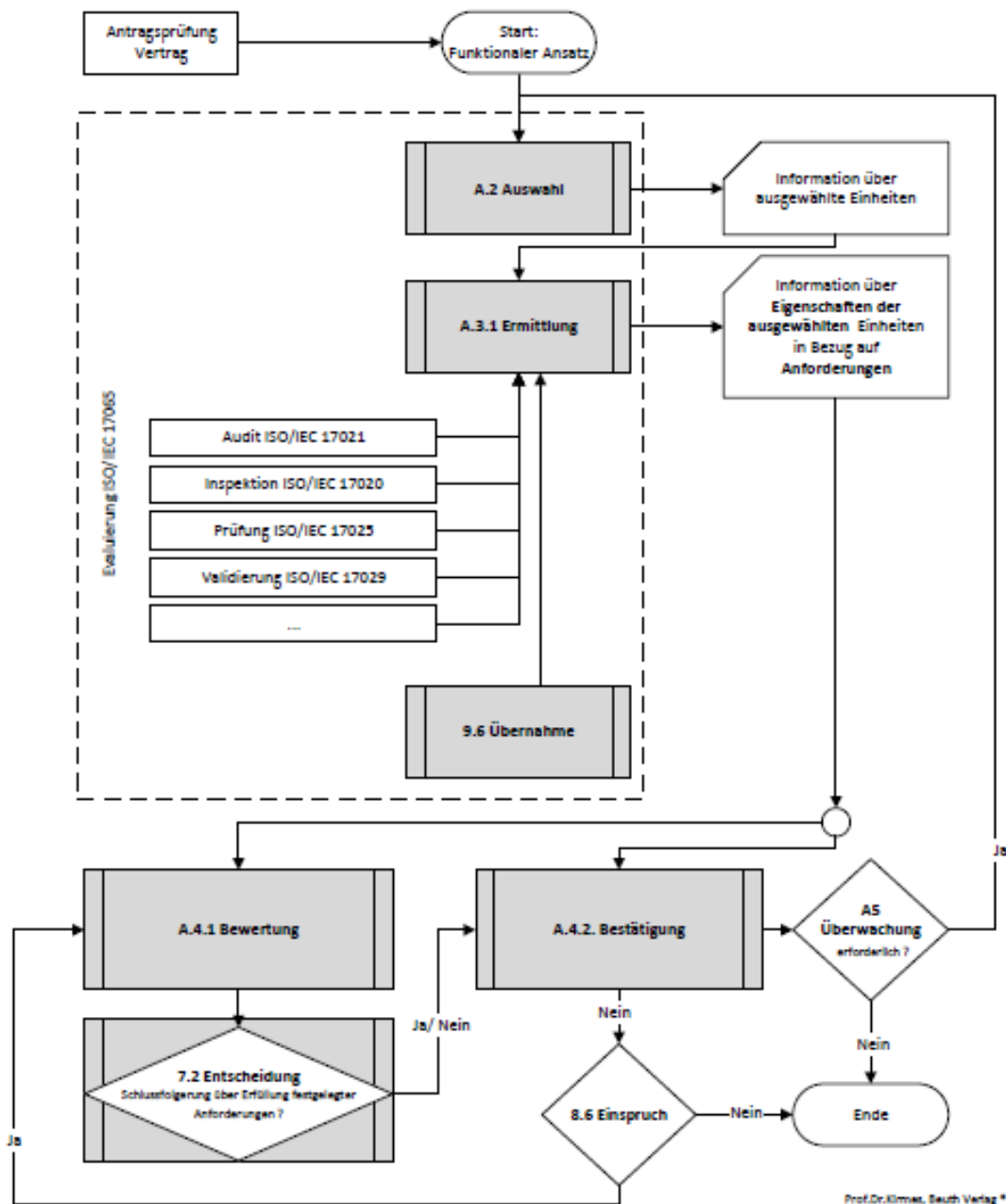


Abbildung 2: Schematische Darstellung des funktionalen Ansatzes

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

I. Mindestaussagen zum Bereich "Auswahl"

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

1. Darstellung und Abgrenzung des Bewertungsgegenstandes.

(DIN EN 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 können nur ausnahmsweise Gegenstand von Erst- und Zweitparteienbestätigungen werden. Sie können nicht Gegenstand von Drittparteienbestätigungen sein.
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.
5. Anforderungen an den Gegenstand der Bewertung sind in Form von konkreten und unmissverständlichen Kriterien zu formulieren, wo sachdienlich zusammen mit Grenzwerten und Fehlergrenzen.
6. Es ist auch bei regulativen Kriterien darzustellen, inwieweit die Prinzipien der DIN EN ISO/IEC 17007 für Zwecke der Konformitätsbewertung, ggf. durch Ergänzungen im Programm, erfüllt werden können. (DIN EN ISO/IEC 17000 Anhang A, A.2.4.)
7. 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. (DIN EN ISO/IEC 17000 Anhang A, A.2.1.)
8. Darstellung der notwendigen Planungs- und Vorbereitungstätigkeiten sowie planenden Informationssammlungen und ggf. notwendigen Probenahmetätigkeiten oder Stichprobenverfahren.
9. 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 Verifizierung oder sonstige Kontrollen der KBS sichergestellt werden kann.
10. 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. Nicht statistische Methoden sind nur zulässig, soweit keine mathematisch belastbare Grundgesamtheit verfügbar ist.

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 an 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 DIN EN ISO/IEC 17007).
4. Wird von bewährten Verfahren abgewichen, muss dies im Einzelnen unter Darlegung der Gründe dargestellt werden.
5. Gemäß Abschnitt 6.5.1 lit. b) und g) DIN EN 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 (Level 4) sein.
Dazu sollte die [Muster-Matrix](#) zur Abbildung von Anforderungen und Evaluierungsart/-methode, die auf der Website der DAkkS verfügbar ist, genutzt werden (s. 4.1.4.1 Antragsphase).

III. Mindestaussagen zum Bereich "Bewertung"

Zwingende 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 (DIN EN ISO/IEC 17065, DIN EN ISO/IEC 17021-1, DIN EN ISO/IEC 17029, DIN EN 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.

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 DIN EN ISO/IEC 17030).

1. Ausstellen eines Konformitätszertifikats oder einer anderen Aussage zur Konformität (Bestätigung);
2. Erteilen des Rechts zur Nutzung von Zertifikaten oder anderen Aussagen zur Konformität;

3. Ausstellen eines Konformitätszertifikats für eine Charge von Produkten;
4. Erteilen des Rechts zur Nutzung von Konformitätszeichen (Genehmigung) auf Grundlage von Überwachung oder Zertifizierung einer Charge;
5. Sicherstellung des Verwendungsverbotes auf Produkten, wenn keine Produktprüfung erfolgt ist (insbesondere bei Managementsystemen).

VI. Mindestaussagen zum Bereich "Überwachung"

Darlegung des Überwachungsverfahrens, soweit wegen des Programmtyps (vgl. Abschnitt 5.3 DIN EN ISO/IEC 17067) anwendbar 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.

5.1.3 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 Abschnitt 4.5 der DIN EN ISO/IEC 17007 gewährleistet werden können.
- (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 darzulegen.

5.1.4 Relevante Mindestanforderungen

- (1) Die Akkreditierungsfähigkeit eines Programms setzt voraus, dass der PE der keine Konformitätsbewertungsstelle ist (die das Programm nur selbst nutzen will) das Programm allen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu nichtdiskriminierenden Bedingungen anbietet. Der

PE 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 PE 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 eine Erklärung des Antragstellers beizufügen, in der er bestätigt, die wettbewerbsrechtlichen Fragestellungen geprüft und positiv bewertet zu haben.
- (5) Das Konformitätsbewertungsprogramm darf im Hinblick auf die Festlegung von Kriterien an den Gegenstand der Bewertung und im Hinblick auf die Anforderungen der Evaluierung den Stand der Technik bzw. der Wissenschaft und Technik, wie er durch Normen definiert ist, nicht unterschreiten. Soweit europäisch harmonisierte Normen bestehen, müssen Konformitätsbewertungsprogramme mit diesen konform sein.

5.1.5 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 konkrete Abschnitte 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.

5.2 Besondere Anforderungen

5.2.1 Bereich: Zertifizierung Managementsysteme (DIN EN ISO/IEC 17021-1)

- (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.

- (2) Dies kann im Zusammenhang mit der DIN EN ISO/IEC 17021-1 ausschließlich Auditaktivitäten beinhalten.
- (3) Das Konformitätsbewertungsprogramm muss festlegen, mit welcher Auditzeit in welcher Phase (Stufe 1 bzw. 2) und aufgrund welcher objektiven Nachweise oder sonstiger Audittechniken die Konformität festgestellt werden soll. Dieser Nachweis ist je festgelegter Anforderung an den Gegenstand der Bewertung zu führen (hierzu sollte die [Muster-Matrix](#), die auf der Webseite der DAkkS zur Verfügung steht, genutzt werden).

5.2.2 Bereich: Zertifizierung Produkte/Prozesse/Dienstleistungen (DIN EN ISO/IEC 17065)

- (1) Das Konformitätsbewertungsprogramm muss Aussagen zu allen Punkten in Kap.6.5 der DIN EN 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, dass eine Unterscheidung von anderen Bewertungsgegenständen möglich ist und eine Eignung der festgelegten Evaluierungsarten/-methoden in Bezug auf den Gegenstand der Bewertung möglich bleibt.

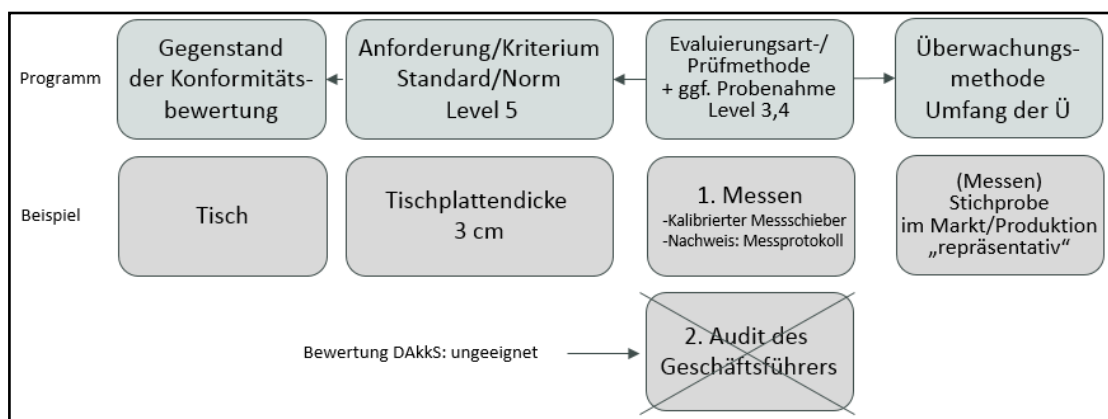


Abbildung 3: Gegenstand und Festlegung gem. Abschnitt 6.5.1 lit. b) und g) DIN EN ISO/IEC 17067

- (3) Eine [Muster-Matrix](#) zur Abbildung von Anforderungen und Evaluierungsart-/methode ist auf der Website der DAkkS verfügbar.
- (4) Sind die Evaluierungsmethoden oder Verfahren nicht selbst genormt, sind diese im Einzelnen gesondert zu beschreiben. Sofern Normen vorliegen, sind diese mit den Antragsunterlagen einzureichen.

5.2.3 Bereich: Zertifizierung von Personen (DIN EN ISO/IEC 17024)

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

- (2) Eine [Muster-Matrix](#) zur Abbildung von Anforderungen und Evaluierungsart-/methode ist auf der Website der DAkkS verfügbar.
- (3) Für den Fall, dass keine Überwachung festgelegt wird, ist dazulegen, dass das in der Prüfung festgestellte Wissen keiner Erneuerung bedarf. Eine Rezertifizierung ist in jedem Fall erforderlich.

5.2.4 Bereich: Inspektion (DIN EN ISO/IEC 17020)

- (1) Eine [Muster-Matrix](#) zur Abbildung von Anforderungen und Evaluierungsart-/methode ist auf der Website der DAkkS verfügbar.
- (2) Im Hinblick auf die DIN EN ISO/IEC 17020 sind für alle Prüf- und Probenahmetätigkeiten entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025 oder ISO 15189 die anzuwendenden Prüfverfahren (SOP) als Nachweis einzureichen.
- (3) Zu jedem Kriterium gemäß der Matrix ist eine Festlegung hinsichtlich der Qualifikation des sachverständigen Prüfers zu treffen.

6 Mitgeltende Unterlagen

EA-1/22	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members
FO-KBP Antrag	Antrag auf Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit eines Konformitätsbewertungsprogramms
FO-KBP Antrag Änderung	Änderung zum Antrag auf Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit eines Konformitätsbewertungsprogramms
FO-KBP Checkliste	Checkliste zu neuen Konformitätsbewertungsprogrammen
FO-KBP Muster-Matrix- zu-Tz-6.5.1_17067	Muster-Matrix zur Abbildung von Anforderungen sowie Evaluierungsarten und -methoden gemäß ISO/IEC 17067 Abschnitt 6.5.1 lit. b) und g)