

Jürgen Ensthaler · Kai Strübbe · Leonie Bock

Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte

Ein Handlungsleitfaden für Unternehmen

Mit 57 Abbildungen



Springer

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Zertifizierung und Akkreditierung für effiziente Wirtschaftskreisläufe	3
2.1	Grundlegende Systembeschreibung	3
2.1.1	Ziel des Systems.....	3
2.1.2	Genereller Aufbau des Systems	4
2.1.3	Die Überprüfung von technischen Produkten	5
2.1.4	Akkreditierung in Deutschland	10
2.1.5	Zertifizierung in Deutschland.....	14
2.2	Rolle der Zertifizierung und Akkreditierung im Europäischen Binnenmarkt	18
2.2.1	Die Eckdaten des New and Global Approach (Neues und Globales Konzept).....	18
2.3	Zertifizierung und Akkreditierung „weltweit“	21
2.3.1	Das WTO-Abkommen	21
2.3.2	Mutual Recognition Agreement (MRA)	22
2.3.3	Verfahren zur Begutachtung im Rahmen der MRA.....	23
3	Begriffe und Definitionen.....	27
3.1	Konformitätsbewertung.....	27
3.1.1	Konformitätsbewertung von technischen Produkten, Dienstleistungen, Prozessen, Systemen und Personen.....	28
3.1.2	Konformitätsbewertung von Stellen.....	30
3.2	Normung.....	33
3.3	Einordnung der Begriffe ins System der Konformitätsbewertung ...	35
4	Unternehmerische Vorteile/Zertifizierung und Produkthaftung.....	41
4.1	Vorteile durch die Zertifizierung	41
4.1.1	Auswirkungen auf die Produkthaftungssituation	41
4.1.2	Europäische Dimension	43

4.2	Anforderungen durch die Produkthaftung	43
4.2.1	Zusammenhang Verhalten und Verletzung.....	44
4.2.2	Anknüpfungspunkte	45
4.2.3	Ökonomische Grenzen	48
4.3	Vorteile von QS-Vereinbarungen.....	49
4.3.1	Merkmale von QS-Vereinbarungen	49
4.3.2	Gründe für den Abschluss von QS-Vereinbarungen.....	50
4.3.3	Regelungsinhalte	51
5	Das europäische Zertifizierungs- und Akkreditierungssystem	55
5.1	Akkreditierung als Mittel zur Verwirklichung des Binnenmarktes.....	55
5.2	Schaffung technischer Normen	57
5.3	Wie funktioniert die Akkreditierung für den europäischen Binnenmarkt?	60
5.3.1	Qualifikation und Organisation der privaten Akkreditierer	63
5.3.2	Grundsätze für die in den Richtlinien nach „Neuer Konzeption“ geforderten Konformitätsnachweise	64
5.3.3	Standardisierte Mindestkriterien der benannten Stellen....	66
5.3.4	Standardisierte Konformitätsbewertungsverfahren	66
5.3.5	Erläuterung des Modularen Konzepts im Einzelnen	68
5.4	Europäische Erwartungen an Deutschland	75
5.4.1	Grundsätzliche Überlegungen	75
5.4.2	Einzelne Aspekte der technischen Harmonisierung.....	75
6	Das deutsche Zertifizierungs- und Akkreditierungssystem.....	79
6.1	Grundstruktur und Funktion	79
6.2	Geschichte des deutschen Anerkennungs- und Akkreditierungswesens	82
6.3	Das duale System Deutschlands	85
6.3.1	Gesetzlich geregelter Bereich	87
6.3.2	Gesetzlich nicht geregelter Bereich	91
6.4	Der Deutsche Akkreditierungsrat	94
6.4.1	Probleme beim DAR	96
6.4.2	Zukünftige Stellung des DAR	97
6.5	Zulassung zum Akkreditierer in Deutschland	98
6.5.1	Vorgaben seitens europäischer Dokumente an den nationalen Gesetzgeber (Mitgliedsstaaten)	99
6.5.2	Vorgaben seitens der SOGS-Dokumente an die Normen und die Leitfäden.....	102

6.5.3	Vorgaben zur Auslegung der Normen durch die Leitfäden.....	103
6.5.4	Vorgaben zur Auslegung der Gesetze durch die Normen.....	103
6.6	Prozess der Anerkennung und Akkreditierung in Deutschland.....	105
6.6.1	Allgemeine Darstellung des Prozesses.....	105
6.6.2	Anleitung zur Durchführung der Überprüfung von Konformitätsbewertungsstellen.....	108
6.7	Neuordnung des deutschen Konformitätsbewertungssystems auf Basis einer gesetzlichen Lösung.....	110
6.7.1	Ausgangssituation: Kritik am aktuellen Systemaufbau....	111
6.7.2	Die neue Rolle der Akkreditierung	113
6.7.3	Überblick über das Gesetz zur Neuordnung des deutschen Anerkennungs- und Akkreditierungswesens...	113
6.7.4	Kritische Betrachtung einzelner Vorschriften	115
6.7.5	Auswirkungen der deutschen Neuordnung auf gesetzlicher Basis	131
6.7.6	Ausblick	138
6.8	Schutzzweck der Akkreditierung: Sicherheit	140
6.8.1	Sicherheit durch das System der Anerkennung und Akkreditierung	141
6.8.2	Gewährleistung von Sicherheit durch den Staat.....	142
6.8.3	Gefahrenabwehr	142
6.8.4	Risikovorsorge	143
6.9	Vorsorgeprinzip in Deutschland.....	143
6.9.1	Vorsorgeprinzip in Gesetzen.....	144
6.9.2	Vorsorgeprinzip in der Rechtsprechung.....	147
6.10	Geplante Neuerungen: Deutscher Akkreditierungsbeirat und zentrale Akkreditierungsstelle	148
7	Das weltweite Zertifizierungs- und Akkreditierungssystem....	151
7.1	Anerkennung durch internationale Abkommen	151
7.2	Internationale Vereinbarungen im gesetzlich geregelten Bereich..	152
7.3	Internationale Vereinbarungen im gesetzlich nicht geregelten Bereich.....	154
7.4	Abbau internationaler Handelshemmnisse durch die WTO	156
7.4.1	WTO: Aufbau und GATT als internationale Grundlage	156
7.4.2	Das TBT – Abkommen	159
7.4.3	Eckpunkte des WTO-Abkommens.....	161

7.5	Das PECA-Abkommen	163
7.5.1	Ausschüsse und Organisation	164
7.5.2	Akkreditierende Institutionen der unterzeichnenden Staaten.....	169
7.6	Das MRA.....	172
8	Kennzeichnungen	183
8.1	EU-Konformitäts-Selbstkennzeichnung.....	183
8.2	EU-Konformitätszeichen der zugelassenen Zertifizierungsstellen.....	184
8.3	CE-Konformitätszeichen	186
9	Normenentwicklung	191
9.1	Akkreditierung, Zertifizierung und Normung	191
9.1.1	Neue Konzeption („New Approach“)	193
9.1.2	Gesetzlich geregelter Bereich	194
9.1.3	Gesetzlich nicht geregelter Bereich	195
9.1.4	Normungsorganisationen	196
9.2	Normenreihe 45000	197
9.3	Normenreihe 17000	199
9.3.1	DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03	200
9.3.2	DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02	202
9.3.3	DIN EN ISO/IEC 17020:2004-11	203
9.3.4	DIN EN ISO/IEC 17021:2004-09	204
9.3.5	DIN EN ISO/IEC 17024:2003-10	206
9.3.6	DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08	206
9.3.7	DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04	207
9.3.8	DIN EN ISO/IEC 17050:2005-01	209
9.3.9	DIN EN ISO/IEC 17050-1:2005-01.....	209
9.3.10	DIN EN ISO/IEC 17050-2:2005-01.....	210
9.3.11	Fazit zur Normenentwicklung.....	210
9.4	Europäische Normungsinstitutionen – CEN und CENELEC	210
9.4.1	Zusammenarbeit zwischen CEN und CENELEC	211
9.4.2	Organe von CEN und CENELEC	212
9.4.3	ETSI - European Telecommunication Standards Institute.....	217

10 Europäische Konformitätsbewertungssysteme im Vergleich	221
10.1 Zertifizierung und Akkreditierung in Schweden	223
10.1.1 Geschichte	224
10.1.2 Struktur und Aufbau von SWEDAC	224
10.1.3 Aufgaben von SWEDAC	227
10.1.4 Finanzierung.....	227
10.1.5 Akkreditierung und Anerkennungsverfahren mit Notifizierung	228
10.1.6 Marktüberwachung und Nachsorge	229
10.1.7 Fazit.....	229
10.2 Zertifizierung und Akkreditierung in England	230
10.2.1 Geschichte	231
10.2.2 Struktur und Aufbau von UKAS	231
10.2.3 Aufgaben von UKAS	232
10.2.4 Finanzierung.....	233
10.2.5 Akkreditierung, Benennung und Notifizierung.....	233
10.2.6 Marktüberwachung und Nachsorge.....	234
10.2.7 Fazit.....	235
10.3 Zertifizierung und Akkreditierung in Frankreich	236
10.3.1 Geschichte	236
10.3.2 Struktur und Aufbau von COFRAC	236
10.3.3 Aufgaben von COFRAC	239
10.3.4 Finanzierung.....	240
10.3.5 Akkreditierung, Benennung und Notifizierung.....	240
10.3.6 Marktüberwachung und Nachsorge	241
10.3.7 Fazit.....	242
10.4 Vergleich und Vorgaben der Europäischen Kommission	242
Anhang.....	251
Literaturverzeichnis	323
Sachverzeichnis.....	329