

Jürgen Ensthaler · Kai Strübbe · Leonie Bock

# Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte

Ein Handlungsleitfaden für Unternehmen

Mit 57 Abbildungen

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Zertifizierung und Akkreditierung für effiziente Wirtschaftskreisläufe .....</b>	<b>3</b>
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
<b>3</b>	<b>Begriffe und Definitionen.....</b>	<b>27</b>
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
<b>4</b>	<b>Unternehmerische Vorteile/Zertifizierung und Produkthaftung.....</b>	<b>41</b>
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
<b>5</b>	<b>Das europäische Zertifizierungs- und Akkreditierungssystem .....</b>	<b>55</b>
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
<b>6</b>	<b>Das deutsche Zertifizierungs- und Akkreditierungssystem .....</b>	<b>79</b>
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	Risikovorsonge .....	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
<b>7</b>	<b>Das weltweite Zertifizierungs- und Akkreditierungssystem.....</b>	<b>151</b>
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
<b>8</b>	<b>Kennzeichnungen .....</b>	<b>183</b>
8.1	EU-Konformitäts-Selbstkennzeichnung .....	183
8.2	EU-Konformitätszeichen der zugelassenen Zertifizierungsstellen .....	184
8.3	CE-Konformitätszeichen .....	186
<b>9</b>	<b>Normenentwicklung .....</b>	<b>191</b>
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

---

<b>10</b>	<b>Europäische Konformitätsbewertungssysteme</b>	
	<b>im Vergleich .....</b>	<b>221</b>
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
	<b>Anhang.....</b>	<b>251</b>
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>323</b>
	<b>Sachverzeichnis.....</b>	<b>329</b>