

47

Akkreditierung von Konformitäts- bewertungsstellen



Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

KAN-Bericht 47 / KAN Report 47 / Rapport KAN 47



VFA Verein zur
Förderung der
Arbeitssicherheit
in Europa

Impressum

Das Projekt „Kommission Arbeitsschutz und Normung“ wird finanziell durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales gefördert.

Autoren	Jun.-Prof. Dr. Dagmar Gesmann-Nuissl (Projektleitung) Prof. Dr. jur. Dr. rer. pol. Jürgen Ensthaler Dr. Rainer Edelhäuser
Herausgeber	Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V.
Redaktion	Corado Mattiuzzo Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) – Geschäftsstelle – Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin Telefon (0 22 41) 231-3466 Telefax (0 22 41) 231-3464 E-Mail: info@kan.de Internet: www.kan.de
Übersetzung	Marc Prior, Sandrine Monin
Umschlagabbildungen	Fotolia.com
Gesamtherstellung	Hartmann Satz + Druck / mignon Verlag, Bonn
ISBN	978-3-88383-863-2
(online)	978-3-88383-864-9
	Januar 2011

Inhaltsverzeichnis

Contents

Sommaire

Zu diesem Bericht	7
Hintergrund	7
Ziel der Studie	8
Zusammenfassung der KAN	9
Empfehlungen der KAN	12
About this report	13
Background	13
Purpose of the study	13
Summary by KAN	15
KAN's recommendations	18
À ce propos	19
Contexte	19
Objectif de l'étude	20
Résumé de la KAN	21
Recommandations de la KAN	24
1 Ausgangssituation	25
1.1 Entwicklung der Rahmenbedingungen – von den Gründerjahren zum New Legislative Framework	25
1.2 Darstellung der neuen europäischen Gesamtkonzeption	30
2 Konformitätsbewertung im harmonisierten Bereich	33
2.1 Globales Konzept	33
2.2 Mindestkriterien an notifizierte Stellen nach dem Globalen Konzept	34
2.3 Kritik und Empfehlungen des KAN-Berichts 30: „Common Elements“	34
2.4 Entwicklungen in der Normung – ISO CASCO Publicly Available Specifications (PAS)	37

Inhaltsverzeichnis

Contents

Sommaire

3	Mandat M/417 und CEN/CENELEC TC1	43
4	Aktuelles Konzept: Beschluss Nr. 768/2008/EG	49
4.1	Beschluss Nr. 768/2008/EG	49
4.1.1	Qualifikation des Beschlusses Nr. 768/2008/EG	49
4.1.2	Regelungsbereich des Beschlusses Nr. 768/2008/EG einschließlich seiner Anhänge – Besonderheiten gegenüber dem abgelösten Modulbeschluss, insbesondere Vermutungswirkung	50
4.1.3	Inkrafttreten des Beschlusses 768/2008/EG	52
4.2	Ausgangspunkt der vergleichenden Untersuchung: Art. R 17 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG	53
4.3	Fokus: Mindestkriterien/-anforderungen an notifizierte Stellen – vergleichende Untersuchung	54
4.3.1	Abgleich Art. R 17 zu den „Common Elements“ des KAN-Berichts 30	55
4.3.2	Abgleich zu den ISO/CASCO Publicly Available Specifications (ISO/PAS)	61
4.3.3	Abgleich zu den Normen DIN EN ISO/IEC 17000 ff.	62
4.3.4	Abgleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den „Common Elements“ der Normen DIN EN ISO/IEC 17000 ff.	87
4.3.5	Fazit	92
5	Empfehlung	95
Anhang		
1	Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005	99
2	Vergleich der Anforderungen aus dem Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R 17 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005	117

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	„New Approach“ – Bausteine.	27
Abb. 2:	Neue Gesamtkonzeption nach dem New Legislative Framework.	31
Abb. 3:	Abstrakte Übersicht über die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen gemeinsamen Anforderungen an zu benennende Stellen	36
Abb. 4:	Liste der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Normen.	45
Abb. 5:	Abstrakte Übersicht über die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen gemeinsamen Anforderungen an zu benennende Stellen	87
Abb. 6:	Mögliche Umsetzung der „Common Elements“ in der Normung.	93

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Abgleich Art. R 17 zu den „Common Elements“ des KAN-Berichts 30	55
Tab. 2:	Abgleich zu den Normen EN ISO/IEC 17000 ff.	63
Tab. 3:	Ergebnistabelle zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit	77
Tab. 4:	Vergleich zwischen R 17 und EN 45011 bzw. EN ISO/IEC 17021 – Anforderungen an das Personal.	85
Tab. 5:	Gegenüberstellung Normen und Common Elements des KAN-Berichts 30	88
Tab. 6:	Gegenüberstellung ISO/IEC 17065 CD 2 und Common Elements des KAN-Berichts 30	91
Tab. A1:	Struktur	100
Tab. A2:	Ressourcen/Personal.	106
Tab. A3:	Prozess (Auszug)	107
Tab. A4:	Managementsystem	109
Tab. A5:	Gegenüberstellung Anforderungen R 17 und <i>obligatory requirements</i> aus CASCO PAS	118

Zu diesem Bericht

Die KAN hat den Auftrag, bei der Harmonisierung von Normen im einheitlichen europäischen Binnenmarkt die deutschen Arbeitsschutzinteressen zu wahren und die Beteiligung der Sozialpartner an der Normung zu gewährleisten. Dabei verfolgt sie das Ziel, dass nicht nur die deutsche und europäische, sondern auch die internationale Normung den Arbeitsschutz bestmöglich berücksichtigt. Die KAN setzt sich zusammen aus je fünf Vertretern der Arbeitgeber, der Arbeitnehmer und des Staates sowie aus je einem Vertreter der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) und des DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Um arbeitsschutzrelevante Sachverhalte in der Normung zu analysieren und den Verbesserungsbedarf in der Normungsarbeit zu ermitteln, vergibt die KAN unter anderem Studien und Gutachten.

Hintergrund

Der europäische Binnenmarkt und der Abbau von Handelshemmnissen beruhen ganz wesentlich auf geeigneten Verfahren für das Prüfen, Zertifizieren und Überwachen der Produktkonformität. Verfahren für die Akkreditierung tragen erheblich dazu bei, das Vertrauen in die technische Kompetenz, Fähigkeit, Unparteilichkeit und Integrität von Stellen, die Konformitätsbewertungen durchführen, zu sichern. Harmonisierte Normen

und ihre konsistente Anwendung haben in diesem Bereich große Bedeutung und müssen daher den Anforderungen des Europäischen Rechtsrahmens entsprechen.

Eine im Auftrag der KAN durchgeführte und als KAN-Bericht 30 veröffentlichte Studie hatte bereits im Jahre 2003 die Grundlagen deutscher und europäischer Akkreditierungs- und Benennungssysteme analysiert. Dabei wurden Vorschläge für ein einheitliches, in sich konsistentes Regelungs- und Normenwerk zur Konformitätsbewertung von Stellen entwickelt.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und insbesondere der Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten sehen eine Vermutungswirkung vor. Danach wird vermutet, dass eine Konformitätsbewertungsstelle (z.B. Prüf- und Zertifizierungsstelle), die in einem Akkreditierungsverfahren nachweist, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, oder Teile davon erfüllt, auch die Anforderungen z. B. aus der jeweiligen Richtlinie erfüllt. Die Europäische Kommission veröffentlichte am 16. Juni 2009 erstmals die Titel der einschlägigen harmonisierten Normen zur Akkreditierung und Konformitätsbewertung im Amtsblatt.

Zu diesem Bericht

Ziel der Studie

Die vorliegende Studie hat – aufbauend auf den im KAN-Bericht 30 veröffentlichten Ergebnissen der damaligen Studie – geprüft, ob die im Juni 2009 veröffentlichten einschlägigen Normen zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen hinreichend vollständig und aussagekräftig sind, um den Anforderungen des Gemeinschaftsrechtes zu entsprechen.

Die Projektnehmer sollten folgende Fragen beantworten:

1. Decken die Festlegungen der im Amtsblatt der EU zur Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und zum Beschluss Nr. 768/2008/EG verzeichneten Normen alle Anforderungen dieser Rechtsakte sowie der Richtlinien nach dem neuen Konzept ab? Zum Beispiel:

- ▷ Anforderungen bzgl. der technischen Kompetenz
- ▷ gleiche Unabhängigkeitskriterien
- ▷ bindende Versicherungspflichten
- ▷ in allen Fällen identische Bedingungen für die Unterbeauftragung

2. Ist die Zuordnung der für die einzelnen Konformitätsbewertungsmodule anwendbaren Normen so eindeutig, dass die Mitgliedstaaten nicht für nahezu jedes Modul mehrere Normen mit bedeutsam unterschiedlichem Gehalt zur Begutachtung heranziehen müssen?

3. Hat die einschlägige Normung – insbesondere die Reihe EN ISO 17000 – die im

KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen „Common Elements“, d.h. allgemeingültige, gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen (aus präzise konkretisierten Mindestkriterien der EG-Richtlinien sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG) übernommen? Oder gibt es entsprechende Leitlinien?

4. Wie könnte eine ggf. bestehende Lücke zwischen den Anforderungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und den jeweiligen (fach)spezifischen Anforderungen aus den EG-Richtlinien an Stellen, die eine Benennung anstreben, geschlossen werden?

Welchen Beitrag könnte hierbei die „Anerkannte Stelle“ (vgl. Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008) leisten?

Die KAN dankt den Projektnehmern (Frau Jun.-Prof. Dr. Dagmar Gesmann-Nuissl – Projektleiterin –, Prof. Dr. jur. Dr. rer. pol. Jürgen Ensthaler, Dr. Rainer Edelhäuser) für die Durchführung des Projekts und den folgenden Experten für die Begleitung und die Unterstützung im Rahmen einer projektbegleitenden Arbeitsgruppe:

Ulrich Bamberg, Arbeitnehmerbüro der KAN
Peter Beutling, Institut für Arbeitsschutz (IFA)

Corado Mattiuzzo, KAN-Geschäftsstelle

Eckhard Metze, Arbeitgeberbüro der KAN

Dirk Moritz, Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS)

Rüdiger Reitz, DGUV Abteilung Sicherheit und Gesundheit

Dr. Jochen Rudolph, Evonik Degussa GmbH,
Essen

Werner Sterk, Leiter der KAN-Geschäftsstelle

Siegfried Turowski, Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung (DGUV)

Dr. Stefanie Vehring, DIN Deutsches Institut für
Normung

Dr. Monika Wloka, Bundesanstalt für Mate-
rialforschung und -prüfung (BAM)

Zusammenfassung der KAN

A) Vermutungswirkung

1. EN ISO/IEC 17020:2004 ist die einzige der untersuchten harmonisierten Normen, die alle Festlegungen aus Art. R 17 des Beschlusses 768/2008/EG benennt. Aber selbst diese Norm konkretisiert die sich aus Artikel R 17 ergebenden Anforderungen nicht hinreichend.
2. Die in Kapitel 5.3.2 des KAN-Berichts 30 befürchtete Situation ist eingetreten: Die Konkretisierung der rechtlich bindenden europäischen Anforderungen wurde bei der Fortschreibung der Normung zur Konformitätsbewertung zugunsten der weltweiten Akzeptanz teilweise zurückgestellt. Europäische Erfordernisse wollen (oder können) nicht ausreichend berücksichtigt werden, und die Bindungswirkung der CASCO Policy auf die resultierenden Normen ist offen-
bar nicht stark genug ausgeprägt. Die bisherigen und auch die zukünftigen CASCO-Normen für Stellen sind nur bedingt geeignet, die Vermutungswirkung zu untersetzen. Wie insbesondere die Analyse der aktuellen Normen zeigt, decken die darin beschriebenen Anforderungen weder den gesamten Anforderungskatalog des Art. R 17 ab, noch sind die individuellen Anforderungen ausreichend detailliert, um die Vermutungswirkung zu substantiieren. **Die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagene „Reine ISO/CASCO-Lösung“ muss deshalb als nicht durchführbar angesehen werden.**
3. Nach wie vor entsprechen die in der Mitteilung 2009/C 136/08 der Europäischen Kommission gelisteten harmonisierten Normen für Konformitätsbewertungsstellen nicht eindeutig den Tätigkeiten der benannten Stellen, wie sie in den Modulen des Beschlusses beschrieben sind. **Damit aus den Normen trotzdem eindeutig hervorgehen kann, welche Anforderungen der jeweiligen Norm welche Anforderung des Kataloges Art. R 17 untersetzt, d.h., für was die Vermutungswirkung dieser Norm tatsächlich besteht, wäre beispielsweise ein informativer Anhang Z notwendig.**
4. a) Damit die harmonisierten Normen die gewünschte Vermutungswirkung tatsächlich in vollem Umfang auslösen können, genügt auf Grund der Interpretation der neuen Rechtsakte nicht automatisch die

Zu diesem Bericht

Veröffentlichung ihrer Fundstellen im Amtsblatt der EU. Die durch den Beschluss 93/465/EWG begründete, ursprüngliche Vermutungswirkung wird aufgehoben. **Die Vermutungswirkung greift nun nur, wenn die Normen den Mindestvoraussetzungen der „gemeinsamen Elemente“ (common elements) aus Art. R 17 einschließlich der Module aus Art. R 18 des Beschlusses 768/2008/EG genügen.** Anders formuliert: Unabhängig davon, ob eine Konformitätsbewertungsstelle die sie betreffenden Regelungen erfüllt, gilt die Vermutungswirkung nicht, soweit die Norm diese Voraussetzungen nicht oder nicht ausreichend konkretisiert.

b) Darüber hinaus sind die harmonisierten Normen nicht nur gegen die Anforderungen des Beschlusses 768/2008/EG einschließlich der dort formulierten Module zu prüfen, sondern im Einzelfall gegen deren **konkrete Ausgestaltung in den jeweiligen spezifischen Richtlinien.** Das heißt, es ist zu klären, inwieweit einer Norm die Vermutungswirkung zugesprochen werden kann.

c) Für eine in Europa vergleichbare Akkreditierung und Notifizierung von Stellen ist zusätzlich eine Abstimmung der fachspezifischen Anforderungen für bestimmte Produkt-/Technologiebereiche erforderlich. Diese sektorspezifischen Fachkenntnisse können weder von den Richtlinien noch von den Normen ausreichend konkret definiert werden.

Hierzu sollten die Mitgliedstaaten in den jeweiligen Richtlinienarbeitsgruppen messbare Mindestanforderungen aufstellen, um die im Beschluss/in den Richtlinien und den Normen verwendeten allgemeinen Formulierungen wie „alle Sachkenntnisse“ und „ausreichende einschlägige Erfahrung“ hinreichend zu unterlegen und eine gleichwertige Beurteilung zu ermöglichen.

B) Schlüssigkeit des Systems als solches

5. Der Vergleich der die Normungsarbeit wesentlich bestimmenden Anforderungen in den ISO/PAS mit den in Art. R 17 definierten zeigt, dass nur wenig Deckungsgleichheit zwischen diesen beiden Kriterienkatalogen besteht. Zwar werden ähnliche Regelungsinhalte angesprochen, jedoch besteht sowohl hinsichtlich des Detaillierungsgrades als auch hinsichtlich des Aufbaus der Anforderungen wenig Übereinstimmung:

a) Zum einen **bleiben Anforderungen in den ISO/PAS**, zum Beispiel im Bereich der Unabhängigkeit, **teilweise deutlich hinter den Bedürfnissen des gesetzlich geregelten Bereiches zurück**; dies gilt z.B. für das Thema „Verbundene Stellen“. Hier hat sich die CASCO WG 23 mehrheitlich gegen die Aufnahme einer klaren Beschreibung des Zusammenhangs zwischen „Stelle“ (body) und Rechtssubjekt

(legal entity) in der ISO/PAS 17001 zur Unparteilichkeit ausgesprochen – eine Herangehensweise, die für die Anwendung der Anforderungen auf benannte Stellen unzureichend ist. Damit wurde bei ISO/CASCO versäumt, eine für die Anwendung der Anforderungen auf benannte Stellen unabdingbare Grundlage für z. B. eine hinreichende Beschreibung der Unabhängigkeit zu schaffen, was für die Eignung der Normen in Bezug auf die Vermutungswirkung von besonderer Bedeutung ist.

b) Zum zweiten **bleibt Art. R 17 des Beschlusses 768/2008/EG in Teilen hinter heute allgemein üblichen Anforderungen – dem „Stand der Technik“ – zurück.** Dies gilt insbesondere für die prozess- und managementorientierten Anforderungen, wofür Art. R 17 nur vage Formulierungen enthält.

c) Darüber hinaus **sind die Angaben in Art. R 17 hinsichtlich der Umschreibung der einzelnen Anforderungen an die notifizierte Stelle nicht abschließend.**

Beispielsweise wird das sehr bedeutsame Kriterium der „Unabhängigkeit“ nur begrifflich aufgenommen. Dies spricht dafür, dass es den Normen obliegt, diese Begriffe angemessen auszulegen. Es kann sich demnach so verhalten, dass eine Norm zwar die Unparteilichkeit (Unabhängigkeit) verlangt, dass aber die insofern genannten Kriterien nicht für die Vermutungswirkung ausreichen.

6. Unterschiedliche und von R 17 **abweichende Beschreibungen derselben Begrifflichkeiten und Sachverhalte** in den unterschiedlichen Normen erschweren die Vergleichbarkeit.

7. **Aus diesen Gründen werden in den harmonisierten Normen viele wesentliche Regelungsbereiche nicht, unterschiedlich oder nur unzureichend klar beschrieben. Auch dadurch gibt es immer noch sehr viel Spielraum für unterschiedliche Interpretationen auf der Ebene der Nationalstaaten.** Es kann sich demnach so verhalten, dass eventuell umfangreiche Bestimmungen über die Unparteilichkeit in einer Norm der ISO-Reihe 17000 ff. nicht vollständig für die Vermutungswirkung herangezogen werden, weil Art. R 17 in Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG weniger verlangt.

8. Der Vergleich mit den Empfehlungen aus dem KAN-Bericht 30 zeigt, **dass diese Inkongruenzen des Systems im Wesentlichen vermeidbar gewesen wären:**

a) Art. R 17 nimmt eine Reihe von Empfehlungen aus dem KAN-Bericht 30 auf, die in der Vergangenheit weder im Modulbeschluss noch in den Modulanforderungen enthalten waren (z.B. Rechtspersönlichkeit; Wiederholbarkeit der Verfahren; Bewertung der Fachkunde in regelmäßigen Abständen; verpflichtende Mitarbeit bei Normungsaktivitäten etc.). Gleichwohl bleiben im Bereich der Orga-

Zu diesem Bericht

nisation noch Unklarheiten hinsichtlich der internen Verantwortlichkeiten, der internen Personalauswahlentscheidungen und -fortbildung sowie zur Dokumentenlenkung, obwohl dies Anforderungen sind, die für das Vertrauen in die Arbeit der Konformitätsbewertungsstellen wesentlich und unverzichtbar sind.

b) Auch die Formulierungen der ISO/CASCO-PAS-Anforderungen bleiben meist deutlich hinter den zum Teil weitaus konkreteren Empfehlungen aus dem KAN-Bericht 30 zurück. Dies gilt insbesondere bei den Aspekten Organisation und Verantwortlichkeiten, Unabhängigkeit (und Unparteilichkeit), Vertraulichkeit und Verschwiegenheit sowie Managementsystem (Ausnahme bei Beschwerden/Einsprüchen).

Empfehlungen der KAN

Die KAN bittet die **Bundesregierung**, sich bei der Europäischen Kommission dafür einzusetzen,

- ▷ dass die Normenorganisationen aufgefordert werden, jede harmonisierte Norm mit einem Anhang Z zu ergänzen. Damit soll die Übereinstimmung mit den Anforderungen aus Artikel R 17 klargestellt werden. In diesem informativen Anhang Z muss auch eine klare Angabe darüber enthalten sein, inwieweit die modulspezifischen Anforderungen konkretisiert worden sind. Sofern erforderlich muss

dies separat für jede sektorale Richtlinie erfolgen.

- ▷ dass die Fundstellen harmonisierter Normen nur dann im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden, sofern sie einen Anhang Z enthalten.
- ▷ dass seitens der Normungsorganisationen ein Consultant beauftragt wird, diese harmonisierten Normen zu überprüfen.
- ▷ den Beschluss, insbesondere Artikel R 17 des Anhangs I, dem Stand der Technik bzw. weiter gehend den damaligen Empfehlungen des KAN-Berichts 30 anzupassen.

Angesichts der Tatsache, dass es mittels ISO/PAS Common Elements bisher nicht gelungen ist, die Gleichartigkeit von Anforderungen in den CASCO-Normen sicherzustellen, bittet die KAN das **DIN**, sich dafür einzusetzen,

- ▷ Anforderungen für gleiche Sachverhalte in den verschiedenen CASCO-Normen einheitlich zu formulieren;
- ▷ alle Anforderungen aus R 17 in den verschiedenen CASCO-Normen zu konkretisieren;
- ▷ dass CEN/CLC TC 1 – seinem Auftrag entsprechend – ggf. ISO-Normen an europäische Erfordernisse anpasst.

Die KAN beauftragt die **KAN-Geschäftsstelle**, einen Vorschlag für Anhänge Z zu den in der Studie analysierten Normen zu erarbeiten und in die Normung einzubringen.

About this report

KAN has the task of safeguarding German occupational safety and health interests during the harmonization of standards within the European Single Market and of assuring the participation of the social partners in standardization processes. It therefore pursues the objective of ensuring that not only German and European but also international standardization gives the best possible consideration to OSH issues. KAN comprises five representatives each from employers' organizations, employees' organizations and the state and one representative each from the German Social Accident Insurance (DGUV) and DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

KAN analyses OSH-related issues and identifies scope for improvement in standardization activity. One measure for this purpose is the commissioning of studies and reports.

Background

The European Single Market and the elimination of barriers to trade are founded to a significant degree upon suitable procedures for the testing, certification and monitoring of product conformity. Procedures for accreditation have an essential role in assuring confidence in the technical competence, ability, impartiality and integrity of the bodies performing conformity assessments. Harmonized standards and their consistent application are of great importance in this context, and must therefore satisfy the requirements of the European legal framework.

A study commissioned by KAN in 2003 and published as KAN Report 30 had already analysed the principles of the German and European accreditation and notification systems. In this study, proposals were developed for a uniform and cohesive body of regulations and standards for the conformity assessment of bodies.

Regulation (EC) No. 765/2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products, and in particular Decision No. 768/2008/EC on a common framework for the marketing of products, make provision for a presumption of conformity. In accordance with this principle, a conformity assessment body (such as a test and certification body) which demonstrates in an accreditation procedure that it satisfies in whole or part the criteria of the relevant harmonized standards the references of which have been published in the Official Journal of the European Union is also presumed to satisfy the requirements for example of the relevant directive. On 16 June 2009, the titles of the relevant harmonized standards concerning accreditation and conformity assessment were published for the first time in the Official Journal by the European Commission.

Purpose of the study

Based upon the results of the 2003 study published in KAN Report 30, the present study examined whether the relevant standards, published in June 2009, for the

About this report

accreditation of conformity assessment bodies are sufficiently complete and meaningful to satisfy the requirements of Community law.

The project partners were to find answers to the following questions:

1. Do the provisions of the standards the references of which were published in the Official Journal of the EU pursuant to Regulation (EC) No. 765/2008 and to Decision 768/2008/EC cover all the requirements of these legal instruments and of the directives based on the New Approach? For example:

- ▷ Requirements concerning technical competence
- ▷ Identical criteria for independence
- ▷ Binding obligations for insurance
- ▷ Identical conditions for subcontracting in all cases

2. Is the relationship between standards and the individual conformity assessment modules for which they are to be applied sufficiently clear that the Member States are able to perform assessment without having to make reference to multiple standards with substantially differing content for virtually every module?

3. Have the relevant standards – particularly the EN ISO 17000 series – adopted the “Common Elements” proposed in KAN Report 30, i.e. universally valid, common requirements for bodies seeking notification (deriving from precisely defined minimum criteria formulated in the EU directives and in Regulation (EC) No. 765/2008 and Deci-

sion No. 768/2008/EC)? Or do corresponding guidelines exist?

4. Should a gap exist between the requirements of the relevant harmonized standards and the respective specific (technical) requirements of the EU directives relating to bodies seeking notification, how could it be closed?

What contribution could be made here by the “recognized body” (cf. Article 14 of Regulation (EC) No. 765/2008)?

KAN wishes to thank the project partners (Ms. Jun.-Prof. Dr. Dagmar Gesmann-Nuissl (project manager), Prof. Dr. jur. Dr. rer. pol. Jürgen Ensthaler, Dr. Rainer Edelhäuser) for conducting the project, and the following experts in the project working group for supervising and supporting it:

Ulrich Bamberg, Employees' Liaison Office at KAN

Peter Beutling, Institute for Occupational Safety and Health (IFA)

Corado Mattiuzzo, KAN Secretariat

Eckhard Metze, Employers' Liaison Office at KAN

Dirk Moritz, German Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS)

Rüdiger Reitz, German Social Accident Insurance (DGUV), Safety and Health Department
Dr. Jochen Rudolph, Evonik Degussa GmbH, Essen

Werner Sterk, Head of the KAN Secretariat
Siegfried Turowski, German Social Accident Insurance (DGUV)

Dr. Stefanie Vehring, DIN Deutsches Institut für Normung

Dr. Monika Wloka, German Federal Institute for Materials Research and Testing (BAM)

Summary by KAN

A) Presumption of conformity

1. Of the harmonized standards studied, EN ISO/IEC 17020:2004 is the only standard to state all of the provisions formulated in Article R 17 of Decision 768/2008/EC. Even this standard, however, does not satisfactorily support the requirements deriving from Article R 17.
2. The situation feared in Chapter 5.3.2 of KAN Report 30 has arisen: for the sake of worldwide acceptance, support for the legally binding European requirements has been partly dropped during updating of the standards governing conformity assessment. European requirements cannot be given adequate consideration (or the will is lacking for this to happen), and the binding effect of the CASCO Policy upon the resulting standards is clearly insufficiently strong. The existing (and also future) CASCO standards concerning bodies are of only limited suitability for substantiating the presumption of conformity. As is shown in particular by the analysis of the current standards, the requirements described in them neither cover the entire catalogue of

requirements formulated in Article R 17, nor are the individual requirements sufficiently detailed to substantiate the presumption of conformity. **The “exclusively ISO/CASCO solution” proposed in KAN Report 30 must therefore be deemed not practicable.**

3. Now as before, the harmonized standards governing conformity assessment bodies and listed in Commission Communication 2009/C 136/08 fail to correspond clearly to the tasks of the notified bodies as described in the modules of the decision. **In order for each standard nevertheless to indicate unambiguously which of its requirements support which requirements in the catalogue in Article R 17, i.e. in respect of what the standard in question actually gives rise to a presumption of conformity, an informative Annex Z would for example be necessary.**
4. a) Under the interpretation of the new legal instruments, publication of the references of the harmonized standards in the Official Journal of the EU is not sufficient for them to give rise automatically to the full scope of the desired presumption of conformity. The original presumption of conformity, deriving from Decision 93/465/EEC, is repealed. **The presumption of conformity now comes into effect only when the standards satisfy the minimum requirements of the “Common Elements” formulated in Article R 17**

and the modules of Article R 18 of Decision 768/2008/EC. In other words: irrespective of whether a conformity assessment body satisfies the provisions to which it is subject, the presumption of conformity does not take effect should the standard not support these conditions, or not do so adequately.

b) In addition, the harmonized standards must be examined not only against the requirements of Decision 768/2008/EC, including the modules formulated within it, but also on a case-by-case basis against the **actual form taken by these requirements in the specific directives concerned. This means that clarification is necessary of the extent to which a standard may be deemed to give rise to the presumption of conformity.**

c) **For accreditation and notification of bodies to be comparable throughout Europe, the specific technical requirements for certain product/technology areas must also be brought into line.** This sector-specific expertise can be defined sufficiently precisely neither by the directives, nor by the standards. For this purpose, the Member States should formulate measurable minimum requirements in the relevant directive working groups, in order for the general formulations such as "all technical knowledge" and "sufficient and appropriate experience" used in the decision/in the directives and the standards to be adequately

substantiated and to permit consistent evaluation.

B) Cohesiveness of the system as a whole

5. **Comparison of the requirements in the ISO/PAS which essentially determine standardization work with those defined in Article R 17 reveals only limited congruence between these two catalogues of criteria.** Although similar regulatory issues are addressed, there is little agreement in terms either of the level of detail, or of the structure of the requirements:

a) Firstly, **requirements in the ISO/PAS, for example concerning independence, fall short, in some cases considerably, of the needs of the area subject to statutory regulation.** This is the case for example for the issue of "related bodies": CASCO WG 23 has rejected by majority decision the adoption of a clear description of the relationship between "body" and "legal entity" in ISO/PAS 17001 governing impartiality. With this approach, ISO/CASCO thus neglected to create an indispensable basis for application of the requirements to notified bodies, for example for adequate description of the independence. This basis is particularly important for the standards' suitability with regard to the presumption of conformity.

b) Secondly, **Article R 17 of Decision 768/2008/EC falls short in places of**

the requirements that are now usual, i.e. the “state of the art”. This applies in particular to the process- and management-related requirements, for which Article R 17 contains only vague formulations.

c) In addition, **the provisions of Article R 17 do not conclusively describe the individual requirements relating to the notified body.** For example, adoption of the highly relevant criterion of “independence” does not extend beyond the term itself. This suggests that it is the function of the standards to provide suitable interpretations of these terms. It is thus possible that a standard may well require impartiality (independence), but that the associated criteria stated are not sufficient to give rise to the presumption of conformity.

6. Different descriptions, deviating from R 17, **of the same terminology and subject-matter** in the various different standards make comparison difficult.

7. **For these reasons, many essential areas of regulation are not described in the harmonized standards, or their descriptions differ or lack the requisite clarity. This too is a reason why considerable scope still exists for differences in interpretation between the Member States.** It is therefore possible that provisions, which may be comprehensive, concerning impartiality in a standard within the ISO 17000 ff. series may not be referred to in full for the presumption of conformity

because the requirements of Article R 17 in Annex I of Decision 768/2008/EC are less rigorous.

8. Comparison with the recommendations made in KAN Report 30 shows **that these incongruities in the system could essentially have been avoided:**

a) Article R 17 adopts a series of recommendations made in KAN Report 30 which had previously been present neither in the Modules Decision nor in the requirements of the modules (such as legal personality; reproducibility of procedures; evaluation of expertise at regular intervals; mandatory participation in standardization activities; etc.). At the same time, uncertainties remain in the area of organization regarding the internal responsibilities, internal decisions concerning the selection and training of personnel and document control, despite these being requirements that are essential to and indispensable for confidence in the work of conformity assessment bodies.

b) The formulations of the ISO/CASCO-PAS requirements also generally fall well short of the recommendations made in KAN Report 30, which are more specific, in some cases considerably so. This is particularly the case with regard to the aspects of organization and responsibilities, independence (and impartiality), confidentiality and secrecy, and management systems (with the exception of complaints/appeals).

About this report

KAN's recommendations

KAN requests that the **German Federal Government** lobby the European Commission

- ▷ to call upon the standards organizations to add an Annex Z to each harmonized standard. This measure is to clarify the standards' consistency with the requirements formulated in Article R 17. The informative Annex Z must also state clearly to what extent the module-specific requirements have been substantiated. Where necessary, this measure should be performed separately for each sectoral directive.
- ▷ for the references of harmonized standards to be published in the Official Journal of the EU only if they include an Annex Z.
- ▷ for the standards organizations to appoint a Consultant with the task of reviewing these harmonized standards.
- ▷ to adapt the decision, particularly Article R 17 of Annex I, to the state of the art, or for that matter to the more extensive terms of the original recommendations made in KAN Report 30.

In view of the fact that it has not yet proved possible to assure the equivalence of requirements in the CASCO standards by means of ISO/PAS Common Elements, KAN requests that **DIN** call for

- ▷ requirements concerning identical subject-matter to be reflected in identical for-

mulations within the various CASCO standards;

- ▷ all requirements formulated in R 17 to be substantiated in the various CASCO standards;
- ▷ CEN/CLC TC 1 to adapt ISO standards to European requirements where necessary, in accordance with its mandate.

KAN charges the **KAN Secretariat** with the task of drafting a proposal for Annex Z for the standards analysed in the study and submitting this proposal to the standardization process.

À ce propos

La KAN a pour mission de faire valoir les intérêts allemands en matière de sécurité et de santé au travail et de garantir la participation des partenaires sociaux à la normalisation dans le processus d'harmonisation des normes au sein du marché européen unique. Son objectif est que la sécurité et la santé au travail soit prise en compte le mieux possible dans la normalisation allemande et européenne, mais aussi dans la normalisation internationale. La KAN se compose respectivement de cinq représentants du patronat, du salariat et de l'État (Fédération, Länder) ainsi que respectivement d'un représentant de l'Assurance accidents légale allemande (DGUV) et du DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

La KAN confie entre autres des études et expertises qui ont pour objet d'analyser des aspects donnés relatifs à la sécurité et santé au travail, tels qu'ils se présentent dans la normalisation, et de mettre en évidence les besoins d'amélioration dans le travail de normalisation.

Contexte

Le marché européen unique et l'élimination des entraves aux échanges reposent principalement sur des procédures adaptées permettant de contrôler, certifier et surveiller la conformité des produits. Les procédures d'accréditation contribuent grandement à garantir la confiance dans la compétence technique, l'aptitude, l'impartialité et l'intégrité des organismes réalisant les évaluations

de la conformité. Les normes harmonisées et leur application cohérente jouent un rôle particulièrement important dans ce domaine et doivent donc correspondre aux exigences du cadre législatif européen.

Une étude commandée par la KAN et publiée sous le nom de Rapport KAN 30 avait déjà analysé en 2003 les bases des systèmes d'accréditation et de désignation en Allemagne et dans les autres États européens. Elle contenait des suggestions concernant la création d'une collection cohérente de règles et de normes relatives à l'évaluation de la conformité des organismes.

Le règlement (CE) n°765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits et en particulier, la décision n°768/2008/CE relative à un cadre législatif commun pour la commercialisation de produits, prévoient une présomption de conformité. Ceci signifie qu'il est présumé qu'un organisme d'évaluation de conformité (par exemple, un organisme de contrôle et de certification) pouvant prouver dans une procédure d'accréditation qu'il répond aux critères des normes harmonisées pertinentes, dont les références, ou certaines parties, ont été publiées dans le Journal officiel de l'Union européenne, répond aussi par exemple aux exigences de la directive concernée. Le 16 juin 2009, la Commission européenne a publié pour la première fois au Journal officiel les titres des normes harmoni-

À ce propos

sées pertinentes relatives à l'accréditation et à l'évaluation de la conformité.

Objectif de l'étude

La présente étude a vérifié – en se basant sur les résultats de l'étude réalisée à l'époque et publiés dans le Rapport KAN 30 – si les normes pertinentes concernant l'accréditation des organismes d'évaluation de conformité publiées en juin 2009 sont suffisamment complètes et éloquentes pour répondre aux exigences du droit commun.

Les auteurs de l'étude devaient répondre aux questions suivantes :

1. Les dispositions des normes dont les références ont été publiées dans le Journal officiel de l'UE concernant le règlement (CE) n°765/2008 et la décision n°768/2008/CE couvrent-elles bien toutes les exigences de ces actes constitutifs ainsi que les directives conformément à la Nouvelle Approche ? Par exemple :

- ▷ exigences concernant la compétence technique
- ▷ mêmes critères d'indépendance
- ▷ obligations de l'assurance Responsabilité civile
- ▷ conditions régissant la sous-traitance pas identiques dans tous les cas

2. L'application des normes applicables aux différents modules d'évaluation de conformité est-elle clairement définie : les États membres sont-ils obligés de consulter plusieurs normes

au degré d'importance différent pour presque chaque module ?

3. La normalisation pertinente – en particulier la série EN ISO 17000 – a-t-elle pris en compte les « Éléments communs » suggérés dans le Rapport KAN 30, c'est-à-dire des exigences générales et communes auxquelles doivent satisfaire les organismes visant une notification (en appliquant des critères minimaux concrétisés des directives CE ainsi que du règlement (CE) n°765/2008 et de la décision n°768/2008/CE) ? Ou existe-t-il des orientations correspondantes ?

4. Comment serait-il possible de combler les éventuelles lacunes existant entre les exigences des normes harmonisées pertinentes et les différentes exigences spécifiques (au domaine) contenues dans les directives CE et s'adressant à des organismes visant une notification ?

Quelle contribution l'« organisme reconnu » pourrait-il apporter ici (cf. article 14 du règlement (CE) n°765/2008) ?

La KAN remercie les auteurs de l'étude (Mme Jun.-Prof. Dr. Dagmar Gesmann-Nuissl – responsable du projet –, Prof. Dr. jur. Dr. rer. pol. Jürgen Ensthaler, Dr. Rainer Edelhäuser) pour la réalisation du projet et les experts suivants d'avoir accompagné et aidé à réaliser l'analyse de l'étude dans le cadre d'un groupe de travail :

Ulrich Bamberg, bureau du salariat de la KAN

Peter Beutling, Institut für Arbeitsschutz (IFA)

Corado Mattiuzzo, secrétariat de la KAN

Eckhard Metze, bureau du patronat de la KAN

Dirk Moritz, Ministère fédéral du Travail et des Affaires sociales (BMAS)

Rüdiger Reitz, DGUV Service Sécurité et Santé

Dr. Jochen Rudolph, Evonik Degussa GmbH, Essen

Werner Sterk, directeur du Secrétariat de la KAN

Siegfried Turowski, Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)

Dr. Stefanie Vehring, DIN Deutsches Institut für Normung

Dr. Monika Wloka, Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Résumé de la KAN

Présomption de conformité

1. La norme EN ISO/CEI 17020:2004 est la seule des normes harmonisées analysées qui cite toutes les dispositions de l'article R 17 de la décision 768/2008/CE. Mais même cette norme ne concrétise pas suffisamment les exigences découlant de l'article R 17.
2. La situation qui avait été redoutée dans le chapitre 5.3.2 du Rapport KAN 30 est à présent devenue réalité : la concrétisation des prescriptions européennes légales contraignantes a été en partie repoussée au profit d'une acceptation plus globale lors de la mise à jour de la normalisation relative à l'évaluation de la conformité. On ne veut (ou on ne peut) pas prendre les exigences européennes suffisamment en compte et le caractère obligatoire de la politique de CASCO vis-à-vis des normes résultantes n'est pas suffisamment marqué. Les normes CASCO actuelles et à venir pour les organismes ne conviennent que partiellement pour étayer la présomption de conformité. Comme le montre en particulier l'analyse des normes actuelles, les exigences qu'elles décrivent ne couvrent pas l'intégralité du catalogue d'exigences de l'article R 17 et les exigences individuelles n'y sont pas suffisamment détaillées pour justifier la présomption de conformité. La « solution ISO/CASCO simple » suggérée dans le Rapport KAN 30 doit donc être considérée comme irréalisable.
3. Les normes harmonisées pour les organismes d'évaluation de conformité reprises dans la communication 2009/C 136/08 de la Commission européenne ne correspondent toujours pas clairement aux activités des organismes notifiés comme elles sont décrites dans les modules de la décision. Pour qu'il soit malgré tout possible de clairement identifier à partir des normes quelles exigences de chaque norme étayent l'exigence du catalogue de l'article R 17, c'est-à-dire pour quoi la présomption de conformité existe vraiment, il faudrait par exemple ajouter une annexe Z informative.

4. a) Si l'on en croit les nouveaux actes constitutifs, pour que les normes harmonisées puissent vraiment entraîner la présomption de conformité souhaitée dans sa globalité, la publication de leurs références au Journal officiel de l'UE ne suffit pas automatiquement. La présomption de conformité d'origine instaurée par la décision 93/465/CEE est en effet annulée. **La présomption de conformité n'intervient à présent que lorsque les normes satisfont aux conditions minimums des « Éléments communs » (common elements) cités dans l'article R 17, y compris les modules de l'article R 18 de la décision 768/2008/CE.** Autrement dit : qu'un organisme d'évaluation de conformité respecte les règles concernées ou non, la présomption de conformité n'est pas valable tant que la norme ne concrétise pas ou pas suffisamment ces conditions.
- b) Il doit d'autre part être non seulement vérifié que les normes harmonisées respectent les exigences formulées dans la décision 768/2008/CE, y compris les modules qui y sont formulés, mais aussi qu'elles respectent au cas par cas leur organisation concrète dans les différentes directives spécifiques. Ceci signifie qu'il faut déterminer dans quelle mesure on peut attribuer la présomption de conformité à une norme.
- c) Pour obtenir une accréditation et une notification d'organismes comparables

en Europe, une harmonisation des exigences spécifiques pour certains domaines de produits et de technologie est d'autre part nécessaire. Ni les directives, ni les normes ne peuvent définir ces connaissances spécifiques au secteur concerné de manière suffisamment concrète. Les États membres devraient pour cela définir dans chaque groupe de travail de directive des exigences minimums mesurables afin de suffisamment renforcer les formules générales utilisées dans la décision/dans les directives et les normes telles que « toutes les compétences » et « expérience suffisante en la matière », et de permettre une évaluation équivalente.

B) Cohérence du système en tant que tel

5. En comparant les exigences contenues dans l'ISO/PAS qui définissent le travail de normalisation de manière fondamentale avec celles définies dans l'article R 17, on constate que ces deux catalogues de critères coïncident peu l'un avec l'autre. Ils abordent des contenus de réglementation similaires, mais concordent peu au niveau du degré de détails ainsi qu'au niveau de la structure des exigences :
- a) D'une part, certaines exigences contenues dans l'ISO/PAS, par exemple en ce qui concerne l'indépendance, ne répondent en partie pas du tout aux besoins du domaine réglementé ; c'est par exemple le cas du thème des « organis-

mes liés ». Le CASCO WG 23 s'est ici en majorité prononcé contre l'intégration d'une description claire du contexte entre l'« organisme » (body) et la personne juridique (legal entity) dans la norme ISO/PAS 17001 concernant l'impartialité – une approche qui est insuffisante pour l'application des exigences aux organismes notifiés. L'ISO/CASCO a donc ici manqué de fournir la base indispensable à l'application des exigences aux organismes notifiés par exemple, pour une description suffisante de l'indépendance, ce qui joue un rôle particulièrement important pour la qualification des normes en ce qui concerne la présomption de conformité.

b) D'autre part, **l'article R 17 de la décision 768/2008/CE ne répond en partie pas aux exigences en cours actuellement – l'« état de l'art »**. Ceci vaut en particulier pour les exigences orientées vers le processus et la gestion au sujet desquelles l'article R 17 ne contient que des formules vagues.

c) D'autre part, **les indications concernant l'adaptation des différentes exigences aux organismes notifiés sont incomplètes**. Le critère fondamental de l'« indépendance » n'y apparaît par exemple que comme notion. Il se peut donc qu'une norme exige l'impartialité (l'indépendance), mais que les critères cités sur ce point ne suffisent pas à la présomption de conformité.

6. Les descriptions divergeant et étant **différentes des descriptions des mêmes notions et aspects** contenues dans les différentes normes, il est difficile de les comparer.
7. **De nombreux domaines de réglementation fondamentaux sont pour cette raison soit décrits de manière confuse, soit différente, soit insuffisante dans les normes harmonisées. De telles différences entraînent également différentes interprétations au niveau des États membres.** Il peut donc arriver que certaines dispositions pouvant être conséquentes concernant l'impartialité dans l'une des normes de la série ISO 17000 ff. ne soient pas entièrement prises en compte pour déterminer la présomption de conformité car l'article R 17 dans l'annexe I de la décision 768/2008/CE est moins exigeant.
8. En comparant avec les recommandations du Rapport KAN 30, on constate **que l'on aurait pu en substance éviter ces disparités dans le système :**
 - a) L'article R 17 reprend une série de recommandations du Rapport KAN 30 qui ne faisaient dans le passé ni partie de la décision concernant les modules, ni des exigences les concernant (par exemple, la personnalité juridique, la répétabilité des procédures, l'évaluation de la compétence à intervalles réguliers, la collaboration obligatoire aux activités de normalisation, etc.). Il reste néanmoins dans le

domaine de l'organisation encore des points à clarifier concernant les responsabilités internes, les décisions internes relatives au choix et à la formation du personnel ainsi que le traitement des documents, bien qu'il s'agisse d'exigences, qui jouent un rôle fondamental et qui sont indispensables si l'on veut instaurer la confiance dans le travail des organismes d'évaluation de conformité.

- b) La formulation des exigences de l'ISO/CASCO PAS ne correspond en général pas clairement aux recommandations en partie beaucoup plus concrètes du Rapport KAN 30. C'est particulièrement le cas des aspects de l'organisation et des responsabilités, de l'indépendance (et de l'impartialité), de la confidentialité et de la discrétion ainsi que du système de gestion (à l'exception des plaintes/protestations).

Recommandations de la KAN

La KAN demande au **gouvernement fédéral** de s'investir auprès de la Commission européenne

- ▷ pour qu'il soit demandé aux instituts de normalisation de compléter chaque norme harmonisée par une annexe Z. Ceci devrait permettre de préciser la conformité avec les exigences de l'article R 17. Cette annexe Z informative doit également indiquer clairement dans quelle mesure les exigences spécifiques aux modules ont été concrétisées. Si c'est néces-

saire, ceci devra être fait séparément pour chaque directive sectorielle.

- ▷ que les références de normes harmonisées soient uniquement publiées au Journal officiel de l'UE si elles contiennent une annexe Z.
- ▷ que les organismes de normalisation désignent un consultant qui vérifie ces normes harmonisées.
- ▷ que la décision, en particulier l'article R 17 de l'annexe I, soit adaptée aux règles de l'art ou davantage aux recommandations citées dans le Rapport KAN 30.

Considérant le fait que les « éléments communs » de l'ISO/PAS n'aient jusqu'ici pas permis de garantir l'homogénéité des exigences dans les normes CASCO, la KAN demande au **DIN** de s'engager pour que

- ▷ les exigences soient formulées de la même manière pour des aspects similaires dans les différentes normes CASCO ;
- ▷ toutes les exigences contenues dans l'article R 17 soient concrétisées dans les différentes normes CASCO ;
- ▷ le CEN/CLC TC 1 adapte les normes ISO aux exigences européennes si c'est nécessaire – comme c'est sa mission.

La KAN charge le **Secrétariat de la KAN** d'élaborer une proposition pour l'annexe Z concernant les normes analysées dans l'étude et de l'intégrer dans la normalisation.

1 Ausgangssituation

1.1 Entwicklung der Rahmenbedingungen – von den Gründerjahren zum New Legislative Framework

Das bedeutsamste Ziel des EG-Vertrages (heute: Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, AEUV) war die Schaffung des europäischen Binnenmarktes unter Verwirklichung der vier wirtschaftlichen Grundfreiheiten: der Warenverkehrsfreiheit, der Dienstleistungsfreiheit, der Freizügigkeit der Arbeitnehmer und des Kapitalverkehrs. Dabei kam der Warenverkehrsfreiheit – dem uneingeschränkten Zirkulieren von Waren und Produkten innerhalb der Europäischen Union – seit jeher eine ganz zentrale Bedeutung zu. Einheitliche harmonisierte Regelungen sollten die Sicherheit von Produkten zum Schutz aller europäischen Verbraucher erhöhen und die Interessen der Wirtschaft an einem freien und unreglementierten Warenverkehr unterstützen.

Allerdings war in den sog. „Gründerjahren“ recht bald klar, dass eine so verstandene Warenverkehrsfreiheit nicht alleine durch das europäische Primärrecht (Ex-Art. 28 EGV; Art. 34 AEUV) sichergestellt werden konnte, sondern dass eine europäische Harmonisierung, die eine hohe Akzeptanz und das not-

wendige Vertrauen in die „umlaufenden“ Produkte anstrebte, auch begleitende sekundärrechtliche Systeme erfordern würde.

Zunächst wurde hierzu die Idee verfolgt, die Beschaffenheit von Produkten auf höchster Ebene durch europäische Rechtsvorschriften (Rechtsakte) zu regeln. Dieser sog. „Old Approach“ führte allerdings dazu, dass die Mitgliedstaaten in Ansehung ihrer eigenen Rechtstraditionen zumeist keinen gemeinsamen Nenner finden und die nationalen Regeln daher weder zusammengebracht noch tatsächlich angeglichen werden konnten.

Angesichts dieser Problematik wurde im Jahr 1985 das sog. Neue Konzept für die Harmonisierung technischer Vorschriften („New Approach“) im Weißbuch der Europäischen Kommission vorgestellt und durch eine Entschließung des Rates kurz darauf rechtlich verankert.¹ Damit vollzog sich zunächst ein grundlegender Wandel hinsichtlich der bisher in diesem Zusammenhang angewandten Rechtstechnik: Das noch zuvor verfolgte Prinzip der Detailharmonisierung („Old Approach“) wurde aufgegeben. Die Harmonisierung sicherheitstechnischer Anforderungen an Produkte sollte jetzt dadurch realisiert werden, dass in Form von Richtlinien seitens der Europäischen Union nur die jeweils – produktbezogenen² oder gefahren-

1 Entschließung des Rates v. 7. 5. 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, ABIEG Nr. C 136 v. 4. 6. 1985.

2 Produktbezogene Richtlinien werden auch „vertikale Richtlinien“ genannt. Zu ihnen gehören z.B. die Spielzeugrichtlinie (88/378/EWG), die Aufzugsrichtlinie (95/16/EG) oder auch die Sportbooterichtlinie (94/25/EG).

1 Ausgangssituation

spezifischen³ – **grundlegenden Sicherheitsanforderungen verbindlich festgelegt und vorgegeben**, und die Ausgestaltung bzw. technische Konkretisierung der Inhalte den europäischen Normungsorganisationen übertragen wurde (durch die sog. Mandatierung).⁴

Diesem Verfahren folgend, sind seit 1983 immerhin 38 Richtlinien erlassen worden, welche für verschiedene Produktbereiche eben diese grundlegenden Anforderungen festlegen.⁵ Hierdurch ist es dem europäischen Gesetzgeber gelungen, sein gewünschtes Ergebnis, namentlich die Sicherheit der umlaufenden Produkte, zu erreichen, ohne zugleich festzulegen, auf welchem technischen Weg der Hersteller dieses Ergebnis zu erzielen hat (Verbraucherschutz unter weitgehender Wahrung der Herstellerfreiheit).⁶ Ferner kann durch die Mandatierung eine höhere technische Flexibilität sichergestellt werden, denn Normen (anstatt zementierter unflexibler Richtlinien) sind ohne Frage besser geeignet, den jeweils aktuellen Stand der technischen Entwicklung abzubilden.

Um dabei die Balance zwischen dem Anspruch der Wirtschaftsteilnehmer (Hersteller) auf freien und ungehinderten Marktzugang und den Verbrauchern auf größtmögliche Produktsicherheit auch kontinuierlich zu gewährleisten, sah die Europäische Union im Rahmen des New Approach **vier wesentliche Bausteine**⁷ (siehe Abb. 1) vor, die bis heute so, zumindest in ähnlicher Weise zusammenwirken:

▷ Normung

Der Baustein der Normung folgt aus dem zuvor beschriebenen Verfahren – namentlich, die grundlegenden Sicherheitsanforderungen an Produkte in europäischen Richtlinien verbindlich festzulegen und harmonisierten Normen die Konkretisierung eben dieser Anforderungen zu überlassen. Dabei erlangen die einheitlichen harmonisierten Normen keinen „Gesetzescharakter“, ihre Beachtung bleibt aber dennoch nicht rein fakultativ: Werden die Normen vom Hersteller beachtet, haben die Mitgliedstaaten davon

3 Gefahrenspezifische Richtlinien werden auch „horizontale Richtlinien“ genannte, weil sie verschiedenste Produktgattungen erfassen, von denen eine spezifische, aus Sicht des Richtliniengebers regelungsbedürftige Gefährdung ausgeht. Typische Beispiele für horizontale Richtlinien sind z.B. die EMV-Richtlinie (2004/108/EG) oder auch die allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie (2001/95/EG).

4 Vgl. zum Verfahrensablauf: Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg, 2000 (Blue Guide). Mit diesem Vorgehen ließ sich auch dem Subsidiaritätsprinzip ausreichend gerecht werden.

5 Liste der Richtlinien nach dem New Approach s. <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmsids/reflist.html> (15.9.2010).

6 Kapoor/Klindt, „New Legislative Framework“ im EU-Produktsicherheitsrecht – Neue Marktüberwachung in Europa?, in: EuZV 2008, S. 649 (650).

7 Vgl. zum 4-Säulen-Ansatz auch die Ausführungen im Blue Guide (Fußnote 4).

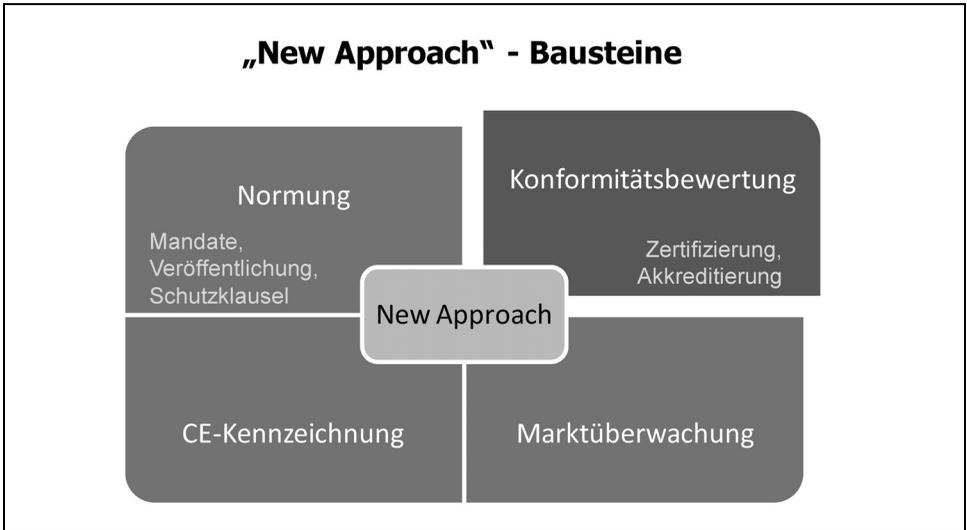


Abb. 1: „New Approach“ – Bausteine

auszugehen, dass die Erzeugnisse bzw. (Fertigungs-)Verfahren mit den Mindestanforderungen der Richtlinie übereinstimmen und damit in Ansehung des geltenden Rechts hergestellt wurden. Derjenige Hersteller, der die Anforderungen der Richtlinie dadurch einzuhalten bereit ist, dass er sein Produkt entsprechend den einschlägigen harmonisierten Normen konzipiert, kommt somit in den Genuss einer beweisrechtlichen Privilegierung: Zu seinen Gunsten haben die nationalen Marktüberwachungsbehörden zunächst davon auszugehen, dass sein – normenkonform hergestelltes – Produkt auch den wesent-

lichen Anforderungen der Richtlinie entspricht (sog. produktbezogene Vermutungswirkung).

▷ **Konformitätsbewertung**

Der zweite – und im Rahmen der Untersuchung besonders zu beachtende – Baustein stellt die Konformitätsbewertung dar. Der Hersteller hat die Konformität seiner Produkte mit den grundlegenden Anforderungen aus den Richtlinien und Normen sicherzustellen, d.h. die Konformität seines Produktes vor dem Inverkehrbringen zu überprüfen und nachzuweisen. Hierfür hat er eines der in den Richtlinien be-

1 Ausgangssituation

schriebenen Bewertungsverfahren zu durchlaufen, die – je nachdem, wie hoch sich die von dem Produkt ausgehende Gefährdung darstellt – entweder eigenverantwortlich durch den Hersteller (s.u.) oder unter Beteiligung einer neutralen Prüfstelle („benannte“ oder „notifizierte“ Stelle) erfolgen kann. Die Konformität der Produkte wird jeweils durch das CE-Kennzeichen ausgewiesen.

Um die Vergleichbarkeit der Kompetenz bewertender Prüf-, Zertifizierungs- oder Überwachungsstellen europaweit zu sichern, wurde Ende der achtziger Jahre die Neue Konzeption um das sogenannte **Globale Konzept** für Prüfung und Zertifizierung⁸ ergänzt. Wesentliche Idee war dabei, nicht nur einheitliche und transparente Mindestanforderungen für Produkte festzulegen, sondern auch für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstellen (siehe dazu ausführlich unten 2.1).

Außerdem legte man fest, dass von einer allgemein anerkannten Instanz bzw. staatlichen Stelle bestätigt wird, dass die

Konformitätsbewertungsstellen die für sie geltenden Richtlinien- und Norm-Anforderungen erfüllen, um in ihrem speziellen Gebiet bewertend tätig zu werden.

Die Verfahren zur Durchführung der Konformitätsprüfung und -bewertung wurden schließlich – um auch hier einen europäischen Gleichlauf sicherzustellen – in acht Konformitätsbewertungsmodulen (A–H) beschrieben, die der Hersteller bzw. die benannte Stelle nach Maßgabe der jeweiligen Rechtsvorschrift (Richtlinie oder Norm) anwenden musste (sog. **Modulbeschluss**).⁹

▷ CE-Kennzeichnung und Herstellerverantwortlichkeit

Der dritte Baustein beschreibt die bereits oben angesprochene Verantwortung des Herstellers für die Konformität seiner Produkte. Er hat die Möglichkeit, eigenverantwortlich zu erklären, dass seine Produkte die Sicherheitsanforderungen aus den europäischen Richtlinien und Normen erfüllen, und dies durch die CE-Kennzeichnung – die er eigenverantwortlich

8 Entschließung des Rates zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung, ABIEG 1990 Nr. C 10 v. 16.1.1990, S. 1.

9 Beschluss des Rates über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren, ABIEG 1990 Nr. L 380, S. 13 i.d.F. Ratsbeschluss v. 22.7.1993 (93/465/EWG), ABIEG 1993 Nr. L 220 (so genannter Modulbeschluss). Dieser Modulbeschluss hatte zum Ziel, die einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren besser aufeinander abzustimmen (zuvor enthielten die EG-Richtlinien nicht aufeinander abgestimmte, unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren), um insbesondere die Transparenz der Konformitätsbewertung zu erhöhen. Der Beschluss richtet sich an den europäischen Gesetzgeber und führt insgesamt acht Module auf, nach denen der Konformitätsnachweis erbracht werden kann. Er stellt eine Art „Baukastensystem“ für den Erlass von Harmonisierungsrichtlinien dar. Vgl. dazu ausführlich KAN-Bericht 30, S. 55 ff.

auf seinen Produkten anbringen darf – auszuweisen.

▷ **Marktüberwachung**

Der vierte Baustein sorgt schließlich nach Inverkehrbringen der Produkte für die Kontrolle des Marktes durch die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Sie sind angehalten, die Einhaltung der Vorgaben des Binnenmarktrechts zu überwachen und Verstöße zu ahnden.

Die dargestellte Gesamtkonzeption bildet bis heute ein erfolgreiches Instrument zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse und soll in Zukunft auf weitere Bereiche angewandt werden. Zu diesem Zweck hat der Europäische Gesetzgeber im Jahr 2008 mit dem **New Legislative Framework** den Rechtsrahmen für die Vollendung des Binnenmarktes modernisiert und dabei zugleich die Grundlagen der Warenverkehrsfreiheit unter Produktsicherheitsgesichtspunkten novelliert; das Neue Konzept zur Harmonisierung technischer Vorschriften in Europa hat am 23. Juni 2008 ein lange erwartetes „Facelift“¹⁰ erhalten und ist angetreten, die in der Vergangenheit ausgemachten Schwachstellen des New Approach, namentlich

- ▷ die Gefahr einer Wettbewerbsverzerrung durch abweichende Praktiken und Anfor-

derungen bei der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen durch die nationalen Behörden,

- ▷ die unterschiedliche Handhabung der nationalen Marktüberwachung und damit verbunden eine Ungleichbehandlung von nichtkonformen oder gefährlichen in den Verkehr gebrachten Produkten,
- ▷ das mangelnde Vertrauen in die Kompetenz nationaler Zertifizierungsstellen aufgrund der sehr unterschiedlichen Qualitätsstandards,
- ▷ das mangelnde Vertrauen in die CE-Kennzeichnung sowie
- ▷ die uneinheitliche Durchführung und Durchsetzung des „New Approach“

zu beseitigen¹¹ und für die Zukunft einen präziseren Rahmen für die Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung zu schaffen.

Der New Legislative Framework, der insofern die Überleitung des New Approach in die „Neuzeit“ realisieren soll, umfasst im Wesentlichen drei europäische Rechtsakte – das sog. **„Goods Package“**:

- ▷ Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von

¹⁰ Diese Formulierung verwenden Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, in: EuZW 2009, S. 134.

¹¹ Vgl. Beweggründe und Ziele im Dokument KOM (2007), 37 endg., sowie in den Erwägungsgründen der Rechtssetzungsakte zum New Legislative Framework. S.a. Wloka, Die EG-Verordnung ist verabschiedet, in: BAM (Hrsg.), DAR-aktuell Juni 2008.

1 Ausgangssituation

Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG.

- ▷ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates.
- ▷ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates.

Im Rahmen dieses „Goods Package“ wurde der alte Modulbeschluss 93/465/EWG aufgehoben und dafür der Beschluss 768/2008/EG in Kraft gesetzt. Zusammen mit diesem Beschluss 768/2008/EG wurde ferner die EG-Verordnung 765/2008 veröffentlicht, die den vorgenannten Beschluss zum gemeinsamen Rechtsrahmen um die Vorschriften für die Marktüberwachung und die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstellen („benannte Stellen“) ergänzt und dabei zugleich die alte EWG-Verordnung 339/93 aufhebt.

Wesentliche Regelungsaspekte dieses „Goods-Package“, welches in einer Art Paradigmenwechsel die Anforderungen an die Marktüberwachungssysteme wieder intensiver und enger fasst, bilden die Anforderungen an die Marktteilnehmer, die detaillierten behördlichen Vorgaben für die Konformitätsbewertungs- und Überwachungsstellen mit dem Ziel, die Qualität der Konformitätsbewertung von Produkten zu erhöhen, die industriepolitische Selbstverpflichtung für zukünftige CE-Richtlinien sowie die umfassenden Änderungen im europäischen Akkreditierungsrecht für Produktzertifizierungen.

1.2 Darstellung der neuen europäischen Gesamtkonzeption

Die neue europäische Gesamtkonzeption (s. Abb. 2) – die unter dem Dach einer Verordnung steht und damit ohne weiteren Umsetzungsakt für alle Mitgliedstaaten seit dem 1. Januar 2010 unmittelbar gilt (Art. 44 EG-VO 765/2008) – hält zunächst einmal an einigen bewährten Strukturen fest. So werden auch weiter die „grundlegenden Anforderungen“ an technische Produkte abstrakt in Richtlinien festgelegt, und die Konkretisierung der Inhalte – die sog. technisch-organisatorischen Spezifikationen – bleibt weitestgehend den „sachnäheren“ Normgebern vorbehalten.

Eine entscheidende Neuerung stellt dagegen die Konzeption des Beschlusses Nr. 768/2008/EG dar, der zum einen den Modulbeschluss 93/465/EWG aufhebt (s. Art. 8

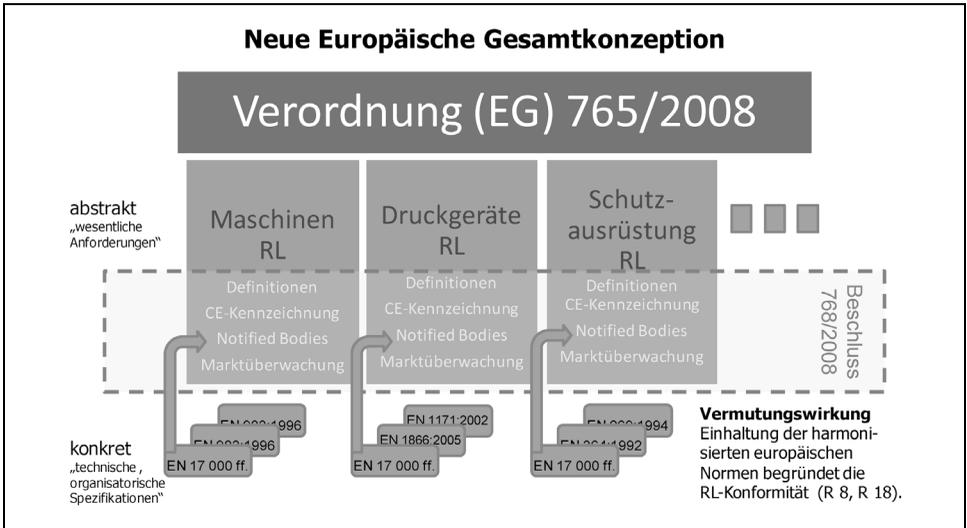


Abb. 2: Neue Gesamtkonzeption nach dem New Legislative Framework

des Beschlusses Nr. 768/2008/EG) und seinerseits Gültigkeit sowohl für zukünftige als auch für die Überarbeitung vorhandener Richtlinien beansprucht (Erwägungsgrund 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG)¹².

Der Beschluss, der jetzt als eine Art „**Basis-Baukasten**“ für alle zukünftigen Richtlinien bzw. für die Überarbeitung vorhandener

Richtlinien gelten soll, enthält gemeinsame Definitionen¹³, Grundsätze und gemäß Anhang I Musterbestimmungen für die Anwendung in **allen** sektoralen Rechtsakten (vgl. z.B. der Maschinen- oder Medizinprodukte-Richtlinie usw.). Die Musterbestimmungen stellen insoweit die Willenserklärung des europäischen Gesetzgebers dar, zukünftige Produktrichtlinien in einer **ganz bestimmten**

¹² S. auch unten 4.1.3.

¹³ Sie wurden erforderlich, da in den Rechtsvorschriften über den freien Warenverkehr eine ganze Reihe von Begriffen verwendet wurden, die teilweise nicht oder ganz unterschiedlich definiert waren und deshalb nicht zur Rechtsklarheit beigetragen haben. Mit dem Beschluss werden daher klare Definitionen für bestimmte grundlegende Begriffe eingeführt.

1 Ausgangssituation

Art und Weise und mit **gleichartigen wiederkehrenden Elementen** zu formulieren und bestehende Richtlinien bei einer anstehenden Überarbeitung an die Vorgaben dieser Musterbestimmungen anzupassen¹⁴ (Art. 7 des Beschlusses 768/2008/EG; Erwägungsgrund 7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Durch diese Vorgaben und die Bindung des Richtliniengebers soll eine größere Harmonisierung und Übereinstimmung in den sektoralen Richtlinien zu allen im Beschluss benannten Bereichen – z.B. betreffend der Anforderungen an die mit der Konformitätsbewertung befassten Stellen (vgl. R 17 Anh. I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG) – erreicht werden, was ein zumindest teilweises Abrücken von den zuvor vertretenen und dem Subsidiaritätsprinzip geschuldeten Ansätzen bedeutet – die Vorgaben werden wieder enger gezurrt, der Spielraum für die Mitgliedstaaten damit geringer.

Sofern die (künftigen) Richtlinien und Normen diese Basis-Bausteine (z.B. Anforderungen an notifizierte Stellen in Art. R 17) aufgreifen bzw. in der Vergangenheit bereits aufgegriffen haben, dehnt der Beschluss dann folgerichtig auch die Vermutungswirkung auf diese (neuen) Bereiche aus¹⁵ – so wird in Ansehung des Art. R 17 in Art. R 18 Anh. I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG formuliert:

R 18 Konformitätsvermutung

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind [die also mandatiert wurden], wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel R 17 erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

¹⁴ Vgl. auch Honnacker, Produktsicherheit und Wettbewerb, S. 57.

¹⁵ Siehe ausführlich zur Vermutungswirkung des Art. 18 in Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG unten in Kap. 4.1.2.

2 Konformitätsbewertung im harmonisierten Bereich

2.1 Globales Konzept

Wie bereits dargelegt, beruht das Vertrauen in die Produkte auch ganz wesentlich auf dem Vertrauen in die Konformitätsbewertungssysteme. Daher hat der europäische Gesetzgeber den New Approach schon frühzeitig um das sog. Globale Konzept für das Zertifizierungs- und Prüfwesen¹⁶ ergänzt, welches eine einheitliche Methode zur Konformitätsbewertung beschrieb.

Ausgangspunkt war der Beschluss des Rates über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren (sog. Modulbeschluss)¹⁷. Dieser Modulbeschluss hatte zum Ziel, die einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren besser aufeinander abzustimmen, um insbesondere die Transparenz der Konformitätsbewertung zu erhöhen. Er richtete sich an den europäischen Gesetzgeber und führte insgesamt acht Module auf, nach denen der Konformitätsnachweis erbracht werden konnte. Er stellte somit eine Art „Baukastensystem“ für den Erlass von Harmonisierungsrichtlinien dar.

Nach Vorgabe dieses Modulbeschlusses sollten die einschlägigen Harmonisierungsrichtlinien die „grundlegenden Anforderungen“ nicht nur an die Produktprüfung, sondern jetzt eben auch an die Zertifizierungs- und Prüf-

stellen festlegen, um auch in diesem Bereich ein ausreichendes Mindestniveau im Binnenmarkt sicherzustellen.

Dabei sollten sich die zu erlassenden Harmonisierungsrichtlinien an den Festlegungen des Modulbeschlusses – insbes. seiner „Allgemeinen Leitlinien“ – orientieren und modular – auch im Konformitätsbewertungsbereich – den besonderen produktspezifischen Erfordernissen Rechnung tragen. Erwartet wurde also die Orientierung an den Allgemeinkriterien und den sektoralen Anforderungen aus den Modulen. Alle weiteren notwendigen technischen und organisatorischen Details (Präzisierung der Mindestkriterien betreffend der benannten Stellen) sollten schließlich in mandatierte Normen (damals: Normreihe EN 45000 ff.) verlagert werden, um die Richtlinien – dem neuen Konzept entsprechend – nicht zu sehr zu überfrachten.

Im Modulbeschluss (Allgemeine Leitlinien I A m des Beschlusses 93/465/EG) fand sich dann auch die folgende Regelung zur Vermutungswirkung:

Allgemeine Leitlinien, I A m

„Bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) durch die Akkreditierungsbescheinigung oder durch andere Unterlagen nachweisen können, wird davon ausgegangen, dass sie die Anforde-

16 ABIEG Nr. C 267 v. 19.10.1989.

17 Ratsbeschluss ABIEG 1990 Nr. L 380, S. 13 in der zuletzt gültigen Fassung vom 22.7.1993 (93/465/EWG), ABIEG 1993 Nr. L 220.

2 Konformitätsbewertung im harmonisierten Bereich

rungen der Richtlinie [d.h. Allgemeinkriterien + Anforderungen aus den Modulen] erfüllen ...“

2.2 Mindestkriterien an notifizierte Stellen nach dem Globalen Konzept

In den „Allgemeinen Leitlinien“ des Modulbeschlusses waren die Anforderungen an die notifizierte Stelle allerdings **nur rudimentär** angesprochen. Angesprochen waren lediglich die „technische Kompetenz“ (A I k, I); Möglichkeit der Unterbeauftragung (A I I); Vertraulichkeit der Informationen (A I i); Aufbewahren der Prüfunterlagen, Überwachungsmechanismen und Einspruchsverfahren (Module).

Durch eine Zusammenschau der harmonisierten Normen (damals: Reihe EN 45000) konnte man (mühsam) weitere Mindestkriterien beschreiben,¹⁸ die allerdings in den diversen EG-Richtlinien **nicht einheitlich** anzutreffen waren und – wegen fehlender einheitlicher Vorgaben – auch **keinerlei Systematik** aufwiesen. Die Kriterien, die sich (wohlwollend) in der Weise einer „Zusammenschau“ zusammentragen ließen, waren:

- ▷ Die Stelle und ihr Personal müssen frei von den Interessen der Entwicklung, Herstellung, Vertrieb etc. sein.
- ▷ Die Stelle und Person haben Bewertungen und Prüfungen sachverständig und

vertrauenswürdig ohne Einflussnahme durchzuführen.

- ▷ Unterauftragnehmer müssen Bestimmungen der einschlägigen Richtlinie einhalten.
- ▷ Die der Stelle übertragenen Aufgaben müssen entweder von ihr selbst oder in ihrer Verantwortung durchgeführt werden.
- ▷ Die Stelle muss über die zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen Prüfmittel verfügen.
- ▷ Die Stelle muss eine Haftpflichtversicherung abschließen.
- ▷ Das Personal muss in ausreichender Zahl vorhanden sein, eine gute tätigkeitsbezogene Ausbildung vorweisen können, über die Kenntnis einschlägiger Vorschriften verfügen und die Eignung zur Abfassung des anfallenden Schriftverkehrs besitzen.
- ▷ Das Personal muss weisungsfrei in Bezug auf Prüf- und Zertifizierungstätigkeit sein; die Bezahlung darf sich nicht nach Zahl und Ergebnis der Bewertung richten.
- ▷ Das Personal unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

2.3 Kritik und Empfehlungen des KAN-Berichts 30: „Common Elements“

Diese diffuse Situation war dann auch im KAN-Bericht 30 „Akkreditierung von Prüf- und

¹⁸ Ensthaler u.a., KAN-Bericht 30, S. 110–112.

Zertifizierungsstellen“ deutlich herausgestellt worden.¹⁹ Die Hauptkritikpunkte aus dem KAN-Bericht 30 lauteten:

- ▷ Die in den Harmonisierungsrichtlinien verankerten Kriterien für notifizierte Prüf- und Zertifizierungsverfahren sind zu abstrakt, uneinheitlich und zum Teil sogar widersprüchlich.
- ▷ Die für die fachliche Kompetenz der Prüf- und Zertifizierungsstellen relevante Normenreihe EN 45000 konkretisiert die Kriterien der Richtlinie nicht ausreichend, sie deckt nicht alle Aspekte der Richtlinie ab, auf die sie sich beziehen.
- ▷ Dies führt zu einem großen Ermessensspielraum und einem unterschiedlichen Kompetenzniveau der Prüf- und Zertifizierungsstellen in Europa.
- ▷ Die mühsam aufzufindenden, sehr allgemein gehaltenen Mindestkriterien sind daher **nicht ausreichend**, um einheitlich hohe Standards innerhalb Europas sicherzustellen.

In Ansehung aller dieser Kritikpunkte kam die Forschergruppe damals zu dem Ergebnis, dass die im Modulbeschluss 93/465/EG niedergelegte Vermutungswirkung der Normenreihe EN 45000 (s.o. unter 2.1) inhaltlich sehr fraglich ist und man **nicht** davon ausgehen könne, dass eine Stelle, die eine

Akkreditierung nach diesen Normen besitzt, den in den EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption aufgestellten Mindestkriterien genügt.²⁰

Zur Lösung des Problems schlug die Forschergruppe einen Katalog von allgemeingültigen, gemeinsamen Anforderungen an zu benennende Stellen vor²¹ – sog. **Common Elements** (s. nachfolgende Grobübersicht, Abb. 3) – und empfahl entweder deren direkte Festschreibung im europäischen Sekundärrecht (Richtlinie oder Verordnung) oder deren Festlegung in Form harmonisierter Normen.²²

Inwieweit nun der Beschluss Nr. 768/2008/EG – insbesondere die Art. R 17 und Art. R 20 in Anhang I, welche die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen neuerdings beschreiben – die Ergebnisse des KAN-Berichts 30 berücksichtigt, wird in Kapitel 4.3.1 ausführlich dargestellt. Allerdings kann hier bereits folgendes vorab festgehalten werden:

- ▷ Art. R 17 (ergänzt um Art. R 20) benennt die Mindestkriterien an zentraler Stelle in einem europäischen Beschluss und definiert sie als „must to have“ für die harmonisierten Richtlinien.
- ▷ Art. R 17 nimmt nunmehr Bereiche auf, die zuvor noch nicht als „Mindestkrite-

19 Ensthaler u.a., KAN-Bericht 30, S. 55 ff., 110 f.

20 Ensthaler u.a., KAN-Bericht 30, S. 127.

21 Ensthaler u.a., KAN-Bericht 30, S. 112–127.

22 Ensthaler u.a., KAN-Bericht 30, S. 127.

2 Konformitätsbewertung im harmonisierten Bereich

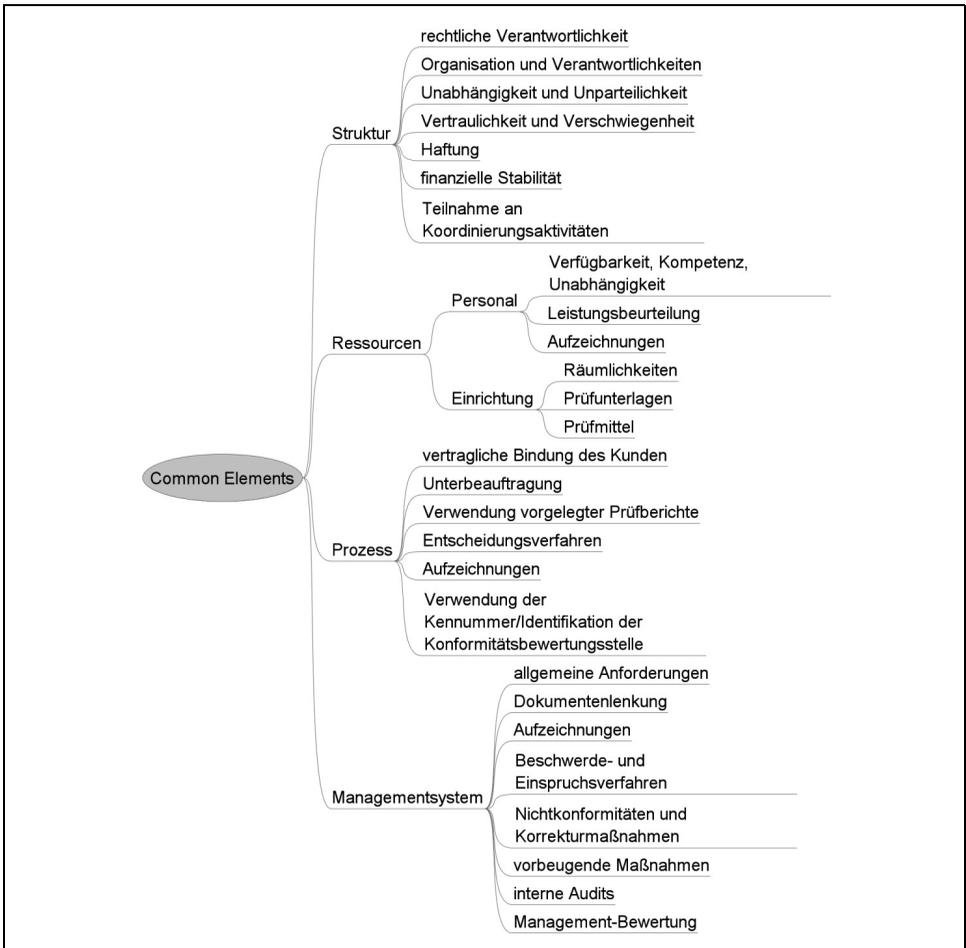


Abb. 3: Abstrakte Übersicht über die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen gemeinsamen Anforderungen an zu benennende Stellen

rien“ weder in den „Allgemeinen Leitlinien“ des Modulbeschlusses noch in den

Modulanforderungen auffindbar waren, aber im KAN-Bericht 30 angesprochen

und empfohlen wurden (z.B. Rechtspersönlichkeit; Wiederholbarkeit der Verfahren; Bewertung der Fachkunde in regelmäßigen Abständen; verpflichtende Mitarbeit bei Normungsaktivitäten etc.).

- ▷ Der Beschluss bleibt trotz allem inhaltlich hinter den Empfehlungen des KAN-Berichts 30 zurück, was weiter unten in Kap. 4.3.1 ausführlich aufgezeigt wird.

2.4 Entwicklungen in der Normung – ISO CASCO Publicly Available Specifications (PAS)

Betrachtet man ergänzend die Entwicklung in ISO/CASCO²³, dem für die Entwicklung der Grundsätze zur Konformitätsbewertung zuständigen Technischen Komitee der International Organization for Standardization (ISO) im Hinblick auf die in 2.3 beschriebenen Empfehlungen des KAN-Berichts 30, so lässt sich eine im Grundsatz positive Wechselwirkung feststellen. Wie in Kapitel 5.3.2 des KAN-Berichts 30 dargelegt, war die Zeit für die Einbringung der darin erarbeiteten Vorschläge in die Normung günstig. Eine genauere Betrachtung zeigt jedoch die unterschiedlichen Zielrichtungen der CASCO-Normen in Bezug auf das Globale Konzept und damit das Scheitern der damals vorgeschlagenen „reinen ISO/CASCO-Lösung“.

Im Jahr 2000 hat CASCO auf seiner Hauptversammlung beschlossen, eine Arbeitsgruppe ins Leben zu rufen, die sich mit der Feststellung gemeinsamer Elemente (Common Elements, nicht zu verwechseln mit den in 2.3 beschriebenen Common Elements des KAN-Berichts 30) befasst. Die Gruppe wurde eingerichtet, da die Entwicklung der Normung auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung zeigte, dass Anforderungen für im Wesen identische Regelungsbereiche innerhalb der einzelnen Normen für z. B. Prüf-/Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen, Produkt- und Systemzertifizierungsstellen immer weiter auseinander gefallen waren, was zur Folge hatte – und weiterhin hat –, dass Konformitätsbewertungsstellen, die mehrere dieser Tätigkeiten ausüben, sich einer Vielzahl unterschiedlicher Anforderungen gegenüber sahen, die im Kern aber dasselbe ausdrücken.

Die der Arbeitsgruppe aufgegebenen Zielsetzung lautete:²⁴

Task – *The working group is to identify Common Elements in ISO/IEC Standards for conformity assessment bodies and their activities to ensure full implementation of the policy on Common Elements in CASCO Standards (*). Consideration will be given to the result of the Joint Working Group CEN/CENELEC/TC 1 – ISO/CASCO, Investigation of the future*

²³ http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment/objectives_and_structure_of_casco.htm

²⁴ Dokument CASCO WG23/1, May 2000, Unterstreichung im Text hinzugefügt

2 Konformitätsbewertung im harmonisierten Bereich

structure of the conformity assessment standards and guides.

(*) Policy on Common Elements in CASCO Standards

CASCO Standards shall be adequately coordinated to ensure that Common Elements in their texts have equivalent contents, unless there is justification for variations and/or deviations from the Common Elements.

In order to achieve this goal, the CASCO Chairman's Advisory Group (CAG), as part of its management task of reviewing and coordinating the work of the CASCO WGs, shall review the working drafts of CASCO Standards developed by the relevant CASCO WGs and make the necessary coordination with the relevant CASCO WG Convenors at appropriate development stages of the projects. Working drafts of CASCO Standards shall be endorsed by the CASCO CAG in terms of the adequacy of any included Common Elements before the relevant projects are moved to the Committee Stage (i.e. CD vote among the CASCO member bodies).

Die erste Sitzung dieser CASCO Working Group 23 "Common Elements in ISO/IEC Standards for conformity assessment activities" fand 2001 statt. Die Gruppe identifizierte im Wesentlichen die folgenden drei Ebenen von Anforderungen²⁵:

- ▷ **Allgemeine (Generic) Common Elements** für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten
- ▷ **Bereichsbezogene (Sectoral) Common Elements** für Gruppen von Konformitätsbewertungsstellen, die artgleiche Konformitätsbewertungssysteme ausführen, z.B. Zertifizierung, Prüfung und Inspektion
- ▷ **Spezielle (Specific) Elemente** für konkrete Aufgaben

Gegenstand der Diskussion in CASCO WG 23 waren nur die ersten beiden Ebenen, die Diskussion konkreter Konformitätsbewertungsaufgaben blieb den einzelnen Normungsgruppen vorbehalten.

Nach längerer Diskussion wurde vereinbart, Vorgaben für die folgenden Common Elements zu entwickeln:

- ▷ **Appeals/Einsprüche**
- ▷ **Complaints/Beschwerden**
- ▷ **Confidentiality/Vertraulichkeit**
- ▷ **Impartiality/Unparteilichkeit**
- ▷ **Management Systems/Managementsysteme**
- ▷ **Related Bodies/Verbundene Stellen**
- ▷ **Structural Requirements/Anforderungen an die Struktur**

Neben dieser inhaltlichen Arbeit diskutierte die Gruppe ausführlich auch die Struktur, wie die Anforderungen gegliedert und wie zu-

²⁵ Vgl. Dokument CASCO WG23/22 Januar 2003

künftige Normen strukturiert werden sollen, um Situationen, wie sie bei den Normen EN 45011 für Produktzertifizierungsstellen und EN 45012 für Systemzertifizierungsstellen aufgetreten sind, zukünftig zu vermeiden. Dort wurden mehr oder weniger identische Texte in einer gänzlich unterschiedlichen Reihenfolge niedergelegt, was zu unnötiger Verwirrung bei der parallelen Anwendung dieser Normen führte. Das neue Ziel war, den zukünftigen Normen auch im Anforderungsteil eine einheitliche Grundstruktur zu geben, um die parallele Anwendung zu erleichtern.

Im Ergebnis beschloss CASCO²⁶, die Anforderungen zu einem bestimmten Common Element einer oder mehrerer der folgenden Rubriken zuzuordnen sind:

- a) General requirements
- b) Structural requirements
- c) Resource requirements
- d) Process requirements
- e) Management system requirements

Diese Einteilung ist im Wesentlichen analog zu der in den Common Elements des KAN-Berichts 30 (s.o. Kap. 2.3), wobei dort die allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an die Struktur zusammengefasst wurden.

Ein weiterer Unterschied ergab sich aus Abweichungen des Vorgehens in CASCO WG 23 bei den „process requirements“. Im Gegensatz zur ursprünglichen, mit dem Vorgehen im KAN-Bericht 30 konformen Festlegung, in diesem Abschnitt nur Anforderungen an die Konformitätsbewertungstätigkeit (z.B. Prüfung, Zertifizierung) im eigentlichen Sinn zu beschreiben, wurden in CASCO hierunter zum Teil allgemeine Prozessanforderungen (z.B. zur Behandlung von Beschwerden) subsumiert. Diese finden sich nach der Systematik im KAN-Bericht 30 unter „Managementsystem“.

Mit dieser Festlegung in CASCO wurde ein im Grundsatz für die Fortschreibung der Normen für Konformitätsbewertungsstellen weitreichender Beschluss gefasst, der das Auseinanderdriften sowohl der Anforderungen als auch der Struktur der Normen verhindern soll. Die Einteilung wurde zwischenzeitlich auch in grundlegende Vorgabedokumente von CASCO übernommen und als „CASCO policy“²⁷ bestätigt. Dazu gehört auch das Prinzip, dass bei zukünftigen Normen die Common Elements identisch verwendet werden, solange es nicht stichhaltige Begründungen für abweichende Wortlaute gibt.

26 CASCO Resolution 12/2002, bekräftigt im Rahmen des „New Work Item Proposal (NP) for ISO/IEC Publicly Available Specifications (PASs) to address common elements in CASCO documents and fulfilment of CASCO Resolution“, s. CASCO 15/2003

27 Siehe QS-CAS-PROC/01 ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) – Structure, process and rules of operation, Abschnitt 6.3, August 2008

2 Konformitätsbewertung im harmonisierten Bereich

Die Common Elements waren und sind ausschließlich als interne Vorgabedokumente für die CASCO-Arbeitsgruppen gedacht²⁸. Herausgegeben wurden die Arbeitsergebnisse jedoch als sogenannte „Publicly Available Specifications“ (PAS). Diese ISO-Dokumentgattung erschien CASCO als das bestgeeignete Mittel, um eine schnelle Abstimmung und Veröffentlichung sicherstellen zu können.

Insgesamt wurden folgende fünf Dokumente erarbeitet:

- ▷ **ISO/PAS 17001**,
2005-10 Konformitätsbewertung – **Unparteilichkeit** und verwandte Stellen – Prinzipien und Anforderungen
- ▷ **ISO/PAS 17002**,
2004-08 Konformitätsbewertung – **Vertraulichkeit** – Prinzipien und Anforderungen
- ▷ **ISO/PAS 17003**,
2004-08 Konformitätsbewertung – **Beschwerden und Einsprüche** – Prinzipien und Anforderungen
- ▷ **ISO/PAS 17004**,
2005-10 Konformitätsbewertung – **Bekanntgabe von Informationen** – Prinzipien und Anforderungen
- ▷ **ISO/PAS 17005**,
2008-07 Konformitätsbewertung –

Verwendung von Managementsystemen – Prinzipien und Anforderungen

Die ersten ISO/PAS wurden 2004 veröffentlicht. Wie ein Vergleich mit dem oben beschriebenen Arbeitsziel zeigt, wurden im Laufe der zum Teil kontroversen Diskussionen einige Änderungen beschlossen. Bestimmte Common Elements wurden sinnvoller Weise in einem Dokument beschrieben (z.B. Einsprüche und Beschwerden). Andere, im Kern zusammenhängende Themenkomplexe wurden in getrennten, ursprünglich zum Teil nicht vorgesehenen Dokumenten abgehandelt (z.B. Vertraulichkeit und Bekanntgabe von Informationen).

Die einzelnen Dokumente bestehen aus mehrseitigen redundanten Erläuterungen, meist einigen wenigen inhaltlichen Anforderungen und zum Teil noch ergänzenden erläuternden Prinzipien. Die Anforderungen sind in drei Kategorien unterteilt, die unterschiedlichen Verbindlichkeitsgrad haben. Unterschieden werden

- ▷ **Obligatory Requirements** – diese **müssen** von WGs ohne Änderung (nur Spezifikation der Tätigkeit) **übernommen werden**,
- ▷ **Recommended requirements** – diese **können** von WGs genommen werden, wenn die WG konkretere Regelungen in

²⁸ Vgl. jeweils Einleitung und Kapitel "Scope" in den ISO/PAS 17001 bis 17005: "This Publicly Available Specification is intended to apply to the drafting of documents on conformity assessment by ISO/CASCO" und "It is an internal tool for use in the ISO/IEC standards development process by ISO/CASCO working groups when considering the element of impartiality in preparation of their documents. This Publicly Available Specification is not a stand alone normative document to be used directly in conformity assessment activities."

die Norm aufnehmen wollen; die Formulierungen sind Empfehlungen, Änderungen sind möglich – und

- ▷ **Suggested requirements** – diese können bedacht werden.

Zur Veranschaulichung sei hier ein Beispiel aus PAS 17001: 6.2.2 Recommended requirements gegeben:

6.2.2.1 The body shall not offer or provide conformity assessment as well as design or consultancy services that relate to the same object of conformity assessment for the same customer, as this poses an unacceptable threat to impartiality.

Bereits hieran wird ersichtlich, dass die Anforderungen relativ allgemein gehalten wurden und gegenüber den in den EG-Richtlinien definierten Mindestkriterien – hier ein Zitat der verallgemeinerten Anforderungen aus dem KAN-Bericht 30, dort Kapitel 5.1 –

Die benannte Stelle, ihre oberste Leitung und das mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten beauftragte Personal dürfen weder mit dem Konstrukteur, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Aufsteller oder dem Anwender bzw. Betreiber der Produkte, die die benannte Stelle hinsichtlich der Konformität bewertet, identisch noch Beauftragter einer an diesen Tätigkeiten beteiligten Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragter an der Planung, am Bau, am Vertrieb, an der Montage oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein.

oft weniger konkret sind.

Eine detaillierte Gegenüberstellung der in den PAS definierten verbindlichen Anforderungen (obligatory requirements) befindet sich in Anhang 1. Dabei wurde auf die Betrachtung der Anforderungen der beiden anderen Kategorien (recommended bzw. suggested requirements) verzichtet, da hier keine Gewähr besteht, dass die zukünftigen, nach den Prinzipien der Common Elements aufgebauten Normen solche Anforderungen enthalten werden.

Aus der Gegenüberstellung wird ersichtlich, dass die Formulierungen der ISO/CASCO-PAS-Anforderungen meist deutlich hinter den zum Teil weitaus konkreteren, im KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen Anforderungen zurückbleiben. Dies gilt insbesondere bei den Aspekten

- ▷ Organisation und Verantwortlichkeiten
- ▷ Unabhängigkeit (und Unparteilichkeit)
- ▷ Vertraulichkeit und Verschwiegenheit
- ▷ Managementsystem
(Ausnahme bei Beschwerden/
Einsprüchen)

Im Abschnitt Management zeigen sich die oben genannten Unterschiede in der Struktur der beiden Ansätze. Während für viele wesentliche Teilaspekte der Managementsystemanforderungen in den PAS nur die Forderungen nach entsprechenden Regelungen (z.B. für Lenkung von Dokumenten) erhoben wird, sind die korrespondierenden Beschreibungen

2 Konformitätsbewertung im harmonisierten Bereich

in den Common Elements des KAN-Berichts weitaus detaillierter.

Eine Ausnahme besteht bei den Einsprüchen und Beschwerden. Hierfür existiert die eigenständige ISO/PAS 17003, auf die in den Managementsystemanforderungen Bezug genommen wird. In dieser zeigen sich auch die Unterschiede in der Struktur, denn hier wurden neben Allgemeinen Anforderungen auch Prozessanforderungen definiert.

Mit Verabschiedung der ISO/PAS 17005 zur Verwendung von Managementsystemen wurde die Arbeit 2008 eingestellt, die Arbeitsgruppe wurde aufgelöst. Die ursprünglich geplanten „Anforderungen an die Struktur“ wurden nicht mehr erarbeitet.

Aus Sicht des gesetzlich geregelten Bereiches bleibt das Ergebnis weit hinter der Erwartung zurück, da viele wesentliche Regelungsbereiche nicht oder nur unzureichend klar beschrieben wurden.

Die gilt auch für das Thema „Verbundene Stellen“. Hier hat sich die CASCO WG 23 mehrheitlich gegen die Aufnahme einer klaren Beschreibung des Zusammenhangs zwischen „Stelle“ (body) und Rechtssubjekt (legal

entity) in der ISO/PAS 17001 zur Unparteilichkeit ausgesprochen – eine Herangehensweise, die für die Anwendung der Anforderungen auf benannte Stellen unzureichend ist.

ISO/PAS und CASCO-Normen werden für Stellen geschrieben, wobei diese Stellen Teile (Untereinheiten) von Rechtssubjekten sein können und somit nicht mit dem sie enthaltenden Rechtssubjekt gleichzusetzen sind. Die Anforderungen beziehen sich somit nur auf diese Untereinheiten. Dagegen beziehen sich Anforderungen an benannte Stellen immer auf das jeweilige Rechtssubjekt, das die Tätigkeit als benannte Stelle ausübt. Dieses Rechtssubjekt wird benannt. Damit ergibt sich zum einen, dass die Anforderungen aus den PAS alleine nur bedingt als Anforderungen an benannte Stellen geeignet sind. Zum anderen wurde damit versäumt, eine für die Anwendung der Anforderungen auf benannte Stellen unabdingbare Grundlage für z. B. eine hinreichende Beschreibung der Unabhängigkeit zu schaffen, was – wie in 4.3.2 gezeigt werden wird – für die Eignung der Normen in Bezug auf die Vermutungswirkung von besonderer Bedeutung ist.

3 Mandat M/417 und CEN/CENELEC TC 1

Im Zusammenhang mit dem „New Legislative Framework“ (NLF) hat die Europäische Kommission Ende 2007 mit dem Mandat M/417²⁹ einen im Grundsatz weitreichenden Auftrag an die europäischen Normungsorganisationen (ENOs) erteilt, der vorhandene und zukünftige Normen abdeckt. Dem Mandat wurde eine umfangreiche Vorschlagsliste zu harmonisierten Normen für Akkreditierungsstellen, Konformitätsbewertungsstellen, Qualitätssicherungs- und Umweltnormen sowie allgemeine Normen beigefügt. Die im Mandat beschriebenen Aufgaben sind:

- a) Identifizierung aller von ISO, IEC (...) stammenden internationalen Normen und/oder Normungsunterlagen (zum Beispiel Richtlinien), die für NLF und/oder in Abschnitt 2 erwähnte sektorielle Grundsätze relevant sind. (...)
- b) Übernahme der einschlägigen internationalen Normen auf europäischer Ebene oder Unterstützung der nicht übernahmefähigen Normungsunterlagen, wenn diese Normen bzw. Normungsunterlagen die europäischen Anforderungen erfüllen. Gleichzeitig müssen gegebenenfalls vorhandene europäische Normen aufgehoben werden.

- c) ENOs sollten einen Bericht vorlegen, der die Bereiche a) und b) abdeckt. Der Bericht kann als Grundlage für weitere Mandate dienen. Er kann auch dazu dienen, den Beitrag der EU zum Dialog mit Drittländern zu verstärken.

Weiter wurden die Normungsorganisationen aufgefordert, eine Liste mit allen von ihnen identifizierten internationalen Normen sowie einer Begründung, warum bestimmte Normen nicht übernommen bzw. unterstützt wurden, vorzulegen.

Innerhalb von CEN wurde das Mandat vom CEN Technical Board (BT) behandelt, das die Aufgaben mit Ausnahme der Qualitätssicherungs- und Umweltnormen an das dafür zuständige, von CEN und CENELEC gemeinsam eingerichtete Technische Komitee 1 „Criteria for conformity assessment bodies“ (TC 1) weitergegeben hat³⁰. Diesem Komitee mit derzeit deutscher Vorsitzenden kommt somit eine Schlüsselrolle zu. Seine Aufgaben sind³¹:

1. Proactively to coordinate the participation of member bodies in the activities of ISO/ CASCO. This includes common views and common proposals to ISO/ CASCO;
Common views can only be expressed on topics that are not related to specific

²⁹ CEN, CENELEC und ETSI erteilter Normungsauftrag für die Verwendung harmonisierter Normen zur Unterstützung des neuen Rechtsrahmens und sektorieller Zertifizierungssysteme, M/417 DE, Brüssel, den 4. Dezember 2007

³⁰ Vgl. Dokument CEN/CENELEC TC 1 N 379 vom 25. April 2008

³¹ Vgl. CEN/CENELEC Dokument N256 aus 2001

3 Mandat M/417 und CEN/CENELEC TC 1

conformity assessment documents (standards etc) as this is the responsibility of the national standardization bodies ...

2. **to develop European standards (or other deliverables) where considered necessary** and no equivalent ISO document exists or is foreseen;
3. **to decide on acceptance of ISO conformity assessment documents as European standard;**

Note – CEN/CLC TC 1 has its own responsibilities. It therefore must have the possibility to develop its own standards but must also have the possibility not to accept documents developed by ISO/CASCO. So tasks 2 and 3 are both important;

4. **to support** the European Commission by means of standardization; ...

Betrachtet man diese allgemeinen Aufgaben und die im Rahmen des Mandats im Vergleich zu den in der Mitteilung 2009/C 136/08 der Kommission gelisteten CASCO-Normen, so stellt sich die Frage, inwieweit CEN/CENELEC den o.g. Aufgaben gerecht

wurde und welcher Berichtsinhalt von den Normungsorganisationen an die Europäische Kommission übermittelt wurde.

Der von den Normungsorganisationen vorgelegte Bericht liegt den Projektnehmern nicht vor. Im Jahr 2009 veröffentlichte die Europäische Kommission jedoch eine nun nicht mehr unterteilte Liste von Normen³² (s. nachfolgende Abb. 4), ohne dass aus dieser Liste erkennbar wäre, welcher Art die diesen Normen zugeschriebene Vermutungswirkung sein, und für was genau sie gelten soll.

Denn die Liste enthält beispielsweise Grundlagennormen wie ISO 9000 und ISO/IEC 17000 mit Begriffen und allgemeinen Grundlagen, wobei die darin definierten Begriffe wie z.B. Akkreditierung³³ oder Benennung weit weniger konkret als die in den Rechtsakten des NLF beschriebenen sind beziehungsweise mit anderer Bedeutung verwendet werden.

Einer internen Kommunikation zwischen TC 1 und CEN BT ist zu entnehmen³⁴, dass TC 1 nicht ausreichend Zeit für die Aufgabenstellung hatte. Die in der Mitteilung der Kommis-

32 Europäische Kommission: Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates, Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, Verordnung (EG) Nr. 761/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates (2009/C 136/08), ABl. EU C 136/29 vom 16.6.2009

33 Akkreditierung nach EN ISO/IEC 17000 = Bestätigung (5.2) durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle (2.5) die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen, während Akkreditierung nach Verordnung (EG) Nr. 765/2008 = Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen

34 Vgl. CEN/CENELEC TC 1 Dokument N 387

Abb. 4: Liste der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Normen

16.6.2009		DE	Amtsblatt der Europäischen Union		C 136/29
<p>Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates, Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, Verordnung (EG) Nr. 761/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates</p> <p><i>(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen)</i></p> <p>(2009)C 136/08</p>					
ENO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm	Anmerkung 1	
CEN	EN ISO 9000:2005 Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)	—			
CEN	EN ISO 9001:2008 Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2008)	—			
CEN	EN ISO 14001:2004 Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2004)	—			
CEN	EN ISO 14020:2001 Umweltkennzeichnungen und — deklARATIONEN — Allgemeine Grundsätze (ISO 14020:2000)	—			
CEN	EN ISO 14021:2001 Umweltkennzeichnungen und — deklARATIONEN — Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II) (ISO 14021:1999)	—			
CEN	EN ISO 14024:2000 Umweltkennzeichnungen und -deklARATIONEN — Umweltkennzeichnung Typ I — Grundsätze und Verfahren (ISO 14024:1999)	—			
CEN	EN ISO 14031:1999 Umweltmanagement — Umweltleistungsbewertung — Leitlinien (ISO 14031:1999)	—			
CEN	EN ISO 14040:2006 Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen (ISO 14040:2006)	—			
CEN	EN ISO 14044:2006 Umweltmanagement — Ökobilanz — Anforderungen und Anleitungen (ISO 14044:2006)	—			
CEN	EN ISO/IEC 17000:2004 Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004)	—			
CEN	EN ISO/IEC 17011:2004 Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2004)	—			
CEN	EN ISO/IEC 17020:2004 Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:1998)	—			
CEN	EN ISO/IEC 17021:2006 Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021:2006)	—			
CEN	EN ISO/IEC 17024:2003 Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren (ISO 17024:2003)	—			

3 Mandat M/417 und CEN/CENELEC TC1

Abb. 4 (Fortsetzung)

C 136/30		DE	Amtsblatt der Europäischen Union		16.6.2009
ENO (1)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1		
CEN	EN ISO/IEC 17025:2005 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005[AC:2006]	—			
CEN	EN ISO/IEC 17040:2005 Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichzeitigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17040:2005)	—			
CEN	EN ISO/IEC 17050-1:2004 Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/IEC 17050-1:2004)	—			
CEN	EN ISO/IEC 17050-2:2004 Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 2: Unterstützende Dokumentation (ISO/IEC 17050-2:2004)	—			
CEN	EN ISO 19011:2002 Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen (ISO 19011:2002)	—			
CEN	EN 45011:1998 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (ISO/IEC Guide 65:1996)	—			

(1) ENO: Europäische Normungsorganisation
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel, Tel. +32 25500811; Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel, Tel. +32 25196871; Fax +32 251 96919 (<http://www.cenelec.org>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492944200; Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.org>).

Anmerkung 1 Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („dow“), das von der Europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2 Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 3 Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 3) besteht folglich aus der EN CCCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

HINWEIS:

- Alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG (1) des Europäischen Parlaments und des Rates befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG (2) geändert wurde.
- Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.
- Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

Mehr Information unter:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds>

(1) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.
 (2) ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.

sion enthaltenen Normen der Reihe EN ISO/IEC 17000 wurden jedoch als „should be considered for possible inclusion in the mandate“ übermittelt. Dabei wurde die Grundlagennorm EN ISO/IEC 17000 mit dem Kommentar „Reference document“ versehen. Andere Hinweise oder Einschränkungen finden sich nicht.

Auf einer TC 1-Sitzung im November 2008 wird berichtet³⁵, dass die an CEN BT übersandte Liste akzeptiert und an die Europäische Kommission übermittelt wurde. In der Sitzung wurde auch festgestellt, dass CEN/CENELEC TC 1 keinen direkten Einfluss auf den Inhalt von CASCO-Normen habe, da diese dem normalen CASCO-Normungs- bzw. Änderungsprozess obliegen. Man wolle jedoch, sofern erforderlich, sog. Task Forces einrichten, um den Europäischen Einfluss zu koordinieren und Normen im Hinblick

auf Europäische Belange zu prüfen. Ergebnisse dieser Aktivitäten liegen bislang nicht vor.

Betrachtet man die übermittelte Liste der Normen in Anbetracht der Ergebnisse im KAN-Bericht 30 und im Wissen einer von CASCO WG 21 erhaltenen Antwort auf einen von Deutschland während der Erarbeitung der ISO/IEC 17021 eingebrachten grundsätzlichen Kommentar, kann man diese zurückhaltenden Aktivitäten kaum verstehen. Denn bereits bei der Erarbeitung der ISO/IEC 17021 wurde von DIN zum Ausdruck gebracht, dass die beschriebenen Anforderungen zum Teil hinter den für eine Vermutungswirkung im Hinblick auf benannte Stellen notwendigen zurückbleiben, woraufhin CASCO WG 21 lapidar geantwortet hat „Noted. This standard is not intended to satisfy the criteria for Regulatory Bodies“³⁶.

35 Vgl. CEN/CENELEC TC 1 Dokument N 395

36 Vgl. CASCO Dokument WG21/054

4.1 Beschluss Nr. 768/2008/EG

4.1.1 Qualifikation des Beschlusses Nr. 768/2008/EG

Der gegenständliche Beschluss löst den Beschluss 93/465/EWG ab (siehe Art. 8 Beschluss 768/2008/EG). Die rechtliche Qualifikation des neuen Beschlusses als gemeinsames Gestaltungsinstrument des Europäischen Parlamentes und des Rates ist unverändert. Es gibt insofern keine Regelungen im Beschluss, die eine abweichende Qualifikation erforderlich machen. Der Beschluss ist Rechtsakt sui generis. Er bindet die Organe der EU, also auch den Richtliniengeber auf dem Gebiet der „Richtlinien nach neuem Ansatz“. Der Beschluss nennt die Voraussetzungen, unter denen der zukünftige Richtliniengeber die Richtlinien neuer Art zu erstellen hat. Der Beschluss ist im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und entfaltet damit auch unmittelbare Rechtswirkung gegenüber den Mitgliedstaaten³⁷ (Ex-Art. 249 Abs. 4 EG, Art. 288 Abs. 4 AEUV): Sofern der Richtliniengeber auf den Beschluss zukünftig Bezug nimmt, wird der Inhalt des Beschlusses auch gegenüber den Mitgliedstaaten unmittelbar verbindlich. Sofern eine neu erlassene Richtlinie die Inhalte des Beschlusses nicht aufgreifen sollte, könnte ein Mitgliedstaat – unter Berufung auf den veröffentlichten Beschluss – die Beachtung der Richtlinie wegen des Verstoßes gegen europäisches Recht verweigern.

Die Mitgliedstaaten verpflichtet der Beschluss u.a. insofern, als diese das Prüfergebnis der Konformitätsbewertungsstelle anerkennen müssen, soweit für diese Stelle die Konformitätsvermutung von Anhang I, Art. R 18 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG in vorbezeichneter Art eingreift (vgl. auch Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008/EG).

Den Richtliniengeber der Richtlinien nach neuem Ansatz verpflichtet der Beschluss insofern, als dieser nun einen für ihn verbindlichen Rahmen im Zusammenhang bei der Ausarbeitung von „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“ erhält (Art. 2 Beschluss Nr. 768/2008/EG).

Der Anhang zum Beschluss 768/2008/EG ist aufgrund einer (ausdrücklich erfolgten) Verweisung im Beschluss selbst – in Art. 2 – Teil des Beschlusses und deshalb ebenso verbindlich wie der Beschluss selbst.

Den Erwägungsgründen, die dem Beschluss vorangestellt sind, kommt zumindest für die Organe der Europäischen Union Bindungswirkung zu. Erwägungsgründe dienen u.a. dazu, den Normzweck zu erläutern und – damit zusammenhängend – auch für die einzelnen Vorschriften des Beschlusses Auslegungshilfe zu sein. Sie haben damit auch den Charakter von Verwaltungsvorschriften, die die Organe binden, an die sich der Beschluss richtet. Durch die Leitlinien des Beschlusses ist somit die Europäische Kommission gebunden. Besondere Bedeutung

³⁷ Siehe dazu die Ausführungen im KAN-Bericht 30, S. 59.

kommt dabei dem Erwägungsgrund 40 zu. Dort heißt es hinsichtlich der Konformitätsvermutung für Konformitätsbewertungsstellen, dass bei Normenkonformität vermutet werden **sollte**, dass den einschlägigen sektoralen Rechtsvorschriften genügt wird. Die Vermutung ist danach also grundsätzlich **widerlegbar**, wobei dies in Anbetracht der Gesamtkonzeption **nur für begründete Ausnahmefälle** gelten kann.

4.1.2 Regelungsbereich des Beschlusses Nr. 768/2008/EG einschließlich seiner Anhänge – Besonderheiten gegenüber dem abgelösten Modulbeschluss, insbesondere Vermutungswirkung

Die durch den Beschluss 93/465/EWG begründete Vermutungswirkung wird aufgehoben. Dort konnte allein die Normentreue hinsichtlich der sektoralen mandatierten Normen die Vermutungswirkung auslösen, ohne Überprüfung der Inhalte der Normen. Dies war zu rechtfertigen, weil die Normen von der Kommission mandatiert sein mussten und insofern eine Übereinstimmung mit den Anforderungen aus den entsprechenden Richtlinien wahrscheinlich war.

Mit dem neuen Beschluss wird ein Wechsel vollzogen. Die Richtlinienentreue bei Erfüllung der Voraussetzungen der mandatierten Normen wird nicht mehr ohne weiteres unterstellt, sondern der Beschluss (Anhang I, Art. R 18

i.V.m. Art. R 17) lässt die Vermutungswirkung nur eingreifen, wenn die Normen den Mindestvoraussetzungen des Art. R 17 (Anhang I zum Beschluss 768/2008/EG) genügen. Anders formuliert: Art. R 17 begründet durch die positive Umschreibung dieser Mindestvoraussetzungen zugleich die Widerlegung der Vermutungswirkung. Unabhängig davon, ob eine Konformitätsbewertungsstelle die sie betreffenden Regelungen einer Norm erfüllt, gilt die Vermutungswirkung nicht, soweit die Voraussetzungen des Art. R 17 nicht erfüllt werden.

Für die Widerlegung der Vermutungswirkung hat noch (ergänzend) Nr. 40 der Erwägungsgründe des Beschlusses 768/2008/EG Bedeutung. Dort ist bestimmt, dass die Konformitätsvermutung bei Normenerfüllung nicht unbedingt gelten, sondern nur grundsätzlich greifen sollte.

Durch den Beschluss 768/2008/EG ist die **Relativierung** der Vermutungswirkung daher ganz erheblich erweitert worden.

▷ Die Vermutungswirkung war schon vor dem neuen Beschluss dahin eingeschränkt, dass sie ihre Grundlage in einer rechtsnormkonkretisierenden Verweisung hatte. Normen konkretisieren die sektoralen Richtlinien. Bei solchen rechtsnormkonkretisierenden Normen wird in Rechtswissenschaft und Rechtsprechung davon ausgegangen, dass immer nur eine widerlegbare Vermutung begründet wird.³⁸

³⁸ Siehe dazu die Ausführungen im KAN-Bericht 30, S. 59.

▷ Durch den neuen Beschluss 768/2008/EG wird nun zusätzlich durch den Art. R 17 in Anhang I ein Katalog von Anforderungen geschaffen, dessen Voraussetzungen für die Vermutungswirkung erfüllt sein müssen; und es wird auch noch in den Erwägungsgründen zu diesem Beschluss bestimmt, dass die Vermutungswirkung trotz Erfüllung dieser Voraussetzungen (Normen und Katalog des Art. R 17) nur eintreten „sollte“.

Art. R 17 Anhang I Beschluss 768/2008/EG enthält einen Katalog von Voraussetzungen für den Eintritt der Vermutungswirkung. Bei derart umfangreich genannten Voraussetzungen stellt sich für gewöhnlich die Frage, ob solch ein Katalog eine **abschließende** Regelung enthält oder ob er einer Auslegung zugänglich ist, nach der unter bestimmten Umständen weitere Voraussetzungen für den Eintritt der Vermutungswirkung aufgestellt werden können.

Der Katalog des Art. R 17 ist im Hinblick auf die Nennung der einzelnen Anforderungen an die notifizierte Stelle (Konformitätsbewertungsstelle) derart umfassend, dass davon auszugehen ist, dass der Beschlussgeber vollständig regeln, d.h. keine weiteren Ergänzungen zum Kriterien-/Anforderungskatalog zulassen wollte.

Hinsichtlich der **begrifflichen Umschreibung** der einzelnen Anforderungen an die notifi-

zierte Stelle sind die Angaben in Art. R 17 allerdings nicht abschließend. Das heißt, begrifflich können durchaus Interpretationen oder (fachliche bzw. technische) Konkretisierungen stattfinden, sofern eine inhaltliche Übereinstimmung zum Anforderungskatalog des Art. R 17 bestehen bleibt. Dies folgt schon aus Ziff. (8) des Art. R 17. Dort ist das sehr bedeutsame Kriterium der „Unabhängigkeit“ nur begrifflich aufgenommen, nicht näher umschrieben. Dies spricht eindeutig für eine Auslegungsmöglichkeit von Art. R 17.

Der Begriff „Unabhängigkeit“ ist ein (sehr) unbestimmter Rechtsbegriff, der einer dem Normzweck entsprechenden Auslegung bedarf. Bei der Auslegung dieses Begriffs – wie auch bei der Auslegung weiterer in R 17 aufgeführter unbestimmter Rechtsbegriffe – ist darauf zu achten, dass die Auslegungskriterien nicht den Normen zu entnehmen sind, denn diese sollen ja gerade anhand der Vorgabe des Beschlusses überprüft werden.³⁹

Insofern ist auch darauf hinzuweisen, dass der Katalog des Art. R 17 in wesentlichen Bereichen nicht mit dem Paradigmenwechsel übereinstimmt, den Rat und Parlament im Hinblick auf das Konformitätsverfahren mit dem Beschluss Nr. 768/2008/EG und der Verordnung 765/2008/EG durchgeführt haben. Noch unter dem abgelösten Beschluss 93/465/EWG war das Konformitätsverfahren sehr eng an das Subsidiaritäts-

³⁹ Zur Auslegung wird auf die nähere Umschreibung der Common Elements im KAN-Bericht 30 verwiesen; s. dazu auch unten Kap. 4.3.1 in dieser Studie.

prinzip angebunden. So war insbesondere die Durchführung der Akkreditierung allein Angelegenheit der Mitgliedstaaten. Verlangt war nur, dass (im geregelten Bereich) ein Akkreditierungsverfahren durchgeführt wurde, bei dem der jeweilige Nationalstaat zumindest die sog. Letztverantwortung zu tragen hatte. Nunmehr ist durch die gegenständliche Verordnung die Akkreditierung umfassender geregelt. Dadurch sollte erreicht werden, dass das System überschaubarer und auch vertrauenswürdiger wird. Dann aber wäre es auch konsequent gewesen, die Voraussetzungen der Vermutungswirkung in Art. R 17 umfangreicher, mit mehr Inhalten versehen, darzulegen.

Wie diese Studie aufzeigen wird, gibt es immer noch sehr viel Spielraum für unterschiedliche Interpretationen auf der Ebene der Nationalstaaten. Es kann sich dann auch so verhalten, dass eventuell umfangreiche Bestimmungen über die Unparteilichkeit in einer Norm der Reihe ISO 17000 ff. nicht umfänglich für die Vermutungswirkung herangezogen werden, weil Art. R 17 in Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG nach manch einer Auslegung weniger verlangt. Es kann aber auch die umgekehrte Situation eintreten, dass nach anderer Auslegung die Anforderungen der Norm nicht genügen.

Im Zusammenhang mit der Vereinheitlichung des Konformitätsbewertungsverfahrens wäre es daher konsequent gewesen, die Kriterien, die für die Vermutungswirkung relevant sein sollen, umfangreicher zu definieren. Die Be-

schreibung der Common Elements im KAN-Bericht 30 wäre sicher hilfreich (s.o. Kap. 2.3 und unten Kap. 4.3.1).

4.1.3 Inkrafttreten des Beschlusses 768/2008/EG

Art. 8 des Beschlusses 768/2008/EG bestimmt, dass der vorhergehende Beschluss 93/465/EWG aufgehoben wird, und es wird weiter bestimmt: „Bezugnahmen auf den Beschluss gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluss.“

Der Beschluss ist somit mit seiner Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft getreten. Man könnte nun der Ansicht zuneigen, dass alle rechtlich bedeutsamen Maßnahmen, die in Folge des aufgehobenen Beschlusses erfolgt sind, nunmehr erneut auf der Grundlage des neuen Beschlusses zu überprüfen sind. Eine am Wortlaut des Beschlusses orientierte Auslegung würde dies rechtfertigen.

Diese Rechtsansicht – auch wenn sie vertretbar ist – wird sich wohl nicht durchsetzen. Der Beschluss 768/2008/EG, wie auch der abgelöste Beschluss 93/465/EG, lässt sich auch dahin interpretieren, dass er von seinen wesentlichen Regelungsbereichen her betrachtet in die Zukunft, also auf künftige Richtlinien gerichtet ist (s. Art. 2 des Beschlusses 768/2008/EG).

Insofern bestehen aber auch Übergangsprobleme, insbesondere im Hinblick auf die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen. Konformitätsbewertungsstellen, die

den Anforderungen des Art. R 17 noch nicht genügen, aber dennoch in der Vergangenheit notifiziert wurden, wird man unter dem vorgenannten Aspekt die Berechtigung, Konformitätsprüfungen auf der Grundlage der alten Beschlusslage weiter durchführen zu dürfen, nicht ohne weiteres absprechen können. Hier müsste die Kommission u.E. daher Stellung beziehen, wie man in einer Übergangszeit mit Konformitätsbewertungsstellen umzugehen hat, die das Anforderungsprofil des Art. 17 (noch) nicht besitzen.

4.2 Ausgangspunkt der vergleichenden Untersuchung: Art. R 17 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG

Ausgangspunkt der nachfolgenden vergleichenden Untersuchungen (s. unten Kap. 4.3) ist Art. R 17 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG⁴⁰; sein Text lautet:

Anforderungen an notifizierte Stellen

- (1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
- (2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.
- (3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Produkt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Produkte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter

der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenskonflikte nachgewiesen ist.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Produkte oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Produkten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Produkte zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Produkte beteiligt sein, noch vertreten sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über:

40 ABIEG L 218/82 v. 13.08.08.

- a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über eine angemessene Politik und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
- c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Ihr stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
- c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und ihrer Durchführungsvorschriften,
- d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und ihres Bewertungspersonals wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund

der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der einschlägigen Rechtsvorschrift] oder einer ihrer nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

4.3 Fokus: Mindestkriterien/-anforderungen an notifizierte Stellen – vergleichende Untersuchung

In den folgenden vergleichenden Untersuchungen sollen mehrere Aspekte beleuchtet werden, die mit Art. R 17 Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG im Zusammenhang stehen, für die Vermutungswirkung Relevanz besitzen und zur Beantwortung der Fragen aus der Aufgabenstellung der Studie notwendig sind, nämlich:

- ▷ Hat der Beschluss 768/2008/EG die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen „Common Elements“ übernommen?
→ s. 4.3.1
- ▷ Hat der Beschluss 768/2008/EG die Empfehlungen der ISO/CASCO Publicly

Available Specifications übernommen bzw. genügen die in diesen Dokumenten beschriebenen Anforderungen denen des Art. R 17? → s. 4.3.2

- ▷ Sind die im Beschluss 768/2008/EG benannten „Anforderungen an notifizierte Stellen“ in den mandatierten Normen DIN EN ISO/IEC 17000 ff. enthalten? → s. 4.3.3
- ▷ Haben die von der Kommission verzeichneten Normen (Reihe EN ISO 17000) die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen „Common Elements“ übernommen? → s. 4.3.4

4.3.1 Abgleich Art. R 17 zu den „Common Elements“ des KAN-Berichts 30

Im Rahmen der Untersuchung wurden die „Common Elements“ aus dem KAN-Bericht 30 (dort S. 112 – 127) den Anforderungen aus Art. R 17 und Art. R 20 Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG gegenübergestellt, um zu ermitteln, inwieweit der europäische Beschlussgeber die Empfehlungen des KAN-Berichts 30 im Hinblick auf die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen (KBS) aufgenommen hat.

Bei der detaillierten Überprüfung ergab sich folgendes Bild, wobei in der Tabelle links die Anforderungen aus dem KAN-Bericht 30 zusammengetragen sind und die (nicht immer wortgleichen, aber sinngemäßen) Entsprechungen im Beschluss 768/2008/EG auf der rechten Seite der Tabelle ausgewiesen werden.

Tab. 1: Abgleich Art. R 17 zu den „Common Elements“ des KAN-Berichts 30

KAN-Bericht 30		Beschluss 768/2008	
Lfd. Nummer	Inhalt	Artikel	Inhalt
	Struktur/Organisation		
1	Die KBS muss eine eingetragene juristische Person sein oder einer solchen angehören.	R 17 Abs. 2	KBS ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.
2.1	Struktur und Arbeitsweise der KBS müssen so beschaffen sein, dass Vertrauen in die Konformitätsbewertungstätigkeit besteht.		
2.2	Die KBS ist verantwortlich für ihre Tätigkeiten und Entscheidungen betreffend die Konformitätsbewertungsbescheinigungen (Erteilung bis Entzug)	R 17 Abs. 5	Die KBS ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen.

4 Aktuelles Konzept: Beschluss Nr. 768/2008/EG

KAN-Bericht 30		Beschluss 768/2008	
lfd. Nummer	Inhalt	Artikel	Inhalt
2.3	Die KBS verfügt über eine Beschreibung ihres rechtlichen Status.		
2.4	Die KBS verfügt über eine Zuordnung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse.		
2.4	Die KBS dokumentiert Durchführung und Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten.		
2.5	Die KBS bestimmt eine oberste Leitung (Gruppen/Personen), die die Gesamtverantwortung trägt und die Aufsicht führt.		
2.6	Die KBS dokumentiert die Organisationsstruktur.		
3.1	Die KBS ist so zu organisieren und zu betreiben, dass Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit der Tätigkeit sichergestellt ist.	R 17 Abs.3	Bei der KBS muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln.
3.1	Die KBS verfügt über eine eingeführte und dokumentierte Struktur zur Sicherstellung ihrer Unparteilichkeit.	R 17 Abs. 8	Die Unparteilichkeit der KBS, ihrer obersten Leitungsebenen und ihres Bewertungspersonals wird garantiert.
3.2	Die Verfahren der KBS dürfen nicht diskriminierend sein.	R 17 Abs. 6 b	Die KBS sorgt für Transparenz und Wiederholbarkeit der Verfahren.
3.3	Die KBS muss bezogen auf Beurteilungen und Ergebnisse unabhängig von jeder Einflussnahme sein – vor allem finanzieller Art.	R 17 Abs. 5	Die KBS ist keiner Einflussnahme, insbesondere keiner finanziellen, ausgesetzt.
3.4	Die KBS muss die Konformitätsbewertungsentscheidung durch kompetente Personen durchführen lassen, die von der Konformitätsbewertungstätigkeit unabhängig sind.		
3.5	Die KBS darf keine Tätigkeiten oder Dienstleistungen erbringen, die das Vertrauen in Kompetenz, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit in Frage stellen.	R 17 Abs. 4	Die KBS darf sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder Integrität beeinträchtigen können.
3.6	Die KBS und ihr Personal dürfen nicht mit den Konstrukteuren, Herstellern etc. der Produkte, die zu bewerten sind, identisch sein.	R 17 Abs. 4	Die KBS, ihr Leitungsorgane und Mitarbeiter dürfen nicht mit Konstrukteuren, Herstellern etc. der Produkte, die zu bewerten sind, identisch sein.

KAN-Bericht 30		Beschluss 768/2008	
Lfd. Nummer	Inhalt	Artikel	Inhalt
3.7	Die KBS darf auch bei der Produktentwicklung, Planung, Bau etc. keine beratende Tätigkeit erbracht haben.	R 17 Abs. 3	Die KBS darf mit dem zu bewertenden Produkt oder der zu bewertenden Einrichtung in keinerlei Verbindung stehen.
3.8	Die KBS und deren Personal dürfen keine Zuständigkeiten in der Marktaufsicht haben.		
3.9	Die mit der KBS verbundenen Stellen (Def. in 3.10) dürfen die Objektivität, Vertraulichkeit und Unabhängigkeit nicht gefährden.	R 17 Abs. 4	Die Zweigunternehmen/Unterauftragnehmer dürfen die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unabhängigkeit der Konformitätsbewertung nicht beeinträchtigen.
3.11	Mögliche Interessenkonflikte – der KBS oder verbundener Stellen – muss die KBS ermitteln, untersuchen und dokumentieren.	R 17 Abs. 6 b	Die KBS verfügt über eine Politik und entsprechende Verfahren, um zwischen Konformitätstätigkeit und anderen Tätigkeiten zu unterscheiden.
4.1	Die KBS hat geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Vertraulichkeit erhaltener Informationen sicherzustellen.	R 17 Abs. 10	Informationen, welche die KBS erhält, unterliegen der beruflichen Schweigepflicht – außer ggü. Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten.
4.2	Die KBS hat geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Vertraulichkeit erhaltener Informationen sicherzustellen – Geheimhaltungsverpflichtung des Personals.		
4.3	Die KBS hat geeignete Maßnahmen zu treffen, damit vertrauliche Informationen nicht weitergeleitet werden.		
5	Die KBS muss Haftsituationen erkennen können und sich dagegen versichern (Haftpflichtversicherung abschließen).	R 17 Abs. 9	Die KBS schließt eine Haftpflichtversicherung ab.
6	Die KBS muss über eine eigenständige, nachweisbare finanzielle Ausstattung verfügen.		
7	Die KBS muss sich an nationalen und internationalen Koordinierungsaktivitäten beteiligen.	R 17 Abs. 11	Die KBS wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten mit und halten das Bewertungspersonal auf dem Laufenden.

KAN-Bericht 30		Beschluss 768/2008	
lfd. Nummer	Inhalt	Artikel	Inhalt
Ressourcen/Personal			
1.1	Die KBS arbeitet mit höchster berufliche Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde.		
1.1	Die KBS verfügt über ausreichend sach- und fachkundiges Personal.	R 17 Abs. 6 a und 7 a	Die KBS verfügt jederzeit über die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und Erfahrung.
1.2	Das Personal der KBS weist Fachkenntnisse und Eignung zur Durchführung der Konformitätsbewertung nach.	R 17 Abs. 7 b	Das Personal der KBS weist seine Fachkunde regelmäßig in Form von Bewertungen nach.
1.3	Das Personal der KBS ist unparteilich und agiert unabhängig sowie objektiv.		
1.4	Die KBS muss den Betroffenen gegenüber transparent sein.		
1.5	Die KBS verpflichtet das Personal zur Einhaltung der Regeln, insbes. Vertraulichkeit und Unabhängigkeit.	R 17 Abs. 7 c	Das Personal der KBS kennt und versteht die Anforderungen der geltenden Normen.
1.6	Die KBS muss Auswahlverfahren und Schulungen für ihr Personal vorhalten.		
2.1	Die KBS muss die Leistungsfähigkeit und Kompetenz des Personals überprüfen und sicherstellen.		
2.2	Die KBS muss die Leistungsfähigkeit des Personals regelmäßig (mind. alle drei Jahre) auditieren.		
3	Die KBS muss relevante Personaldaten (z.B. zur Qualifikation, Schulung etc.) aufzeichnen.		
Ressourcen/Einrichtung			
1	Die KBS muss über geeignete Räumlichkeiten und Ausstattung zur Konformitätsbewertung verfügen.	R 17 Abs. 6 c	Der KBS stehen die erforderlichen Mittel zur Aufgabenwahrnehmung zur Verfügung; sie unterhält die notwendigen Verfahren zur Durchführung ihrer Konformitätstätigkeit.
2	Die KBS muss die erforderlichen Prüfgrundlagen und Dokumente auf dem neuesten Stand halten.		
3	Die Einrichtung der KBS muss die sichere Verwahrung von Informationen und Dokumenten ermöglichen.		
4	Die KBS muss die Funktionsfähigkeit der technischen Einrichtungen (z.B. Messgenauigkeit von Prüfmitteln) sicherstellen.		

KAN-Bericht 30		Beschluss 768/2008	
Lfd. Nummer	Inhalt	Artikel	Inhalt
		R 17 Abs. 7 d	Das Personal der KBS besitzt die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten.
	Prozess		
1	Die KBS sorgt für eine vertragliche Bindung des Kunden.		
2.1	Die KBS kann bestimmte Aufgaben an Unterauftragnehmer vergeben.	R 20 Abs. 1	Die KBS kann Unterauftragnehmer einsetzen.
2.2	Die KBS sorgt für Verfahrenskonformität der Unterauftragnehmer.	R 20 Abs. 1	Die KBS stellt sicher, dass Unterauftragnehmer die Anforderungen aus R 17 erfüllt.
2.3	Die KBS muss die Unterauftragsvergabe beschreiben.	R 20 Abs. 2	Die KBS trägt die volle Verantwortung für den Unterauftragnehmer.
2.4	Die KBS sorgt für ein ordnungsgemäßes Vertragsverhältnis mit dem Unterauftragnehmer.	R 20 Abs. 3	Der Unterauftragnehmer darf nur mit Zustimmung des Kunden einbezogen werden.
2.5	Die KBS sichert die Ausstattung und fachliche Kompetenz des Unterauftragnehmers.		
2.6	Die KBS führt eine Liste ihrer Unterauftragnehmer und dokumentiert die Überwachung derselben.	R 20 Abs. 4	Die KBS halten Unterlagen zur Qualifikation und deren Begutachtung bereit.
2.7	Die Kompetenz des Unterauftragnehmers wird bei deren Akkreditierung vermutet.		
3.1	Die KBS kann Konformitätsberichte des Herstellers berücksichtigen.		
3.2	Die KBS muss sich von der Kompetenz des Herstellers überzeugen.		
3.3	Die KBS übernimmt die Verantwortung für verwendete Hersteller-Prüfberichte.		
4.1	Die Entscheidung der KBS fußt auf soliden Informationen und Unterlagen.		
4.2	Die KBS prüft, ob die Anforderung aus Rechts- und Verwaltungsvorschriften erfüllt sind.		
4.3	Die KBS stellt die Konformitätsbescheinigung aus und übermittelt sie dem Kunden.		
4.4	Die Konformitätsbescheinigung hat den rechtlichen Vorgaben zu entsprechen.		

4 Aktuelles Konzept: Beschluss Nr. 768/2008/EG

KAN-Bericht 30		Beschluss 768/2008	
lfd. Nummer	Inhalt	Artikel	Inhalt
5	Die KBS muss das Entscheidungsverfahren aufzeichnen und sicher verwahren.		
6	Die KBS muss für den Schutz der ihr zugeteilten Kennnummer sorgen und missbräuchliche Verwendung verhindern.		
7.1	Die KBS muss für einen kontinuierlichen Informationsfluss zum Kunden (z.B. einzuhaltende Anforderungen, Gebühren) sorgen.		
7.2	Die KBS muss für einen unverzüglichen Informationsfluss zur Behörde (z.B. Änderung in Rechtsform und Organisation; Zwischenfälle etc.) sorgen.		
7.3	Die KBS muss Konformitätsbescheinigung ggf. öffentlich zugänglich machen.		
Managementsystem			
1	Die KBS betreibt ein (Qualitäts-) Managementsystem.		
2	Die KBS sorgt für ein Verfahren zur Dokumentenlenkung.		
3	Die KBS sorgt für die Aufzeichnung der Verfahrensabläufe und archiviert dieselben.	R 17 Abs. 6 b	Die KBS beschreibt die Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird.
4	Die KBS unterhält ein Beschwerde- und Einspruchsverfahren.		
5	Die KBS legt Verfahren zur Identifizierung sowie zur Handhabung (z.B. Korrekturmaßnahmen) von Nichtkonformität fest.		
6	Die KBS schafft Verfahren und Maßnahmen, um eine Nichtkonformität frühzeitig zu erkennen und auszuschließen.		
7	Die KBS muss ihre Tätigkeiten auditieren; mindestens einmal pro Jahr und durch geeignetes Personal.		
8	Die KBS (oberstes Leitungsorgan) hat für eine regelmäßige Management-Bewertung zu sorgen, die aktuelle Leistungen, Verbesserungspotentiale und -maßnahmen ausweisen.		
		R 17 Abs. 8	Die Entlohnung der Leitungsebene darf sich nicht an der Anzahl der Konformitätsprüfungen orientieren.

In der Gesamtschau wird erkennbar, dass in Art. R 17 des Beschlusses 768/2008/EG insbesondere die **prozess- und managementorientierten Anforderungen weitestgehend fehlen**. Ferner bleiben im Bereich der Organisation Unklarheiten hinsichtlich der internen Verantwortlichkeiten, der internen Personalauswahlentscheidungen und -fortbildung sowie zur Dokumentenlenkung. Da dies aber alles Anforderungen sind, die für das Vertrauen in die Arbeit der Konformitätsbewertungsstellen wesentlich sind und nach dem heutigen Erkenntnisstand auch als unverzichtbar gelten müssen, steht Art. R 17 den Empfehlungen aus dem KAN-Bericht 30 ganz erheblich nach.

4.3.2 Abgleich zu den ISO/CASCO Publicly Available Specifications (ISO/PAS)

In ähnlicher Weise wurde sodann untersucht, inwieweit der Beschluss 768/2008/EG die Anforderungen aus den ISO/PAS aufgenommen hat bzw. inwieweit diese Anforderungen denen aus Art. R 17 des Beschlusses 768/2008/EG entsprechen. Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen findet sich in Anhang 2. Die nachfolgenden Ausführungen fassen die Beobachtungen zusammen.

Der Vergleich der Anforderungen in den ISO/PAS mit den in Art. R 17 definierten Anforderungen zeigt, dass nur wenig Deckungsgleichheit zwischen diesen beiden Kriterien-

katalogen besteht. Zwar werden ähnliche Regelungsinhalte angesprochen, jedoch besteht sowohl hinsichtlich des Detaillierungsgrades als auch hinsichtlich des Aufbaus der Anforderungen wenig Übereinstimmung.

Wie bereits in Kapitel 2.4 ausgeführt, rührt dies zum einen von den zum Teil deutlich hinter den Bedürfnissen des gesetzlich geregelten Bereiches zurückbleibenden Anforderungen in den ISO/PAS zum Beispiel im Bereich der Unabhängigkeit her, zum anderen bleibt Art. R 17 in Teilen hinter heute allgemein üblichen Anforderungen – dem „Stand der Technik“ – zurück. Dies gilt – wie schon unter Kap. 4.3.1 aufgezeigt – insbesondere im Bereich der Anforderungen an ein Managementsystem. Hierzu enthält Art. R 17 nur vage Formulierungen wie „Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit (...) über (...) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen ...“. Konkrete Anforderungen, wie diese in der ISO/PAS 17005 zumindest schlagwortartig angerissen – und in den Common Elements im KAN-Bericht 30 detailliert niedergelegt – sind, enthält Art. R 17 nicht.

4.3.3 Abgleich zu den Normen DIN EN ISO/IEC 17000 ff.

Inwieweit die Anforderungen aus Art. R 17 des Beschlusses 768/2008/EG in den von der Europäischen Kommission gelisteten, mandatierten Normen (s. oben Abb. 4) – den DIN EN ISO/IEC 17000 ff. – nachweisbar bzw. angesprochen sind, wurde im Rahmen der Studie ebenfalls untersucht.

4.3.3.1 Tabellarische Übersicht und detaillierte Betrachtung

Das Ergebnis dieser Untersuchung wird hier zunächst tabellarisch dargestellt (Tab. 2), und – wo nötig – durch weitere Anmerkungen (siehe unten) ergänzt.

Betrachtet man diese tabellarische Übersicht zunächst abstrakt und völlig wertfrei, so wird erkennbar, dass nur zwei der von der Europäischen Kommission gelisteten Normen überhaupt den Gesamtkatalog des Art. R 17 berücksichtigen: die DIN EN ISO/IEC 17011:2005 und 17020:2004, wobei sich nur die letztgenannte Norm auch auf Konformitätsbewertungsstellen bezieht.⁴¹ Die DIN EN ISO/IEC 17020:2004 ist danach also die einzige der untersuchten Normen, die den Gesamtkatalog des Art. R 17 vollumfänglich aufgreift. Aber selbst diese Norm konkretisiert die sich aus Art. R 17 ergebenden Anforderungen nicht hinreichend (wie noch aufgezeigt wird).

Detaillierte Betrachtung:

Nachfolgend werden nun aus den Normen der Reihe DIN EN ISO/IEC 17000 ff. diejenigen Absätze in Auszügen wiedergegeben, welche den Anforderungen aus Art. R 17 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG zugeordnet werden können. Hierbei wird zuerst die jeweilige Norm genannt, anschließend der/die Absatz/Absätze des Art. R 17, die einschlägig sind, sowie nachfolgend die Normzitate, die sich auf diese Absätze des Artikels beziehen.

41 In diesem Abschnitt wird noch kein Vergleich der inhaltlichen Anforderungen nach R 17 mit den Regelungen innerhalb der jeweiligen Normen durchgeführt – dieser Vergleich findet erst unter 4.3.4 statt.

Tab. 2: Abgleich zu den Normen EN ISO/IEC 17000 ff.

Norm: DIN EN ISO/IEC		17011: 2005	17020: 2004	17021: 2006	17024: 2003	17025: 2005	17040: 2005	DIN EN 45011: 1998	17065 CD 2	
Anforderungen an Zertifizierer Beschluss Nr. 768/2008/EG Anhang I –	Abs. 1: Erfüllung aller folgenden Anforderungen	+	+	-	-	-	-	-	-	
	Abs. 2: Rechtskonformität, Rechtspersönlichkeit	4.1 4.2.3	3.1	5.1	4.1.1 4.2.1 d)	-	-	4.2 d), g)	4.1	
	Abs. 3, 4, 5, 8: Unabhängigkeit, Unparteilichkeit	4.3	4	4.2 5.2, 6.2	4.1.1 4.2.2, 4.2.4 c)	4.1.5 b) 4.1.5 d)	7.5.6	4.2 a), e), l), m), n), o)	4.2, 4.3.3, 5.1.1, 5.2, 6.1.3 b) c), 9.6.4 b), A.2	
	Abs. 5: Fachkompetenz	4.2.6 7.5.2	8	4.3 7.1.1	4.2.7	4.1.5 5.2	-	4.2 j) 4.4 b)	6.1.1.2, 6.1.2, 9.6.1, 9.6.4 a), A.3	
	Ausstattung	Abs. 6 a), 7: Personal (quantitativ/qualitativ)	6	8.1 ff.	7.1, 7.2 4.3	4.2.7 5.2	4.1.5 a) 4.1.5 d), 5.2	4.4, 5 7.5	4.2 j) 5	6.1.1, 8.5.1, 8.6.2
		Abs. 6 b), c): Verfahren/Prozesse	7.1.1	10	7.2.5 9.1	4.3.1 4.3.2, 4.3.6	4.6	Anh. B.	4.6.2, 4.8, 4.9	6.2.1, 7.2, 8
		Abs. 6: Sachmittel	4.5.2	9	5.3.2	4.2.4 a)	4.1.5 b) 5.3, 5.5	Anh. A	4.2 i)	4.3.3
	Abs. 9: Haftung	4.5.1	3.4	5.3	-	4.1.1	-	4.2 h)	4.3.2, 8.6.1	
	Abs. 10: Vertraulichkeit, Verschwiegenheit	4.4	5	4.6 8.5	4.7 4.8	4.1.5 c)	8	4.9.1, 4.10, 5.2.2 a)	6.1.3 a), 7.5, 8.1.1.2, A.4	
	Abs. 11: Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten	4.6.2	16	-	-	-	-	-	-	

DIN EN ISO/IEC 17020:2004

Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:1998)

R 17 (2): Rechtskonformität, Rechtspersönlichkeit

3.1 Die Inspektionsstelle oder die Organisation, von der sie einen Teil bildet, muss rechtlich identifizierbar sein.

R 17 (3), (4), (5), (8): Unabhängigkeit, Unparteilichkeit

4 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität

4.1 Allgemeines

Die Beschäftigten der Inspektionsstelle dürfen keinerlei kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Beeinflussung ausgesetzt sein, die ihr Urteil beeinträchtigen könnte. Es müssen Verfahrensregeln angewandt werden, durch die sichergestellt wird, dass außenstehende Personen und Organisationen auf die Ergebnisse von Inspektionen nicht einwirken können.

4.2 Unabhängigkeit

Die Inspektionsstelle muss in einem solchen Maß unabhängig sein, wie es angesichts der Bedingungen, unter denen sie ihre Dienstleistungen ausführt, gefordert ist. Je nach diesen Bedingungen muss sie mindestens die Kriterien in einem der normativen Anhänge A, B oder C erfüllen.

4.2.1 Inspektionsstelle des Typs A

Die Inspektionsstelle, die als (unparteiische) Dritte Dienstleistungen liefert, muss die Kriterien im Anhang A (normativ) erfüllen.

4.2.2 Inspektionsstelle des Typs B

Die Inspektionsstelle des Typs B bildet einen abgetrennten und identifizierbaren Teil einer Organisation, die sich mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung von Gegenständen befasst, die die Inspektionsstelle inspiziert. Sie wurde gegründet, um Inspektionsleistungen an die Organisation zu liefern, der sie angegliedert ist. Die Inspektionsstelle des Typs B muss die Kriterien im Anhang B (normativ) erfüllen.

4.2.3 Inspektionsstelle des Typs C

Die Inspektionsstelle des Typs C befasst sich mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung von Gegenständen, die sie inspiziert, oder von Gegenständen, die den von ihr inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren. Sie liefert möglicherweise Inspektionsleistungen an andere als an die Organisation, der sie ange-

gliedert ist. Die Inspektionsstelle des Typs C muss die Kriterien im Anhang C (normativ) erfüllen.

R 17 (5): Fachkompetenz

8 Beschäftigte

8.1 Die Inspektionsstelle muss ständig eine ausreichende Zahl von Personen beschäftigen, die über alle Sachkenntnisse zur Erfüllung regelmäßig anfallender Aufgaben verfügen.

8.2 Die für Inspektionen verantwortlichen Beschäftigten müssen über angemessene Qualifikation, Schulung, Erfahrung und über eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen verfügen, die die auszuführenden Inspektionen betreffen. Sie müssen fähig sein, auf der Grundlage von Untersuchungsergebnissen sachverständige Beurteilungen im Hinblick auf die Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen vorzunehmen und darüber zu berichten. Sie müssen auch über sachdienliche Kenntnisse verfügen, die sich auf Folgendes erstrecken: die zur Herstellung der inspizierten Erzeugnisse verwandte Technik, die Art, in der die den Inspektionen unterworfenen Erzeugnisse oder Verfahren benutzt werden oder benutzt werden sollen, sowie die Mängel, die sich während der Benutzung oder während des Betriebs einstellen können. Sie müssen verstehen, was festgestellte Mängel für die übliche Verwendung der betreffenden Erzeugnisse oder Verfahren bedeuten.

8.3 Die Inspektionsstelle muss ein dokumentiertes Schulungssystem errichten, um sicherzustellen, dass die berufliche Bildung ihrer Beschäftigten im Hinblick auf die Arbeiten, mit denen sie befasst werden, sowohl aus fachlicher als auch aus organisatorischer Sicht beständig auf einem ihrer Geschäftspolitik entsprechenden Stand gehalten wird.

Die erforderliche Schulung muss sich nach den Fähigkeiten, den Qualifikationen und den Erfahrungen der betreffenden Personen richten. Die Inspektionsstelle muss jeden ihrer Beschäftigten die erforderlichen Abschnitte der Schulung durchlaufen lassen. Zu diesen Abschnitten können gehören:

- a) eine Zeit der Einführung;
- b) eine Zeit der Arbeit mit erfahrenen Inspektoren unter deren Aufsicht;
- c) ständige Weiterbildung, entsprechend der fortschreitenden Entwicklung der Technik, während der gesamten Dauer der Beschäftigung.

8.4 Die Inspektionsstelle muss Aufzeichnungen über wissenschaftliche oder andere Qualifikationen, Schulungen und Erfahrungen jedes einzelnen ihrer Beschäftigten führen.

8.5 Die Inspektionsstelle muss ihren Beschäftigten Anleitungen für ihr dienstliches Verhalten zur Verfügung stellen.

8.6 Die Vergütung für die mit Inspektionen beschäftigten Personen darf nicht unmittelbar von der Anzahl der durchgeführten Inspektionen und auf keinen Fall von deren Ergebnissen abhängen.

R 17 (6) a), (7): Ausstattung – Personal (quantitativ/qualitativ)

siehe vor, R 17 (5), 8.1 ff.

R 17 (6) b), c): Ausstattung – Verfahren/Prozesse

10 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

10.1 Die Inspektionsstelle muss bei den Inspektionen die Verfahren und die Anweisungen benutzen, die mit den Anforderungen festgelegt wurden, über deren Erfüllung eine Feststellung zu treffen ist.

10.2 Die Inspektionsstelle muss über geeignete dokumentierte Anleitungen für die Planung der Inspektionen sowie für die Durchführung genormter Probenahmeverfahren und Inspektionsverfahren verfügen und diese Anleitungen benutzen, sofern das Fehlen solcher Anleitungen die Wirksamkeit der Inspektionen gefährden könnte. Unter Umständen sind dazu ausreichende Kenntnisse statistischer Verfahren vonnöten, damit statistisch einwandfreie Probenahmeverfahren und sachgerechte Verarbeitung und Deutung von Ergebnissen sichergestellt werden.

10.3 Wenn die Inspektionsstelle bei den Inspektionen Verfahren oder Anweisungen benutzen muss, die nicht genormt sind, dann müssen solche Verfahren und Anweisungen geeignet und vollständig dokumentiert sein.

10.4 Alle Anleitungen, Normen oder schriftlichen Anweisungen, Merkblätter, Checklisten und Referenzdaten, die die Tätigkeit der Inspektionsstelle betreffen, müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden und für die Beschäftigten leicht verfügbar sein.

R 17 (6): Ausstattung – Sachmittel

9 Einrichtungen und Geräte

9.1 Die Inspektionsstelle muss über geeignete und ausreichende Einrichtungen und Geräte verfügen, die es ihr gestatten, alle Handlungen vorzunehmen, die mit der Durchführung der Inspektionsleistungen verbunden sind.

9.2 Die Inspektionsstelle muss eindeutige Regelungen für den Zugang zu bestimmten Einrichtungen und Geräten sowie für deren Verwendung getroffen haben.

9.3 Die Inspektionsstelle muss die fortdauernde Eignung der in 9.1 genannten Einrichtungen und Geräte für deren vorgesehene Verwendung sicherstellen.

9.4 Alle diese Geräte müssen ordnungsgemäß gekennzeichnet sein.

9.5 Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass alle diese Geräte nach dokumentierten Verfahrensanweisungen und Anleitungen ordnungsgemäß gewartet werden.

9.6 Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass, erforderlichenfalls, Geräte vor der erstmaligen Inbetriebnahme und anschließend nach einem festgelegten Programm kalibriert werden.

9.7 Das gesamte Programm zur Kalibrierung von Geräten muss so ausgelegt sein und durchgeführt werden, dass nach Möglichkeit alle von der Inspektionsstelle vorgenommenen Messungen auf nationale oder internationale Messnormale zurückgeführt werden können, soweit solche Normale vorhanden sind. Wenn eine Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Messnormale nicht möglich ist, muss die Inspektionsstelle die Korrelation oder die Genauigkeit der Ergebnisse der Inspektionen hinreichend nachweisen.

9.8 Die bei der Inspektionsstelle vorhandenen Referenz-Messnormale sind nur für Kalibrierungen, nicht für andere Zwecke zu verwenden. Referenz-Messnormale sind von einer Stelle zu kalibrieren, die dazu befähigt ist und Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Messnormale bewirken kann.

9.9 Erforderlichenfalls sind die Geräte zwischen den planmäßigen Kalibrierungen zu überprüfen.

9.10 Referenzmaterialien müssen, wenn möglich, auf national oder international genormte Referenzmaterialien rückführbar sein.

R 17 (9): Haftung

3.4 Die Inspektionsstelle muss angemessen gegen Haftpflicht versichert sein, sofern nicht der Staat nach nationalen gesetzlichen Bestimmungen oder die Organisation, von der die Inspektionsstelle einen Teil bildet, die Haftung übernimmt.

R 17 (10) Vertraulichkeit, Verschwiegenheit

5 Vertraulichkeit

Die Inspektionsstelle muss die vertrauliche Behandlung von Kenntnissen, die ihr bei ihren Inspektionstätigkeiten zuteilwerden, sicherstellen. Eigentumsrechte sind zu schützen.

R 17 (11) Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten

16 Zusammenarbeit

Von der Inspektionsstelle wird erwartet, dass sie sich in angemessenem Umfang an einem Austausch von Erfahrungen mit anderen Inspektionsstellen und an Arbeiten zur Erstellung von Normen beteiligt.

DIN EN ISO/IEC 17021:2006

Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021:2006)

R 17 (2): Rechtskonformität, Rechtspersönlichkeit:

5.1 Rechts- und Vertragsfragen

5.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, sodass sie für alle ihre Zertifizierungstätigkeiten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. Eine staatliche Zertifizierungsstelle gilt aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Person.

5.1.2 Die Zertifizierungsstelle muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung mit ihren auftraggebenden Kunden über die Bereitstellung von Zertifizierungstätigkeiten haben. Für den Fall, dass es mehrere Filialen der Zertifizierungsstelle oder mehrere Standorte des Kunden gibt, muss die Zertifizierungsstelle zusätzlich sicherstellen, dass es zwischen der Zertifizierungsstelle, die die Zertifizierung erteilt und ein Zertifikat ausstellt, und allen vom Geltungsbereich der Zertifizierung erfassten Standorten eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung gibt.

5.1.3 Die Zertifizierungsstelle muss verantwortlich sein und muss das alleinige Recht behalten für ihre Entscheidungen in Bezug auf Zertifizierung, einschließlich der Erteilung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung der Zertifizierung.

4.2 Unparteilichkeit

4.2.1 Um Vertrauen in Zertifizierung zu erzeugen, ist es für eine Zertifizierungsstelle erforderlich, unparteilich zu sein und als unparteilich empfunden zu werden.

4.2.2 Es wird anerkannt, dass die Einnahmequelle der Zertifizierungsstelle die Bezahlung der Zertifizierung durch ihre Kunden ist und damit eine potentielle Gefährdung für die Unparteilichkeit gegeben ist.

4.2.3 Um Vertrauen zu erreichen und aufrechtzuerhalten, ist es unbedingt erforderlich, dass die Entscheidungen der Zertifizierungsstelle auf objektivem Nachweis der Konformität (oder Nichtkonformität), die durch die Zertifizierungsstelle festgestellt wurde, beruhen und nicht durch andere Interessen oder andere Seiten beeinflusst werden

4.2.4 Gefährdungen für die Unparteilichkeit schließen Folgendes ein:

a) Gefährdungen durch Eigennutz: Gefährdungen, die auf eine Person oder eine Stelle zurückzuführen sind, die in ihrem

eigenen Interesse handelt. Insbesondere stellt der finanzielle Eigennutz eine Gefährdung der Unparteilichkeit in Bezug auf Zertifizierungen dar;

b) Gefährdungen durch Selbstbewertung: Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, die die von ihr selbst geleistete Arbeit bewertet. Das Auditieren von Managementsystemen eines Kunden, bei dem die Zertifizierungsstelle Beratungstätigkeit zu Managementsystemen durchgeführt hat, wäre eine Gefährdung durch Selbstbewertung;

c) Gefährdungen durch Vertraulichkeit: Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, die zu vertraut mit oder leichtgläubig gegenüber einer anderen Person ist, anstatt sich um Auditnachweise zu bemühen;

d) Gefährdungen durch Einschüchterung: Gefährdungen, die darauf zurückzuführen sind, dass sich eine Person oder Stelle offen oder verdeckt bedrängt fühlt, wie z. B. durch die Bedrohung, ersetzt zu werden oder an eine Aufsichtsperson gemeldet zu werden.

5.2 Handhabung der Unparteilichkeit

5.2.1 Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss sich zur Unparteilichkeit bei den Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen verpflichten. Die Zertifizierungsstelle muss eine öffentlich zugängliche Aussage darüber machen, dass sie die Bedeutung der Unparteilichkeit bei der Durchführung ihrer Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen versteht, dass sie Interessenkonflikte handhabt und die Objektivität ihrer Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen sicherstellt.

5.2.2 Die Zertifizierungsstelle muss die Möglichkeiten für Interessenkonflikte, die aus der Bereitstellung der Zertifizierung entstehen, einschließlich von Konflikten, die aus der Beziehung mit verbundenen Stellen entstehen, identifizieren, analysieren und dokumentieren. Beziehungen mit verbundenen Stellen zu haben, stellt die Zertifizierungsstelle nicht unbedingt vor einen Interessenkonflikt. Wenn jedoch eine verbundene Stelle eine Gefährdung für die Unparteilichkeit darstellt, muss die Zertifizierungsstelle dokumentieren und darlegen können, wie sie eine solche Gefährdung beseitigt oder minimiert. Diese Information muss dem in 6.2 beschriebenen Ausschuss verfügbar gemacht werden. Diese Darlegung muss alle möglichen potenziellen Quellen für Interessenkonflikte umfassen, die identifiziert wurden, ob sie nun innerhalb der Zertifizierungsstelle selbst oder aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen entstehen.

5.2.3 Wenn eine Beziehung mit einer verbundenen Stelle eine nicht akzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit darstellt (wie z. B. bei einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Zertifizierungsstelle, die von ihrer Muttergesell-

schaft eine Zertifizierung verlangt), dann darf diese Zertifizierung nicht bereitgestellt werden.

5.2.4 Eine Zertifizierungsstelle darf eine andere Zertifizierungsstelle für deren Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen nicht zertifizieren.

5.2.5 Die Zertifizierungsstelle sowie Teile derselben juristischen Person dürfen keine Beratung zu Managementsystemen anbieten oder bereitstellen. Dies trifft auch auf den Teil der staatlichen Stellen zu, die als Zertifizierungsstelle identifiziert ist.

5.2.6 Die Zertifizierungsstelle sowie Teile derselben juristischen Person dürfen ihren zertifizierten Kunden keine internen Audits anbieten oder bereitstellen. Die Zertifizierungsstelle darf ein Managementsystem, zu dem es interne Audits durchgeführt hat, nicht vor Ablauf von zwei Jahren nach Ende des internen Audits zertifizieren. Dies trifft auch auf den Teil der staatlichen Stelle zu, die als Zertifizierungsstelle identifiziert ist.

5.2.7 Die Zertifizierungsstelle darf kein Managementsystem zertifizieren, zu dem der antragstellende Kunde Managementsystem-Beratung oder interne Audits erhalten hat und die Beziehung zwischen der Beratungsorganisation und der Zertifizierungsstelle eine inakzeptable Gefährdung für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellt.

6.2 Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit

6.2.1 Die Struktur der Zertifizierungsstelle muss die Unparteilichkeit der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle absichern und muss einen Ausschuss vorsehen, der

- a) bei der Erarbeitung von grundsätzlichen Regelungen bezüglich der Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten unterstützt,
- b) jeder Tendenz seitens einer Zertifizierungsstelle entgegenwirkt, kommerzielle oder andere Aspekte zu gestatten, die die ständige objektive Bereitstellung der Zertifizierungstätigkeiten verhindert,
- c) zu Fragen berät, die das Vertrauen in die Zertifizierung, einschließlich Offenheit und öffentlicher Wahrnehmung, beeinflussen, und
- d) mindestens einmal jährlich eine Bewertung der Unparteilichkeit der Audits, der Zertifizierungen und der Entscheidungsprozesse der Zertifizierungsstelle durchführt. Dem Ausschuss können weitere Aufgaben bzw. Pflichten zugewiesen werden, solange diese zusätzlichen Aufgaben oder Pflichten dessen wesentliche Rolle bei der Sicherung der Unparteilichkeit nicht beeinträchtigen.

6.2.2 Zusammensetzung, Aufgabenbereich, Pflichten, Befugnisse, Kompetenz der Mitglieder und Verantwortlichkeiten

dieses Ausschusses müssen formell dokumentiert sein und durch die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle autorisiert sein, um sicherzustellen

a) eine Vertretung ausgewogener Interessen, sodass keine Einzelinteressen überwiegen (internes oder externes Personal der Zertifizierungsstelle werden als Einzelinteressen angesehen und dürfen nicht überwiegen),

b) den Zugang zu allen Informationen, die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich sind, (siehe auch 5.2.2 und 5.3.2), und

c) dass, wenn die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle die Empfehlung dieses Ausschusses nicht anerkennt, der Ausschuss das Recht haben muss, unabhängige Maßnahmen zu ergreifen (z. B. Behörden, Akkreditierungsstellen, Interessenvertreter zu informieren). Bei der Ergreifung unabhängiger Maßnahmen muss der Ausschuss die Vertraulichkeitsanforderungen aus 8.5 bezüglich des Kunden und der Zertifizierungsstelle berücksichtigen.

6.2.3 Obwohl dieser Ausschuss nicht alle Interessen vertreten kann, sollte eine Zertifizierungsstelle Schlüsselinteressen identifizieren und zur Teilnahme auffordern. Solche Interessen können beinhalten: Kunden der Zertifizierungsstelle, Kunden der Organisationen, deren Managementsysteme zertifiziert werden, Vertreter von Industrie- und Handelsverbänden, Vertreter von regelsetzenden Behörden oder sonstigen staatlichen Stellen oder Vertreter von Nicht-Regierungsorganisationen einschließlich Verbraucherorganisationen.

R 17 (5): Fachkompetenz

4.3 Kompetenz

Um Zertifizierungen erbringen zu können, die Vertrauen erzeugen, ist Kompetenz des Personals, unterstützt durch das Managementsystem der Zertifizierungsstelle, erforderlich. Kompetenz ist die dargelegte Fähigkeit, Wissen und Fähigkeiten anzuwenden.

7.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss über Prozesse verfügen, die sicherstellen, dass das Personal über angemessenes Wissen bezüglich der Arten von Managementsystemen sowie der geografischen Bereiche, in denen es tätig ist, verfügt. Sie muss für jeden technischen Bereich (entsprechend dem spezifischen Zertifizierungsprogramm) und für jede Funktion der Zertifizierungstätigkeit die erforderliche Kompetenz festlegen. Sie muss vor der Ausführung bestimmter Aufgaben die Mittel zur Darlegung der Kompetenz festlegen.

R 17 (6) a), (7): Ausstattung – Personal (quantitativ/ qualitativ)

7.1.2 Bei der Festlegung der Kompetenzerfordernisse für das Zertifizierungspersonal muss sich die Zertifizierungsstelle

neben den Aufgaben, die direkt die Audit- und Zertifizierungs-tätigkeiten betreffen, auch mit den Aufgaben befassen, die von der Leitung und dem Verwaltungspersonal ausgeführt wer-den.

7.1.3 Die Zertifizierungsstelle muss Zugang haben zum erfor-derlichen technischen Sachverstand zwecks Ratschlägen zu Fragen, die sich direkt auf die Zertifizierung für technische Bereiche, Arten von Managementsystemen und geografi-schen Gebieten beziehen, in denen die Zertifizierungsstelle tätig ist. Derartige Ratschläge dürfen extern oder durch das Personal der Zertifizierungsstelle erteilt werden.

7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezo-gen ist

7.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss als Teil ihrer eigenen Organisation Personal beschäftigen, das ausreichend kompe-tent ist, um Art und Umfang der Auditprogramme handhaben und weitere Zertifizierungsaufgaben durchführen zu können.

7.2.2 Die Zertifizierungsstelle muss eine ausreichende Anzahl an Auditoren, einschließlich Auditteamleitern und Fachexperten, beschäftigen oder Zugang dazu haben, um alle ihre Tätigkeiten abzudecken und das durchzuführende Auditvolumen bewältigen zu können.

7.2.3 Die Zertifizierungsstelle muss jeder beteiligten Person deren Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse verständ-lich machen.

7.2.4 Die Zertifizierungsstelle muss über festgelegte Prozesse zur Auswahl, Schulung, formellen Autorisierung von Auditoren und zur Auswahl von Fachexperten die in der Zertifizierungstätigkeit eingesetzt sind, verfügen. Die erste Kompetenzbe-wertung eines Auditors muss einen Nachweis über geeignete persönliche Eigenschaften und die Fähigkeit beinhalten, gefordertes Wissen und Fachkönnen während Audits anzu-wenden. Dies ist von einem kompetenten Bewerter, der den Auditor bei der Durchführung eines Audits beobachtet, festzu-stellen.

7.2.5 Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess verfü-gen, um ein wirksames Auditieren zu erreichen und darzule-gen. Dies schließt den Einsatz von Auditoren und Auditteam-leitern mit allgemeinen Kenntnissen und Fähigkeiten zur Durchführung von Audits sowie entsprechenden Kenntnissen und Fähigkeiten zur Durchführung von Audits auf bestimmten technischen Gebieten ein. Dieser Prozess muss in dokumen-tierten Anforderungen festgelegt sein, aufgestellt in Überein-stimmung mit den relevanten Leitlinien der ISO 19011.

7.2.6 Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die Auditoren (und, wo erforderlich, die Fachexperten) über die Auditprozesse, die Zertifizierungsanforderungen sowie wei-tere relevante Anforderungen unterrichtet sind. Die Zertifizie-

rungsstelle muss den Auditoren und Fachexperten Zugang zu einem aktuellen Satz der dokumentierten Verfahren gewäh-ren, die Anweisungen für Audits sowie alle relevanten Infor-mationen zu Zertifizierungstätigkeiten geben.

7.2.7 Die Zertifizierungsstelle darf die Auditoren und Fachex-perten nur für solche Zertifizierungstätigkeiten einsetzen, für die diese ihre Kompetenz dargelegt haben.

7.2.8 Die Zertifizierungsstelle muss den Schulungsbedarf ermitteln und Zugang zu spezieller Ausbildung anbieten oder bereitstellen, um sicherzustellen, dass ihre Auditoren, Fachex-perten sowie weiteres Personal, das in Zertifizierungstätig-keiten einbezogen ist, kompetent für ihre Aufgaben sind.

7.2.9 Die Gruppe oder Einzelperson, die die Entscheidung zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizie-rung trifft, muss die anzuwendende Norm und die Zertifizie-rungsanforderungen verstehen und muss die dargelegte Kom-petenz haben, die Auditprozesse und die damit zusammen-hängenden Empfehlungen des Auditteams beurteilen zu können.

7.2.10 Die Zertifizierungsstelle muss die zufrieden stellende Leistung aller in die Audit- und Zertifizierungstätigkeiten ein-bezogenen Personen sicherstellen. Es muss dokumentierte Ver-fahren und Kriterien zur Überwachung und Messung der Lei-stung aller einbezogenen Personen geben, die sich auf die Häufigkeit ihres Einsatzes sowie auf den mit ihren Tätigkeiten verbundenen Risikograd stützen. Insbesondere muss die Zerti-fizierungsstelle die Kompetenz ihres Personals bezüglich sei-ner Leistungsfähigkeit bewerten, um Schulungsbedarf zu erkennen.

7.2.11 Die dokumentierten Verfahren zur Überwachung von Auditoren müssen eine Kombination aus Vor-Ort-Beobach-tung, Überprüfung der Auditberichte sowie Rückinformationen von Kunden oder vom Markt beinhalten und müssen in dok-umentierten Anforderungen festgelegt sein, aufgestellt in Übe-reinstimmung mit den relevanten Leitlinien nach ISO 19011. Diese Überwachung muss derart gestaltet sein, dass Störün-gen der bei einer Zertifizierung üblichen Prozesse gering gehalten werden, insbesondere aus Sicht des Kunden.

7.2.12 Die Zertifizierungsstelle muss in regelmäßigen Abständen die Leistungsfähigkeit eines jeden Auditors vor Ort beobachten. Die Häufigkeit der Vor-Ort-Beobachtungen muss sich auf den Bedarf stützen, der aus allen verfügbaren Infor-mationen zur Überwachung ermittelt wird.

4.3 Kompetenz

Um Zertifizierungen erbringen zu können, die Vertrauen erzeugen, ist Kompetenz des Personals, unterstützt durch das Managementsystem der Zertifizierungsstelle, erforderlich.

Kompetenz ist die dargelegte Fähigkeit, Wissen und Fähigkeiten anzuwenden.

R 17 (6) b), c): Ausstattung – Verfahren/Prozesse

7.2.5 Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess verfügen, um ein wirksames Auditieren zu erreichen und darzulegen. Dies schließt den Einsatz von Auditoren und Auditerteamleitern mit allgemeinen Kenntnissen und Fähigkeiten zur Durchführung von Audits sowie entsprechenden Kenntnissen und Fähigkeiten zur Durchführung von Audits auf bestimmten technischen Gebieten ein. Dieser Prozess muss in dokumentierten Anforderungen festgelegt sein, aufgestellt in Übereinstimmung mit den relevanten Leitlinien der ISO 19011.

9.1 Allgemeine Anforderungen

9.1.1 Das Auditprogramm muss ein zweistufiges Erstaudit, Überwachungsaudits im ersten und zweiten Jahr sowie ein Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr unmittelbar vor Ablauf der Zertifizierung beinhalten. Der dreijährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung oder Re-Zertifizierung. Die Festlegung von Auditprogrammen sowie alle nachfolgende Anpassungen müssen die Größe der Organisation des Kunden, den Geltungsbereich und die Komplexität des Managementsystems, der Produkte und Prozesse sowie das dargelegte Niveau der Wirksamkeit des Managementsystems und die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigen. Wenn eine Zertifizierungsstelle Zertifizierungen oder andere Audits, die dem Kunden bereits gewährt wurden, berücksichtigt, so muss sie ausreichende, nachprüfbar Informationen sammeln um Anpassungen des Auditprogramms zu rechtfertigen und aufzuzeichnen.

9.1.2 Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass für jedes Audit ein Auditplan erstellt wird, um so die Grundlage für die Festlegungen hinsichtlich der Durchführung und zeitlichen Planung der Auditfähigkeiten zu schaffen. Dieser Auditplan muss auf dokumentierten Anforderungen der Zertifizierungsstelle basieren, die in Übereinstimmung mit den betreffenden Leitlinien in ISO 19011 aufgestellt sind.

9.1.3 Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess zur Auswahl und Bestellung des Auditerteams einschließlich des Auditerteamleiters verfügen, unter Berücksichtigung der zur Erreichung der Auditziele erforderlichen Kompetenz. Dieser Prozess muss in dokumentierten Anforderungen festgelegt sein, aufgestellt in Übereinstimmung mit den relevanten Leitlinien der ISO 19011.

R 17 (6): Ausstattung – Sachmittel

5.3.2 Die Zertifizierungsstelle muss ihre Finanzen und Einnahmequellen ermitteln sowie gegenüber dem in 6.2 beschriebenen

Ausschuss darlegen, dass ihre Unparteilichkeit anfangs und laufend nicht durch wirtschaftlichen, finanziellen oder sonstigen Druck gefährdet wird.

R 17 (9): Haftung

5.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss darlegen können, dass sie die Risiken, die aus ihren Zertifizierungstätigkeiten entstehen, beurteilt hat und dass sie über geeignete Maßnahmen verfügt (z. B. Versicherungen oder Rücklagen), um in den geografischen Regionen, in denen sie tätig ist, die Verbindlichkeiten abzudecken, die aus ihren Tätigkeitsbereichen entstehen.

R17 (10) Vertraulichkeit, Verschwiegenheit

4.6 Vertraulichkeit

Um bevorrechtigten Zugang zu Informationen zu erhalten, die von der Zertifizierungsstelle benötigt werden, um die Konformität gemäß den Anforderungen an eine Zertifizierung angemessen bewerten zu können, ist es unbedingt erforderlich, dass eine Zertifizierungsstelle alle geschützten Informationen, die sie über den Kunden besitzt, vertraulich behandelt.

8.5 Vertraulichkeit

8.5.1 Die Zertifizierungsstelle muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen über grundsätzliche Regelungen und Vereinbarungen verfügen, um die Vertraulichkeit der Informationen zu sichern, die während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten auf allen Ebenen ihrer Struktur erhalten oder erstellt wurden, einschließlich der Ausschüsse und externen Stellen oder Einzelpersonen, die in ihrem Auftrag handeln.

8.5.2 Die Zertifizierungsstelle muss den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die sie beabsichtigt frei zugänglich zu machen. Alle weiteren Informationen, außer Informationen, die der Kunde öffentlich zugänglich macht, müssen als vertraulich betrachtet werden.

8.5.3 Informationen über einen bestimmten Kunden oder eine Person dürfen ohne schriftliches Einverständnis des betreffenden Kunden oder der Person Dritten nicht offen gelegt werden, es sei denn, es ist in dieser internationalen Norm gefordert. Wenn die Zertifizierungsstelle gesetzlich verpflichtet ist, vertrauliche Informationen gegenüber Dritten offen zu legen, so muss – sofern nicht gesetzlich anders geregelt – der betreffende Kunde oder die betreffende Person über diese Information vorab unterrichtet werden.

8.5.4 Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Behörden), müssen im Einklang mit der Politik der Zertifizierungsstelle vertraulich behandelt werden.

8.5.5 Personal, einschließlich Ausschussmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag der Zertifizierungsstelle tätig sind, müssen alle Informationen, die sie während der Durchführung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle erhalten oder geschaffen haben, vertraulich halten.

8.5.6 Die Zertifizierungsstelle muss Ausrüstungen und Einrichtungen zum sicheren Umgang mit vertraulichen Informationen (z. B. Dokumente, Aufzeichnungen) zur Verfügung haben und nutzen.

8.5.7 Wenn vertrauliche Informationen anderen Stellen zur Verfügung gestellt werden (z. B. Akkreditierungsstellen, Übereinkommensgruppe eines Programms zur Begutachtung unter Gleichrangigen), so muss die Zertifizierungsstelle ihren Kunden von dieser Maßnahme in Kenntnis setzen.

DIN EN ISO/IEC 17024:2003

Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren (ISO/IEC 17024:2003)

R 17 (2): Rechtskonformität, Rechtspersönlichkeit:

4.1.1 Die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren der Zertifizierungsstelle und deren Anwendung müssen nach den für die Zertifizierung gegebenen Kriterien für alle Kandidaten gleichermaßen fair und gerecht sein. Sie müssen allen anwendbaren Bestimmungen und gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Zertifizierungsstelle darf keine Verfahren anwenden, die den Zugang von Antragstellern und Kandidaten zum Zertifizierungsverfahren be- oder verhindern, außer sie sind durch diese Internationale Norm vorgegeben.

4.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss so strukturiert sein, dass die interessierten Kreise Vertrauen in ihre Kompetenz, Unparteilichkeit und Integrität haben können. Die Zertifizierungsstelle insbesondere ...

d) muss Dokumente besitzen, die sie als eigenständige juristische Person oder als Teil einer juristischen Person ausweisen.

R 17 (3), (4), (5), (8): Unabhängigkeit, Unparteilichkeit

siehe vor R 17 (2), 4.1.1

4.2.2 Die Zertifizierungsstelle muss eine dokumentierte Struktur nachweisen, die die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle, einschließlich der Unparteilichkeit ihres Betriebes,

sicherstellt. Diese Struktur muss die Einbeziehung aller maßgeblich an der Entwicklung der grundsätzlichen Regelungen und der Grundlagen bezüglich des Inhaltes und der Funktion des Zertifizierungssystems beteiligter Kreise ermöglichen, ohne dass Einzelinteressen dominieren.

4.2.4 Die Zertifizierungsstelle muss

c) sicherstellen, dass die Tätigkeiten der mit ihr verbundenen Stellen nicht die Vertraulichkeit und die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierung in Frage stellen.

R 17 (5): Fachkompetenz

4.2.7 Die Zertifizierungsstelle muss genügend Mitarbeiter mit der notwendigen Ausbildung, Schulung, dem technischen Wissen und der Erfahrung anstellen oder unter Vertrag nehmen, um die Zertifizierungsfunktion in Art, Umfang und Arbeitsaufwand unter einer verantwortlichen Leitung durchzuführen.

R 17 (6) a), (7): Ausstattung – Personal (quantitativ/ qualitativ)

siehe vor R 17 (5), 4.2.7

5.2 Anforderungen an die Prüfer

5.2.1 Die Prüfer müssen die Anforderungen der Zertifizierungsstelle erfüllen, die auf den anzuwendenden Kompetenznormen und anderen relevanten Dokumenten basieren. Der Auswahlvorgang muss sicherstellen, dass die einer Prüfung oder Teilen einer Prüfung zugeteilten Prüfer mindestens

a) mit dem relevanten Zertifizierungsprogramm vertraut sind, b) die vollständige Kenntnis über die relevanten Prüfungsverfahren und Prüfungsdokumente haben,

c) über eine angemessene Kompetenz in dem zu prüfenden Gebiet verfügen,

d) flüssig in der schriftlichen und mündlichen Prüfungssprache kommunizieren können und

e) frei sind von allen Einflüssen, um unparteiische und nicht diskriminierende Beurteilungen (Bewertungen) erstellen zu können.

5.2.2 Wenn für den Prüfer ein potentieller Interessenkonflikt bei der Prüfung eines Kandidaten besteht, muss die Zertifizierungsstelle Maßnahmen ergreifen, die sicherstellen, dass die Vertraulichkeit und Unparteilichkeit der Prüfung nicht beeinträchtigt werden (siehe 4.2.5). Diese Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

R 17 (6) b), c): Ausstattung – Verfahren/Prozesse

4.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss Methoden und Abläufe für die Bewertung der Kompetenz der Kandidaten definieren.

Sie muss geeignete grundsätzlichen Regelungen und Verfahren für die anfängliche Entwicklung und die weiterführende Aufrechterhaltung dieser Methoden und Abläufe aufstellen.

4.3.2 Die Zertifizierungsstelle muss ein Verfahren für die Entwicklung und Aufrechterhaltung von Zertifizierungsprogrammen festlegen, das die Validierung des Zertifizierungsprogramms und dessen Bewertung durch den Programmausschuss einschließt.

4.3.6 Die Zertifizierungsstelle muss die Methoden für die Prüfung der Kandidaten evaluieren. Prüfungen müssen fair, gültig und verlässlich sein. Geeignete Methodik und Verfahren (wie z. B. das Erfassen und Pflegen von statistischen Daten) müssen für die mindestens einmal jährlich stattfindende erneute Bestätigung der Fairness, der Gültigkeit, der Verlässlichkeit und der allgemeinen Angemessenheit einer jeden Prüfung beschrieben sein und alle identifizierten Unzulänglichkeiten müssen korrigiert werden.

R 17 (6): Ausstattung – Sachmittel

4.2.4 Die Zertifizierungsstelle muss

a) die finanziellen Mittel haben, die für den Betrieb eines Zertifizierungssystems notwendig sind, um damit verbundene Verbindlichkeiten abdecken zu können,

R 17 (10): Vertraulichkeit, Verschwiegenheit

4.7 Vertraulichkeit

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, alle Informationen, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben, vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtungen müssen vertraglich abgesichert sein und erstrecken sich auf jeden einzelnen Mitarbeiter, der innerhalb der Stelle arbeitet, eingeschlossen die Mitglieder von Ausschüssen sowie Stellen oder Personen, die in ihrem Auftrag tätig sind. Solche Informationen dürfen an Dritte nicht ohne schriftliche Zustimmung der Organisation oder Person, von der die Information stammt, weitergegeben werden, sofern eine gesetzliche Regelung nichts anderes bestimmt. Wenn eine Zertifizierungsstelle aufgrund einer gesetzlichen Regelung verpflichtet ist, solche Informationen weiterzugeben, muss die betroffene Organisation oder der einzelnen Mitarbeiter vorher unterrichtet werden, welche Information weitergegeben wird.

4.8 Sicherheit

Für alle Prüfungen und für die damit zusammenhängenden Dokumente muss die Zertifizierungsstelle oder ihr Unterauftragnehmer ein gleichbleibend sicheres Umfeld schaffen, damit die Vertraulichkeit für deren Gesamtheit für die Dauer der Nutzung gesichert ist.

DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)

R 17 (3), (4), (5), (8): Unabhängigkeit, Unparteilichkeit

4.1.5 Das Laboratorium muss

b) Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen und Einflüssen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können,

d) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten, ...

R 17 (5): Fachkompetenz

4.1.5 Das Laboratorium muss

a) leitendes Personal und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2),

g) dafür sorgen, dass das Prüf- und Kalibrierpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Prüfungen und/oder Kalibrierungen und der Beurteilung der Prüf- oder Kalibrierergebnisse vertraut sind,

5.2 Personal

5.2.1 Die Leitung des Laboratoriums muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen bedienen, Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführen, Ergebnisse werten und Prüfberichte und Kalibrierscheine unterschreiben, kompetent sind. Wenn Mitarbeiter eingesetzt werden, die sich in der Schulung befinden, muss für angemessene Beaufsichtigung gesorgt werden. Personal, das spezielle Aufgaben durchführt, muss auf der Grundlage von geeigneter Ausbil-

dung, Schulung, Erfahrung und/oder nachgewiesener Fähigkeit wie erforderlich qualifiziert sein.

R 17 (6) a), (7): Ausstattung – Personal (quantitativ/ qualitativ)

4.1.5 Das Laboratorium muss

a) leitendes Personal und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2),

d) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten, ...

des weiteren: siehe R 17 (5), 5.2

R 17 (6) b), c): Ausstattung – Verfahren/Prozesse

4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

4.6.1 Das Laboratorium muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen haben, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen. Es müssen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die für Prüfungen und Kalibrierungen von Bedeutung sind, vorliegen.

4.6.2 Das Laboratorium muss sicherstellen, dass beschaffte Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit den zutreffenden Normen übereinstimmen oder die in den Verfahren für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen festgelegten Anforderungen erfüllen. Genutzte Dienstleistungen und Ausrüstungen müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Aufzeichnungen über durchgeführte Kontrollen auf deren Einhaltung müssen aufrechterhalten werden.

4.6.3 Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums auswirken, müssen Angaben enthalten, die die bestellte Dienstleistung

und Ausrüstung beschreiben. Vor der Freigabe der Bestellung muss diese hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt werden.

4.6.4 Das Laboratorium muss Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfungen und Kalibrierungen beurteilen, Aufzeichnungen über diese Beurteilung aufrechterhalten und derart zugelassene Lieferanten auflisten.

R 17 (6): Ausstattung – Sachmittel

4.1.5 Das Laboratorium muss

b) Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen und Einflüssen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können, ...

5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

5.3.1 Die Laboratoriumsausstattung für Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich aber nicht begrenzt auf Versorgungsquellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen, muss so sein, dass sie die korrekte Durchführung der Prüfungen und Kalibrierungen ermöglicht. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen, in denen die Probenahme, die Prüfungen und/oder die Kalibrierungen durchgeführt werden, die Ergebnisse nicht verfälschen oder die erforderliche Qualität von Messungen negativ beeinflussen. Mit besonderer Sorgfalt ist vorzugehen, wenn Probenahme und Prüfungen und/oder Kalibrierungen an anderen Orten als in den ständigen Laboratoriumsräumen durchgeführt werden. Die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die die Ergebnisse von Prüfungen und Kalibrierungen beeinflussen können, müssen schriftlich niedergelegt sein.

5.3.2 Das Laboratorium muss die Umgebungsbedingungen nach den Anforderungen der zutreffenden Spezifikationen oder soweit sie die Qualität der Ergebnisse beeinflussen können, überwachen, regeln und aufzeichnen. Entsprechend den betreffenden technischen Tätigkeiten ist z. B. auf biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Stromversorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel zu achten. Prüfungen und Kalibrierungen müssen eingestellt werden, sofern die Umgebungsbedingungen die Ergebnisse der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinträchtigen.

5.3.3 Zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, muss es eine wirksame Abtrennung geben. Gegen Querkontamination müssen Maßnahmen getroffen werden.

5.3.4 Der Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, muss geregelt werden. Das Laboratorium muss den Umfang dieser Regelungen nach seinen besonderen Umständen bestimmen.

5.3.5 Es sind Maßnahmen zu treffen, um Ordnung und Sauberkeit im Laboratorium sicherzustellen. Wenn erforderlich, müssen besondere Verfahren vorbereitet werden.

5.5 Einrichtungen

5.5.1 Das Laboratorium muss mit allen Probenahme-, Mess- und Prüfeinrichtungsgegenständen ausgestattet sein, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen und/oder Kalibrierungen (einschließlich Probenahme, Vorbereitung der Prüf- und/oder Kalibriergegenstände, Verarbeitung und Auswertung der Prüf- und/oder Kalibrierdaten) erforderlich sind. In den Fällen, in denen das Laboratorium Einrichtungen gebrauchen muss, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden.

5.5.2 Die Einrichtungen und ihre Software, die für Prüfung, Kalibrierung und Probenahme benutzt werden, müssen geeignet sein, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen, und müssen den Spezifikationen genügen, die für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen von Bedeutung sind. Für Schlüsselgrößen oder -werte der Messgeräte müssen Kalibrierprogramme dann eingeführt werden, wenn diese Eigenschaften einen signifikanten Einfluss auf die Ergebnisse haben. Nach ihrem Eingang müssen die Einrichtungen (einschließlich solcher für die Probenahmen) geprüft werden, um festzustellen, ob sie die vom Laboratorium festgelegten Anforderungen erfüllen und den zutreffenden Normen entsprechen. Vor dem Gebrauch müssen sie geprüft und/oder kalibriert werden (siehe 5.6).

5.5.3 Einrichtungen müssen von befugtem Personal bedient werden. Aktuelle Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für die Einrichtungen (einschließlich der vom Hersteller der Einrichtungen gelieferten geltenden Handbücher) müssen für den Gebrauch durch das Laboratoriumspersonal leicht zugänglich sein.

5.5.4 Jeder Einrichtungsgegenstand und seine Software, der für Prüfungen und Kalibrierungen benutzt wird und für die Ergebnisse von Bedeutung ist, muss, wenn möglich, eindeutig gekennzeichnet sein.

5.5.5 Über jeden Einrichtungsgegenstand und seine Software, der für die durchzuführenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen von Bedeutung ist, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) die Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software;
- b) den Namen des Herstellers, Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen;
- c) die Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den Spezifikationen (siehe 5.5.2);
- d) wo zutreffend, der gegenwärtige Standort;
- e) die Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf ihren Standort;
- f) Daten, Ergebnisse und Kopien von Berichten und Bescheinigungen über alle Kalibrierungen, Justierungen, Zulassungskriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung;
- g) sofern angemessen, einen Wartungsplan und bisher durchgeführte Wartungsarbeiten;
- h) Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtung.

5.5.6 Das Laboratorium muss über Verfahren für die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Messeinrichtungen verfügen, um deren Anwendungsfähigkeit sicherzustellen und um Verschmutzung oder Beeinträchtigungen zu verhindern.

5.5.7 Einrichtungen, die überlastet oder falsch gehandhabt wurden oder die zweifelhafte Ergebnisse liefern oder sich beim Gebrauch als fehlerhaft erwiesen haben, müssen außer Betrieb genommen werden. Sie müssen ausgesondert werden, um ihren Gebrauch zu verhindern, oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden, bis sie repariert wurden und durch Kalibrierung oder Prüfung nachgewiesen wurde, dass sie ordnungsgemäß arbeiten. Das Laboratorium muss die Auswirkungen des Fehlers auf frühere Prüfungen und/oder Kalibrierungen untersuchen und muss das Verfahren zur "Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten" einleiten (siehe 4.9).

R 17 (9): Haftung

4.1.1 Das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

R17 (10) Vertraulichkeit, Verschwiegenheit

4.1.5 Das Laboratorium muss

- c) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen, ...

DIN EN ISO/IEC 17040:2005

Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17040:2005)

R 17 (3), (4), (5), (8): Unabhängigkeit, Unparteilichkeit

7.5.6 Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um die Objektivität der Teammitglieder unter Berücksichtigung von Interessenkonflikten sicherzustellen.

R 17 (6) a), (7): Ausstattung – Personal (quantitativ/qualitativ)

4.4 Das Management-Komitee oder die verantwortliche Person muss sicherstellen, dass die in das Verfahren zur Begutachtung unter Gleichrangigen einbezogenen Personen kompetent sind und ihre Verpflichtungen objektiv ausüben können.

5 Anforderungen an die personellen Ressourcen

5.1 Qualifikation und Auswahl

5.1.1 Die Qualifikationskriterien für die Personen, die den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen durchführen, müssen definiert und dokumentiert werden. Die Elemente der ISO 19011:2002, Abschnitt 7, können zur Anwendung für die verschiedenen Begutachtungsarten angepasst werden.

5.1.2 Die Qualifikationskriterien für die Personen, die den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen durchführen, müssen die persönlichen Eigenschaften beinhalten sowie die Kompetenz, die von einer Person zu fordern ist, um die Tätigkeiten, die Gegenstand des Begutachtungsprozesses unter Gleichrangigen sind, auszuführen.

5.1.3 Die Kompetenzkriterien müssen der Art der durchzuführenden Begutachtungen unter Gleichrangigen entsprechen (siehe Einleitung).

5.1.4 Das Verfahren zur Auswahl, Schulung und wiederkehrenden Beurteilung der Personen, die für den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen erforderlich sind, muss festgelegt und dokumentiert werden.

7.5 Benennung des Teams zur Begutachtung unter Gleichrangigen

7.5.1 Das Management-Komitee oder die verantwortliche Person muss ein Team zur Begutachtung unter Gleichrangigen benennen, das qualifiziert ist, den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen durchzuführen.

7.5.2 Ein Mitglied des Teams muss als Teamleiter benannt werden, der die volle Verantwortung für den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen und den damit verbundenen Informationsaustausch mit dem Antragsteller und dem Management-Komitee oder der verantwortlichen Person übernimmt. In Abhängigkeit vom Umfang des Begutachtungsprozesses unter Gleichrangigen darf ein Einmann-Team benannt werden, d.h., der Teamleiter führt den gesamten Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen durch.

7.5.3 Die Personen, die beauftragt sind, einen bestimmten Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen durchzuführen, müssen über praktische Erfahrung in den zu begutachtenden Dienstleistungen verfügen.

7.5.4 Das Team muss, wann immer möglich, aus Personen der Mitgliedsstellen der Übereinkommensgruppe ausgewählt und zusammengestellt sein.

7.5.5 Die Zuordnung der Mitglieder zum Team muss deren Fähigkeit, wirksam zusammenarbeiten zu können, berücksichtigen.

R 17 (6) b), c): Ausstattung – Verfahren/Prozesse

Anhang B1 – 4

(informativ)

Begutachtungsmethoden zur Verwendung durch die Teams zur Begutachtung unter Gleichrangigen.

R 17 (6): Ausstattung – Sachmittel

Anhang A

(informativ)

Finanzielle Aspekte

Der Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen beinhaltet die Aufwendungen angemessener Ressourcen, um

- ▷ das Verfahren zur Begutachtung unter Gleichrangigen vorzubereiten;
- ▷ den Prozess zu verwalten und aufrechtzuerhalten;
- ▷ die einzelnen Begutachtungsprozesse unter Gleichrangigen durchzuführen;
- ▷ die laufenden Tätigkeiten zur Sicherung der Konformität der Mitglieder der Übereinkommensgruppe, wo erforderlich, durchzuführen.

R 17 (10) Vertraulichkeit, Verschwiegenheit

8 Vertraulichkeit

Die Übereinkommensgruppe muss angemessene Vereinbarungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der im Verfahren zur Begutachtung unter Gleichrangigen erhaltenen Informationen

schließen, die aufgezeichnet werden müssen. Diese Vereinbarungen müssen alle Personen erfassen, die in der Übereinkommensgruppe tätig sind, einschließlich der Mitglieder in den Komitees sowie externe Stellen oder Personen, die in deren Auftrag handeln. Derartige Informationen dürfen einer nicht befugten Partei nicht bekannt gegeben werden ohne die schriftliche Zustimmung der Organisation oder Person, von der die Information erhalten wurde, mit der Ausnahme, dass das Gesetz eine Offenlegung dieser Information fordert. Wenn durch Gesetz von der Übereinkommensgruppe gefordert wird, vertrauliche Informationen offen zu legen, muss, soweit nicht durch Gesetz verboten, die Stelle über die zur Verfügung gestellte Information unterrichtet werden.

In der Zusammenschau der Normen kann festgestellt werden, dass ein und derselbe Sachverhalt zum Teil nicht nur sprachlich, sondern auch **hinsichtlich der definierten Anforderungen unterschiedlich abgehandelt** wird. Das soll im Folgenden noch einmal anhand des sehr bedeutsamen Kriteriums der Unabhängigkeit aufgezeigt werden.

4.3.3.2 Unabhängigkeit und Unparteilichkeit in Art. R 17

Wegen der großen Bedeutung des Merkmals der „Unabhängigkeit“ für die Qualität der Konformitätsbewertungsstelle – was auch durch die verhältnismäßig umfangreiche Beschreibung in Art. R 17 des Beschlusses 768/2008/EG zum Ausdruck kommt – soll dieses Merkmal im Hinblick auf die Vermutungswirkung näher untersucht werden.

Dabei beginnt die Untersuchung zunächst mit der Auflistung der in R 17 aufgeführten Unabhängigkeits- und Unparteilichkeitsbegriffe:

▷ vollständige Unabhängigkeit

(3 – Absatz 1) ... unabhängiger Dritter, der mit der Einrichtung oder dem Produkt, die bzw. das er bewertet, nichts zu tun hat.

▷ Unabhängigkeit involvierter Verbände durch Abwesenheit von Interessenkonflikten

(3 – Absatz 2) Stellen, die Wirtschafts- oder Fachverbänden angehören, welche Produkte (...) bewerten, an deren Entwicklung (...) Unternehmen beteiligt sind, die durch diese Verbände vertreten werden, können als „vollständig unabhängig“ (siehe 1.1) gelten, wenn jedweder Interessenkonflikt nachweislich ausgeschlossen ist.

▷ personelle Unabhängigkeit

(4 – Absatz 1) Die oberste Leitungsebene sowie an der Bewertung beteiligte Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstelle dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller (...) der zu bewertenden Produkte oder Bevollmächtigter dieser Parteien sein.

(4 – Absatz 2) ... die an der Bewertung beteiligten Personen dürfen sich mit keinen Tätigkeiten befassen, welche ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Bezug auf Konformitätsbewertungsmaßnahmen beeinträchtigen können.

▷ finanzielle Unabhängigkeit

(5) Die Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstelle dürfen keinerlei Ein-

flussnahme, insbesondere finanzieller Art ausgesetzt sein, welche sich auf die Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte. Speziell, wenn diese Einflussnahme von Personen ausgeht, die Interessen am Ergebnis der Bewertung haben.

▷ **Ressourcenunabhängigkeit**

(5 – letzter Absatz) Die Konformitätsbewertungsstelle besitzt Zugang zu allen erforderlichen Ressourcen, welche zur Konformitätsbewertung notwendig sind.

▷ **Unabhängigkeit des Mitarbeitergehalts**

(8 – Absatz 2) Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

▷ **Unparteilichkeiten von Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmern**

(4 – Absatz 3) Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass Tätigkeiten von Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmern die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Bewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstelle (inklusive der Mitarbeiter) muss garantiert sein.

Nachdem nun die Anforderungen aus Art. R 17 benannt sind, werden nunmehr die von der Europäischen Kommission gelisteten Normen dahingehend untersucht, ob und in welcher Weise sie auf die „Unabhängigkeit und Unparteilichkeit“ i.S. des Art. R 17 eingegangen sind.

Dabei wurde wie folgt vorgegangen:

Im ersten Schritt wurden die zu prüfenden Normen unter Sichtung des Inhaltsverzeichnisses quer gelesen, um offensichtliche Inhalte zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit vorab zu erkennen.

Im zweiten Schritt wurden die Normen dann systematisch nach den Schlagworten durchsucht, die zuvor aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG – Anhang Art. R 17 ausgewählt wurden, um anschließend deren Kontext zu analysieren: Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Dritte, Interessenkonflikt, Bevollmächtigte, Zweigunternehmen, Unterbeauftragter, Vertraulichkeit, Objektivität, Einflussnahme, Ausrüstung, Einrichtung, Entlohnung, Beeinflussung.

Wurde ein Unabhängigkeits- oder Unparteilichkeitsbegriff in der geprüften Norm gefunden, so wurde schließlich der Abschnitt/ Absatz in der entsprechenden Zeile der Ergebnistabelle (Tab. 3) eingetragen, sowie die jeweiligen Absätze nochmals gesondert zitiert (siehe unten).

Die in Klammern stehenden Nummerierungen bzw. Absätze beziehen sich dabei auf die Fundstelle der Unabhängigkeitsbegriffe in R 17 des Beschlusses 768/2008/EG.

Tab. 3: Ergebnistabelle zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

	Norm	17020: 2004	17021: 2006	17024: 2003	17025: 2005	19011: 2002	DIN EN 45011: 1998
1. Unabhängigkeit	1.1 vollständige Unabhängigkeit	4.1, A1, A2	–	4.2.1 a)	–	4 d)	4.2 a)
	1.2 Unabhängigkeit von Verbänden	–	–	–	–	–	4.2 o)
	1.3 personelle Unabhängigkeit	A.2, B.2, C.1	5.2.1, 5.2.10 7.3, 7.5.3 c)	5.1.2	4.1.5 b)	5.3.2 d), 6.2.4 e) 6.4.2, 7.2 a)	5.2.2 a)
	1.4 finanzielle Unabhängigkeit	4.1	4.2.2	4.2.4 a) 4.3.5	4.1.5 b)	5.3.2 a)	4.1.2, 4.2. m/n)
	1.5 Ressourcenunabhängigkeit	8.1, 9.1	–	4.2.4 b) 4.2.7	4.1.5 a) 5.5.1	6.2.3	4.2 j)
	1.6 Unabhängigkeit des Mitarbeitergehalts	–	4.2.4 a) 5.2.12	–	4.14.1	–	–
2.1 Unparteilichkeit von Zweigunternehmen/ Unterauftragnehmern		–	7.5.3 5.2.8	4.2.2 4.5.1	4.1.4	–	4.4, 4.4 b)

Zitierte Absätze:

DIN EN ISO/IEC 17020:2004

Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:1998)

Vollständige Unabhängigkeit/ finanzielle Unabhängigkeit

4.1 Allgemeines

Die Beschäftigten der Inspektionsstelle dürfen keinerlei kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Beeinflussung ausgesetzt sein, die ihr Urteil beeinträchtigen könnte. Es müssen Verfahrensregeln angewandt werden, durch die sichergestellt wird, dass auenstehende Personen und Organisationen auf die Ergebnisse von Inspektionen nicht einwirken können.

A.1

Die Inspektionsstelle muss von den durch die Inspektionen betroffenen Parteien unabhängig sein. Die Inspektionsstelle und ihre Beschäftigten, die für die Durchführung von Inspektionen verantwortlich sind, dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferer, Errichter, Kauffer, Eigentümer, Benutzer oder Instandhalter der von ihnen inspizierten Gegenstandte sein; noch dürfen sie deren bevollmächtigter Vertreter sein.

Personelle Unabhängigkeit

A.2

Die Inspektionsstelle und ihre Beschäftigten dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die die Unabhängigkeit ihres Urteils und ihre Integrität bei den Inspektionen verletzen können. Insbesondere dürfen sie sich nicht unmittelbar mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung von Gegenständen befassen, die sie inspizieren, oder von Gegenständen, die den von ihnen inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren.

B.2

Die Inspektionsstelle und ihre Beschäftigten dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die die Unabhängigkeit ihres Urteils und ihre Integrität bei den Inspektionen verletzen können. Insbesondere dürfen sie sich nicht unmittelbar mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung der Gegenstände befassen, die sie inspizieren, oder von Gegenständen, die den von ihnen inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren.

C.1

Die Inspektionsstelle muss durch organisatorische Maßnahmen und/oder durch schriftliche Verfahrensanweisungen Vorkehrungen treffen, um innerhalb der Stelle eine angemessene Trennung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit Inspektionsleistungen sicherzustellen.

Ressourcenunabhängigkeit

8.1

Die Inspektionsstelle muss ständig eine ausreichende Zahl von Personen beschäftigen, die über alle Sachkenntnisse zur Erfüllung regelmäßig anfallender Aufgaben verfügen.

9.1

Die Inspektionsstelle muss über geeignete und ausreichende Einrichtungen und Geräte verfügen, die es ihr gestatten, alle Handlungen vorzunehmen, die mit der Durchführung der Inspektionsleistungen verbunden sind.

DIN EN ISO/IEC 17021:2006

Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021:2006)

Personelle Unabhängigkeit

5.2.1

Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss sich zur Unparteilichkeit bei den Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen verpflichten. Die Zertifizierungsstelle muss eine öffentlich zugängliche Aussage darüber machen, dass sie die Bedeutung der Unparteilichkeit bei der Durchführung ihrer Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen versteht, dass sie Interessenkonflikte handhabt und die Objektivität ihrer Zertifizierungstätigkeiten von Managementsystemen sicherstellt.

5.2.10

Um sicherzustellen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt, darf das Personal, das Beratungen zu Managementsystemen geleistet hat, einschließlich derjenigen Personen, die in leiternder Position tätig sind, nicht in einem Audit oder in anderen Zertifizierungstätigkeiten eingesetzt werden, wenn es innerhalb der letzten zwei Jahre an Beratungen zum Managementsystem gegenüber des fraglichen Kunden eingebunden war.

7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten

Die Zertifizierungsstelle muss von externen Auditoren und externen Fachexperten eine schriftliche Vereinbarung fordern, durch die diese sich verpflichten, die von der Zertifizierungsstelle festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Verfahren einzuhalten. Die Vereinbarung muss Aspekte ansprechen, die sich auf die Vertraulichkeit und auf die Unabhängigkeit von wirtschaftlichen oder sonstigen Interessen beziehen, und es muss von den externen Auditoren und externen Fachexperten gefordert werden, die Zertifizierungsstelle über alle bestehenden oder früheren Verbindungen mit einer Organisation zu informieren, für die sie beauftragt werden können, Audits durchzuführen.

7.5.3 Die Zertifizierungsstelle

c) muss sicherstellen, dass die Stelle, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellt und das von ihr eingesetzte Personal weder direkt noch durch einen anderen Arbeitgeber in einer zu auditierenden Organisation in der Art involviert ist, dass die Unparteilichkeit gefährdet sein könnte.

Finanzielle Unabhängigkeit

4.2.2

Es wird anerkannt, dass die Einnahmequelle der Zertifizierungsstelle die Bezahlung der Zertifizierung durch ihre Kunden ist und damit eine potentielle Gefährdung für die Unparteilichkeit gegeben ist.

Unabhängigkeit des Mitarbeitergehalts

4.2.4 Gefährdungen für die Unparteilichkeit schließen Folgendes ein:

a) Gefährdungen durch Eigennutz: Gefährdungen, die auf eine Person oder eine Stelle zurückzuführen sind, die in ihrem eigenen Interesse handelt. Insbesondere stellt der finanzielle Eigennutz eine Gefährdung der Unparteilichkeit in Bezug auf Zertifizierungen dar.

5.2.12

Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe, bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die

Zertifizierungstätigkeiten haben könnten, müssen unparteilich handeln und dürfen keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit in Frage stellt.

Unparteilichkeit von Zweigunternehmen/ Unteraufnehmern

7.5.3 Die Zertifizierungsstelle

- a) muss die Verantwortung für alle Tätigkeiten übernehmen, die an eine andere Stelle ausgegliedert werden,
- b) muss sicherstellen, dass die Stelle, die die ausgegliederten Dienstleistungen und die Personen bereitstellt, den Anforderungen der Zertifizierungsstelle und auch den zutreffenden Bestimmungen dieser Internationalen Norm entspricht, einschließlich derer zur Kompetenz, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit, und
- c) muss sicherstellen, dass die Stelle, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellt und das von ihr eingesetzte Personal weder direkt noch durch einen anderen Arbeitgeber in einer zu auditierenden Organisation in der Art involviert ist, dass die Unparteilichkeit gefährdet sein könnte.

5.2.8

Die Zertifizierungsstelle darf keine Audits an eine Beratungsorganisation für Managementsysteme ausgliedern, da dies eine inakzeptable Gefahr für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellt (siehe 7.5). Dies bezieht sich nicht auf Personen, die als Auditoren unter Vertrag stehen, wie in 7.3 beschrieben ist.

DIN EN ISO/IEC 17024:2003

Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren (ISO/IEC 17024:2003)

Vollständige Unabhängigkeit

4.2.1

Die Zertifizierungsstelle muss so strukturiert sein, dass die interessierten Kreise Vertrauen in ihre Kompetenz, Unparteilichkeit und Integrität haben können. Die Zertifizierungsstelle insbesondere

a) muss unabhängig und unparteiisch in Beziehung zu ihren Antragstellern, Kandidaten und zertifizierten Personen, einschließlich deren Arbeitgeber und Kunden, sein und muss alle

möglichen Schritte unternehmen, um eine ethisch vertretbare Verfahrensweise sicherzustellen.

Personelle Unabhängigkeit

5.1.2

Die Zertifizierungsstelle muss von ihren angestellten oder vertraglich gebundenen Mitarbeitern verlangen, dass sie ein Dokument unterzeichnen, mit dem sie sich verpflichten, die Regeln der Zertifizierungsstelle einzuhalten. Diese Regeln müssen die Vertraulichkeit und die Unabhängigkeit von kommerziellen oder anderen Interessen und von früheren oder heutigen Verbindungen zu den zu prüfenden Personen einschließen, welche die Unabhängigkeit verletzen können.

Finanzielle Unabhängigkeit

4.2.4

Die Zertifizierungsstelle muss

a) die finanziellen Mittel haben, die für den Betrieb eines Zertifizierungssystems notwendig sind, um damit verbundene Verbindlichkeiten abdecken zu können,

4.3.5

Die Zertifizierung darf nicht auf Grund von unlauteren finanziellen Bedingungen oder anderen einschränkenden Bedingungen, wie z. B. die Mitgliedschaft in einer Gesellschaft oder einer Gruppe, beschränkt werden. Der erfolgreiche Abschluss eines zugelassenen Schulungskurses kann eine Voraussetzung für ein Zertifizierungsprogramm sein. Die Anerkennung eines solchen Schulungskurses durch die Zertifizierungsstelle darf nicht deren Unparteilichkeit einschränken oder die Anforderungen der Evaluierung und der Zertifizierung reduzieren.

Ressourcenunabhängigkeit

4.2.4

Die Zertifizierungsstelle muss

b) über grundsätzlichen Regelungen und Verfahren verfügen, die zwischen der Zertifizierung von Personen und allen anderen Aktivitäten unterscheiden

4.2.7

Die Zertifizierungsstelle muss genügend Mitarbeiter mit der notwendigen Ausbildung, Schulung, dem technischen Wissen und der Erfahrung anstellen oder unter Vertrag nehmen, um die Zertifizierungsfunktion in Art, Umfang und Arbeitsaufwand unter einer verantwortlichen Leitung durchzuführen.

Unparteilichkeit von Zweigunternehmen/ Unterauftragnehmern

4.2.2

Die Zertifizierungsstelle muss eine dokumentierte Struktur nachweisen, die die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle, einschließlich der Unparteilichkeit ihres Betriebes, sicherstellt. Diese Struktur muss die Einbeziehung aller maßgeblich an der Entwicklung der grundsätzlichen Regelungen und der Grundlagen bezüglich des Inhaltes und der Funktion des Zertifizierungssystems beteiligten Kreises ermöglichen, ohne dass Einzelinteressen dominieren.

4.5.1

Wenn sich eine Zertifizierungsstelle entschließt, Aufträge in Zusammenhang mit der Zertifizierung (z. B. die Prüfung) an Unterauftragnehmer (externe Stelle oder Person) zu vergeben, muss eine ordnungsgemäß dokumentierte Vereinbarung geschlossen werden, die die getroffenen Abmachungen, einschließlich einer Vertraulichkeitsregelung und den Ausschluss von Interessenkonflikten, abdeckt. Die Zertifizierungsentscheidung darf nicht an Unterauftragnehmer vergeben werden.

DIN EN ISO/IEC 17025:2005:

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)

Personelle Unabhängigkeit/finanzielle Unabhängigkeit

4.1.5 Das Laboratorium muss

b) Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen und Einflüssen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können.

Ressourcenunabhängigkeit

a) leitendes Personal und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, einschließlich der Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2).

5.5.1

Das Laboratorium muss mit allen Probenahme-, Mess- und Prüfeinrichtungsgegenständen ausgestattet sein, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen und/oder Kalibrierungen (einschließlich Probenahme, Vorbereitung der Prüf- und/oder Kalibriergegenstände, Verarbeitung und Auswertung der Prüf- und/oder Kalibrierdaten) erforderlich sind. In den Fällen, in denen das Laboratorium Einrichtungen gebrauchen muss, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden.

Unabhängigkeit des Mitarbeitergehalts

4.14.1

Das Laboratorium muss regelmäßig und nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit unterziehen, um nachzuweisen, dass seine Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und dieser Internationalen Norm entsprechen. Das Programm interner Audits muss sich auf alle Elemente des Managementsystems richten, einschließlich der Prüfung/ oder Kalibriertätigkeiten. Die Verantwortung für die Planung und Organisation der planmäßig vorgesehenen und der von der Leitung geforderten Audits hat der Qualitätsmanager. Diese Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das, wenn es die Ressourcen zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig ist.

Unparteilichkeit von Zweigunternehmen/ Unterauftragnehmern

4.1.4

Wenn das Laboratorium Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals in der Organisation, das mit der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeit des Laboratoriums zu tun oder darauf Einfluss hat, offen gelegt werden, um eventuelle Interessenkonflikte zu erkennen.

DIN EN ISO/IEC 19011:2002

Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement und/oder Umweltmanagementsystemen [wird in 17000:2005 – Literaturhinweise genannt]

Vollständige Unabhängigkeit

4 d)

Unabhängigkeit: die Grundlage für die Unparteilichkeit des Audits und Objektivität der Auditschlussfolgerungen.

Finanzielle Unabhängigkeit

5.3.2 Auditprogramm-Ressourcen

Bei der Festlegung von Ressourcen für das Auditprogramm sollte Folgendes erwogen werden:

a) die erforderlichen finanziellen Ressourcen, um die Auditfähigkeit zu entwickeln, zu verwirklichen, zu steuern und zu verbessern,

Personelle Unabhängigkeit

d) Verfügbarkeit von Auditoren und Sachkundigen, deren Qualifikation für die besonderen Auditprogramm-Ziele angemessen ist.

6.2.4 Auswahl des Auditteams

Nachdem das Audit für durchführbar erklärt wurde, sollte ein Auditteam ausgewählt werden, unter Berücksichtigung der Qualifikation, die benötigt wird, um die Ziele des Audits zu erreichen. Wenn es nur einen Auditor gibt, sollte der Auditor alle zutreffenden Pflichten eines Auditteam-Leiters wahrnehmen. Abschnitt 7 gibt Anleitung für die Festlegung der benötigten Qualifikation und beschreibt Verfahren zur Bewertung von Auditoren. Bei Entscheidungen zur Größe und Zusammensetzung des Auditteams sollte Folgendes in Erwägung gezogen werden:

e) die Notwendigkeit, die Unabhängigkeit des Auditteams von den zu auditierenden Tätigkeiten sicherzustellen und Interessenkonflikte zu vermeiden

6.4.2 Aufgabenverteilung im Auditteam

Der Auditteam-Leiter sollte in Absprache mit dem Auditteam jedem Teammitglied die Verantwortung für das Auditieren von spezifischen Prozessen, Funktionen, Standorten, Bereichen oder Tätigkeiten zuweisen. Solche Zuweisungen sollten die Notwendigkeit der Unabhängigkeit der Auditoren, der Qualifikation und des wirksamen Gebrauchs von Ressourcen sowie die unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten von Auditoren, auszubildenden Auditoren und von Sachkundigen berücksichtigen. An der Aufgabenverteilung können Änderungen im Verlauf des Audits vorgenommen werden, um das Erreichen der Auditziele sicherzustellen.

7.2 Persönliche Eigenschaften

Auditoren sollten über persönliche Eigenschaften verfügen, die es ihnen erlauben, sich gemäß den Auditprinzipien im Abschnitt 4 zu verhalten.

Ein Auditor sollte:

a) dem Berufsethos entsprechend unparteiisch, wahrheitsliebend, aufrichtig, ehrlich und diskret sein.

Ressourcenunabhängigkeit

6.2.3 Feststellung der Durchführbarkeit des Audits

Die Durchführbarkeit des Audits sollte ermittelt werden unter Berücksichtigung von Faktoren wie z. B die Verfügbarkeit von:

- ▷ ausreichender und angemessener Information für die Planung des Audits,
- ▷ angemessener Kooperation seitens der zu auditierenden Organisation und
- ▷ Zeit und ausreichenden Ressourcen.

Wenn das Audit nicht durchführbar ist, sollte dem Auditauftraggeber in Absprache mit der zu auditierenden Organisation eine Alternative vorgeschlagen werden.

Sprachliche Umschreibung:

Wie die oben angeführte Ergebnistabelle zeigt, erfüllen nicht alle Normen alle unter dem Begriff der Unabhängigkeit in Art. R 17 aufgeführten Qualitätsmerkmale für das entsprechende Kriterium.

Ein Vergleich wird zudem dadurch erschwert, dass in den einzelnen Normen die Unabhängigkeitskriterien **unterschiedlich beschrieben** werden (vergleiche dazu die zitierten Absätze), wobei regelmäßig **kein sachlicher Grund für diese unterschiedlichen Umschreibungen** erkennbar ist. Zum Teil gibt es eine unterschiedliche Behandlung der Unabhängigkeitskriterien dahin, dass bei einzelnen Normen die Unabhängigkeit hinsichtlich ihrer einzelnen Elemente verlangt wird und bei anderen die Unabhängigkeit nur anzustreben ist, Maßnahmen durchzuführen sind, die Abhängigkeiten offenlegen bzw. Maßnahmen genannt werden, um Unabhängigkeit zu erreichen.

Es ist aus den vorgenannten Gründen schwierig, hier durch eine quantitative Methode einen aussagekräftigen Vergleich der einzelnen Normen im Hinblick auf die in Art. R 17 aufgeführten Voraussetzungen durchzuführen. Es wird deshalb auf die wesentlichen Unterschiede im Folgenden noch einmal durch ihre sprachliche Umschreibung hingewiesen:

▷ 17020 (Inspektionsstellen)

In dieser Norm werden die Anforderungen aus Art. R 17 nahezu wortgenau erfüllt.

▷ 17021 (Managementsysteme)

Es wird keine institutionelle, vollständige Unabhängigkeit verlangt.

Hinsichtlich der personellen Unabhängigkeit wird die Verpflichtung zur Unparteilichkeit benannt. Weiterhin ist davon die Rede, dass „Interessenkonflikte gehandhabt“ werden „und“ die Objektivität „der Zertifizierungstätigkeiten“ sichergestellt wird.

Verlangt werden demnach nicht Organisationsstrukturen, nach denen eine Parteilichkeit ausgeschlossen ist, wie dies bei 17020 (Inspektionsstellen) der Fall ist.

Positiv fällt dagegen auf, dass ein Wechsel der Zertifizierer bei denselben Kunden innerhalb eines bestimmten Zeitraumes verlangt wird (7.2.).

Die finanzielle Unabhängigkeit ist sichergestellt (wie bei 17020).

Ressourcenunabhängigkeit wird nicht konkret verlangt, ergibt sich dann aber

aus allgemeinen Grundsätzen zur Unabhängigkeit, wie dies unter Ziff. 5.2.12 in der Norm aufgeführt ist. Die Umschreibung ist aber sehr auslegungsbedürftig.

▷ 17024 (Stellen, die Personen zertifizieren)

Die völlige Unabhängigkeit wird (wohl) erfüllt. Auch hier ist die Definition in Art. R 17 (3) eindeutiger: „unabhängiger Dritter“. In 17024 heißt es, „sie“ muss „unabhängig“ sein; dies ist weit gefasst und nicht so klar wie in der Formulierung „unabhängiger Dritter“. Eine institutionelle Unabhängigkeit ist damit nicht verlangt.

Personelle Unabhängigkeit wird – wie in Art. R 17 verlangt – erfüllt.

Finanzielle Unabhängigkeit ist sehr weit gefasst, positiv umschrieben, stimmt jedoch mit Art. R 17 überein.

▷ 17025 (Prüf- und Kalibrierlaboratorien)

Völlige Unabhängigkeit im Sinne „unabhängiger Dritter“ nach Art. R 17 (3) wird nicht gewahrt; keine institutionelle Unabhängigkeit. Unabhängigkeit soll vielmehr erst erreicht werden durch verschiedene benannte organisatorische Maßnahmen, betreffend: Ausstattung des Labors, Unabhängigkeitskriterien für das Personal, soweit dieses auch andere Aufgaben erfüllt, um deren Selbständigkeit für die Prüftätigkeiten zu ermöglichen. Durchführung interner Audits, Unabhängigkeit des Mitarbeitergehalts von der Anzahl der Prüftätigkeit abhängig.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass, falls die Prüfstelle Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen durchführt, die Einflüsse „offenzulegen“ sind, um „Interessenkonflikte“ frühzeitig zu erkennen.

Die Unabhängigkeitskriterien, wie sie genannt werden, verwalten nur einen Mangel; wirkliche Unabhängigkeit wird nicht vorausgesetzt.

▷ 19011 (Qualitätsmanagement/ Umweltmanagement)

Vollständige Unabhängigkeit im Sinne von R 17 (3) ist verlangt; ebenfalls ist eine Übereinstimmung hinsichtlich der persönlichen Unabhängigkeit mit Art. R 17 festzustellen.

Hinsichtlich der finanziellen Unabhängigkeit finden sich unübliche und eher weiche Umschreibungen. So heißt in der Norm: Sie „sollte“ bestehen und es sind insofern verschiedene Kriterien „zu erwägen“.

Hinsichtlich der Ressourcenunabhängigkeit bestehen – im Vergleich zu anderen Normen – unterschiedliche und ebenfalls weiche Umschreibungen. Es heißt in der Norm, der Ressourcenbedarf „sollte“ ermittelt werden. Falls dieser nicht gedeckt ist, „sollte“ dem Auftraggeber eine Alternative vorgeschlagen werden.

Zusammenfassend: Auch hinsichtlich des Merkmals der Unabhängigkeit regeln die Normen unterschiedlich, so dass auch für

diesen wichtigen Bereich unterschiedliche Beurteilungen möglich sind.

4.3.3.3 Zuordnung der Normen zu den Modulen und Regelungen innerhalb der Normen zur fachlichen Kompetenz

Ein weiterer Mangel ist die fehlende Zuordnung der Normen zu den von den Benannten Stellen durchzuführenden Konformitätsbewertungstätigkeiten, d.h. den in den Modulen niedergelegten Tätigkeiten. Eine direkte Entsprechung Norm – Modul gibt es nicht (vgl. hierzu KAN-Bericht 30 Kapitel 3.2.2.3 Abs. 4).

Das damalige Zwischenergebnis

„Diese von der Kommission im (rechtlich unverbindlichen) „Blue Guide“ vorgenommene Zuweisung von anwendbaren Normen der Reihe EN 45000 zu den einzelnen Modulen ist weder sachlich nachzuvollziehen noch einem einheitlichen Standard in Europa zuträglich. Für ein und dasselbe Modul werden teilweise Normen zur Auswahl gestellt, die inhaltlich nicht kompatibel sind, die also nicht denselben Sachverhalt regeln. Eine Wahlmöglichkeit unter – zudem inhaltlich nicht vergleichbaren – Normen kann zu wesentlichen Qualitätsunterschieden innerhalb der Mitgliedstaaten führen. Eine Vermutungswirkung lässt sich daraus weder ableiten noch begründen.“

gilt auch für die Normen der Reihe DIN EN ISO/IEC 17000⁴² und die neudefinierten Module im Beschluss 768/2008/EG.

Die Module können im Wesentlichen mit den in DIN EN ISO/IEC 17000 definierten drei Funktionen des Funktionalen Ansatzes⁴³

- ▷ Auswahl
- ▷ Ermittlung sowie
- ▷ Bewertung und Bestätigung

in Bezug gebracht werden. Allerdings sind die Module meist heterogen und vereinen oft mehrere Ermittlungs-, Bewertungs- und Bestätigungsaktivitäten, die sich in dieser Zusammensetzung nicht in einer einzelnen Norm wiederfinden.

So beinhaltet z.B. Modul H1 „Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung“ verschiedene Ermittlungsaktivitäten wie „Prüfen“ und „Audit“. Auch die „Bewertung und Bestätigung“ in diesem Modul ist zweigeteilt – einmal im Rahmen der Bewertung des Qualitätssicherungssystems, einmal im Rahmen der EG-Entwurfsprüfung. Hier prüft die Stelle „den Antrag und stellt dem Hersteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Produkt geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt“.

Für die letztgenannte Tätigkeit wird meist die Norm für Produktzertifizierungsstellen – zurzeit die DIN EN 45011⁴⁴ – herangezogen. In Kapitel Anwendungsbereich, Abs. 1.2 e)

wird explizit die Bewertung von Entwicklungsunterlagen genannt.

Eine weitere Norm, die die „Untersuchung eines Erzeugnisentwurfes ... und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten ... Anforderungen“ in ihrem Geltungsbereich hat, ist die DIN EN ISO/IEC 17020 (Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen), die Norm für Inspektionsstellen. Im Kapitel Anwendungsbereich wird explizit geschrieben, dass diese Norm nicht für Prüflaboren und Zertifizierstellen gilt. Insbesondere im Hinblick auf die Anforderungen zur „Bewertung und Bestätigung“ unterscheiden sich diese beiden Normen deutlich.

Betrachtet man jeweils die Anforderungen an das Personal, so finden sich in den Normen zum einen unterschiedlich konkrete Anforderungen, zum anderen liegen den Normen auch unterschiedliche Konzepte zugrunde. Wie die nachfolgende Tab. 4 (Vergleich zwischen R 17 und DIN EN 45011 bzw. DIN EN ISO/IEC 17021 – Anforderungen an das Personal) zeigt, enthalten beide auch ähnlich abstrakte Formulierungen wie in R 17.

Bereits aus diesem kurzen Vergleich wird ersichtlich, dass

42 Vgl. SOGS N612 EN „CERTIF 2009-08 USING STANDARDS TO ASSESS THE COMPETENCE OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES IN THE CONTEXT OF THE NEW LEGISLATIVE FRAMEWORK“, For information and discussion, November 2009.

43 DIN EN ISO/IEC 17000:2004. Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen, Kap. A 1.

44 DIN EN 45011:1998 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben.

1. alle Dokumente ähnlich allgemeine Anforderungen wie „erforderliche Mitarbeiter mit **Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung**“ enthalten, die relativ **viel Raum für Auslegungen** lassen;
2. die Anforderungen in R 17 zum Teil weit aus konkreter sind, als die in der Norm DIN EN 45011 genannten Anforderungen. Insbesondere Absatz 7 listet konkrete Qualifikationsanforderungen auf, während die Norm DIN EN 45011 – wie auch die Norm DIN EN ISO/IEC 17021 (Managementsystemzertifizierung) – die Festlegung der Qualifikationskriterien der Zertifizierungsstelle überlässt;
3. die Norm DIN EN ISO/IEC 17020 zum Teil – ähnlich wie R 17 – konkrete Anforderungen an das Personal definiert, wobei auch hier deutlich wird, dass die Norm diese bereits in R 17 definierten Anforderungen nicht beziehungsweise nur unwesentlich untersetzt.

Tab. 4: Vergleich zwischen R 17 und EN 45011 bzw. EN ISO/IEC 17021 – Anforderungen an das Personal

R 17	DIN EN 45011	DIN EN ISO/IEC 17020
(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; ...		8.1 Die Inspektionsstelle muss ständig eine ausreichende Zahl von Personen beschäftigen, die über alle Sachkenntnisse zur Erfüllung regelmäßig anfallender Aufgaben verfügen.
(6)... Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über: a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung , um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;	5.1.1 Das Personal der Zertifizierungsstelle muss für seine jeweiligen Aufgaben, einschließlich der erforderlichen technischen Beurteilung und der damit verbundenen grundsätzlichen Regelungen und ihrer Umsetzung kompetent sein .	8.2 Die für Inspektionen verantwortlichen Beschäftigten müssen über angemessene Qualifikation, Schulung, Erfahrung und über eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen verfügen , die die auszuführenden Inspektionen betreffen. Sie müssen fähig sein, auf der Grundlage von Untersuchungsergebnissen sachverständige Beurteilungen im Hinblick auf die Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen vorzunehmen und darüber zu berichten. Sie müssen auch über sachdienliche Kenntnisse verfügen, die sich auf Folgendes erstrecken: die zur Herstellung der inspeziierten Erzeugnisse verwandte Technik, die Art, in der die den Inspektionen unterworfenen Erzeugnisse oder Verfahren benutzt werden oder benutzt werden sollen, sowie die Mängel, die sich während der Benutzung oder während des Betriebs einstellen können. Sie müssen verstehen, was festgestellte Mängel für die übliche Verwendung der betreffenden Erzeugnisse oder Verfahren bedeuten.

R 17	DIN EN 45011	DIN EN ISO/IEC 17020
<p>(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:</p> <p>a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,</p> <p>b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,</p>	<p>5.2 Qualifikationskriterien</p> <p>5.2.1 Damit sichergestellt ist, dass die Bewertungen und Zertifizierungen wirksam und einheitlich durchgeführt werden, muss die Zertifizierungsstelle Mindestanforderungen für die Kompetenz des Personal festlegen.</p>	<p>Sie müssen fähig sein, auf der Grundlage von Untersuchungsergebnissen sachverständige Beurteilungen im Hinblick auf die Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen vorzunehmen und darüber zu berichten.</p>
<p>c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und ihrer Durchführungsvorschriften,</p> <p>d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.</p>	<p>5.2.3 Informationen über einschlägige Qualifikationen, Weiterbildungen und Erfahrungen jedes am Zertifizierungsprozess beteiligten Personals müssen durch die Zertifizierungsstelle aktuell gehalten werden. Die Aufzeichnungen über Weiterbildungen und Berufserfahrungen müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden und folgendes enthalten: ...</p> <p>c) Ausbildung und Berufsbezeichnung;</p> <p>d) Berufserfahrung und Weiterbildung für die Tätigkeitsbereiche der Zertifizierungsstelle;</p> <p>...</p> <p>f) eine Leistungsbeurteilung.</p>	<p>Sie müssen auch über sachdienliche Kenntnisse verfügen, die sich auf Folgendes erstrecken: die zur Herstellung der inspeziierten Erzeugnisse verwandte Technik, die Art, in der die den Inspektionen unterworfenen Erzeugnisse oder Verfahren benutzt werden oder benutzt werden sollen, sowie die Mängel, die sich während der Benutzung oder während des Betriebs einstellen können.</p> <p>Sie müssen verstehen, was festgestellte Mängel für die übliche Verwendung der betreffenden Erzeugnisse oder Verfahren bedeuten.</p>

Die Stellennormen konkretisieren also im Wesentlichen weder die in R 17 genannten Anforderungen an das Personal, noch stellen sie einen geeigneten Maßstab für eine in Europa vergleichbare Akkreditierung und

Notifizierung dar. Insbesondere im Hinblick auf die **fachspezifischen Anforderungen** für **bestimmte Produkt/Technologiebereiche** bleibt daher eine große Lücke.

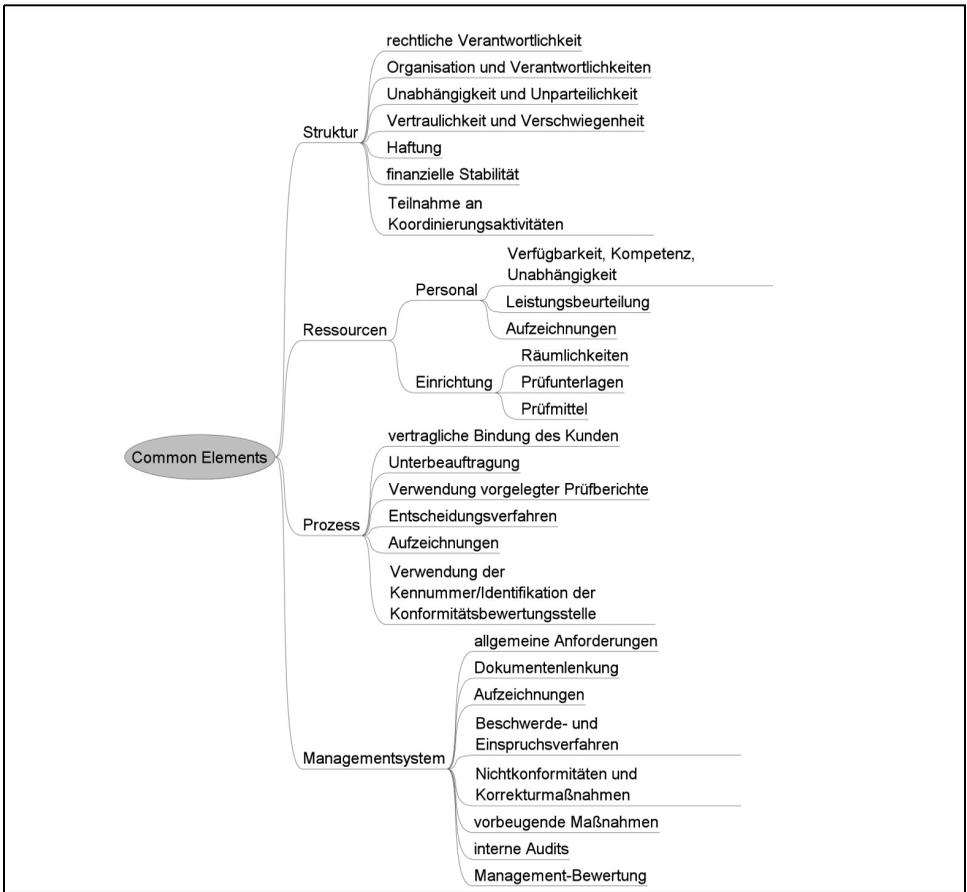


Abb. 5: Abstrakte Übersicht über die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen gemeinsamen Anforderungen an zu benennende Stellen

4.3.4 Abgleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den „Common Elements“ der Normen DIN EN ISO/IEC 17000 ff.

Ausgehend von den Common Elements des KAN-Berichts 30 (dort Kap. 5.2, S. 112 ff.) wurde nun weiter untersucht, inwieweit sich die dort benannten Common Elements (siehe nochmals in Abb. 5 abstrakten Überblick) in den von der Europäischen Kommission 2009 verzeichneten Normen wiederfinden.

Bei der Betrachtung sind ausgenommen:

- ▷ DIN EN ISO/IEC 17000:2004: Nur Begriffe und allgemeine Grundlagen.
- ▷ DIN EN ISO/IEC 17050-1:2004 (+ Berichtigung 2007): Nur zur Konformitätserklärung von Anbietern.
- ▷ DIN EN ISO/IEC 17050-2:2004: Nur zur Konformitätserklärung von Anbietern.

Die ISO/IEC 17065 CD 2:2010-08 „Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services“ – die bislang nur im Entwurfsstadium vorliegt und auf welche die Kommission naturgemäß

4 Aktuelles Konzept: Beschluss Nr. 768/2008/EG

noch nicht verweisen konnte – hat eine eigenständige Betrachtung erhalten.

In den nachfolgenden Tabellen 5a, b und c ist dargestellt, in welchen Abschnitten der jeweiligen von der Kommission benannten

Normen sich welche Common Elements des KAN-Berichts 30 wiederfinden bzw. ob sich überhaupt Regelungen finden, die den Common Elements zumindest entsprechen.

Tab. 5a: Gegenüberstellung Normen und Common Elements des KAN-Berichts 30

Common Elements		DIN EN ISO/IEC 17011:2005	DIN EN ISO/IEC 17020:2004
Struktur	rechtliche Verantwortlichkeit	4.1, 4.2.3	3.1
	Organisation und Verantwortlichkeiten	4.2.4, 4.2.5, 8	3.2, 6
	Unabhängigkeit und Unparteilichkeit	4.3	4
	Vertraulichkeit und Verschwiegenheit	4.4	5
	Haftung	4.5	3.4
	finanzielle Stabilität	4.5	
	Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten	4.6.2	
Ressourcen	Personal	6	8
	Einrichtung		9
Prozess	vertragliche Bindung des Kunden		
	Unterbeauftragung	7.4	14
	Verwendung vorgelegter Prüfberichte		
	Entscheidungsverfahren		10
	Aufzeichnungen	7.6, 7.14	12
	Verwendung der Kennnummer/Identifikation der Konformitätsbewertungsstelle		
Managementsystem	allgemeine Anforderungen	5.1	7.1, 7.2
	Dokumentenlenkung	5.3	7.3, 7.6
	Aufzeichnungen	5.4	
	Beschwerde- und Einspruchsverfahren	5.9	15
	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	5.5	7.8
	vorbeugende Maßnahmen	5.6	7.5
	interne Audits	5.7	7.7
	Management-Bewertung	5.2.3, 5.8	7.9

Tab. 5b: Gegenüberstellung Normen und Common Elements des KAN-Berichts 30

Common Elements		DIN EN ISO/IEC 17021:2006	DIN EN ISO/IEC 17024:2003	DIN EN ISO/IEC 17025:2005 + Ber. 2:2007
Struktur	rechtliche Verantwortlichkeit	5.1		
	Organisation und Verantwortlichkeiten	4.4, 6.1	4.2	4.1
	Unabhängigkeit und Unparteilichkeit	4.2, 5.2, 6.2	4.2.1	4.1.5
	Vertraulichkeit und Verschwiegenheit	4.6, 8.5	4.7, 4.8	4.1.5 (b)
	Haftung	5.3		
	finanzielle Stabilität	5.3	4.2.4	
	Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten			
Ressourcen	Personal	4.3, 7.1, 7.2	4.2.7, 5	4.6, 5.2
	Einrichtung			4.6, 5.3, 5.5
Prozess	vertragliche Bindung des Kunden	5.1.2	6.1	4.4
	Unterbeauftragung	7.5	4.5	4.5, 5.10.6
	Verwendung vorgelegter Prüfberichte	8.2		
	Entscheidungsverfahren		6.3	
	Aufzeichnungen	8.2	4.6	5.10.3
	Verwendung der Kennnummer/ Identifikation der Konformitätsbewertungsstelle	8.4	6.6	
Managementsystem	allgemeine Anforderungen	10	4.4	4.2, 5.9
	Dokumentenlenkung	10.3.3	4.4.1, 4.4.3	4.3
	Aufzeichnungen	9.9, 10.3.4		4.13
	Beschwerde- und Einspruchsverfahren	4.7, 9.7, 9.8	4.2.6	4.8
	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	10.3.7		4.9, 4.11
	vorbeugende Maßnahmen	10.3.8		4.12
	interne Audits	10.3.6		4.14
	Management-Bewertung	10.3.5		4.15

Tab. 5c: Gegenüberstellung Normen und Common Elements des KAN-Berichts 30

Common Elements		DIN EN ISO/IEC 17040:2005	DIN EN 45011:1998
Struktur	rechtliche Verantwortlichkeit		
	Organisation und Verantwortlichkeiten	4.2, 4.3	4.1.1, 4.1.3, 4.2
	Unabhängigkeit und Unparteilichkeit		4.1.2, 4.1.4
	Vertraulichkeit und Verschwiegenheit	8	4.10
	Haftung		
	finanzielle Stabilität	Anhang A	
	Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten		
Ressourcen	Personal	4.4, 5	5
	Einrichtung	Anhang B	
Prozess	vertragliche Bindung des Kunden		8
	Unterbeauftragung		4.4
	Verwendung vorgelegter Prüfberichte	7.9	11
	Entscheidungsverfahren		
	Aufzeichnungen	6, 7.1	
	Verwendung der Kennnummer/Identifikation der Konformitätsbewertungsstelle		14
Managementsystem	allgemeine Anforderungen		4.5
	Dokumentenlenkung		4.8
	Aufzeichnungen		4.9
	Beschwerde- und Einspruchsverfahren	9	7, 15
	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen		
	vorbeugende Maßnahmen		
	interne Audits		4.7.1
	Management-Bewertung		4.7.2

Nach der eingehenden Prüfung kann festgehalten werden, dass die Vorgaben aus den Common Elements des KAN-Berichts 30 – insbesondere hinsichtlich der Bereiche „Pro-

zess“ und „Managementsystem“ – durch die 2009 veröffentlichten Normen nicht vollständig erreicht werden. Die Tabelle kann aufzeigen, wo insofern Defizite bestehen.

Aus dem Vergleich der im Amtsblatt verzeichneten mandatierten Normen mit den Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 folgt weiter, dass hier häufig für denselben Sachverhalt unterschiedliche sprachliche Umschreibungen gewählt wurden, die durchaus auch Auslegungen zugänglich sind, die am Ende zu unterschiedlichen Ergebnissen führen können. Es ist hier die gleiche Situation vorzufinden wie bei dem Vergleich der Angaben im Beschluss Anhang Art. R 17 mit den von der Europäischen Kommission gelisteten harmonisierten Normen (siehe oben 4.3.3). Auch dort wurde insbesondere für das Element „Unabhängigkeit“ festgestellt, dass es in den neuen Normen bzw. den im

Amtsblatt genannten Normen unterschiedliche Umschreibungen gibt, die auch zu einer unterschiedlichen Auslegung führen können.

Nur der Vollständigkeit halber – und im Hinblick auf vielleicht zukünftige Entwicklungen – wurde überprüft, inwieweit in der – bisher nur im Entwurf vorliegenden – DIN ISO/IEC 17065 CD 2 (Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services) die Anforderungen aus dem KAN-Bericht 30 berücksichtigt werden (Tab. 6). Hier sind ähnliche Defizite feststellbar wie bei den o.g. Normen.

Tab. 6: Gegenüberstellung ISO/IEC 17065 CD 2 und Common Elements des KAN-Berichts 30

Common Elements		DIN ISO/IEC 17065 CD 2
Struktur	rechtliche Verantwortlichkeit	4.1
	Organisation und Verantwortlichkeiten	5.1, 8.5.1, 8.6.2
	Unabhängigkeit	4.2, 4.3.3, 5.1.1, 5.2, 6.1.3 b) c), 9.6.4 b), A.2
	Vertraulichkeit und Verschwiegenheit	6.1.3 a), 7.5, 8.11.2, 9.4.2, A.4.2
	Haftung	4.3.2, 8.6.1
	finanzielle Stabilität	4.2.2, 4.4.4, 5.1.4
	Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten	–
Ressourcen	Verfügbarkeit, Kompetenz, Unabhängigkeit	5.1.3 l), 6.1.2, 8.3 c), A.3
	Leistungsbeurteilung	–
	Aufzeichnungen	–
	Räumlichkeiten	–
	Prüfunterlagen	3.8, 6.2.1, 9.3
	Prüfmittel	4.3.3

Common Elements		DIN ISO/IEC 17065 CD 2
Prozess	vertragliche Bindung des Kunden	4.1.2.1
	Unterbeauftragung	6.2.2
	Verwendung vorgelegter Prüfberichte	–
	Entscheidungsverfahren	8.1, 8.2
	Aufzeichnungen	4.1.2.2 c), 7.3, 8.4.4
	Verwendung Ident. der Konformitätsbewertungsstelle	4.1.1.2 e), 4.1.3
Managementsystem	allgemeine Anforderungen	–
	Dokumentenlenkung	9.3
	Aufzeichnungen	9.2.4
	Beschwerde und Einspruchsverfahren	8.1.2
	Nichtkonformitäten/ Korrekturmaßnahmen	9.7
	vorbeugende Maßnahmen	9.8
	interne Audits	9.6
	Management-Bewertung	9.5

4.3.5 Fazit

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Vorgehensweise, mittels ISO/PAS Common Elements die Gleichartigkeit von Anforderungen in den CASCO-Normen sicherzustellen, im Grundsatz geeignet ist. Voraussetzung für ein zukünftig stabiles und die Vermutung begründendes Normenwerk wäre jedoch, dass sowohl der Umfang der in ISO/PAS-Anforderungen beschriebenen Regelungsbereiche als auch deren Regelungstiefe für den Bereich der Benannten Stellen ausreichend präzise sind.

Weiterhin setzt eine solche Vorgehensweise voraus, dass innerhalb der CASCO WGs

der notwendige Wille aufgebracht – oder durchgesetzt – wird, dies umzusetzen. Betrachtet man die verschiedenen Arbeitsentwürfe sowie den aktuellen Normentwurf (CD) der zukünftigen ISO/IEC 17065 zur Produktzertifizierung, erkennt man, dass die Bindungswirkung der entsprechenden, in Kapitel 2.4 beschriebenen CASCO Policy nicht stark ausgeprägt ist.

Ungeachtet dieses Bindungsthemas bleibt die generelle Problematik der Zielsetzung in CASCO, globale Normen für Stellen zu erarbeiten, ohne dabei ausreichend auf europäische Besonderheiten eingehen zu wollen und – verständlicherweise – zu können.

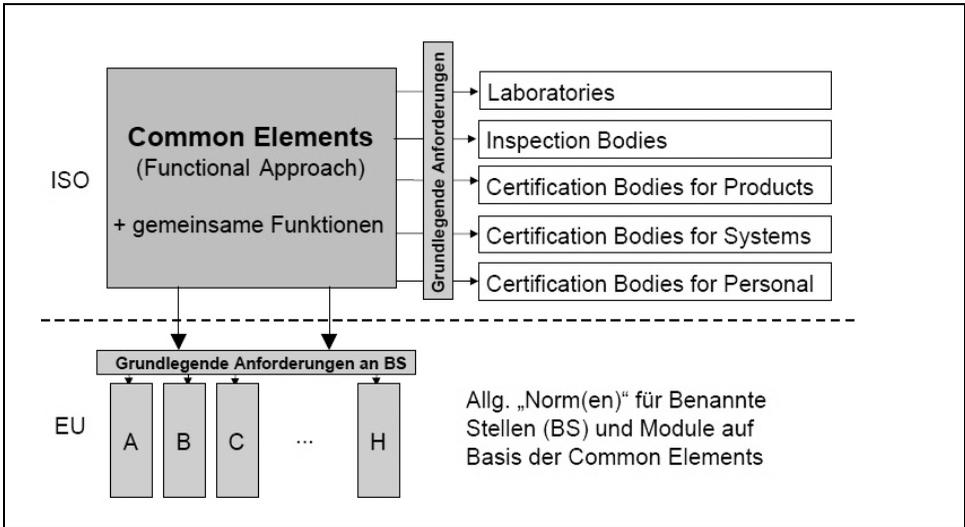


Abb. 6: Mögliche Umsetzung der „Common Elements“ in der Normung

Die Entwicklung hat somit verdeutlicht, dass die in Kapitel 5.3.2 des KAN-Berichts 30 beschriebene „Gefahr, dass die aus den Anforderungen des europäischen Systems resultierenden Bedürfnisse bei der Fortschreibung der Normung zur Konformitätsbewertung zugunsten der weltweiten Akzeptanz der Normung eventuell zurückgestellt werden müssen“, zutreffend beschrieben wurde und diese Situation eingetreten ist. Die in Abbildung 13 dieses Kapitels (hier Abb. 6) dargestellte Situation ist nach wie vor zutreffend.⁴⁵

Die bisherigen und auch die zukünftigen CASCO-Normen für Stellen (siehe Abbildung 6 rechts oben) sind nur bedingt geeignet, die Vermutungswirkung zu untersetzen. Wie die Analyse der ISO/PAS (s. Kapitel 2.4 und 4.3.2) und auch der aktuellen Normen (s. Kapitel 4.3.3 und 4.3.4) zeigt, decken die darin beschriebenen Anforderungen **weder den gesamten Anforderungskatalog des Art. R 17 ab, noch sind die individuellen Anforderungen ausreichend detailliert, um die Vermutungswirkung zu substantiieren.** Die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagene

⁴⁵ Entnommen aus Ensthaler u.a., KAN-Bericht 30, S. 131.

„reine ISO/CASCO-Lösung“ muss deshalb als gescheitert angesehen werden.

Weiterhin ist zu kritisieren, **dass es nach wie vor keine Zuordnung von Normen zu den einzelnen durch die Module vorgegebenen Tätigkeiten der benannten Stellen** gibt.

Für die in der Mitteilung 2009/C 136/08 der Europäischen Kommission gelisteten harmonisierten Normen bedeutet dies, dass aus ihnen zwingend hervorgehen muss, welche Anforderungen der jeweiligen Norm welche Anforderung des Kataloges in Art. R 17 untersetzt, also für was die Vermutungswirkung dieser Norm besteht (etwa im Wege eines informativen Annex Z).

Art. R 17 ist jedoch ein Vorschlagskatalog, der vom europäischen Gesetzgeber (zumindest künftig) bei Änderungen sektoraler Rechtsakte berücksichtigt werden soll. Allerdings sind bei besonderen sektoriellen Bedürfnissen auch andere Rechtssetzungslösungen

möglich⁴⁶. Dies impliziert, dass die Vermutungswirkung der Normen nicht (nur) abstrakt gegen die Anforderungen des Beschlusses 768/2008/EG, sondern im Einzelfall gegen die Anforderungen des jeweiligen sektoriellen Rechtsaktes zu prüfen sind, bevor einer Norm die Vermutungswirkung zugesprochen werden kann. Neben der Prüfung der allgemeinen Anforderungen (Anforderungskatalog aus Art. R 17) muss also auch die Eignung der Norm für die jeweiligen Module (z.B. Modul H – umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung) betrachtet werden, da ansonsten die zugesprochene Vermutungswirkung weiter unbestimmt bleibt. Auch hier ist wieder der individuelle, d.h. sektorielle Rechtsakt zu beachten, da ansonsten Besonderheiten der Module verloren gehen (vgl. Richtlinie 93/42/EWG mit der zusätzlichen Aufgabe der Benannten Stelle, im Rahmen von Qualitätssicherungsmodulen einzelne technische Dokumentationen zu prüfen⁴⁷).

46 Vgl. 768/2008/EG Erwägungsgrund 5

47 Vgl. Richtlinie 93/42/EWG Anhänge II, V und VII (Medizinprodukte).

5 Empfehlung

Bevor nun eine Empfehlung abgegeben wird, sollen nochmals zusammenfassend die an die Forschergruppe gestellten Fragestellungen kurz beantwortet werden.

1. Decken die Festlegungen der im Amtsblatt der EU zur Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und zum Beschluss Nr. 768/2008/EG verzeichneten Normen alle Anforderungen dieser Rechtsakte sowie der Richtlinien nach dem neuen Konzept ab?

Nein, die Anforderungen werden meist nur teilweise, nicht vollständig erfüllt. Ferner werden sie – wie auch die sprachliche Detailüberprüfung ergeben hat – in unterschiedlicher Weise interpretiert und lassen damit auch für andere eine unterschiedliche Interpretation zu.

2. Ist die Zuordnung der für die einzelnen Konformitätsbewertungsmodule anwendbaren Normen so eindeutig, dass die Mitgliedstaaten nicht für nahezu jedes Modul mehrere Normen mit bedeutsam unterschiedlichem Gehalt zur Begutachtung heranziehen müssen?

Nein, es gibt keine klare Zuordnung zu den Normen; die Zuordnung bleibt uneindeutig und diffus. Die Common Elements sind im engeren Sinne (Unabhängigkeit ect.) unter Beachtung der sprachlichen Unterschiede zwar vielfach identisch, aber die jeweils verlangten fachspezifischen Qualifikationen aufgrund der unterschiedlichen Konzepte in den Normen unterschiedlich definiert, so dass es zu

sachlich nicht zu rechtfertigenden Anwendungen kommen kann. Die oben angegebenen Beispiele können dies belegen (s. oben Kap. 4.3.3.3).

*Um dieses Defizit zu beseitigen, empfehlen wir, die **Normen zeitnah zu überarbeiten und mit einem einheitlichen – dem Art. R 17 entsprechenden – Anforderungskatalog, der außerdem auf die modulspezifischen Besonderheiten (z.B. durch einen informativen Anhang Z)** Rücksicht zu nehmen hätte, auszustatten.*

In diesem informativen Anhang Z müsste dann auch eine klare Angabe darüber enthalten sein, „ob“ und „inwieweit“ die Erfüllung der (modulspezifischen) Anforderungen die Vermutungswirkung auslösen kann. Die Normen müssten also zunächst einmal alle Aspekte des (zu vervollständigenden) Art. R 17 aufnehmen, wobei anschließend festzulegen wäre, für welche Bereiche/Tätigkeiten die Normanforderungen (und damit auch die Aspekte/Anforderungen aus R 17) gelten, um die Vermutungswirkung auszulösen. Dabei bleibt die generelle Problematik bestehen, dass nun globale „Stellennormen“ auf die „europäischen Besonderheiten“ eingehen müssten – insoweit ist u.E. die Durchsetzung sicher kurzfristig schwierig zu realisieren.

Außerdem müsste die Europäische Kommission jedenfalls für die Übergangszeit Stellung dazu beziehen, wie die Mit-

5 Empfehlung

gliedstaaten mit Konformitätsbewertungsstellen umzugehen haben, die das Anforderungsprofil des Art. R 17 (noch) nicht besitzen.

3. Hat die einschlägige Normung – insbesondere die Reihe EN ISO 17000 – die im KAN-Bericht 30 vorgeschlagenen „Common Elements“, d.h. allgemeingültige, gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen (aus präzise konkretisierten Mindestkriterien der EG-Richtlinien, sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG) übernommen? Oder gibt es entsprechende Leitlinien?

Nein, die einschlägige Normung (Reihe EN ISO 17000) hat die im KAN-Bericht 30 benannten Common Elements bzw. die in Art. R 17 Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG benannten Anforderungen an zu benennende Stellen nur teilweise und in ganz unterschiedlicher Weise übernommen.

Art. R 17 behandelt einige Aspekte nicht, die im KAN-Bericht 30 angesprochen wurden, und bleibt sogar zum Teil hinter den Ausführungen in den Normen zurück. Auf der anderen Seite werden jedoch in den Normen nicht immer alle Common Elements, noch alle Aspekte des Art. R 17 angesprochen. Die Situation ist insoweit widersprüchlich und insgesamt unbefriedigend.

4. Wie könnte eine ggf. bestehende Lücke zwischen den Anforderungen aus den

einschlägigen harmonisierten Normen und den jeweiligen (fach)spezifischen Anforderungen aus den EG-Richtlinien an Stellen, die eine Benennung anstreben, geschlossen werden? Welchen Beitrag könnte hierbei die „Anerkannte Stelle“ (vgl. Artikel 14 der Verordnung Nr. 765/2008/EG) leisten?

Mit Art. R 17 Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG hat der Europäische Gesetzgeber zwar grundsätzlich den richtigen Weg eingeschlagen, hat einen horizontalen und über alle Module hinweg wirkenden Beschluss geschaffen, der auch verbindliche Anforderungen an die benannte Stelle definiert; er ist daher den Anregungen/Empfehlungen aus dem KAN-Bericht 30 gefolgt. Allerdings ist der Europäische Gesetzgeber diesen Weg jetzt nicht konsequent zu Ende gegangen, sondern auf halbem Wege stehen geblieben. Der Art. R 17 bildet nämlich nur einen Teil der Common Elements ab und lässt andere Teilbereiche vollkommen aus, die man heute aber als unverzichtbar bezeichnen muss (z.B. Managementsysteme).

*Um diese Lücke zu schließen, wird vorgeschlagen, den **Art. R 17 klarer zu strukturieren** (orientiert an der Struktur der Common Elements) und die noch **fehlenden Anforderungen aufzunehmen**, wobei die Formulierungen u.E. sehr klar und eindeutig gewählt werden müssten, um keine Interpretationsspielräume mehr*

zu belassen. Der Vorteil einer solchen Lösung bestünde darin, dass am Ende dieses Prozesses ein **Gemeinschaftsrechtsakt** vorläge, der **keine Spielräume für die (internationalen) Normungsorganisationen mehr** belässt und entsprechend der Gesamtkonzeption des New Legislative Framework eine horizontale Wirkung entfalten würde. Außerdem entspricht die Vorgehensweise den wohl derzeit vorherrschenden politischen Interessen in Europa, regulierend einzugreifen, wie die Verschärfungen der Regelungen im Bereich der Akkreditierung und Marktaufsicht zeigen.

Für eine in Europa vergleichbare Akkreditierung und Notifizierung von zu benennenden Stellen ist **darüber hinaus** jedoch noch eine **Untersetzung der fachspezifischen Anforderungen für bestimmte Produkt-/Technologiebereiche und ggf. die jeweiligen Konformitätsbewertungstätigkeiten (Module) erforderlich**. Dies ist dadurch begründet, dass weder der Anforderungskatalog in R 17 noch die Normen einen von den Mitgliedstaaten gleichartig interpretierten Maßstab liefern können. Für die sowohl im Beschluss als auch in den Normen verwendeten allgemeinen Formulierungen wie „erforderliche fachliche Kompetenz“, „alle Sachkenntnisse“ oder „ausreichende einschlägige Erfahrung“ sind **messbare Mindestan-**

forderungen zwischen den Mitgliedstaaten abzustimmen, um eine gleichwertige Beurteilung zu ermöglichen.

Die bisherigen Erfahrungen mit den 2009 von EA, der European cooperation for Accreditation, unter ihrem Horizontal Harmonisation Committee (HHC) eingerichteten Richtlinienetzwerke haben gezeigt, dass die nationalen Akkreditierungsstellen bislang nur bedingt über Richtlinienkenntnisse verfügen. Da die Verantwortung für die Notifizierung bei den notifizierenden Behörden liegt, wird empfohlen, dass diese Mindestanforderungen nicht von der nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 „An-erkannten Stelle“, sondern von den Mitgliedstaaten in den jeweiligen Richtlinienarbeitsgruppen erarbeitet werden.

Die Empfehlung der Forschergruppe lautet daher, den Art. R 17, Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG zu überarbeiten und zu präzisieren. Zusätzlich sollten die Mitgliedstaaten in den jeweiligen Richtlinienarbeitsgruppen eine Untersetzung der fachspezifischen Anforderungen für bestimmte Produkt-/Technologiebereiche und ggf. die jeweiligen Konformitätsbewertungstätigkeiten in Form von messbaren Mindestanforderungen ausarbeiten, die der Akkreditierung und Notifizierung als „sektorale Akkreditierungssysteme“ zugrunde zu legen sind.

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

In den nachfolgenden Tabellen sind die als Common Elements vorgeschlagenen Anforderungen aus dem KAN-Bericht 30, Kapitel 5.2 (jeweils linke Spalte) mit den verpflichtenden Anforderungen (obligatory requirements) den von der CASCO WG 23 erarbeiteten Publicly Available Specifications (PAS)

ISO/PAS 17001,

2005-10 Konformitätsbewertung –
Unparteilichkeit und verwandte Stellen –
Prinzipien und Anforderungen

ISO/PAS 17002,

2004-08 Konformitätsbewertung –
Vertraulichkeit – Prinzipien und Anforderungen

ISO/PAS 17003,

2004-08 Konformitätsbewertung –
Beschwerden und Einsprüche – Prinzipien und Anforderungen

ISO/PAS 17004,

2005-10 Konformitätsbewertung –
Bekanntgabe von Informationen – Prinzipien und Anforderungen

ISO/PAS 17005,

2008-07 Konformitätsbewertung –
Verwendung von Managementsystemen – Prinzipien und Anforderungen

gegenübergestellt. Deutlich wird zum einen, dass die Formulierungen in den ISO/PAS zum Teil weit hinter den von der KAN vorgeschlagenen Anforderungen zurückbleiben (Beispiel Unabhängigkeit). Dies wird besonders augenfällig in der Tabelle „Struktur“, da mehrere elementare Regelungsbereiche wie

rechtliche Verantwortlichkeit, Haftung, finanzielle Stabilität und die Teilnahme an Koordinierungstätigkeiten keinerlei Entsprechung in den ISO/PAS finden. Auch die Informationspflichten (vgl. Tabelle A3 „Prozess (Auszug)“) haben nur ansatzweise Entsprechungen in den ISO/PAS.

Die Tabelle „Managementsystem“ zeigt schließlich, dass in der entsprechenden ISO/PAS die wesentlichen Regelungsinhalte schlagwortartig aufgenommen wurden. Mit der Verkürzung auf Schlagworte wie Lenkung von Dokumenten oder Lenkung von Aufzeichnungen oder Managementbewertung kann jedoch das erklärte Ziel identischer Anforderungen in den zukünftigen Normen kaum erreicht werden.

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Tab. A1: Struktur

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17002 – Confidentiality
5.2.1 Struktur		
1 Rechtliche Verantwortlichkeit		
Die Konformitätsbewertungsstelle muss eine eingetragene juristische Person oder ein Teil einer juristischen Person sein.		
Anmerkung: Staatliche Konformitätsbewertungsstellen gelten aufgrund ihres staatlichen Status als juristische Personen. Wenn die staatliche Konformitätsbewertungsstelle Teil einer größeren staatlichen Einheit ist, so ist die Regierung für die Identifizierung der Konformitätsbewertungsstelle in einer Art und Weise verantwortlich, die keinen Interessenkonflikt mit den staatlichen Akkreditierungsstellen oder Marktüberwachungsbehörden aufkommen lässt. Im Sinne dieser Festlegungen wird die Konformitätsbewertungsstelle als „eingetragene juristische Person“ betrachtet.		
2 Organisation und Verantwortlichkeiten		
2.1 Struktur und Arbeitsweise einer Konformitätsbewertungsstelle müssen so beschaffen sein, dass Vertrauen in ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten gegeben ist.	6.3 Structural (Obligatory) requirements: Conformity assessment activities shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.	
2.2 Die Konformitätsbewertungsstelle ist verantwortlich für ihre Tätigkeiten und ihre Entscheidungen, einschließlich Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug von Konformitätsbewertungsbescheinigungen.		
2.3 Die Konformitätsbewertungsstelle muss über eine Beschreibung ihres rechtlichen Status verfügen, einschließlich, falls zutreffend, der Namen ihrer Eigentümer und, falls abweichend, der Namen der Personen, die Kontrolle über die Konformitätsbewertungsstelle ausüben.		
2.4 Die Konformitätsbewertungsstelle muss die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der obersten Leitung sowie weiteren Personals, die Auswirkungen auf die Durchführung und Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten haben könnten, dokumentieren.		
2.5 Die Konformitätsbewertungsstelle muss die oberste Leitung (Gruppe(n) oder Person(en)) bestimmen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung hat für		
a) die Entwicklung von Regelungen, die sich auf die Arbeitsweise der Konformitätsbewertungsstelle beziehen;		

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17002 – Confidentiality
b) die Aufsicht über die Umsetzung der Regelungen und Verfahren;		
c) die Aufsicht über die Finanzen der Konformitätsbewertungsstelle;		
d) die Konformitätsbewertungsentscheidungen;		
e) vertragliche Vereinbarungen;		
f) die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen, sofern erforderlich, um festgelegte Tätigkeiten im Namen der obersten Leitung auszuführen.		
2.6 Die Konformitätsbewertungsstelle muss ihre gesamte Organisationsstruktur dokumentieren, indem sie Befugnisse und Verantwortlichkeiten aufzeigt.		
3 Unabhängigkeit und Unparteilichkeit	6.2 General (Obligatory) requirements	
3.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss so organisiert sein und betrieben werden, dass die Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeiten sichergestellt ist, und muss über eine eingeführte und dokumentierte Struktur zur Sicherstellung ihrer Unparteilichkeit verfügen.	6.2.1.1 Conformity assessment activities shall be undertaken impartially.	
	6.2.1.5 The body shall have top management commitment to impartiality.	
3.2 Die Regelungen und Verfahren der Konformitätsbewertungsstelle dürfen nicht diskriminierend sein und müssen in nichtdiskriminierender Weise ausgeführt werden. Die Konformitätsbewertungsstelle muss ihre Dienstleistungen allen Antragstellern zugänglich machen, deren Wunsch nach Konformitätsbewertung in ihren Aufgabenbereich fällt.		
3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle und ihr Personal müssen unabhängig von jeder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungen sein, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Tätigkeiten interessiert sind.	6.2.1.2 The body shall be responsible for the impartiality of its conformity assessment activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.	
3.4 Die Konformitätsbewertungsstelle muss sicherstellen, dass jede Konformitätsbewertungsentscheidung durch kompetente Personen oder Gremien erfolgt. Diese dürfen nicht die jeweiligen Konformitätsbewertungstätigkeiten durchgeführt haben.		

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17002 – Confidentiality
<p>3.5 Die Konformitätsbewertungsstelle und andere Teile der juristischen Person, der sie angehört, darf keine Tätigkeiten oder zusätzlichen Dienstleistungen anbieten oder bereitstellen, die das Vertrauen in ihre Kompetenz, Objektivität, Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit in Frage stellen.</p>		
<p>3.6 Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitung und das mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten beauftragte Personal dürfen weder mit dem Konstrukteur, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Aufsteller oder dem Anwender bzw. Betreiber der Produkte, die die Stelle konformitätsbewertet, identisch noch Beauftragte einer an diesen Tätigkeiten beteiligten Personen sein. Sie müssen sowohl von den Herstellern, für die die Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten vornimmt, als auch von deren Wettbewerbern unabhängig sein und dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, am Bau, am Vertrieb, an der Montage oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein.</p>		
<p>3.7 Die Konformitätsbewertungsstelle und ihr Personal – sei es als direkt Beschäftigte oder als Unterauftragnehmer – dürfen dem Hersteller, dem Beauftragten, einem Lieferanten oder dessen Wettbewerber insbesondere keine Beratungen hinsichtlich Entwurf, Herstellung, Vermarktung oder Wartung der betreffenden Produkte im Rahmen ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten anbieten oder ausführen oder angeboten oder gegeben haben. Dies schließt jedoch nicht aus, dass zwischen dem Hersteller der Produkte und der Konformitätsbewertungsstelle technische Informationen ausgetauscht werden können.</p>		
<p>3.8 Die Konformitätsbewertungsstelle und ihr Personal dürfen keine Zuständigkeit in der Marktaufsicht haben.</p>		
<p>Anmerkung: Unterstehen die Konformitätsbewertungsstellen und Marktaufsichtsbehörden in einem Mitgliedsstaat ein und derselben Behörde, sind die Verantwortungsbereiche so zu organisieren, dass zwischen diesen kein Interessenkonflikt besteht.</p>		
<p>3.9 Die Konformitätsbewertungsstelle muss sicherstellen, dass die Tätigkeiten von mit ihr verbundenen Organisationen (siehe Abschnitt 3.10) die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht gefährden. Eine verbundene Stelle im Sinne von Abschnitt 3.10 darf nicht der Konstrukteur, der Hersteller, der Lieferant, der Aufsteller oder der Betreiber der Produkte sein, die die Konformitätsbewertungsstelle hinsichtlich der Konformität bewertet.</p>		

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17002 – Confidentiality
<p>3.10 Eine verbundene Stelle ist eine separate juristische Person, die mit der Konformitätsbewertungsstelle durch einen oder mehrere der folgenden Punkte verbunden ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ gemeinsame Besitzverhältnisse mit Einfluss auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle; ▷ gemeinsame oberste Leitung für die in Abschnitt 2.5 beschriebenen Tätigkeiten; ▷ gemeinsames Personal für die Konformitätsbewertungstätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle; ▷ vertragliche Vereinbarungen mit Einfluss auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle; ▷ denselben Namen und dasselbe Logo bzw. Zeichen. 	<p>6.2.1.4 If a risk to impartiality is identified, the body shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.</p>	
<p>Anmerkung: Im Sinne des Abschnittes 1 wird ein außerhalb der staatlichen Konformitätsbewertungsstelle stehender separater Teil der öffentlichen Verwaltung als verbundene Stelle betrachtet.</p>		
<p>3.11 Die Konformitätsbewertungsstelle muss dokumentierte Verfahren für die Identifizierung, Prüfung und Lösung aller Fälle haben, in denen ein Interessenkonflikt vermutet wird oder bewiesen ist. Sie muss die Beziehung zu den verbundenen Stellen feststellen, untersuchen und dokumentieren, um mögliche Interessenkonflikte zu ermitteln, ob sie nun von der Konformitätsbewertungsstelle ausgehen oder von den Tätigkeiten der verbundenen Stelle. Werden Konflikte identifiziert, so müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden.</p>	<p>6.2.1.3 The body shall identify risks to its impartiality on an ongoing basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel (see 6.4.1). However, such relationships do not necessarily present a body with a risk to impartiality.</p> <p>NOTE A relationship that threatens the impartiality of the body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.</p>	

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17002 – Confidentiality
4 Vertraulichkeit und Verschwiegenheit		
<p>4.1 Die Konformitätsbewertungsstelle hat geeignete Vorkehrungen zu treffen, um die Vertraulichkeit der Informationen, die sie bei der bestimmungsgemäßen Erfüllung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten erhält, auf allen Ebenen – einschließlich ihrer Gremien sowie Unterauftragnehmer – sicherzustellen.</p>		<p>a) The body shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of conformity assessment activities. The body shall inform the client, in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the client makes publicly available, or when agreed between the body and the client (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.</p>
<p>4.2 Die Konformitätsbewertungsstelle hat durch rechtsverbindliche Verträge mit dem beschäftigten Personal sicherzustellen, dass das Berufsgeheimnis und die Regelungen im Sinne von Abschnitt 4.1 eingehalten werden.</p>		
<p>4.3 Vertrauliche Informationen dürfen ohne die schriftliche Zustimmung der betroffenen Organisation oder Person nicht weitergegeben werden, ausgenommen gegenüber den zuständigen Behörden oder in Fällen, in denen gesetzliche Vorschriften zu einer Weitergabe verpflichten.</p>		<p>b) When the body is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the client or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.</p> <p>c) Information about the client obtained from sources other than the client (e.g. complainant, regulators) shall be treated as confidential.</p>
5 Haftung		
<p>Die Konformitätsbewertungsstelle muss Vorkehrungen getroffen haben, um die aus ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit resultierenden Haftungsansprüche decken zu können. Sie muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund von Rechtsvorschriften vom Staat übernommen oder die Konformitätsbewertungstätigkeiten werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.</p>		

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17002 – Confidentiality
6 Finanzielle Stabilität		
Die Konformitätsbewertungsstelle muss über die finanziellen Ressourcen verfügen, die für den Betrieb ihrer Geschäftstätigkeit erforderlich sind, und muss diese dokumentieren und nachweisen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss über eine Beschreibung ihrer Einkunftsquelle(n) verfügen.		
7 Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten		
Die Konformitätsbewertungsstelle muss sich an den staatlich organisierten nationalen und internationalen Koordinierungsaktivitäten der Konformitätsbewertungsstellen untereinander beteiligen, um maximale Kohärenz bei den Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erreichen.		
Anmerkung: Die Teilnahmeverpflichtung an internationalen Koordinierungsaktivitäten kann entfallen, wenn national ein Delegationsprinzip vereinbart wird und sichergestellt ist, dass sich die Stelle über die von der jeweiligen Gruppe der Konformitätsbewertungsstellen ausgearbeiteten Entscheidungen und Unterlagen auf dem Laufenden hält und diese anwendet.		

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Tab. A2: Ressourcen/Personal

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17002 – Confidentiality
5.2.2.1 Personal		
...		
1.3 Die Unparteilichkeit des Personals ist zu gewährleisten (siehe auch Kapitel 5.2.1, Abschnitt 3). Die Höhe des Arbeitsentgeltes des Personals darf sich weder nach Zahl der von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen noch nach den Ergebnissen ... richten.		
1.4 Die Konformitätsbewertungsstelle muss jeder betroffenen Person Umfang und Grenzen ihrer Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse aufzeigen.		
1.5 Die Konformitätsbewertungsstelle muss vom gesamten Personal fordern, sich formal per Unterschrift oder einer gleichwertigen Bestätigung zu verpflichten, die von ihr festgelegten Regeln einzuhalten. Die Verpflichtung muss Aspekte berücksichtigen, die die Vertraulichkeit, die wirtschaftliche Unabhängigkeit und mögliche Interessenskonflikte sowie alle bestehenden und früheren Verbindungen zu den jeweiligen Kunden betreffen.	<p>6.4 Resource (Obligatory) requirements: All personnel of the body, either internal or external, that could influence the conformity assessment activities, shall act impartially.</p>	<p>5.3.1 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the body's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of the body's conformity assessment activities, except as required by law.</p>

Tab. A3: Prozess (Auszug)

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Prozess	PAS 17003 – Complaints and appeals	PAS 17004 – Disclosure of information
7 Informationspflichten		
7.1 gegenüber Kunden		
Die Konformitätsbewertungsstelle muss für ihre Kunden folgende Informationen, die in angemessenen Zeitabständen zu aktualisieren sind, zur Verfügung haben:		
a) Informationen über das durchzuführende Konformitätsbewertungsprogramm;		The body [...] shall upon request provide a general description of the conformity assessment system and the status of the attestation for objects of conformity it has assessed.
b) Informationen über die einzuhaltenden Anforderungen (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, grundlegende Anforderungen, harmonisierte Normen usw.);		
c) allgemeine Informationen über die Gebühren/ Preise für die Konformitätsbewertungen;		
d) eine Beschreibung der Rechte und Pflichten der Konformitätsbewertungsstellen und der Kunden;		
e) Informationen über Beschwerde- und Einspruchsverfahren.	b) A description of the handling process for complaints and appeals shall be available to any interested party on request.	
7.2 gegenüber Behörden		
Die Konformitätsbewertungsstelle informiert die zuständige Behörde unverzüglich über:		
a) wesentliche Änderungen insbesondere bezüglich ihrer Rechtsform, Organisation, Arbeitsweise, personellen Besetzung und Unterauftragnehmer;		
b) alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit Produkten im Geltungsbereich der von ihnen erteilten Konformitätsbewertungsbescheinigungen, über die sie Kenntnis erhalten;		
c) alle erteilten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder versagten Konformitätsbewertungsbescheinigungen, soweit nicht im Einzelfall oder durch Gesetz anderes bestimmt wird.		

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Prozess	PAS 17003 – Complaints and appeals	PAS 17004 – Disclosure of information
7.3 gegenüber Dritten		
Die Konformitätsbewertungsstelle muss Informationen zum Status der erteilten Konformitätsbewertungsbescheinigungen auf Anfrage öffentlich zugänglich machen, soweit nicht durch Gesetz anderes bestimmt ist.		

Tab. A4: Managementsystem

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Managementsystem	PAS 17005 – Use of management systems	PAS 17003 – Complaints and appeals
Managementsystem		
<p>Die Konformitätsbewertungsstelle muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrecht erhalten und dessen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit den für Konformitätsbewertungsstellen festgelegten Anforderungen ständig verbessern. Die folgenden Abschnitte definieren allgemeine Anforderungen an das Managementsystem von Konformitätsbewertungsstellen.</p>	<p>5.2.1 The body shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this <insert correct description; e.g. International Standard>. In addition to meeting the requirements of clauses <insert the relevant clauses of the International Standard in question> the body shall implement a management system in accordance with 5.2.4 (option A) or with 5.2.5 (option B).</p>	
	<p>5.2.2 The ISO/CASCO working groups shall elaborate clauses covering the aspects listed below.</p> <p>The body shall</p> <ul style="list-style-type: none"> a) identify the processes needed for the management system and their application throughout the body, b) determine the sequence and interaction of these processes, c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective, d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes, e) monitor, measure and analyse these processes, and f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes. <p>These processes shall be managed by the body in accordance with the requirements of this <insert correct description; e.g. International Standard>.</p> <p>NOTE Processes needed for the management system referred to above can include processes for management activities, provision of resources and other conformity assessment processes.</p>	
	<p>5.2.3 Where a body chooses to outsource any process that affects conformity with requirements, the body shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the management system.</p>	

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Managementsystem	PAS 17005 – Use of management systems	PAS 17003 – Complaints and appeals
1 Allgemeine Anforderungen		
1.1 Die oberste Leitung der Konformitätsbewertungsstelle muss für ihre Tätigkeiten Regelungen und Qualitätsziele, einschließlich einer Qualitätspolitik, definieren und dokumentieren, und sie muss ihre Verpflichtung bezüglich der Qualität und der Übereinstimmung mit den für Konformitätsbewertungsstellen festgelegten Anforderungen nachweisen. Die Leitung muss sicherstellen, dass die grundsätzlichen Regelungen auf allen Ebenen der Konformitätsbewertungsstelle verstanden, umgesetzt und aufrecht erhalten werden. Die Ziele sollten messbar sein und mit den grundsätzlichen Regelungen der Konformitätsbewertungsstelle übereinstimmen.		
1.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss ein Managementsystem betreiben, das der Art, dem Bereich und dem Umfang ihrer Arbeiten entspricht. Auf alle anwendbaren Anforderungen muss entweder im Handbuch oder in den damit verbundenen Dokumenten eingegangen werden. Die Konformitätsbewertungsstelle muss sicherstellen, dass das Handbuch und die damit verbundenen Dokumente dem gesamten Personal zugänglich sind. Sie muss ferner sicherstellen, dass die Verfahren des Systems wirksam umgesetzt werden.		
1.3 Die oberste Leitung der Konformitätsbewertungsstelle muss ein Leitungsmitglied benennen, das – unabhängig von anderen Verantwortlichkeiten – die Verantwortung und Befugnis haben muss:		
a) sicherzustellen, dass die für das Managementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden;		
b) der obersten Leitung über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit zu Verbesserungen zu berichten.		

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Managementsystem	PAS 17005 – Use of management systems	PAS 17003 – Complaints and appeals
	5.2.4 (Option A) As a minimum, the management system of the body shall address the following:	
2 Dokumentenlenkung	management system manual, including policies and responsibilities;	
Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente, die sich auf ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten beziehen, festlegen. Die Verfahren müssen die erforderlichen Maßnahmen definieren, um a) Dokumente vor ihrer Herausgabe bezüglich ihrer Angemessenheit zu bestätigen;	control of documents;	
b) Dokumente nötigenfalls zu überarbeiten und zu aktualisieren sowie erneut zu bestätigen;		
c) sicherzustellen, dass Änderungen sowie der gegenwärtige Überarbeitungsstatus der Dokumente erkennbar sind;		
d) sicherzustellen, dass die relevanten Versionen der zutreffenden Dokumente dem Personal, den Unterauftragnehmern und den Kunden dort, wo sie benötigt werden, zur Verfügung stehen;		
e) sicherzustellen, dass die Dokumente leserlich bleiben und leicht zu identifizieren sind;		
f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet sind und ihre Verteilung kontrolliert wird;		
g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und sie angemessen zu kennzeichnen, wenn sie für irgendwelche Zwecke aufbewahrt werden;		
h) wo relevant, die Vertraulichkeit der Dokumente zu gewährleisten.		

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Managementsystem	PAS 17005 – Use of management systems	PAS 17003 – Complaints and appeals
3 Aufzeichnungen	control of records;	
3.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren hinsichtlich Identifikation, Sammlung, Registrierung, Zugang, Ablage, Lagerung, Pflege und Beseitigung ihrer Aufzeichnungen festlegen.		
3.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss über Verfahren zur Regelung der Aufbewahrung der Aufzeichnungen über eine den vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen entsprechende Zeit verfügen. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss den Vertraulichkeitsvereinbarungen entsprechen.		
4 Beschwerde und Einspruchsverfahren	complaints and appeals (ISO/PAS 17003).	
Die Konformitätsbewertungsstelle muss ein Verfahren zur Behandlung von Beschwerden festlegen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss		<p>6.2 a) The conformity assessment body shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints and appeals.</p> <p>b) A description of the handling process for complaints and appeals shall be available to any interested party on request.</p> <p>c) Upon receipt of a complaint, the body shall confirm whether the complaint relates to conformity assessment activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it.</p> <p>d) The body shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints and appeals.</p> <p>e) Investigation and decision on appeals shall not result in any discriminatory actions.</p>
a) über die Berechtigung der Beschwerde entscheiden;		
b) sicherstellen, dass Beschwerden über Kunden der Konformitätsbewertungsstelle zuerst durch den Kunden selbst behandelt werden;		

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Managementsystem	PAS 17005 – Use of management systems	PAS 17003 – Complaints and appeals
c) zur Untersuchung von Einsprüchen eine Person oder Gruppe von Personen benennen, die kompetent und unabhängig vom Gegenstand des Einspruchs sind;		
d) entsprechende Maßnahmen ergreifen und deren Wirksamkeit beurteilen;		
e) die Kunden über die endgültige(n) Entscheidung(en) der Konformitätsbewertungsstelle informieren;		
f) Aufzeichnungen zu allen Beschwerden, endgültigen Entscheidungen und eingeleiteten Nachfolmaßnahmen führen.		
5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	corrective actions;	
Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren zur Identifizierung und Handhabung von Nichtkonformitäten bei ihren eigenen Tätigkeiten festlegen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss ferner, wo erforderlich, Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Ursachen von Nichtkonformitäten zu beseitigen und deren Wiederauftreten zu verhindern. Die Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Schwierigkeiten angemessen sein. Die Verfahren müssen Folgendes umfassen:		
a) das Erkennen von Nichtkonformitäten (z.B. aus Beschwerden und internen Audits);		
b) das Ermitteln der Ursachen für Nichtkonformitäten;		
c) das Bewerten der Notwendigkeit für Maßnahmen, die sicherstellen, dass die Nichtkonformitäten nicht wieder auftreten;		
d) die Festlegung und rechtzeitige Umsetzung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen;		
e) das Aufzeichnen der Ergebnisse aus den getroffenen Korrekturmaßnahmen;		

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Managementsystem	PAS 17005 – Use of management systems	PAS 17003 – Complaints and appeals
f) das Überprüfen der getroffenen Korrekturmaßnahmen einschließlich deren Wirksamkeit.		
6 Vorbeugende Maßnahmen	preventive actions;	
Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren festlegen, um Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren und vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um Ursachen für potentielle Nichtkonformitäten auszuschließen. Vorbeugende Maßnahmen, die ergriffen worden sind, müssen den Folgen der potentiellen Schwierigkeiten entsprechen. Die Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen Anforderungen festlegen zum		
a) Erkennen möglicher Nichtkonformitäten und deren Ursachen;		
b) Festlegen und Umsetzen der erforderlichen vorbeugenden Maßnahmen;		
c) Aufzeichnen der Ergebnisse aus den ergriffenen Maßnahmen;		
d) Überprüfen der Wirksamkeit der ergriffenen vorbeugenden Maßnahmen.		
7 Interne Audits	internal audits;	
7.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss ihre Tätigkeiten auditieren, um nachzuweisen, dass sie den für Konformitätsbewertungsstellen festgelegten Anforderungen entsprechen und dass das Managementsystem umgesetzt und aufrecht erhalten wird.		
Anmerkung: ISO 19011 stellt Leitfäden zur Durchführung interner Audits bereit.		

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Managementsystem	PAS 17005 – Use of management systems	PAS 17003 – Complaints and appeals
7.2 Interne Audits müssen üblicherweise wenigstens einmal im Jahr durchgeführt werden. Die Häufigkeit interner Audits kann verringert werden, wenn die Konformitätsbewertungsstelle nachweisen kann, dass ihr Managementsystem wirksam umgesetzt wurde und Stabilität bewiesen hat. Es muss ein Auditprogramm geplant werden, das den Status und die Bedeutung der zu auditierenden Bereiche sowie die Ergebnisse aus früheren Audits berücksichtigt.		
7.3 Die Konformitätsbewertungsstelle muss sicherstellen, dass		
a) interne Audits von Personal durchgeführt werden, das über fundiertes Wissen in Konformitätsbewertungsfragen, in der Durchführung von Audits und über die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen verfügt;		
b) interne Audits von anderen Personen durchgeführt werden als von denen, die die zu auditierende Tätigkeit durchführen;		
c) das Personal, das für den zu auditierenden Bereich verantwortlich ist, über die Auditergebnisse informiert wird;		
d) Maßnahmen rechtzeitig und angemessen getroffen werden;		
e) alle Möglichkeiten zur Verbesserung identifiziert werden.		
8 Management-Bewertungen	management review;	
8.1 Die oberste Leitung der Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren zur regelmäßigen Bewertung ihres Managementsystems festlegen, um dessen kontinuierliche Angemessenheit und Wirksamkeit im Hinblick auf die Erfüllung der relevanten Anforderungen sowie der festgelegten Qualitätspolitik und Qualitätsziele sicherzustellen. Diese Bewertungen sollten normalerweise einmal im Jahr durchgeführt werden.		

Anhang 1

Vergleich der Common Elements aus dem KAN-Bericht 30 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Common Elements – KAN-Bericht 30 Kapitel 5.2 – Managementsystem	PAS 17005 – Use of management systems	PAS 17003 – Complaints and appeals
8.2 Eingaben für die Management-Bewertungen müssen, wo verfügbar, die aktuelle Leistung und Verbesserungsmöglichkeiten enthalten, im Hinblick auf		
a) Auditergebnisse;		
b) Ergebnisse aus Begutachtungen, wo zutreffend;		
c) Teilnahme an internationalen Tätigkeiten, wo zutreffend;		
d) Rückmeldungen aus den interessierten Kreisen;		
e) Leistungsfähigkeit des Konformitätsbewertungsprozesses;		
f) Tendenzen bei Nichtkonformitäten;		
g) Nachfolgendermaßnahmen aus früheren Management-Bewertungen;		
h) Erfüllung von Zielen;		
i) Änderungen, die Auswirkungen auf das Managementsystem haben könnten;		
j) Analyse von Beschwerden und Einsprüchen.		
8.3 Die Ergebnisse aus der Management-Bewertung müssen Maßnahmen enthalten in Bezug auf		
a) die Verbesserung des Managementsystems und seiner Prozesse;		
b) die Verbesserung von Dienstleistungen und des Konformitätsbewertungsprozesses in Übereinstimmung mit den relevanten Normen sowie Erwartungen der interessierten Kreise;		
c) den Bedarf an Ressourcen;		
d) das Definieren oder Neudefinieren von grundsätzlichen Regelungen und Zielen.		

Anhang 2

Vergleich der Anforderungen aus Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R 17 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Gegenüberstellung der Anforderungen des Artikels R 17 im Beschluss 768/2008/EG (linke Spalte) und der verpflichtenden Anforderungen (obligatory requirements) aus den von der CASCO WG 23 erarbeiteten Publicly Available Specifications (PAS)

ISO/PAS 17001,

2005-10 Konformitätsbewertung – **Unparteilichkeit** und verwandte Stellen – Prinzipien und Anforderungen

ISO/PAS 17002,

2004-08 Konformitätsbewertung – **Vertraulichkeit** – Prinzipien und Anforderungen

ISO/PAS 17003,

2004-08 Konformitätsbewertung – **Beschwerden und Einsprüche** – Prinzipien und Anforderungen (Anforderungen nicht abgebildet, da R 17 keine Entsprechung besitzt)

ISO/PAS 17004,

2005-10 Konformitätsbewertung – **Bekanntgabe von Informationen** – Prinzipien und Anforderungen

ISO/PAS 17005,

2008-07 Konformitätsbewertung – **Verwendung von Managementsystemen** – Prinzipien und Anforderungen

in den Folgespalten.

Die Zwischenüberschriften in der linken Spalte wurden zur besseren Orientierung und Vergleichbarkeit mit den Tabellen in Anhang 1 hinzugefügt. Sie sollen dazu dienen, zueinander gehörige Regelungsinhalte besser erkennen zu können. Aufgrund der unterschiedlichen Herangehensweisen bei den Formulierungen in R 17 und in den ISO/PAS ist eine korrekte Gegenüberstellung der Anforderungen nicht immer möglich. Mit den Zwischenüberschriften soll auch verdeutlicht werden, dass die Struktur in R 17 verbesserungsfähig ist, um bei zu benennenden Stellen eine systematische Prüfung der Erfüllung von Anforderungen vornehmen zu können.

Anhang 2

Vergleich der Anforderungen aus Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R 17 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Tab. A5: Gegenüberstellung Anforderungen R 17 und obligatory requirements aus CASCO PAS

Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R17 (Zwischenüberschriften hinzugefügt)	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17005 – Use of management systems
Rechtliche Verantwortlichkeit		
(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.		
Unabhängigkeit und Unparteilichkeit (I)		
(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Produkt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.	6.2.1.1 Conformity assessment activities shall be undertaken impartially.	
Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Produkte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenskonflikte nachgewiesen ist.		
(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Produkte oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Produkten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Produkte zum persönlichen Gebrauch aus.		
Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Produkte beteiligt sein, noch vertreten sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.	6.4.1 All personnel of the body, either internal or external, that could influence the conformity assessment activities, shall act impartially.	
Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.		

Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R17 (Zwischenüberschriften hinzugefügt)	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17005 – Use of management systems
Kompetenz (I) und Unabhängigkeit (II)		
(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.		
Resourcen, Kompetenz (II), Verfahren		
(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.		

Anhang 2

Vergleich der Anforderungen aus Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R 17 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R17 (Zwischenüberschriften hinzugefügt)	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17005 – Use of management systems
<p>Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über:</p> <p>a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;</p> <p>b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über eine angemessene Politik und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;</p> <p>c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.</p> <p>Ihr stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.</p>		<p>5.2.1 The body shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this <insert correct description; e.g. International Standard>. In addition to meeting the requirements of clauses <insert the relevant clauses of the International Standard in question> the body shall implement a management system in accordance with 5.2.4 (option A) or with 5.2.5 (option B).</p> <p>5.2.2 The ISO/CASCO working groups shall elaborate clauses covering the aspects listed below.</p> <p>The body shall</p> <p>a) identify the processes needed for the management system and their application throughout the body,</p> <p>b) determine the sequence and interaction of these processes,</p> <p>c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,</p> <p>d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,</p> <p>e) monitor, measure and analyse these processes, and</p> <p>f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.</p> <p>These processes shall be managed by the body in accordance with the requirements of this <insert correct description; e.g. International Standard>.</p>

Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R17 (Zwischenüberschriften hinzugefügt)	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17005 – Use of management systems
		NOTE Processes needed for the management system referred to above can include processes for management activities, provision of resources and other conformity assessment processes.
		5.2.3 Where a body chooses to outsource any process that affects conformity with requirements, the body shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the management system.
		5.2.4 [Option A] As a minimum, the management system of the body shall address the following: [Anstriche sowie Bezug auf ISO/PAS 17003 Complaints and Appeals weggelassen, da R17 keine konkreten Anforderungen an das Managementsystem erhebt]
Kompetenz (III)		
(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:		
a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,		
b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,		
c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und ihrer Durchführungsvorschriften,		
d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.		

Anhang 2

Vergleich der Anforderungen aus Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R 17 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R17 (Zwischenüberschriften hinzugefügt)	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17005 – Use of management systems
Unabhängigkeit und Unparteilichkeit (III)		
(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und ihres Bewertungspersonals wird garantiert.	<p>6.3.1 Conformity assessment activities shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.</p> <p>6.2.1.2 The body shall be responsible for the impartiality of its conformity assessment activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.</p>	
Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.	<p>6.2.1.3 The body shall identify risks to its impartiality on an ongoing basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel (see 6.4.1). However, such relationships do not necessarily present a body with a risk to impartiality.</p> <p>NOTE A relationship that threatens the impartiality of the body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.</p>	
	6.2.1.4 If a risk to impartiality is identified, the body shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.	
	6.2.1.5 The body shall have top management commitment to impartiality.	

Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R17 (Zwischenüberschriften hinzugefügt)	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17005 – Use of management systems
Haftpflichtversicherung		
(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.		
Vertraulichkeit		
(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der einschlägigen Rechtsvorschrift] oder einer ihrer nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.	PAS 17002 – Confidentiality 5.2 a) The body shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of conformity assessment activities. The body shall inform the client, in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the client makes publicly available, or when agreed between the body and the client (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.	PAS 17004 – Disclosure of information The body, or the issuer of a supplier's declaration of conformity, shall upon request provide a general description of the conformity assessment system and the status of the attestation for objects of conformity it has assessed.

Anhang 2

Vergleich der Anforderungen aus Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R 17 mit den Anforderungen in den ISO/PAS 17001 bis 17005

Beschluss 768/2008/EG Kapitel R4, Artikel R17 (Zwischenüberschriften hinzugefügt)	PAS 17001 – Impartiality	PAS 17005 – Use of management systems
	<p>b) When the body is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the client or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.</p> <p>c) Information about the client obtained from sources other than the client (e.g. complainant, regulators) shall be treated as confidential.</p>	
	<p>5.3.1 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the body's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of the body's conformity assessment activities, except as required by law.</p>	
<p>Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten</p>		
<p>(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.</p>		