

Das neue deutsche Akkreditierungssystem



Status, Übergangszeit und zukünftige Entwicklungen

Inhalt

- Verband akkreditierter
Zertifizierungsgesellschaften e.V. – VAZ
- New Approach (1983 – 2002)
 - Die deutsche Umsetzung
- New Approach (2003 -)
 - DAkkS
 - Das Versprechen an die Wirtschaft
 - Rahmenbedingungen und Strukturen
 - Erste Erkenntnisse
- Ausblick

VAZ - Verband akkreditierter Zertifizierungsgesellschaften e.V.

Ziele des VAZ

- Öffentlichkeitsarbeit zur Bedeutung von Zertifizierung und Akkreditierung
- Förderung von akkreditierter Zertifizierung auf hohem Niveau
- Zusammenarbeit mit internationalen Zertifizierungsgesellschaften, Verbänden und Organisationen zwecks Harmonisierung von Zertifizierung und Akkreditierung
- Vertretung der Interessen der Mitglieder insbesondere gegenüber Akkreditierungsgesellschaften, Behörden und Normensetzern
- Koordinierung der Mitarbeit in Akkreditierungsgremien und Ausschüssen
- Einflussnahme auf Gesetzgebung und Interpretation



VAZ - Verband akkreditierter Zertifizierungsgesellschaften e.V.

Aktivitäten des VAZ

- Gremienarbeit Akkreditierung IAF, EA, EFAC, TGA, DAP, Akkreditierungsbeirat im BMWi → DAkkS
- Mitwirkung an nationaler, internationaler Regelsetzung (ISO TC, ISO CASCO) z.B. ISO 17021 T2
- Auditoren- und Beraterregister
- Organisation von Erfahrungsaustauschen für Auditoren



www.vaz-ev.de

Inhalt

- Verband akkreditierter
Zertifizierungsgesellschaften e.V. – VAZ
- **New Approach (1983 – 2002)**
 - Die deutsche Umsetzung
- New Approach (2003 -)
 - DAkkS
 - Das Versprechen an die Wirtschaft
 - Rahmenbedingungen und Strukturen
 - Erste Erkenntnisse
- Ausblick

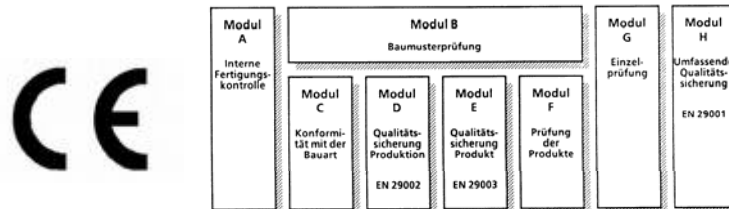
New Approach

- Realisierung des freien Warenverkehrs in Europa
- Öffnung für die Privatisierung bisher staatlicher Aufgaben
- Erfolgreiches, vereinfachendes Rechtsinstrument
- Bewährt seit über 20 Jahren
- 25 Produkt-Richtlinien
- Erfasstes Handelsvolumen > 1.500 Mrd. €

New Approach

Meilensteine

- **1983** - Richtlinie „Normung und technische Vorschriften“
- **1985** - Ratsentschließung zum „**New Approach**“ – die Geburtsstunde
- **1993** - Ratsentschließung zum Modulbeschluss – der „**Global Approach**“

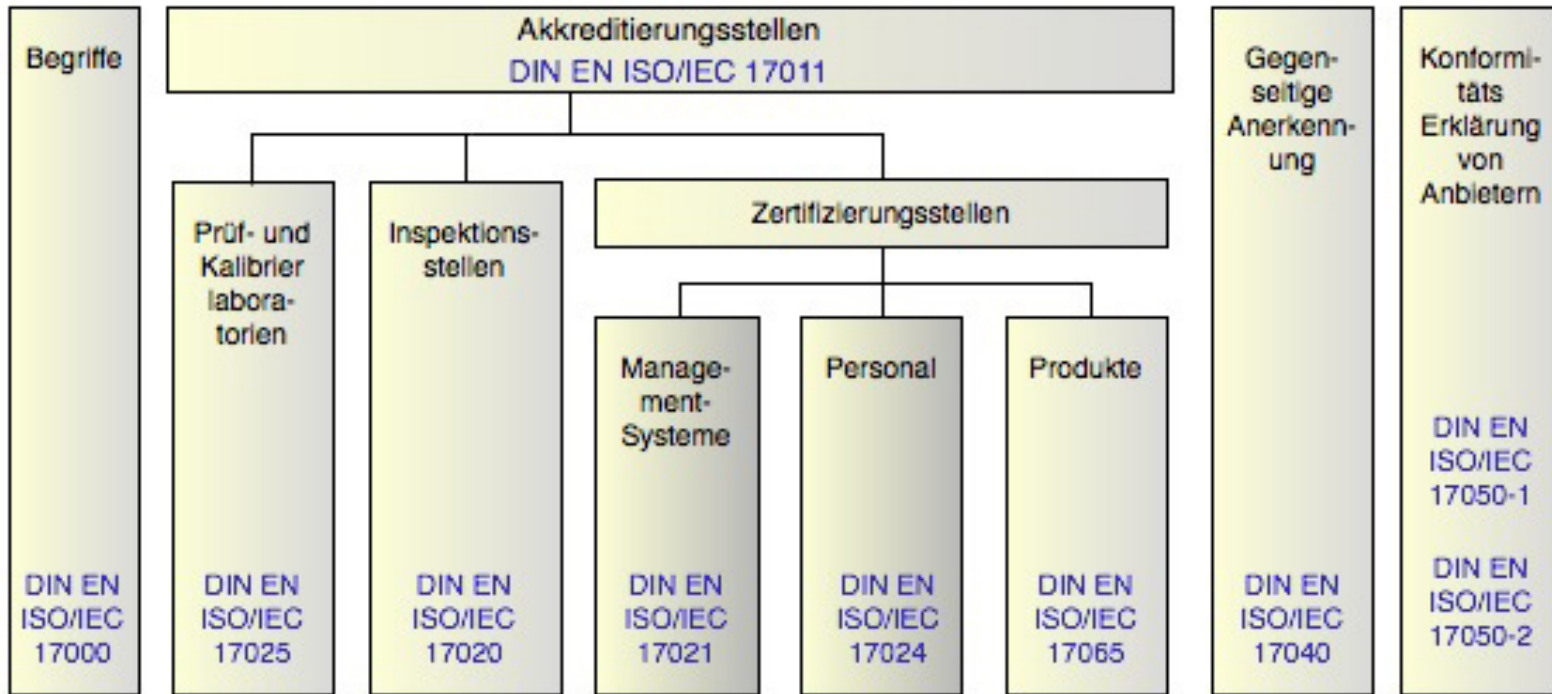


Hauptelemente

- Festlegung verbindlicher „grundlegender Anforderungen“ für die Sicherheit von Produkten
- EU-Richtlinien geben Rahmen vor, technische Details in Normen
 - Freiwillige Anwendung von Normen
 - Vermutungswirkung bei Anwendung harmonisierter Normen
- Risikoabhängige Konformitätsbewertungsverfahren
 - Stärkung der Herstellerverantwortung (Selbsterklärung)
 - Einschaltung benannter Stellen in wenigen Fällen obligatorisch
- CE - Kennzeichnung zur Deklaration der Konformität von Produkten
- Marktaufsicht als Pflicht der Mitgliedstaaten

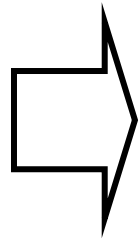
Akkreditierung und Zertifizierung

Die 45000er (17000er) Normenreihe



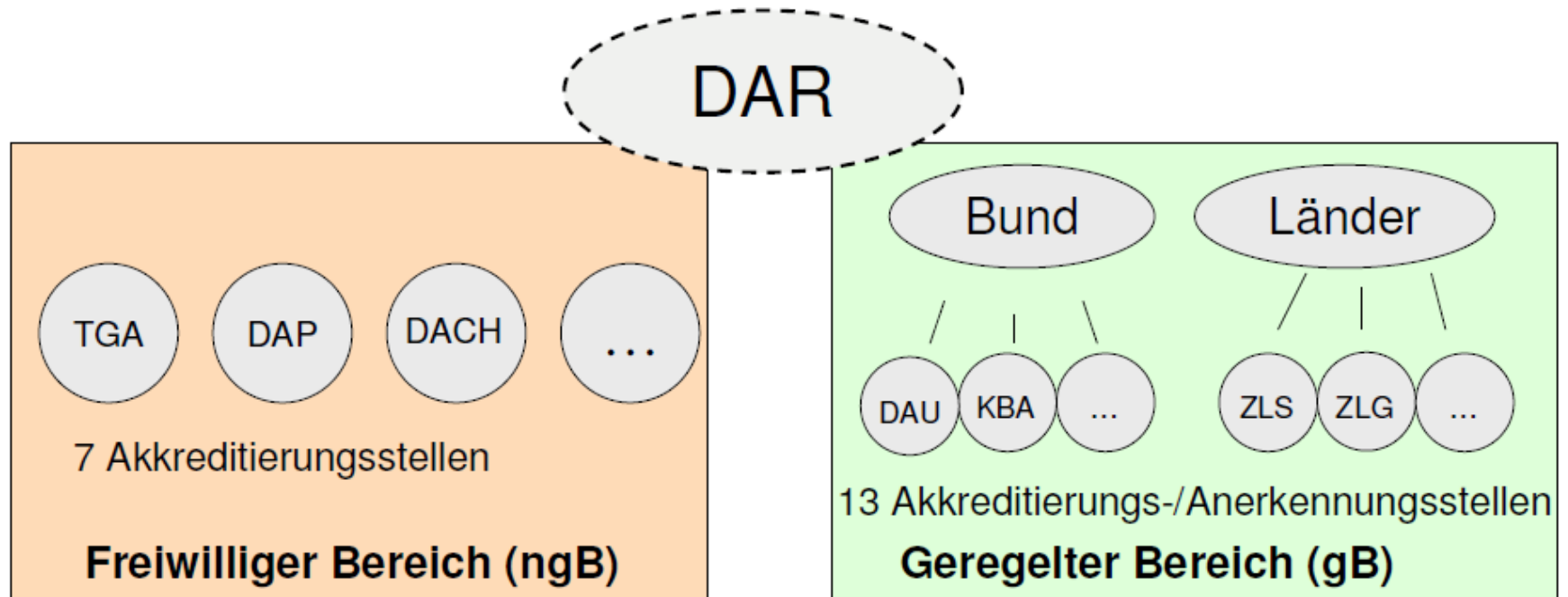
Die deutsche Umsetzung

1985 New Approach



08.12.88	>>	BAS	
17.07.89	>>	GAZ	
01.04.90	>>	DAP	
09.07.90	>>	ZLS	
01.08.90	>>	TGA	
01.03.92	>>	DAR	
01.11.92	>>	DACH	
29.11.93	>>	ZLG	

Die deutsche Umsetzung



1992 bis 2009

Die deutsche Umsetzung

Vorteile

- Sektorspezifisches Fachwissen
- Hohe Kompetenz und Qualität der deutschen Akkreditierungsstellen
- Deutsches Fachwissen gefragt zur Unterstützung von anderen Ländern
- Akkreditierung und Anerkennung / Zulassung oft aus „einer Hand“

Nachteile

- mehrere Akkreditierungsstellen
- Mehrfach-Akkreditierungen der Konformitätsbewertungsstellen bei verschiedenen Akkreditierungsstellen
- können zu Doppel-Begutachtungen führen (z.B. QM Teil)
- mangelnde internationale Akzeptanz aufgrund der Komplexität und fehlender Transparenz

Inhalt

- Verband akkreditierter
Zertifizierungsgesellschaften e.V. – VAZ
- New Approach (1983 – 2002)
 - Die deutsche Umsetzung
- **New Approach (2003 -)**
 - DAkkS
 - Das Versprechen an die Wirtschaft
 - Rahmenbedingungen und Strukturen
 - Erste Erkenntnisse
- Ausblick

Nach 20 Jahren Entschluss zur Renovierung

Verbesserungsbedarf:

- Inhaltliche Bedeutung der CE - Kennzeichnung
- Harmonisierung der horizontalen Aspekte in den verschiedenen Richtlinien
- Akkreditierung als Werkzeug zur Kompetenzfeststellung
- Gegenseitige Überwachung (Peer Evaluation) der Akkreditierungsstellen

Nach 20 Jahren Entschluss zur Renovierung ...

- **2003** - Ratsentschließung zur Überarbeitung des New Approach
- **2005** - Dokument N529 –Aspekte für einen Rechtsakt
- **2007** – Vorschlag für EU Maßnahmenpaket für den freien Warenverkehr
 - VO Akkreditierung und Marktüberwachung KOM(2007)37
 - Beschluss Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten KOM(2007)53
 - VO ... Anwendung nationaler technischer Vorschriften KOM(2007)36

EU Maßnahmenpaket

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

VERORDNUNG (EG) Nr. 764/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. Juli 2008

zur Festlegung von 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

VO = unmittelbar anwendbares Rechtsinstrument

(EG) Nr. 765/2008

Vorschriften bzgl. Akkreditierung in VO

- Anwendungsbereich:
 - bei freiwilliger oder gesetzlich geregelter Akkreditierung
 - bei freiwilliger oder gesetzlich geregelter Konformitätsbewertung
- **eine** nationale Akkreditierungsstelle ist einzurichten bis **01.01.2010**
- Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe: entweder durch Behörde oder durch staatlich anerkannte (beliehene) Stelle
- KBS **muss** die eigene **nationale Akkreditierungsstelle** nutzen
grenzüberschreitende Akkreditierung nur in Ausnahmefällen
- Prinzip des Ausschlusses von Wettbewerb;
- Non-Profit Tätigkeit
- Nutzt ein Mitgliedstaat keine Akkreditierung (für die Umsetzung von Gemeinschaftsrecht), besteht Nachweispflicht der Gleichwertigkeit seines Verfahrens gegenüber Kommission und Mitgliedsstaaten.

**Gesetz
über die Akkreditierungsstelle
(Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG)**

Vom 31. Juli 2009

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Technologie
Dr. Karl-Theodor zu Guttenberg

09.07.08 bis 31.07.09



Umsetzung des AkkStelleG bzw. EU 725/2008

Fusion TGA, DACH, DAP in DGA (Sep. 2009)

- Alle Gesellschafter bleiben erhalten
- Personal und Standorte bleiben erhalten (F, B)
- Harmonisierung der Aktivitäten und Unterlagen wird eingeleitet
- EA Evaluierung im Dezember 2009
 - Übertragung der Evaluierung auf NN GmbH ist fraglich
 - Anerkennungslücke bis zur erneuten Evaluierung

Fusion DGA



	DACH	DAP	TGA	Summe	DGA
Gesellschafter	3	4	13	20	16
Personal	16	32	14	62	62
Akkreditierungen	650	1350	600	2600	2600
Begutachter / Experten	350	430	190	970	850
Fachbeiräte / SK's	7	10	14	31	13
Standorte	FFM	B	FFM	B, FFM	B, FFM

Umsetzung des AkkStelleG

Umsetzung des AkkStelleG bzw. EU 725/2008

Schritte bis zur finalen deutschen Stelle:

1. Gründung DAkkS GmbH (Okt. 2009)
 - Gesellschafter: vorerst Bund und BDI
 - Keine Rechtsgeschäfte vor dem 01.01.2010
2. Verschmelzung DAkkS GmbH mit DGA (17.12.2009)
3. DKD wird in DAkkS GmbH überführt

Inhalt

- Verband akkreditierter
Zertifizierungsgesellschaften e.V. – VAZ
- New Approach (1983 – 2002)
 - Die deutsche Umsetzung
- New Approach (2003 -)
 - **DAkKS**
 - Das Versprechen an die Wirtschaft
 - Rahmenbedingungen und Strukturen
 - Erste Erkenntnisse
- Ausblick

Versprechen an Wirtschaft und KBS

- Harmonisierung aller Altaktivitäten unter Einschluss von gB und ngB
- Nutzung aller vorhandenen Synergien
 - Vermeidung von Doppelarbeit (gB – ngB)
 - Schnelle Harmonisierung aller Arbeitsmittel
- Effiziente, transparente und unbürokratische Arbeitsweise
- Einbindung der interessierten Kreise
- Arbeiten ohne Gewinnabsichten, Kostendeckung

Seit dem 01.01.2010



DAkKS GmbH
Scharnhorststraße 34-37
10115 Berlin
ab 1.06.2010
Spittelmarkt 10

Die Anschriften der weiteren Standorte lauten:

DAkKS GmbH
Ernst-Augustin Str. 15
12489 Berlin

ab 1.06.2010
Spittelmarkt 10

DAkKS GmbH
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

DAkKS GmbH
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt



Rahmenbedingungen der DAkkS

- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 gilt ab 1. Januar 2010
- Akkreditierungsstellengesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl Teil I Nr. 51,2625)
- AkkStelleG - Beleihungsverordnung vom 21. Dez. 2009 (BGBl Teil I Nr. 81, 3962)
- Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle vom 21. Dez. 2009 (BGBl Teil I Nr. 81, 3964)
- Akkreditierungssymbolverordnung vom 15. Dez. 2009 (BGBl Teil I Nr. 79, 3870)
- ISO/IEC 17011
- EA-, ILAC-, IAF – Regularien
- Verwaltungsverfahrensgesetz

Arbeitsbereich der DAkkS

- Artikel 3 (EG) Nr. 765/2008
... bezieht sich der Geltungsbereich der VO auf obligatorische oder freiwillige Akkreditierungen in Bezug auf die Bewertung der Konformität
- §1 Absatz 2, AkkStelleG
(2) Die in anderen Rechtsvorschriften geregelte Zuständigkeit von Behörden, Stellen die Befugnis zu erteilen, als Konformitätsbewertungsstelle tätig zu werden, bleibt unberührt. Insbesondere gilt dies für die Bereiche Medizinprodukte, Gendiagnostika, Sicherheitstechnik sowie Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz einschließlich Lebensmittelsicherheit.

BeB

Befugnis erteilende Behörden - BeB

BeB's mit Sonderstellung gemäß § 1 Abs. 2 Satz 2, AkkStelleG

- Medizinprodukte, Gendiagnostika, Sicherheitstechnik sowie Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz einschließlich Lebensmittelsicherheit von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen

BeB's gemäß § 2, Abs. 3, Satz 2, AkkStelleG

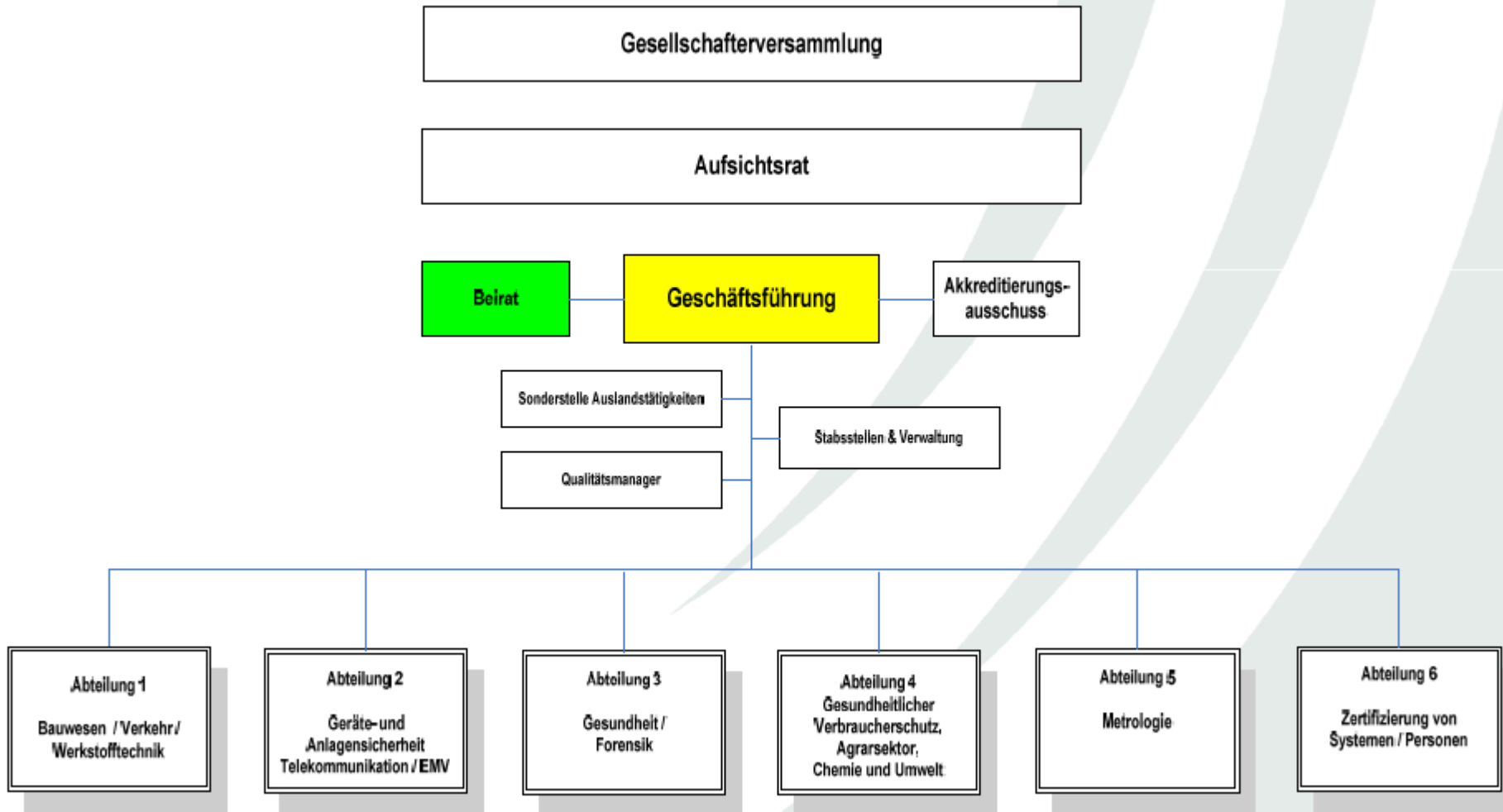
- SAL - Hessisches Ministerium für Umwelt– Staatliche Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung
- ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
- AKS Hannover – Niedersächsisches Ministerium, Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
- ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
- BLE – Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung

Sonstige BeB's gemäß § 2, Abs. 3, Satz 1, AkkStelleG

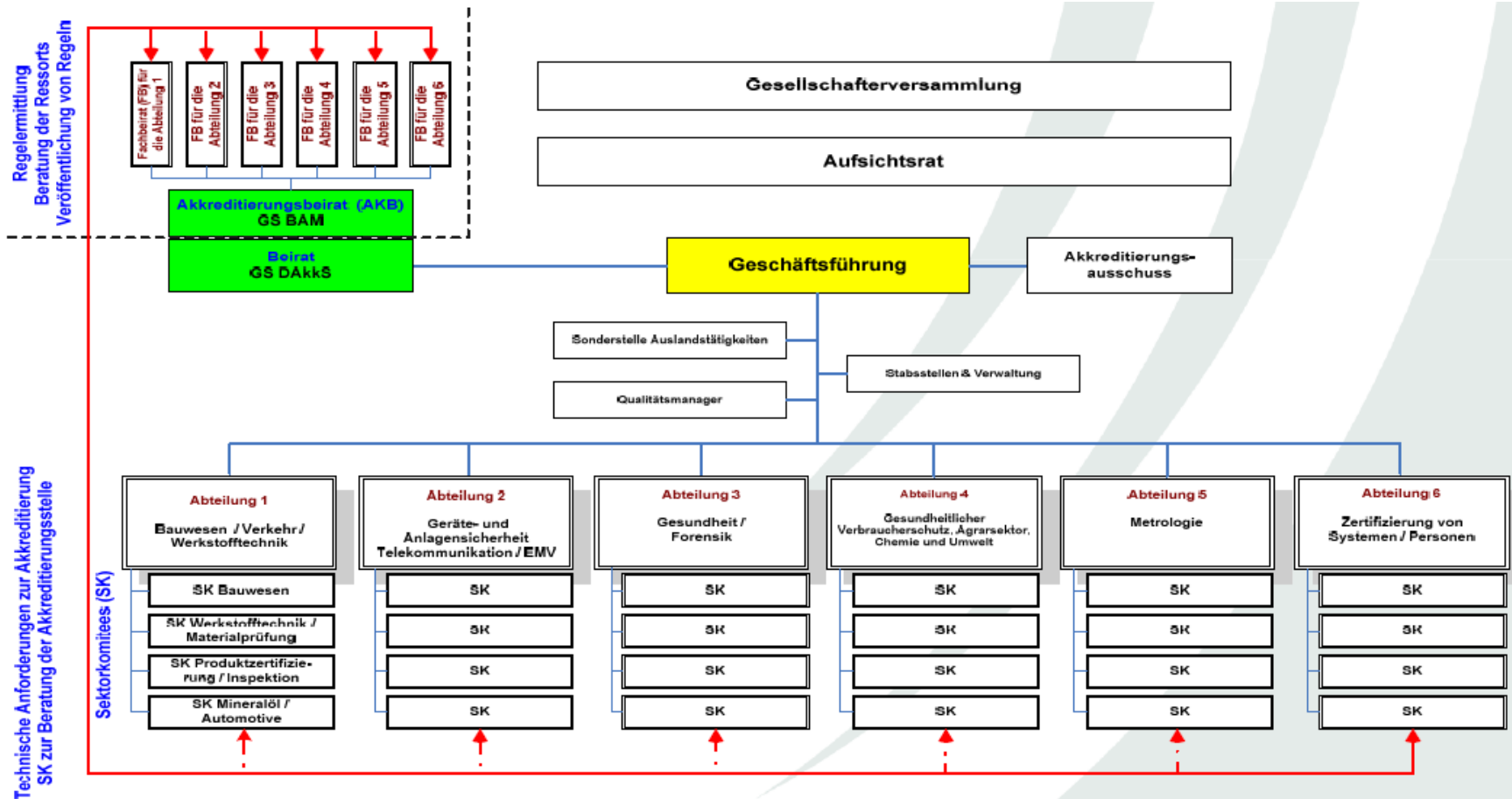
- KBA - Akkreditierungsstelle im Kraftfahrt-Bundesamt
- Deutsches Institut für Bautechnik
- Bundesnetzagentur
- Eisenbahn Bundesamt
- Bundesagentur für Arbeit
- Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Referat VII A 3
- Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen, • Referat V-3
- Die für den Umweltschutz zuständigen Landesbehörden
- Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung

Ausnahmen bestätigen die Regel ?

DAkKS – Struktur und Gremien



DAkKS – Struktur und Gremien



Akkreditierungsbeirat (Neu)

DGQ Regionalkreis

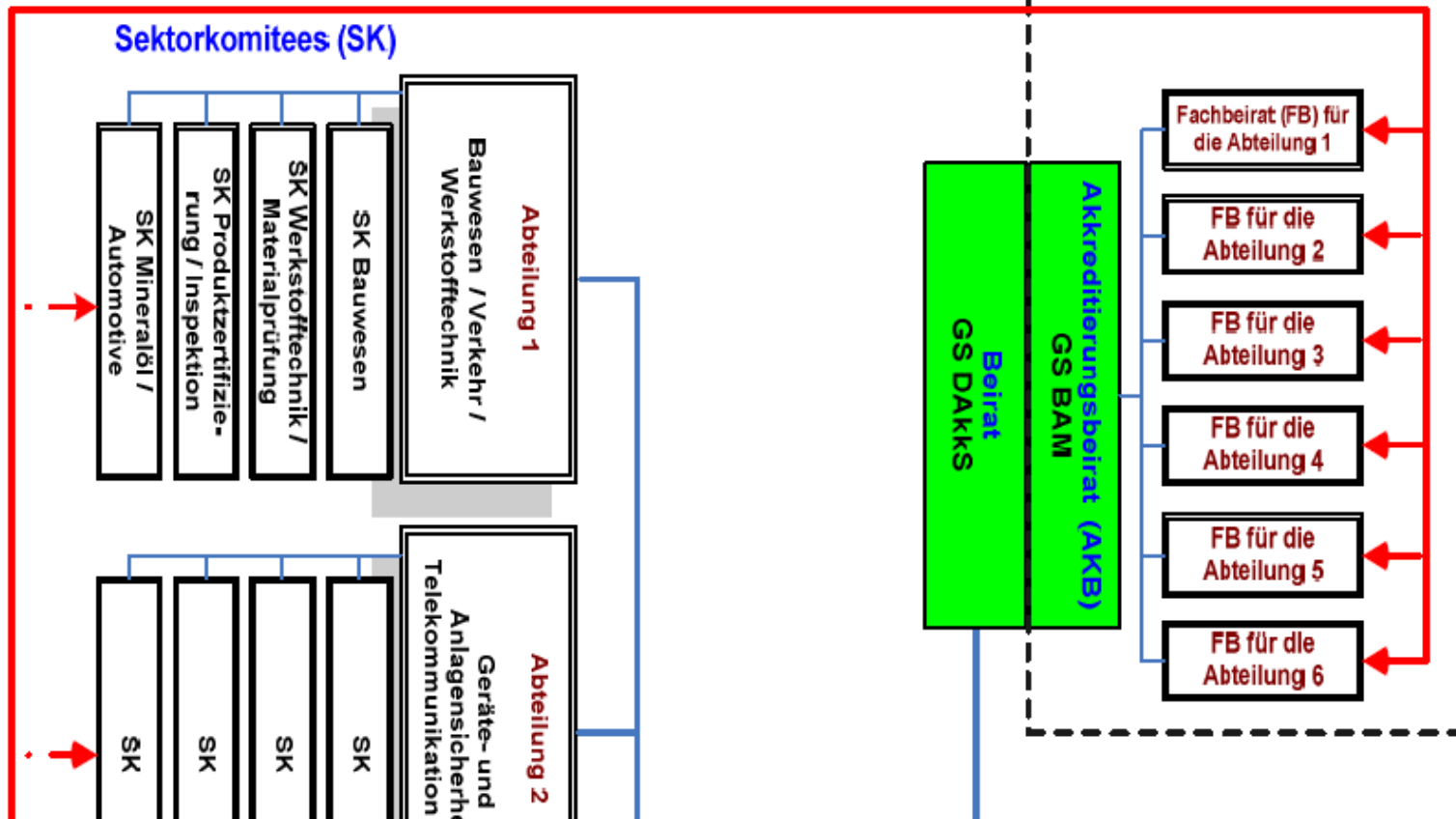
März 2010

No. 30

DAkKS – Struktur und Gremien

Technische Anforderungen zur Akkreditierung
SK zur Beratung der Akkreditierungsstelle

Regelermittlung
Beratung der Ressorts
Veröffentlichung von Regeln



SK

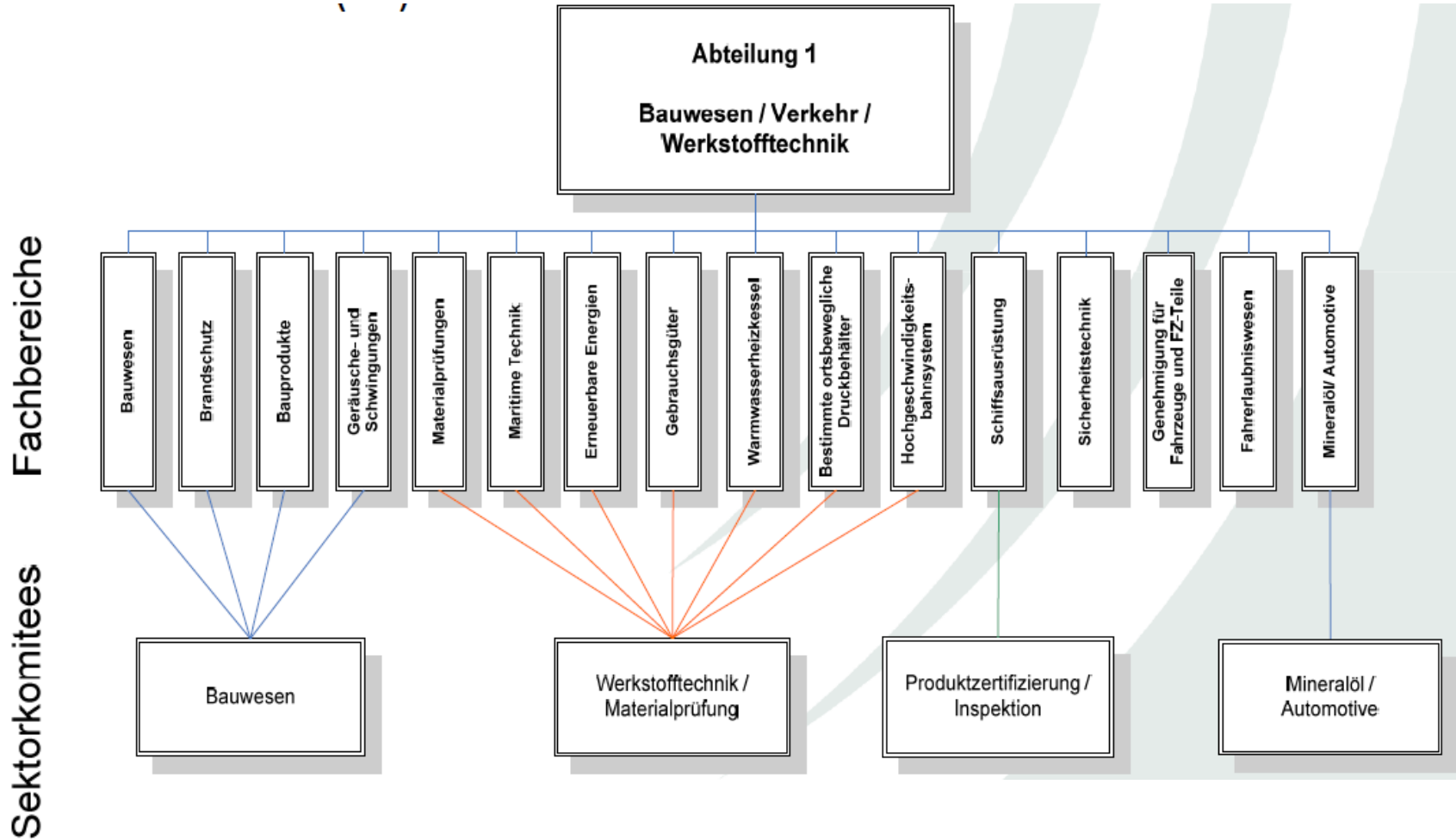
DGQ Regionalkreis

FB

März 2010

No. 31

AKB – Einbindung von Fachkompetenz



Umsetzung des AkkStelleG

Neueinrichtung des AKB

- Alter AKB wurde zum 31.12.2009 aufgelöst (Vollversammlung)
- Neueinrichtung gem. Vorgaben des AkkStelleG, § 5

(4) Dem Akkreditierungsbeirat gehören sachverständige Personen an, insbesondere aus dem Kreis

1. der Länder,
2. der Stellen, die auf Grund einer Rechtsvorschrift Konformitätsbewertungsstellen die Befugnis erteilen, als solche tätig zu werden,

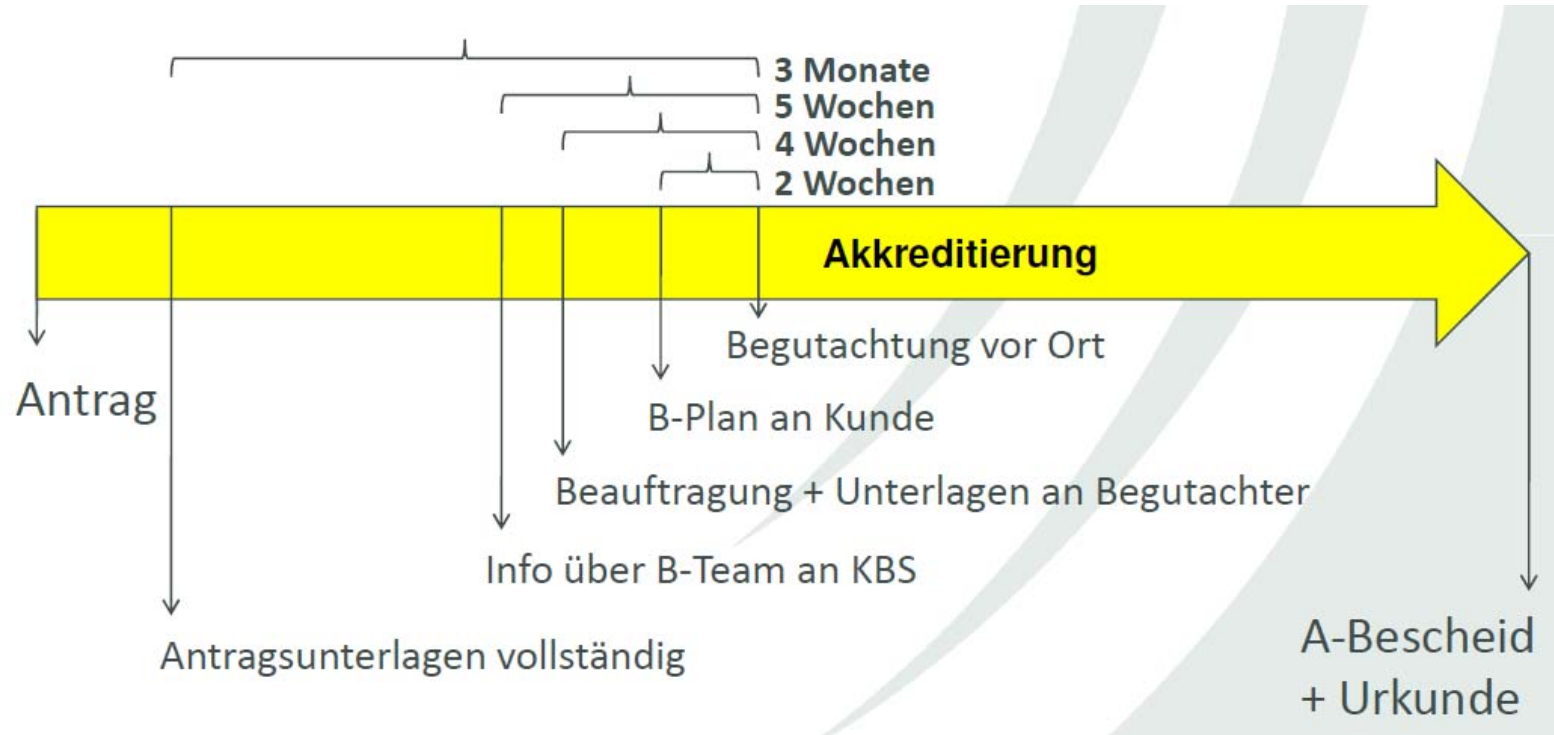
BeB

3. der Konformitätsbewertungsstellen,
4. der Wirtschaft und
5. der Verbraucher und Verbraucherinnen.

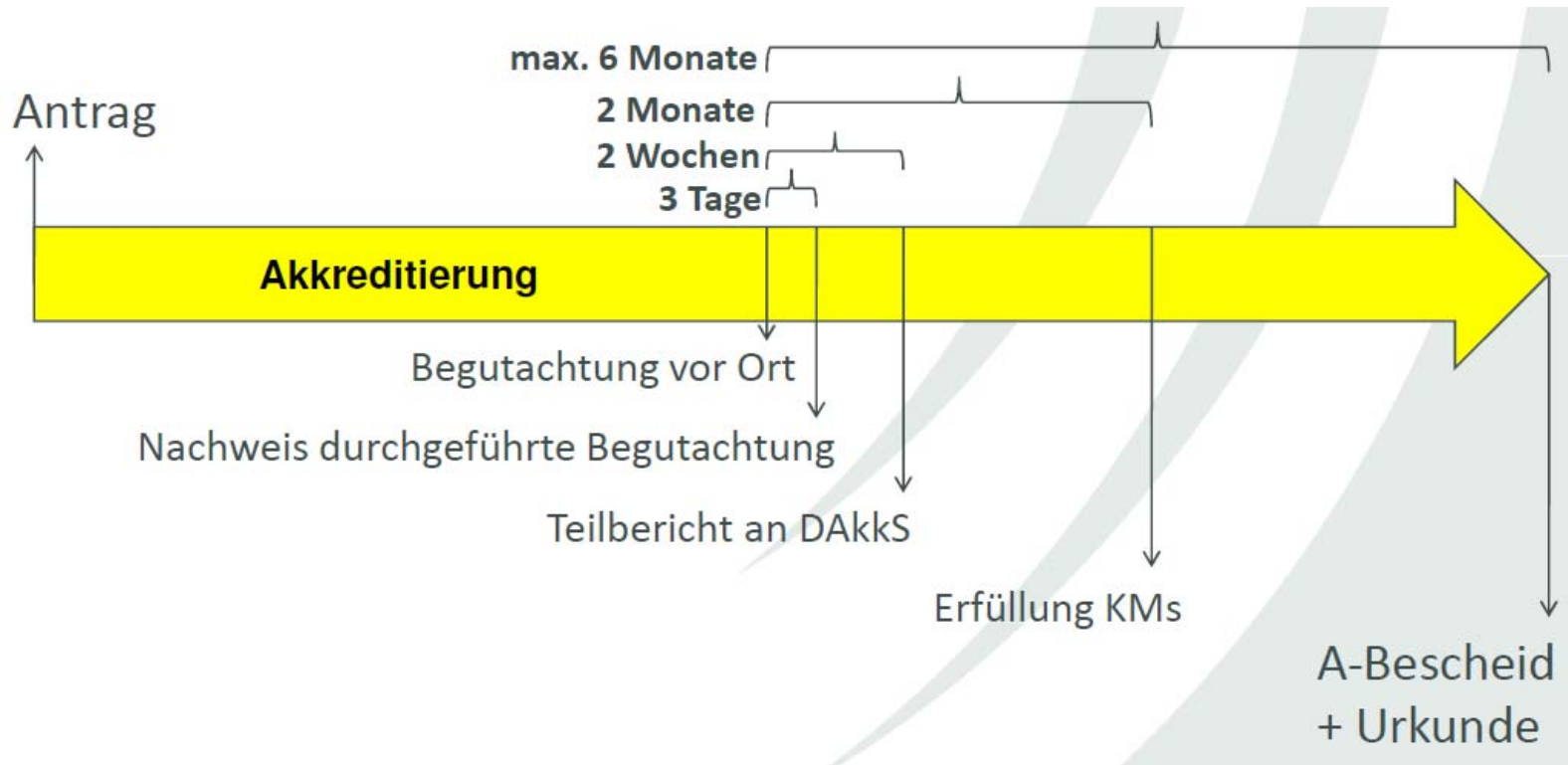
- Max. 15 Mitglieder
- Bewerbungsphase abgeschlossen, Auswahlverfahren läuft

AKB beruft Fachbeiräte

Akkreditierungsverfahren

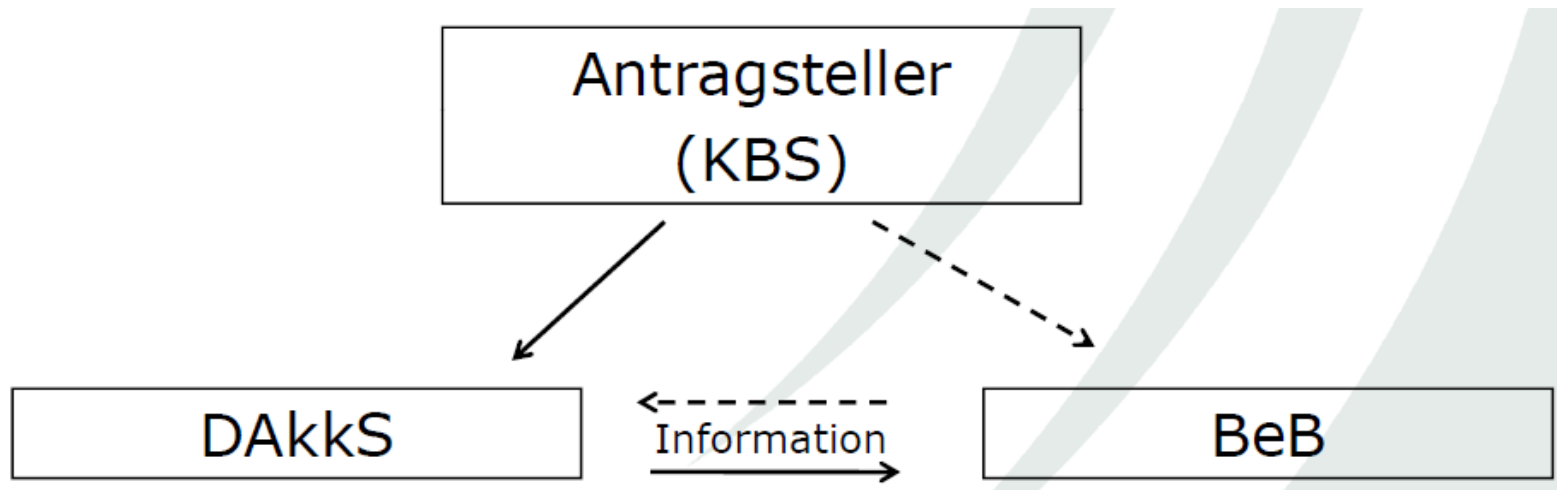


Akkreditierungsverfahren



max. Durchlaufzeit 9 Monate

Zusammenarbeit mit BeB's



Zusammenarbeit mit BeB's

Einfache Verfahren

- Begutachtungsverfahren wird i.d.R. durch zuständige BeB gemäß Abschnitt 7.4. ISO/IEC 17011 durchgeführt
- Sofern es die BeB's wünschen, kann dieses Verfahren auch durch die DAkkS unter Einbindung einer BeB (Entsendung von Begutachtern) durchgeführt werden.

Kombinierte Verfahren

- Koordinierung erfolgt durch federführende Abteilung der DAkkS
- ggf. sind mehrere BeB's einzubeziehen
- BeB's können Unterauftrag für einzelne Fachbegutachtungen (FB) erhalten
- BeB's können System- und Fachbegutachter zur Verfügung stellen

Komplexes Verfahren

- Koordinierung erfolgt durch zentrale Kundenkoordinierung der DAkkS
- ggf. sind mehrere BeB's einzubeziehen
- BeB's können Unterauftrag für einzelne Fachbegutachtungen (FB) erhalten
- BeB's können System- und Fachbegutachter zur Verfügung stellen

Inhalt

- Verband akkreditierter
Zertifizierungsgesellschaften e.V. – VAZ
- New Approach (1983 – 2002)
 - Die deutsche Umsetzung
- New Approach (2003 -)
 - DAkkS
 - Das Versprechen an die Wirtschaft
 - Rahmenbedingungen und Strukturen
 - **Erste Erkenntnisse**
- **Ausblick**

Erste Erkenntnisse

- + Das deutsche Akkreditierungssystem konnte fristgemäß Vollzug melden
- + Die Anerkennung der im MLA befindlichen Akkreditierungen bleibt erhalten
- Abwicklung und Arbeitsmittel bewegen sich weit von gegebenen Versprechen
- Koordination über Abteilungsgrenzen bzw. mit BeB's gestaltet sich schwierig
- Bereichsweise Kostensteigerungen (Labor)
- Mitarbeiter sind noch nicht in neuer Organisation angekommen

- Es ist zu hoffen, dass Größe, Struktur und neuer Status der DAkkS die Umsetzung der ursprünglichen Zielstellung „Effizienz, Harmonisierung und Marktgerechtheit“ in der Praxis zulässt.
- Als Hilfestellung für die DAkkS müssen die „Mitwirkungsmöglichkeiten“ im neuen System schnellstmöglich realisiert werden (AKB, Beiräte, SK's).
- Aktive Einflussnahme von Nutzern des Systems ist dringlich erforderlich (Industrie, Verbraucher, Konformitätsbewertungsstellen).

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

?

zur



DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle

D-PL-66193-15-57

ANHANG

Übergangsbestimmung

- Verordnung

Artikel 39

Übergangsbestimmung

Akkreditierungsurkunden, die vor dem 1. Januar 2010 ausgestellt wurden, können bis zum Ablauf ihrer Geltungsdauer, jedoch nicht nach dem 31. Dezember 2014 gültig bleiben. Im Falle ihrer Verlängerung oder Erneuerung gilt jedoch diese Verordnung.

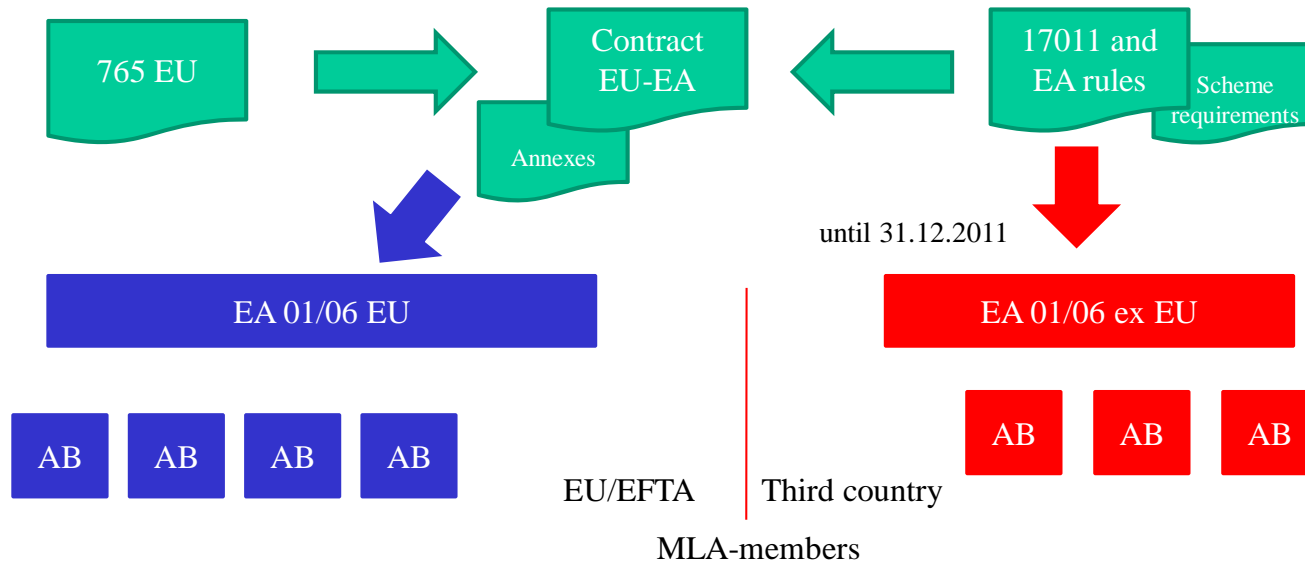
- AkkrStelleG

§ 13

Übergangsbestimmungen

(1) Überwachungspflichten für Akkreditierungen, die vor dem 1. Januar 2010 erteilt wurden, gehen zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Beleihung nach § 8 Absatz 1 auf die Akkreditierungsstelle nach diesem Gesetz über.

Basis for the inclusion of the regulated field into the EA Mutual Recognition Arrangement



Annexes cover directives which add requirements

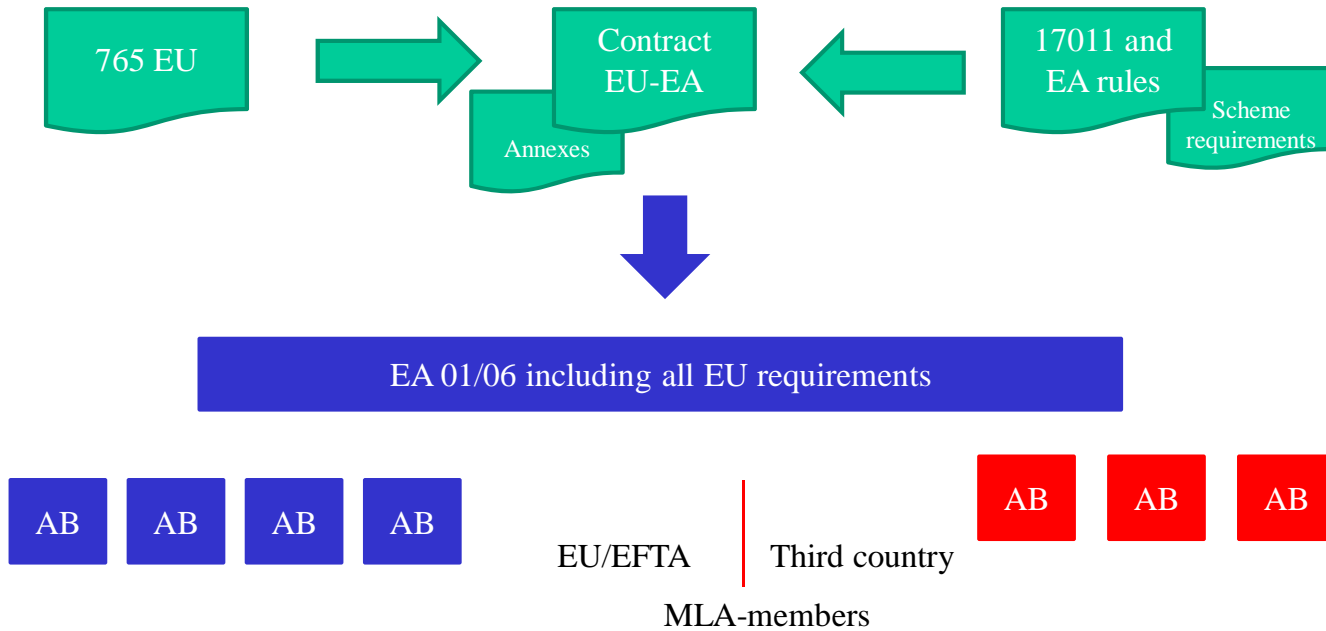
G to G MRA's not covered

confidence with competence

Gro Rodland, Thomas Facklam, 2009-02-09

European
co-operation for
Accreditation

Basis for the inclusion of the regulated field into the EA Mutual Recognition Arrangement



Annexes cover directives which add requirements
G to G MRA's not covered

from 01.01.2012, but no regulatory assumption of
Conformity in relation to 765 EU