

Überlegungen in der EU-Kommission zur Verbesserung des Binnenmarktes

INHALT

Überlegungen in der EU-Kommission zur Verbesserung des Binnenmarktes 1

Aktuelle Entwicklungen im Deutschen Akkreditierungsrat 2

Studie der KAN zur Akkreditierung 2

Neuordnung des Akkreditierungswesens 2

ISO/IEC Guide 68:2002 verabschiedet "Vereinbarungen für die Anerkennung und Übernahme von Ergebnissen der Konformitätsbewertung" 3

Überblick über Normen und Vorhaben auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung 4

Im letzten Jahr hatte die Generaldirektion Unternehmen eine Online-Befragung durchgeführt.

Die Ergebnisse sind in die relevanten Mitteilungen der KOM an den Rat eingeflossen, welche Verbesserungen der Binnenmarktstrategie und der Umsetzung der Richtlinien des Neuen Konzepts betreffen [KOM(2003) 238, KOM(2003) 240].

An der Umfrage hatten sich Hersteller, Konformitätsbewertungsstellen, Akkreditierungsstellen, Behörden u.a. aus nahezu allen EG-Staaten beteiligt.

Zweck dieser Initiative war es, jene einzubeziehen, die am unmittelbarsten mit dem derzeitigen System befasst sind, und sie zu ihrer Ansicht über dessen operationelle Schwachpunkte und Stärken zu befragen.

Die KOM 238 umfasst ein Strategiekonzept zur optimalen Nutzung der Vorteile des Binnenmarktes nach der EU-Erweiterung und beschreibt die vorrangigen Aufgaben 2003-2006. Die Kommission setzt auf neue Impulse, um verbleibende Schwächen zu beseitigen und die volle Entfaltung des Binnenmarktpotentials in Form von Wettbewerbsfähigkeit, Wachstum und Beschäftigung zu ermöglichen.

Die KOM 240 zielt auf die Stärkung des Systems des freien Warenverkehrs auch im Hinblick auf eine erweiterte Europäische Union. Hier gilt als Grundlage das Neue Konzept, welches durch das Gesamtkonzept ergänzt wurde.

Diese Dokumente stellen eine Rechtsetzungstechnik dar, die im Bereich des freien Warenverkehrs eingesetzt und gemeinhin als höchst effizient und erfolgreich anerkannt ist.

Die Mitteilung enthält Empfehlungen, z. B.

- zur Verbesserung des Notifizierungsverfahrens,
- bezüglich Einführung eines internetgestützten Notifizierungssystems,
- zur Rolle der Akkreditierung (siehe 2.2.4, S. 10),
- Zusammenfassung von geregelter und nicht geregelter Bereich,
- zur Stärkung der Zusammenarbeit der benennenden Behörden,
- zu Konformitätsbewertungsverfahren mit Hilfe der Module H, E und D,
- zur Marktüberwachung.

durch die das Funktionieren des Binnenmarktes noch effizienter gestaltet werden kann und stärkt somit die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie durch kostenwirksame gezielte Maßnahmen, die von zahlreichen Interessengruppen selbst vorgeschlagen wurden.

Die beiden Mitteilungen stellen eine neue Herausforderung an alle am Binnenmarkt Beteiligten dar, d.h. an seine Lenkungs-, Verwaltungs- und Überwachungsstrukturen sowie an Hersteller, Händler und indirekt Verbraucher.

BAM S.42 - N. Bendix

- KOM(2003) 238 Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/cnc/2003/com2003_0238de01.pdf
- KOM(2003) 240 Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament; Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des Neuen Konzepts http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/pdf/2003/com2003_0240de01.pdf

Aktuelle Entwicklungen im Deutschen Akkreditierungsrat (DAR)

Im DAR finden schon seit mehreren Jahren Gespräche zur Änderung seiner internen Arbeitsweise und seiner Außenvertretung statt. Konkreter Handlungsbedarf hat sich in jüngerer Zeit aufgrund rechtlicher Prüfungen der derzeitigen Vorgehensweise ergeben. Vor allem wurde die seit Gründung des DAR der TGA zugewiesene Koordinierungsrolle für den gesetzlich nicht geregelten Bereich neben ihrer eigenen Akkreditierungstätigkeit beanstandet. Die TGA ist inzwischen dabei, sich von ihrer Koordinierungsfunktion im gesetzlich nicht geregelten Bereich zu trennen. In Gesprächen zwischen Beteiligten

wird jetzt nach einer rechtlich befriedigenden Nachfolgeregelung gesucht, die mit den zuständigen Behörden abzustimmen ist. Dabei geht es auch darum, vorliegende Anträge auf Aufnahme in den DAR im nicht geregelten Bereich rechtlich einwandfrei zu behandeln.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit arbeitet zur Zeit mit allen Beteiligten daran, eine belastbare Übergangsregelung zu schaffen und darüber hinaus zu einer von allen Beteiligten getragenen Neuregelung des Gesamtsystems der Konformitätsbewertung in Deutschland zu kommen.

Ziel ist es, nicht zuletzt im Interesse der deutschen Wirtschaft, die Zusammenarbeit zwischen gesetzlich geregeltem und gesetzlich nicht geregeltem Bereich nachhaltig zu verbessern und eine einheitliche Außenvertretung vor allem im internationalen Bereich sicher zu stellen.

Die Tätigkeit der Akkreditierungsstellen im DAR und die Gültigkeit der ausgegebenen Akkreditierungsurkunden ist durch diese Arbeiten nicht eingeschränkt. Bei einer nachhaltigen Neuregelung des Systems ist für die akkreditierten Stellen mit einer angemessenen Übergangsregelung zu rechnen.

BAM S.42 - M. Wloka

Studie der KAN zur Akkreditierung

Der DAR hatte auf seiner 37. Sitzung über erste Ergebnisse einer KAN-Studie (Kommission für Arbeitsschutz und Normung) berichtet. Die KAN hatte eine Studie *Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen* in Auftrag gegeben. In dieser Studie sollte die rechtliche Relevanz und die inhaltliche Gestaltung der die neue Konzeption ausgestalteten Gesetze und Normen sowie die Mandatierung dieser Normen überprüft werden. Es sollte festgestellt werden, ob die Vermutungswirkung der Normen der EN 45000er Reihe aus rechtlicher Sicht noch aufrecht erhalten werden kann. Es sollten Schwachstellen identifiziert und Vorschläge für ein konsistentes Regelwerk zur Konformitätsbewertung von Stellen entwickelt werden.

Als Ergebnis hat sich gezeigt, dass

1. die Vermutungswirkung der Normenreihe sich rechtlich nicht mehr begründen lässt.

2. die Mandatierung der Normen wiederholt werden muss.

3. das Benennungs- und Meldeverfahren für die Stellen in Europa zu harmonisieren ist.

4. die Überwachung der benannten Stellen zu verbessern ist.

5. allgemeine gemeinsame Anforderungen an Stellen durch einheitliche Elemente zu formulieren sind.

Die KAN-Studie ist derzeit unter www.kan.de im Internet verfügbar und ist in Deutsch und in Englisch als KAN-Bericht 30 veröffentlicht worden. In der KAN-Studie werden folgende Empfehlungen ausgesprochen:

1. Das BMWA soll die Ergebnisse der Studie in nationale und europäische Gremien einbringen.

2. Die EU soll die Vermutungswirkung wieder herstellen durch Vereinheitlichung der Anforderungen an die Stellen und durch einen rechtsverbindlichen Akt.

3. Der DAR und die KOGB sollen die Studie bei der Weiterentwicklung des deutschen Akkreditierungs-, Anerkennungs- und Benennungssystems nutzen.

4. Das DIN soll im NQSZ-3 diskutieren, inwieweit die Ergebnisse der Studie in die europäische und internationale Normung eingebracht werden können.

Sie werden derzeit bei den Diskussionen im DAR zur Weiterentwicklung des deutschen Akkreditierungssystems genutzt. Im DIN wurde ebenfalls zunächst durch Gründung eines Arbeitskreises "Geregelter Bereich" und dann im NQSZ-3 nachgedacht, wie man die Textbausteine in den Normen der 17000er Reihe so gestalten kann, dass sie vom geregelten Bereich angewandt werden können und wie die Normenreihe zur Konformitätsbewertung international beeinflusst werden kann.

BAM S.42 - M. Wloka

Neuordnung des Akkreditierungswesen

KAN-BRIEF Interview mit Norbert Barz

Referatsleiter "Technische Arbeitsmittel, Prüf- und Zertifizierungswesen, elektrische Anlagen", BMWA, Mitglied der KAN

Zur Zeit werden von der Bundesregierung Überlegungen angestellt, das Akkreditierungswesen in Deutschland neu zu ordnen. Was ist der Hintergrund für diese Überlegungen?

Die verantwortlichen Behörden haben dauerhaft sicherzustellen, dass Prüf- und Zertifizierungsstellen - sofern sie mit Konformitätsbewertungen auf der Basis von Gesetzen und

anderen Rechtsvorschriften beauftragt sind - ausreichend kompetent sind. Im Regelfall führen die Behörden dazu ein Anerkennungs-/Akkreditierungsverfahren durch. Darüber hinaus haben die anerkennden Behörden eine Überwachung der Prüf- und Zertifizierungsstellen zu gewährleisten.

Konformitätsbewertungen finden aber auch außerhalb von Rechtsvor-

schriften - zumeist aus bestimmten Marktbedürfnissen heraus - statt.

Ein Großteil der Konformitätsbewertungen in diesem Bereich betrifft jedoch auch bestimmte Gemeinwohl-Aspekte, wie Sicherheit, Umweltschutz, Verbraucherschutz. Inhalt und Form der Kompetenzfeststellung von Prüf- und Zertifizierungsstellen im privatwirtschaftlichen, gesetzlich nicht geregelten Bereich ist allein Sache der Vertragsparteien.

In Deutschland existiert bisher kein übergeordnetes Anerkennungs-/Akkreditierungsgesetz. Vielmehr gibt es diesbezügliche Regelungen in verschiedenen Spezialgesetzen, wie z. B. dem Gerätesicherheitsgesetz, dem EMV-Gesetz, dem Medizinproduktegesetz oder dem Telekommunikationsgesetz.

Während die Gesetzgebungskompetenz in der Regel beim Bund liegt, sind für den Vollzug dieser Gesetze zumeist die Länder zuständig. In der Praxis bedeutet dies, dass die Zuständigkeit für die Anerkennung/Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen im gesetzlich geregelten Bereich jeweils bei den 16 Bundesländern liegt. Nur für wenige Sektoren (Gerätesicherheitsgesetz, Medizinproduktegesetz) haben die Bundesländer gemeinsame Stellen durch Staatsvertrag mit der Wahrnehmung der Anerkennungstätigkeit beauftragt.

Im privatwirtschaftlichen Bereich gibt es ebenfalls eine Reihe von Akkreditierungsstellen, die bisher zu einem wesentlichen Teil in der Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) zusammengearbeitet haben.

Welche Ziele sollen mit einer Neuordnung erreicht werden?

Ein Hauptproblem ist die Zergliederung des deutschen Akkreditierungswesens. Daher ist eine Zentralisierung, insbesondere auch im Bereich der Länder-

zuständigkeiten, ein wesentliches Ziel der Neuordnung. Durch eine enge Kooperation der verbleibenden Anerkennungs-/Akkreditierungsstellen ("Akkreditierung aus einer Hand") kann eine hohe Effizienz gewährleistet werden.

Gesetzlich geregelter und privater Bereich sollten so zusammengeführt werden, dass eine gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse ermöglicht wird. Dies würde das Ressourcenproblem auf Behördenseite lösen, ohne dass Kompetenzverluste zu befürchten wären. Gleichzeitig würde die Wirtschaft in hohem Maße von einer engen Zusammenarbeit profitieren, weil Doppelaufwendungen vermieden werden. Auch könnte so die allgemeine Akzeptanz bei den betroffenen Kreisen in Deutschland und in anderen Staaten wesentlich verbessert werden.

Wie könnten die Eckpunkte für eine gesetzliche Lösung aussehen und welche Vorteile würden sich daraus ergeben?

Als Eignungsvoraussetzung müssten die Anerkennungs-/Akkreditierungsstellen bestimmte Mindestkriterien erfüllen. Insbesondere durch Peer Assessments (Gegenseitige Begutachtung durch Gleichrangige, hier durch Anerkennungs-/Akkreditierungsstellen) soll eine einheitlich hohe Qualität

dauerhaft gewährleistet werden.

Durch die für den Vollzug zuständigen Behörden von Bund und Ländern wären die Stellen, die diese Eingangsvoraussetzungen erfüllen, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit zu benennen. Dabei soll ein sog. "Ein-Platz-Prinzip" zum Tragen kommen, d.h. für jedes Aufgabengebiet ist nur eine Anerkennungs-/Akkreditierungsstelle zuständig. Hierdurch ist der Wettbewerb zwischen privaten Anerkennungs-/Akkreditierungsstellen oder zwischen privaten und behördlichen Stellen ausgeschlossen.

Durch einen zentralen Erfahrungsaustausch der Stellen ist eine enge Kooperation sicher zu stellen. Ein rechtlich abgesichertes Zeichen soll insbesondere für den freiwilligen Bereich einen Anreiz bieten, an diesem Anerkennungs-/Akkreditierungssystem teilzunehmen.

Eine solche gesetzliche Rahmenlösung würde das deutsche Akkreditierungswesen auf eine verlässliche und zukunftsorientierte Basis stellen. Durch eine enge Kooperation auf der Basis gemeinsamer Regeln könnten Mehrfachakkreditierungen vermieden und erhebliche Kostensenkungen erzielt werden.

Mit freundlicher Genehmigung:

Quelle: KAN-BRIEF 2/03

ISO/IEC Guide 68: 2002 verabschiedet - "Vereinbarungen für die Anerkennung und Übernahme von Ergebnissen der Konformitätsbewertung"

Der ISO/IEC Guide 68:2002 "Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results" wurde Ende 2002 von ISO veröffentlicht.

Er wird als DIN 55391 "Vereinbarungen für die Anerkennung und die Übernahme von Ergebnissen der Konformitätsbewertung" in das deutsche Normenwerk aufgenommen.

Der Guide enthält allgemeine Regeln für die Entwicklung und Aufrechterhaltung von Vereinbarung für die Anerkennung und

Übernahme von Ergebnissen von Stellen, die eine gleichartige Konformitätsbewertung durchführen.

Im Anhang sind als Beispiele bereits in der Anwendung befindliche Anerkennungsvereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen das IAF MLA, APLAC MRA und zwischen Zertifizierungsstellen das IEC CB Scheme, IQNet und ICEX-Scheme genannt.

Der Leitfaden weist hin auf einen begrifflichen Unterschied zwischen "Gegenseitigen Anerkennungsabkommen" (mutual recognition agreement, MRA), der häufig

zwischen staatlichen Stellen und mit gesetzlicher Bindung benutzt wird und "Gegenseitiger Anerkennungsvereinbarung" (mutual recognition arrangement, MLA), die auf freiwilliger Basis zwischen privaten Akkreditierungs- und Zertifizierungsstellen bzw. -organisationen abgeschlossen werden.

Das Ziel all dieser Abkommen und Vereinbarungen soll es sein, in geeigneter Weise Mehrfachbegutachtungen zu reduzieren und damit Kosten und Aufwendungen einzusparen.

BAM S.42 - J. - Thiele

DAR-aktuell 1/2003

Überblick über Normen/Vorhaben auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung

| Europäische Norm | Bisherige ISO/IEC-Guides/Normen | Geplante ISO/IEC-Guides/Normen |
|---|---|---|
| BEGRIFFE | | |
| DIN EN 45020:1998 Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten - Allgemeine Begriffe | ISO/IEC Guide 2:1996 Standardization and related activities - General vocabulary | Der Teil <i>conformity assessment</i> wird als ISO/IEC 17000 " <i>Conformity assessment - General vocabulary</i> " überarbeitet Zeitplanung: DIS zur Abstimmung bis Oktober 2003 |
| LABORATORIEN | | |
| DIN EN ISO/IEC 17025:2000 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien | ISO/IEC 17025:2000 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories | Erarbeitung eines Amendments in Bezug auf Übereinstimmung mit ISO 9001:2000 Zeitplanung: Abstimmung bis 2004 |
| AKKREDITIERUNG | | |
| DIN EN 45003:1995 Akkreditierungssysteme für Prüf- und Kalibrierlaboratorien | ISO/IEC Guide 58:1993 Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition | Beide Normen sollen ersetzt werden durch FDIS 17011 <i>General requirements accrediting conformity assessment bodies</i> Zeitplanung: Final Draft bis Ende 2003 |
| DIN EN 45010:1998 Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen | ISO/IEC Guide 61:1996 General requirements for assessment and accreditation of certification and registration bodies ISO/IEC TR 17010:Nov. 98 General requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies | |
| INSPEKTION | | |
| DIN EN 45004:1995 Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen | ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection (wortgleich mit EN 45004) | |
| ZERTIFIZIERUNG VON PERSONAL | | |
| DIN EN 45013:1989 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren Z. Zt. Überarbeitung als ISO/IEC 17024 | | ISO/IEC 17024 General criteria for certification bodies operating certification of persons Zeitplanung: Veröffentlicht Juli 2003 |
| ZERTIFIZIERUNG VON PRODUKTEN | | |
| DIN EN 45011:1998 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben | ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems | |
| ZERTIFIZIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN UND UMWELTMANAGEMENTSYSTEMEN | | |
| DIN EN 45012:1998 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren | ISO/IEC Guide 62:1996 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems ISO/IEC Guide 66:1998 General requirements for bodies operating assessment/registration of environmental management systems (EMS) | Künftige ISO/IEC 17021 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality of environmental management systems Zeitplanung: zur Zeit CD2 |
| ANBIETER VON KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN | | |
| DIN EN 45014:1998 Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern | ISO/IEC Guide 22:1996 General criteria for suppliers' declaration of conformity | ISO/IEC 17050-1:2003 Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Zeitplanung: Entwurf veröffentlicht Juli 2003 ISO/IEC 17050 Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 2: Unterstützende Dokumentation Zeitplanung: Entwurf veröffentlicht August 2003 |
| GEGENSEITIGE ANERKENNUNG | | |
| | ISO/IEC Guide 68:2002 Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results | |