



DAR-3-EM-25

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewer- tungsstellen zum Zwecke der Notifizierung

ZWECK

Dieses Dokument enthält horizontale Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen, die die Akkreditierung zum Zwecke der Notifizierung erwerben wollen, um als notifizierte Stellen Konformitätsbewertungstätigkeiten als unabhängige Dritte im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft wahrzunehmen.

Urheberschaft

Die Veröffentlichung wurde durch eine EA Task Force (Arbeitsgruppe) erarbeitet und durch die EA General Assembly (Generalversammlung) bestätigt.

Offizielle Sprache

Der Text kann je nach Erfordernis in andere Sprachen übersetzt werden.
Die englische Fassung bleibt die maßgebliche Version.

Copyright

Das Copyright dieses Textes liegt bei EA. Der Text darf zum Zwecke des Weiterverkaufs nicht reproduziert werden.

Weitere Informationen

Um weitere Informationen zu dieser Publikation zu erhalten, kontaktieren Sie bitte Ihr nationales Mitglied bei EA.

Bitte überprüfen Sie die EA-Webseiten zwecks aktueller Information
<http://www.european-accreditation.org>

Kategorie: **2 – EA MLA Ergänzende Dokumente – Verpflichtend**

Datum der Annahme: **5. April 2009**

Datum der Einführung: **1. Januar 2010**

Einführungsverfahren: Gemäß des auf der EA Vollversammlung verabschiedeten Beschlusses 2009(23)20 kommt Folgendes zur Anwendung.

EA-Beschluss 2009 (23) 20

Die Vollversammlung bestätigt die folgende Einführungsphase für EA-2/17:

Mit Wirkung vom 1. Januar 2010 ist „EA-2/17 durch Akkreditierungsstellen, die EA-Mitglieder sind, anzuwenden, wenn sie Konformitätsbewertungsstellen oder Antragsteller für Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung akkreditieren. Bis Januar 2012 müssen alle akkreditierten notifizierten Stellen unter Berücksichtigung von EA-2/17 begutachtet worden sein.

Datum der Überarbeitung: **8. Juni 2009**

Grund für die Überarbeitung: Die Überarbeitung wurde auf Anfrage der EA Vollversammlung vorgenommen. In der neuen Version ist das Format der ersten drei Abschnitte, die nicht Teil der Anforderungen sind, geändert worden. Sie liefert einen umfassenderen Bezug auf die Normen für Konformitätsbewertungsstellen und ergänzt den Beschluss der EA-Vollversammlung 2009(23)20, um mehr Klarheit in den Einführungsprozess zu bringen.

Vorwort zur deutschen Übersetzung des verpflichtenden EA-Dokuments EA-2/17

Der DAR stellt dieses Empfehlungspapier „*EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung*“ („EA-2/17 EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes“) zur Übersetzung der ISO/IEC 17021:2006 seinen Mitgliedern und der Öffentlichkeit zur Verfügung.

Für EA-Mitglieder, die die gegenseitige Anerkennungsvereinbarung unterzeichnet haben, ist dieses Dokument verpflichtend anzuwenden (Kategorie 2).

INHALT

1. ANWENDUNGSBEREICH	5
2. VERWEISE	6
3. BEGRIFFE UND DEFINITIONEN	7
4. GRUNDSÄTZE DER UNPARTEILICHKEIT	8
5. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	9
5.1. Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten	9
5.2. Management der Unparteilichkeit	10
5.3. Haftung und Finanzierung	15
5.4. Identifikationsnummer der notifizierten Stellen	16
6. STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN	17
6.1. Rolle als notifizierte Stelle	17
6.2. Zusammenarbeit mit anderen Stellen	18
7. ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN	19
7.1. Personal	19
7.2. Ausrüstung	25
7.3. Ausgliederung (Unterauftragsvergabe)	26
8. INFORMATIONSANFORDERUNGEN UND VERTRAULICHKEIT	30
8.1. Informationsanforderungen	30
8.2. Vertraulichkeit	32
9. PROZESSANFORDERUNGEN	33
9.1. Allgemeine Anforderungen	33
9.2. Geltungsbereich der Tätigkeiten	34
9.3. Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit	36
9.4. Kriterien zur Konformitätsbewertung	38
9.5. Vorbereitung auf die Begutachtung und Vertragsprüfung	41
9.6. Begutachtung	41
9.7. Entscheidung über den Konformitäts- und Begutachtungsbericht	43
9.8. Aufzeichnungen	43
10. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM	44
10.1. Beschwerden und Einsprüche	44

1 ANWENDUNGSBEREICH

Das Dokument enthält horizontale Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen (KBS), die die Akkreditierung zum Zwecke der Notifizierung erwerben wollen, um als notifizierte Stellen Konformitätsbewertungstätigkeiten als unabhängige Dritte im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft wahrzunehmen. Gemäß EA-MLA ist dieses Dokument ein Kategorie-2-Dokument für alle Akkreditierungsstellen, die KBS zum Zwecke der Notifizierung akkreditieren.

Anmerkung: Kategorie 2 (EA-2/12) EA MLA Ergänzende Dokumente sind Dokumente horizontaler Natur, die die Anwendung von Normen, die in der Akkreditierung verwendet werden, unterstützen. Diese Dokumente müssen von den Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei EA sind, zur Anwendung in ihren Akkreditierungssystemen umgesetzt werden. Ihre Umsetzung wird als Teil des EA MLA Peer Evaluationsprozesses begutachtet.

Die Akkreditierungsstelle übernimmt nicht automatisch die Verantwortlichkeit der notifizierenden Behörde. Es wird anerkannt, dass Akkreditierung und Notifizierung zwei verschiedene Tätigkeiten sind, die getrennt voneinander durchgeführt werden.

Im Rahmen dieses Dokuments wird der Begriff notifizierte Stelle für alle KBS verwendet, die beantragt haben notifiziert zu werden bzw. die bereits notifiziert sind, um innerhalb des Anwendungsbereichs der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft tätig zu sein. Der Text des Beschlusses 768/2008/EG wurde, wenn notwendig, entsprechend geändert.

Die Begutachtung notifizierter Stellen kann nicht ausschließlich nach diesem Dokument erfolgen. Dieses Dokument muss in Verbindung mit den relevanten harmonisierten Normen für Konformitätsbewertungsstellen (KBS-Normen) und den zugehörigen durch EA, ILAC und IAF herausgegebenen Leitfäden verwendet werden. Es ist ferner zusammen mit den Anforderungen zu verwenden, die in den relevanten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind (z. B. sektorische Europäische Richtlinien) sowie mit nationalen Anforderungen, für die die Notifizierung zu erfolgen hat. Andere relevante gesetzliche Anleitungs- und Anforderungsdokumente, die auf europäischer und nationaler Ebene innerhalb des Anwendungsbereichs relevanter technischer Harmonisierungsrechtsvorschriften erstellt wurden, sollten ggf. und wenn anwendbar berücksichtigt werden.

Die Verweise auf die Abschnitte in den KBS-Normen dienen nur dazu, eine Verbindung zwischen diesem Dokument und den Normen herzustellen. Es wurde vermieden, Kriterien, die bereits in diesen Normen festgelegt sind, zu wiederholen, wenn die Kriterien in all diesen Normen vorhanden sind. Wo Kriterien jedoch nicht in allen KBS-Normen behandelt werden, sind diese in diesem Dokument dargestellt. Folglich wird es in diesem Dokument Begutachungskriterien geben, die von keiner Norm oder nur von einigen der KBS-Normen erfasst sind. Wenn eine notifizierte Stelle die Akkreditierung zum Zwecke der Notifizierung für das Konformitätsbewertungsverfahren in einem bestimmten Modul erwerben will, so ist sie noch nach allen in diesem Dokument angegebenen Kriterien, die für das betreffende Modul relevant sind, zu begutachten.

Da einige der Kriterien in diesem Dokument auf gesetzlichen Anforderungen beruhen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft enthalten sind, gibt es für die Normen spezielle Interpretationen und in einigen Fällen gibt es zusätzliche Anforderungen. Obwohl EA-Mitglieder, die Unterzeichner der MLAs von ILAC und IAF sind, die Anforderungen von ILAC und IAF erfüllen müssen, haben die Kriterien in diesem Dokument bei der Akkreditierung von KBS zum Zwecke der Notifizierung den Vorrang gegenüber den von ILAC und IAF herausgegebenen Leitfäden.

Der Beschluss 768/2008/EG legt nach Stand der Dinge keine rechtlichen Anforderungen fest. Er liefert allgemein anwendbare Anforderungen, die, bevor sie rechtsverbindlich wer-

den, in den entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft umgesetzt werden müssen. Jedoch legen die Anforderungen des Beschlusses die allgemeinen Grundsätze fest, die zur Anwendung bei künftigen Überarbeitungen der Richtlinien bestimmt sind.

Spalte 1 dieses Dokuments nennt die für eine Notifizierung spezifischen Begutachtungskriterien. Die Spalten 2, 3, 4, 5 und 6 liefern Verweise auf die relevanten Abschnitte in den relevanten KBS-Normen.

Anmerkung zu Spalte 6: EN ISO/IEC 17024 kann nur verwendet werden, wenn die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft eine Zertifizierung von Personen fordern.

Die Kriterien, die in diesem Dokument *kursiv* verfasst sind, sind dem „Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten“ (in diesem Dokument als „Beschluss“ bezeichnet) bzw. der „Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten“ (in diesem Dokument als „Verordnung“ bezeichnet) entnommen.

2 VERWEISE

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments unentbehrlich.

Beschluss 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (in diesem Dokument als „Beschluss“ bezeichnet)

Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (in diesem Dokument als „Verordnung“ bezeichnet)

EN45011:1998, *Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben*

EN ISO/IEC 17000:2004, *Konformitätsbewertung - Allgemeine Begriffe und Grundlagen*

EN ISO/IEC 17011:2004, *Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Konformitätsbewertungsstellen begutachten und akkreditieren*

EN ISO/IEC 17020:2004, *Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

EN ISO/IEC 17021:2006, *Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren*

EN ISO/IEC 17024:2003, *Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren*

EN ISO/IEC 17025:2005, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (1999-1282-EN)

3 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Im Sinne dieses Dokuments gelten die in EN ISO/IEC 17000 enthaltenen Begriffe sowie die nachfolgend genannten.

3.1 Akkreditierung: *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 (Verordnung Artikel 2, 10)*

3.2 Nationale Akkreditierungsstelle: *die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt (Verordnung Artikel 2, 11)*

3.3 Konformitätsbewertung: *das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind (Verordnung Artikel 2, 12)*

3.4 Konformitätsbewertungsstelle: *eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt (Verordnung Artikel 2, 13)*

3.5 Notifizierte Stelle: *Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft wahrzunehmen (Beschluss Artikel R13)*

3.6 Harmonisierte Norm: *Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (1) anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde (Verordnung Artikel 2, 9)*

3.7 Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft: *Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten (Verordnung Artikel 2, 21)*

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

4 GRUNDSÄTZE DER UNPARTEILICHKEIT (informativer Abschnitt)					
4.1 Um Vertrauen zu erreichen und aufrecht zu erhalten, ist es erforderlich, dass die Entscheidungen einer notifizierten Stelle auf objektivem Nachweis der Konformität (oder Nichtkonformität), erlangt durch die notifizierte Stelle, beruhen und dass ihre Entscheidungen nicht durch andere Interessen oder durch andere Parteien beeinflusst werden.	4.2.a	4.1.4 4.1.5 b, d	4.1 4.2 8.6	4.1.3 4.2.4	4.2.1 6.3.1
4.2 Gefährdungen der Unparteilichkeit beinhalten Abweichungen, die entstehen können durch: a) Eigennutz (z. B. übermäßige Abhängigkeit von einem Dienstleistungsauftrag oder von Gebühren oder die Befürchtung den Kunden zu verlieren oder die Befürchtung arbeitslos zu werden, dergestalt, dass die Objektivität bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten nachteilig beeinträchtigt wird); b) Selbstbewertung (z. B. Durchführen von Konformitätsbewertungstätigkeiten, bei denen die Stelle die von ihr bereits bereitgestellten Ergebnisse oder andere Dienstleistungen selbst bewertet, wie z. B. Entwicklungs- oder Beratungsdienstleistungen); c) Interessenvertretung (z. B. eine Stelle oder deren Personal, das bei der Schlichtung eines Streitfalls oder eines Rechtsstreits im Auftrag von oder ge-					

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>gen eine bestimmte Firma handelt, die gleichzeitig ihr Kunde ist);</p> <p>d) Zu große Vertraulichkeit, d. h. Gefährdungen, die auf eine Stelle oder Person zurückzuführen sind, die zu vertraut oder zu vertrauensselig ist, anstatt sich um objektive Nachweise zu bemühen (z. B. im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung von Managementsystemen – die Entwicklung von Beziehungen über einen Zeitraum zwischen dem Personal, das die Konformitätsbewertung durchführt, und dem Kunden bei der Bereitstellung von Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen Kunden; im Zusammenhang mit der Produktzertifizierung und Laboratorien ist das Risiko schwieriger zu handhaben, da der Bedarf an Begutachtungspersonal mit sehr speziellen Fachkenntnissen oft die Verfügbarkeit qualifizierter Personen übersteigt).</p> <p>e) Einschüchterung (z. B. kann die Stelle oder dessen Personal aufgrund von Gefährdungen durch oder Angst vor einem Kunden oder anderen Interessenten abgeschreckt sein objektiv zu handeln);</p> <p>f) Wettbewerb (z. B. zwischen der begutachteten Firma und einem vertraglich gebundenen technischen Begutachter);</p>					
5 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN					
5.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten					
5.1.1 <i>Eine notifizierte Stelle ist nach nationalem Recht gegründet und ist mit</i>	4.2 d	4.1.1	3.1	5.1.1	4.2.1 d

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<i>Rechtspersönlichkeit ausgestattet (Beschluss Artikel R17, 2)</i>					
<p>5.1.2 Die notifizierte Stelle muss eine juristische Person bzw. ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, so dass sie für alle ihre Tätigkeiten haftbar gemacht werden und Rechte und Pflichten haben kann.</p> <p>Eine notifizierte Stelle, die Teil der Regierung oder eine Regierungsabteilung ist, gilt aufgrund ihres Regierungsstatus als mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet. Status und Struktur solcher Stellen müssen formal dokumentiert sein und die Stellen müssen alle Anforderungen an die Notifizierung einhalten.</p>	4.2 d	4.1.1	3.1	5.1.1 6.1	4.2.1 d
<p>5.1.3 Obwohl Mitgliedstaaten Stellen nur innerhalb ihres eigenen Rechtsbereichs notifizieren können, können notifizierte Stellen Tätigkeiten und/oder Personal außerhalb des jeweiligen Mitgliedstaates oder sogar außerhalb der Gemeinschaft haben. Zertifikate werden jedoch immer durch die notifizierte Stelle und in deren Namen ausgestellt. Die notifizierte Stelle muss die Akkreditierungsstelle über ihre Tätigkeiten außerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaates informieren um sicher zu stellen, dass alle Standorte, von wo aus Schlüssel-tätigkeiten (siehe EN ISO/IEC 17011, 7.5.7) ausgeführt werden, ausreichend begutachtet werden.</p>	4.2 4.4 a	4.1.2 4.1.5 e	6	5.1.2 5.1.3	4.2.1 b 6.3.1
5.2 Management der Unparteilichkeit					
5.2.1 <i>Bei einer Notifizierungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Drit-</i>	4.2 a, e, o	4.1.4+	4.1	5.2	4.2.1 a, b

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p><i>ten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Produkt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.</i></p> <p><i>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 (Beschluss Artikel R17, 3)</i></p>		Anmerkung 1,2 4.1.5 b, d	4.2 4.2.1 Anhang A	6.2 4.2.4	4.2.2 4.2.4 4.2.5
<p>5.2.2 <i>Eine notifizierte Stelle, 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.</i></p> <p><i>Eine Notifizierungsstelle, 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</i></p>	4.2 e, f, l, m, n, o	4.1.4 + Anmerkung 1, 2 4.1.5 b, d	4.1 4.2.1 8.5	4.2.4 5.2	4.2.4 4.2.5 5.1.2 5.2.1 5.2.2

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p><i>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. (Beschluss Artikel R17, 4)</i></p> <p>Anmerkung: Im Zusammenhang mit diesem Dokument werden Beratungsdienstleistungen verstanden als Mitwirkung an Entwicklung, Herstellung, Montage, Wartung oder Vermarktung der bewerteten Produkte bzw. an Entwicklung und Umsetzung des bewerteten Qualitätsmanagementsystems. Dies schließt den Austausch technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der notifizierten Stelle nicht aus. Siehe auch EN ISO/IEC 17021, Abschnitt 3.3.</p>					
<p>5.2.3 Die notifizierte Stelle muss vom gesamten Personal fordern, sich durch Unterschrift oder Entsprechendes zur Einhaltung der von der notifizierten Stelle festgelegten Regeln zu verpflichten. Die Verpflichtung muss die Einhaltung der Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen und anderen Interessen oder von Beziehungen beinhalten, die aus vorhandenen oder früheren Verbindungen mit Kunden entstehen und die in einen Interessenkonflikt münden können.</p>	5.2.2	4.1.4 4.1.5 b, c, d	4 Anhang A, B, C	5.2 7.3	5.1.2
<p>5.2.4 Die notifizierten Stellen gewährleisten, dass Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.</p>	4.4 4.2 o	4.5	14.2	4.6 5.2 7.5.1	4.5

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

(Beschluss Artikel R17, 4) Anmerkung: Im Geschäftsleben ist ein Zweigunternehmen eine juristische Person, die von einem größeren Rechtsträger kontrolliert wird. Die kontrollierte juristische Person wird als Firma, Unternehmen oder Gesellschaft mit beschränkter Haftung und der kontrollierende Rechtsträger als Muttergesellschaft (oder Mutterunternehmen) bezeichnet. Zweigunternehmen sind im Sinne der Besteuerung und der Rechtsvorschriften gesonderte, eigene juristische Personen. Aus diesem Grund unterscheiden sie sich von Unternehmensbereichen, die vollständig in das Hauptunternehmen eingegliedert sind und sich rechtlich oder anderweitig nicht von diesem unterscheiden.				8.5	
5.2.5 Die notifizierten Stellen 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. (Beschluss Artikel R17, 5)	5.1.1 5.2.2	4.1.4	4.2.1	7.1	5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.2
5.2.6 Wenn die notifizierte Stelle einen Teil einer juristischen Person bildet, so gelten die Anforderungen an die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit auch für die anderen Teile derselben juristischen Person.	4.2 o	4.1.4	4.2.1	4.2.4 5.2.2 6.1.1	4.2.1 4.2.2 4.2.4 4.2.5

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>5.2.7 Die notifizierte Stelle muss sicherstellen, dass durch Tätigkeiten externer Organisationen (gesonderte juristische Personen), mit denen die KBS oder die juristische Person, von der sie einen Teil bildet, Beziehungen hat (verbundene Organisation), die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht gefährdet wird.</p> <p>Anmerkung: Grundlagen für Beziehungen, die die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gefährden können, können sein: Eigentumsrecht, Führung, Management, Personal, gemeinsam genutzte Ressourcen, Finanzen, Verträge, Vertrieb sowie Vergütung von Verkaufsprovisionen oder ähnliche Anreize zur Empfehlung neuer Kunden usw.</p>	4.2 o	4.1.4	4.2.1	5.2.2 5.2.3	4.2.4 c
<p>5.2.8 Die Unparteilichkeit der notifizierten Stelle, ihrer obersten Leitungsebenen und ihres Bewertungspersonals wird garantiert. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der notifizierten Stelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten. (Beschluss R17, 8)</p>	4.2 a, e	4.1.5 b	4 Anhang A, B, C 8.6	5.2	4.2.2 5.1.2
<p>5.2.9 Die notifizierte Stelle muss über dokumentierte Verfahren zur Feststellung, Bewertung und Behandlung all jener Fälle verfügen, bei denen ein potentieller Interessenkonflikt erkannt, empfunden oder nachgewiesen wird.</p> <p>Wenn Gefährdungen der Unparteilichkeit festgestellt werden, muss die notifizierte Stelle diese dokumentieren und nachweisen können, wie sie solche</p>	4.2 a, l	4.1.4 4.1.5 d	4.2.1	5.2.2 6.2	4.2.2

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Gefährdungen beseitigt oder mindert.					
<p>5.2.10 Die Anforderungen an die Unparteilichkeit schließen die Möglichkeit nicht aus, dass die nationalen Behörden, die für die Marktüberwachung verantwortlich sind, in bestimmten Situationen die Einrichtungen und/oder den Sachverstand einer notifizierten Stelle nutzen. Um die Unparteilichkeit zu sichern, ist es jedoch wichtig, klar zwischen Konformitätsbewertung und Marktüberwachung zu unterscheiden. Aus diesem Grund sind notifizierte Stellen als ungeeignet zu betrachten, für die Marktüberwachung verantwortlich zu sein.</p> <p>Wenn eine notifizierte Stelle und eine Behörde für Marktüberwachung unter derselben Amtsgewalt stehen, so müssen die Verantwortlichkeiten derart organisiert sein, dass es keinen Interessenkonflikt zwischen diesen Tätigkeiten gibt.</p>	4.2 l	4.1.4	3.2 3.5 4.2 6.2	5.2	4.2.1 a 4.2.2 4.2.4 b
5.3 Haftung und Finanzierung					
<p>5.3.1 Die notifizierten Stellen 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. (Beschluss Artikel R17, 9)</p> <p>5.3.2 Der Umfang und der gesamte finanzielle Wert der Haftpflichtversicherung müssen dem Risikograd, der mit den Tätigkeiten der notifizierten Stelle</p>	4.2 h	Fordert nicht ausdrücklich eine Haftpflichtversicherung	3.4	5.3.1	4.2.4 a

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>verbundenen ist, entsprechen. Von der notifizierten Stelle wird erwartet, dass diese nachweisen kann, welche Faktoren beim Festlegen der erforderlichen Höhe der abgeschlossenen Versicherung berücksichtigt wurden.</p> <p>Anmerkung: Es ist nicht Aufgabe der Akkreditierungsstellen, die Höhe des Versicherungsschutzes, den die notifizierten Stellen haben, zu genehmigen.</p> <p>5.3.3 Die Deckung muss sowohl die Unternehmensehaftpflicht als auch die Berufshaftpflicht umfassen. Sie sollte sich auf den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EEA) erstrecken. Falls der Antragsteller beabsichtigt seine Arbeiten außerhalb des EEA auszuführen, so sollte die Deckung sich auch auf die relevanten Märkte erstrecken. Von der notifizierten Stelle wird gefordert, die Deckung während des Zeitraums ihrer Benennung aufrecht zu erhalten.</p> <p>5.3.4 Die Gesamtverantwortung für die Konformität des Produkts mit allen Anforderungen der maßgeblichen Richtlinie(n) behält immer der Hersteller, selbst wenn einige Phasen der Konformitätsbewertung unter der Verantwortung einer notifizierten Stelle durchgeführt werden.</p>					
5.4 Identifikationsnummer der notifizierten Stellen					
<p>5.4.1 Nach der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war.</p> <p>Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächt-</p>	<p>Dieser Abschnitt widerspiegelt bestimmte Anforderungen an die CE-Kennzeichnung für notifizierte Stellen in Anlehnung an die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft. Deshalb sind diese, basierend auf den Anforderungen in der spezifischen Rechtsvorschrift, für die die KBS notifiziert werden möchte, umzusetzen.</p>				

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<i>tigten anzubringen. (Beschluss Artikel R12, 3</i>					
5.4.2 Die notifizierte Stelle, als Eigentümer ihrer Identifikationsnummer, die zur Verwendung in Verbindung mit der CE-Kennzeichnung oder anderen offiziellen Zeichen dient, die innerhalb des Rechtsrahmens der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft gefordert werden, muss über Regelungen und Verfahren zum Schutz und zur Verwendung derselben verfügen.	14 14.3	5.10.2 c 5.10.9	13.4	8.4.1 8.4.3 8.4.4	6.3.2 6.3.3 a, b
5.4.3 Die notifizierte Stelle muss wirksame Maßnahmen treffen um sicher zu stellen, dass die Identifikationsnummer nicht missbräuchlich verwendet wird.	14 14.3	5.10.2 c 5.10.9	13.4	8.4.1 8.4.3 8.4.4	6.3.2 6.3.3 a, b
5.4.4 Die notifizierte Stelle muss geeignete Maßnahmen zum Umgang mit missbräuchlicher Verwendung der Identifikationsnummer treffen, um weiteren Missbrauch zu verhindern.	14 14.3	5.10.2 c 5.10.9	13.4	8.4.1 8.4.3 8.4.4	6.3.2 6.3.3 a, b
6 STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN					
6.1 Rolle als notifizierte Stelle					
6.1.1 <i>Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wie-</i>	4.3	5.4	10.2	8.6.1 9.1.1	6.1.1

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<i>derholbarkeit 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. (Beschluss Artikel 17R, 6(b))</i>	4.2 h				
6.1.2 Die in 6.1.1 erwähnte Unterscheidung zwischen der Rolle als notifizierte Stelle und anderen Tätigkeiten muss gegenüber den Kunden der notifizierten Stelle und dem Markt im allgemeinen deutlich gemacht werden. So darf das Marketingmaterial nicht den Eindruck erwecken, dass alle sonstigen Tätigkeiten, die von der Stelle ausgeführt werden, denselben Status haben wie die Aufgaben, die die Stelle als notifizierte Stelle im Rahmen der maßgeblichen Richtlinie(n) ausübt.	4.2.1	4.1.4	4.2.1	8.1.2	4.2.4 4.2.5
6.2 Zusammenarbeit mit anderen Stellen					
6.2.1 <i>Die notifizierte Stellen 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. (Beschluss Artikel R17, 11)</i>	Im Allgemeinen „erfordern“ Normen zu Kompetenzkriterien für KBS keine Zusammenarbeit mit anderen Stellen. Diese Forderung ist kennzeichnend für notifizierte Stellen und ist auf der Grundlage der Forderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in dem Maße wie durch diese Vorschriften gefordert zu bewerten.				
6.2.2 Von notifizierte Stellen kann gefordert werden, an Versammlungen von	Im Allgemeinen „erfordern“ Normen zu Kompetenzkriterien für KBS				

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Gruppen notifizierter Stellen teilzunehmen. Wenn eine notifizierte Stelle nicht an der Versammlung von Gruppen notifizierter Stellen teilnimmt, muss sie über ein Verfahren verfügen, wie sie über die Entscheidungen und Dokumente, die durch die betreffenden Gruppen notifizierter Stellen erstellt wurden, auf dem Laufenden gehalten wird.	keine Zusammenarbeit mit anderen Stellen. Diese Forderung ist kennzeichnend für notifizierte Stellen und ist auf der Grundlage der Forderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in dem Maße wie durch diese Vorschriften gefordert zu bewerten.				
6.2.3 Notifizierte Stellen müssen direkt an der europäischen Normung mitwirken bzw. in dieser vertreten sein. D. h., notifizierte Stellen müssen zumindest über ein Verfahren verfügen, das sicherstellt, dass sie über den letzten Stand der Normen in ihrem Tätigkeitsbereich innerhalb des Geltungsbereichs ihrer Notifizierung informiert sind.	Im Allgemeinen „erfordern“ Normen zu Kompetenzkriterien für KBS keine Zusammenarbeit mit anderen Stellen. Diese Forderung ist kennzeichnend für notifizierte Stellen und ist auf der Grundlage der Forderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in dem Maße wie durch diese Vorschriften gefordert zu bewerten.				
7 ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN					
7.1 Personal					
7.1.1 Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen. (Beschluss Artikel R17. 6(a))	4.2 j	5.2.1	8.1	7.1	4.2.7 5.1.3
7.1.2 Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstä-	5.1.1	5.2.1 +	6.3	7.1	4.2.7

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p><i>tigkeiten zuständig sind, besitzen:</i></p> <p>a) <i>eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,</i></p> <p>b) <i>eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,</i></p> <p>c) <i>angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und ihrer Durchführungsvorschriften,</i></p> <p>d) <i>die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen. (Beschluss Artikel R17, 7)</i></p>	5.2.1 5.2.3	Anmerkung 2	6.4 6.5 6.6 8.2	7.2 7.4	5
<p>7.1.3 Bei allen Arten von Konformitätsbewertungen, einschließlich der Bewertung der Qualitätssicherungssysteme im Rahmen der relevanten Module, müssen Ausbildung, Fachkenntnisse und Erfahrungen des Personals der notifizierten Stelle den betreffenden Verfahren zur Produkt- und Konformitätsbewertung entsprechen. Insbesondere müssen die Kenntnisse und Erfahrungen den einschlägigen gesetzlichen Forderungen und Durchführungsbestimmungen, den europäischen und internationalen Normungstätigkeiten, den einschlägigen Technologien, den Produktionsmethoden und Verifizierungs-</p>	5.1.1 5.2.1 5.2.3	5.2.1 + Anmerkung 2	6.3 6.4 6.5 6.6 8.2	7.1 7.2 7.4	4.2.7 5

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>verfahren sowie den üblichen Bedingungen zur Verwendung des betreffenden Produkts entsprechen.</p> <p>Die notifizierte Stelle muss in der Lage sein, die Leistung all ihrer Ressourcen zu managen und zu überwachen und für diese verantwortlich zu sein sowie umfassende Aufzeichnungen zur Überprüfung der Eignung der Mitarbeiter zu führen, die diese auf bestimmten Gebieten nutzt, ob diese angestellt, auf Vertragsbasis tätig sind oder durch externe Stellen bereitgestellt werden.</p> <p>Kenntnisse über relevante Technologien und Produktionsmethoden bedeutet, dass das Personal gut mit der Technologie vertraut sein muss, die zur Herstellung der Produkte, die es bewertet, verwendet wird, mit der Art und Weise, wie die Produkte, die zur Bewertung bereitgestellt werden, verwendet werden oder wofür diese vorgesehen sind sowie mit den Mängeln, die während der Verwendung oder im Betrieb auftreten können. Vom Personal wird ferner gefordert, die Bedeutsamkeit der Abweichungen im Hinblick auf die übliche Verwendung der betroffenen Produkte zu verstehen.</p> <p>Die Kriterien zur Kompetenz des Personals müssen hinsichtlich der relevanten Produkte oder Produktkategorien formuliert werden im Hinblick auf die theoretische Ausbildung, praktische Lehrgänge, Erfahrungen, Kenntnisse zu den Produkten bezüglich der erforderlichen Anforderungen aus der/den einschlägigen Richtlinie(n) und den Bewertungsanforderungen.</p> <p>Die Anforderungen an das für Konformitätsbewertung zuständige Personal müssen im Einklang mit jeglichen harmonisierten Kriterien stehen, die von der</p>					
---	--	--	--	--	--

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

entsprechenden Gruppe notifizierter Stellen, die zum Zwecke einer konsequenten Anwendung der betreffenden Richtlinie gebildet wurde, entwickelt wurden. Die notifizierten Stellen müssen die Empfehlungen der relevanten Gruppe(n) notifizierter Stellen, wann immer verfügbar, anwenden, es sei denn, sie können eine gleichwertige Methode rechtfertigen.					
7.1.4 Vom Personal werden das Fachwissen und die fachliche Kompetenz gefordert, sachverständig über die Konformität mit den erforderlichen Anforderungen zu urteilen, insbesondere dann, wenn der Hersteller für dieses Produkt keine harmonisierten Normen angewandt hat.	4.2 j 5.2.1	Obwohl ISO/IEC 17025 Meinungen und Interpretationen vorsieht und diese auch vom kompetenten Personal fordert, wird dieser spezielle Aspekt der Arbeit notifizierter	8.2	7.1	4.2.7

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

		Stellen von dieser Norm nicht erfasst.			
7.1.5 Begutachter und externe Fachexperten sowie vorübergehend beschäftigtes Personal müssen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der notifizierten Stelle arbeiten.	4.4 b	5.2.3	8.1	7.1.3	4.5.2 b 5.1.3
7.1.6 Überwachung					
7.1.6.1 Die notifizierte Stelle muss die zufriedenstellende Leistung bei den Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich dem Bewertungs- und Besätigungsprozess sicherstellen, indem sie Verfahren zur Überwachung der Leistung und Kompetenz des beteiligten Personals erstellt, umsetzt und aufrechterhält. Die notifizierte Stelle muss insbesondere die Leistung und Kompetenz ihres Personals zur Ermittlung des Schulungsbedarfs überprüfen.	5.2.3	5.2.1 5.2.2	6.4	7.2.10 7.2.11 7.2.12	Diese Norm erwähnt die Überwachung nicht. Diese ist jedoch oft Bestandteil des von Zertifizierungsstellen angewandten in-

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

					ternen Mechanismus zur Überwachung ihrer Tätigkeiten und des beteiligten Personals.
7.1.6.2 Um die Leistung des Konformitätsbewertungspersonals einzuschätzen und entsprechende Folgemaßnahmen zur Verbesserung der Leistung zu empfehlen, muss die notifizierte Stelle Überwachungen durchführen, z. B. durch Vor-Ort-Beobachtungen oder durch den Einsatz anderer Verfahren, wie z. B. Überprüfung der Konformitätsbewertungsberichte sowie Feedback von Kunden. Die notifizierte Stelle muss Nachweise darüber führen, dass ihr Personal weiterhin kompetent arbeitet.	5.2.3	5.2.1 5.2.2	6.4	7.2.10 7.2.11 7.2.12	Diese Norm erwähnt die Überwachung nicht. Diese ist jedoch oft Bestandteil des von Zertifizierungsstellen angewandten internen Me-

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

					chanismus zur Überwachung ihrer Tätigkeiten und des beteiligten Personals.
7.2 Ausrüstung					
7.2.1 <i>Einer notifizierten Stelle 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. (Beschluss Artikel R17, 6)</i>	4.2. i	5.3.1 5.5.1	9.1	4.3	Diese Norm geht nicht ausdrücklich auf Ausrüstungen ein, da sie die Zertifizierung von Personen betrifft.
7.2.2 Die Ausrüstungen außerhalb der ständigen Kontrolle der notifizierten Stelle können die dem Hersteller gehörenden Ausrüstungen mit einschließen.	4.4	5.3.1 5.5.1	9.3	7.5.1 7.5.4	Diese Norm geht nicht

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Notifizierte Stellen können solche Ausrüstungen verwenden, vorausgesetzt, dass der Zugang zu diesen gesichert ist und die Ausrüstungen einsatzbereit und angemessen gewartet sind.					ausdrücklich auf Ausrüstungen ein, da sie die Zertifizierung von Personen betrifft.
7.3 Ausgliederung (Unterauftragsvergabe)					
7.3.1 Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel [R17] (des Beschlusses) erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend. (Beschluss Artikel R20, 1)	4.4. b	4.5.1	14.2	7.5.1 7.5.4	4.5.2
7.3.2 Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind. (Beschluss Artikel R20, 2)	4.4. a	4.5.3	14.4	7.5.3	4.5.2
7.3.3 Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zu-	4.4. c	4.5.2	14.2	7.5.4	Diese Norm fordert kei-

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<i>stimmt.</i> (Beschluss Artikel R20, 3)					ne Zustimmung des Kunden
7.3.4 Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm/ihr gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschrift] ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit. (Beschluss Artikel R20. 4)	4.4. b	4.1.2	14.3	7.5.4 10.3.4	4.5.2 c
7.3.5 In diesem Leitfaden beinhaltet der Begriff Unterauftragsvergabe auch die Inanspruchnahme von Zweigunternehmen, wie in der Anmerkung zu 5.2.4 definiert.	Dies ist eine erläuternde Anmerkung.	Dies ist eine erläuternde Anmerkung.	Dies ist eine erläuternde Anmerkung.	Dies ist eine erläuternde Anmerkung.	Dies ist eine erläuternde Anmerkung.
7.3.6 Notifizierte Stellen können bestimmte fachliche Aufgaben in Unterauftrag vergeben. Unter keinen Umständen dürfen die notifizierten Stellen die Bewertung der Ergebnisse und die Entscheidung über die Konformität in Unterauftrag vergeben, da dies die Notifizierung gegenstandslos machen würde. Notifizierte Stellen können z. B. Prüfungen in Unterauftrag vergeben, während sie weiterhin die Ergebnisse aus den Prüfungen bewerten und insbesondere den Begutachtungsbericht überprüfen um festzustellen, ob die Anforderungen aus den einschlägigen Rechtsvorschriften eingehalten werden.	4.2 b 4.4. a 12.2	4.5.1 4.5.3	14.4	5.1.3 6.1.2 f 7.5.2	4.5.1 4.5.2 a

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>7.3.7 Die Stellen, die als Unterauftragnehmer für die notifizierten Stellen tätig sind, brauchen als solche nicht notifiziert zu werden, müssen allerdings die einschlägigen Anforderungen für die entsprechenden Aufgaben erfüllen, z. B. die Anforderungen an Prüfungen in EN ISO/IEC 17025 und an Inspektionen in EN ISO/IEC 17020.</p> <p>Die notifizierten Stellen müssen sicherstellen, dass ihre Unterauftragnehmer die notwendige Kompetenz beibehalten. Dies kann entweder dadurch erfolgen, dass akkreditierte Unterauftragnehmer eingestellt werden oder beispielsweise dadurch, dass regelmäßige Begutachtungen durchgeführt werden sowie dadurch, dass regelmäßig über Einzelheiten zur Durchführung der Aufgaben der Unterauftragnehmer informiert wird. Die notifizierten Stellen müssen ferner die Einhaltung der in der relevanten Norm und in der relevanten Richtlinie festgelegten Anforderungen durch ihre Unterauftragnehmer nachweisen können. Die den Unterauftragnehmern ausgestellte Dokumentation als Ergebnis einer erfolgreichen Begutachtung muss aussagen, dass dies nur im Sinne des Vertrags erfolgt und keine Zertifizierung oder Akkreditierung darstellt.</p>	4.4. b	4.5.1	14.2	7.5.3	4.5.2
<p>7.3.8 Die Unterauftragsvergabe muss vertraglich erfolgen (eine direkte privatrechtliche vertragliche Verbindung), wodurch Transparenz der und Vertrauen in die Tätigkeiten der notifizierten Stelle sichergestellt werden können. Um die Unterhöhlung der Geschlossenheit des Systems sowie des darin gesetzten Vertrauens zu vermeiden, ist serielle Unterauftragsvergabe (d.h. Unterauf-</p>	4.4	4.5.1	14.2	7.3 7.5	4.5.1

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

tragsvergabe einer bereits in Unterauftrag vergebenen Arbeit) unzulässig. Die Bedingungen zur Unterauftragsvergabe gelten für jeden Unterauftragnehmer, unabhängig davon, ob dieser in der Gemeinschaft etabliert ist oder nicht.					
7.3.9 Der Hersteller kann Prüfberichte oder andere Daten als Teil seiner technischen Dokumentation bereitstellen. Wenn die notifizierte Stelle die volle Verantwortung für die Ergebnisse übernehmen kann, kann sie diese Berichte mit berücksichtigen. Unter bestimmten Bedingungen können die Prüfergebnisse des Herstellers im Sinne der Konformitätsbewertung annehmbar sein. Wenn dies gestattet wird, ist es ausdrücklich so in den maßgeblichen Vorschriften erwähnt. Die notifizierte Stelle muss die Berücksichtigung der vom Hersteller und aus anderen Quellen stammenden Informationen, z. B. Quellen außerhalb des eigenen Landes, begründen.	4.4	4.5	14.4	7.5	4.5
7.3.10 Bei ihren Begutachtungstätigkeiten muss die notifizierte Stelle die Zulassungen des Qualitätsmanagementsystems durch dieselbe oder eine andere notifizierte Stelle sowie Zertifikate, die durch akkreditierte Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, berücksichtigen, falls die notifizierte Stelle sicherstellen kann, dass diese Zulassungen oder Zertifizierungen (in Bezug auf die gleiche oder eine andere Produktkategorie) die anwendbaren Bestimmungen der betreffenden Richtlinie abdecken. Wenn die notifizierte Stelle sich von der Erfüllung der Anforderungen aus der relevanten Richtlinie überzeugt, muss sie alle Dokumente, einschl. Auditberichte, Managementbewertungen und Kontrollpläne, bewerten, auf denen die Zulassung des Qualitätsmanagement-	4.4. Anmerkung 2 und 3	Nicht relevant für Prüfung und Kalibrierung	Nicht relevant für Inspektionen	9.1.1	Nicht relevant für die Zertifizierung von Personen

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>systems basiert. Auf der Grundlage dieser Bewertung muss die notifizierte Stelle feststellen, ob beim zu begutachtenden Bereich Reduzierungen vorgenommen werden können oder nicht. Notifizierte Stellen müssen über Verfahren verfügen, die ausführlich beschreiben, wie die Zulassungen der Qualitätsmanagementsysteme durch andere notifizierte Stellen sowie Zertifikate, die durch akkreditierte Zertifizierungsstellen ausgestellt werden, berücksichtigt werden.</p> <p>Anmerkung: Zertifizierung allein nach ISO 9001 bedeutet nicht, dass die Anforderungen einer Richtlinie eingehalten werden.</p>					
<p>7.3.11 Von notifizierte Stellen wird gefordert, ein aktuelles Verzeichnis all ihrer in Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten zu führen.</p>	4.9.1	4.5.4	14.3	7.5.4	4.5.2 c
8 INFORMATIONSANFORDERUNGEN UND VERTRAULICHKEIT					
8.1 Informationsanforderungen					
<p>Die Meldepflichten einer notifizierte Stelle sind in den entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und in deren nationalen Umsetzungen festgelegt.</p>	<p>Dieser Abschnitt widerspiegelt bestimmte Informationsanforderungen an notifizierte Stellen in Bezug auf die Forderungen der relevanten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft. Deshalb sind diese, basierend auf den Informationsanforderungen in der spezifischen Rechtsvorschrift, für die die KBS notifizierte werden möchte, umzusetzen.</p>				

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>8.1.1 Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung, 2. alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben, 3. jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben, 4. auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben. (Beschluss Artikel R28, 1) 	Siehe Kommentar zu 8.1	Siehe Kommentar zu 8.1	Siehe Kommentar zu 8.1	Siehe Kommentar zu 8.1	Siehe Kommentar zu 8.1
<p>8.1.2 Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen. (Beschluss Artikel R28, 2)</p>	Siehe Kommentar zu 8.1	Siehe Kommentar zu 8.1	Siehe Kommentar zu 8.1	Siehe Kommentar zu 8.1	Siehe Kommentar zu 8.1
<p>8.1.3 Die notifizierte Stelle kann auf der Grundlage gesetzlicher Bestimmungen oder vertraglicher Vereinbarungen gegenüber der notifizierenden Behörde</p>	8.1	4.7	5	8.6.1	4.3.3 6.1.1

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

de, der Akkreditierungsstelle und deren Kunden Meldepflichten bezüglich ihrer Tätigkeiten haben. Einige dieser Pflichten sind in den Richtlinien festgelegt, einige in den von den Stellen der Kommission herausgegebenen horizontalen Dokumenten und einige werden von den nationalen notifizierenden Behörden gefordert. Die notifizierte Stelle muss Kenntnis von den Meldepflichten haben und sie muss diese Pflichten erfüllen.					
8.1.4 Auf Verlangen sollten notifizierte Stellen dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter allgemeine Informationen bezüglich der betreffenden Richtlinie bereitstellen und ggf. die damit verbundenen Kosten in Rechnung stellen.	8.1	4.7.1	3.3	8.6.1	6.1.1
8.2 Vertraulichkeit					
8.2.1 Informationen, welche die Mitarbeiter einer notifizierten Stelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft 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. (Beschluss Artikel R17, 10)	4.10.1	5.1.5 c	5	8.5	4.7
8.2.2 Die Festlegungen zur Vertraulichkeit müssen sicherstellen, dass keine Ergebnisse oder andere eigentumsbezogene Informationen gegenüber anderen Seiten, mit Ausnahme des Herstellers bzw. dessen bevollmächtigten Ver-	4.10.2	4.1.5 c	5	8.5.3	4.7

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

treter, bekannt gegeben werden. Wenn von der notifizierten Stelle durch einschlägige Gesetzgebung oder vertragliche Festlegungen gefordert wird, vertrauliche Informationen herauszugeben, so muss der betroffene Kunde oder die betroffene Person über die bereitgestellte Information benachrichtigt werden, es sei denn, dies ist durch die einschlägige Gesetzgebung unzulässig.					
8.2.3 Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als dem Kunden stammen (z. B. von Beschwerdeführern, Behörden), müssen vertraulich behandelt werden.	4.10.1	4.1.5 c	5	8.5.4	4.7
8.2.4 Soweit nicht vom Gesetz gefordert muss das Personal, einschl. Ausschuss-Mitglieder, Auftragnehmer, Personal externer Stellen oder Personen, die im Auftrag der notifizierten Stelle handeln, alle Informationen, die sie während der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten der notifizierten Stelle erhalten oder erstellt haben, vertraulich behandeln.	4.10.1 5.2.2	4.1.5 c	5	8.5.5	4.7
9 PROZESSANFORDERUNGEN					
9.1 Allgemeine Anforderungen					
9.1.1 <i>Die Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe der relevanten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag</i>	4.3	5.4	10.1	9.1.1	4.2.7

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<i>oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden. (Beschluss Artikel 17, 6)</i>					
9.1.2 <i>Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über 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. (Beschluss Artikel R17, 6)</i>	4.3	5.4	10.1	9.1.1 9.1.2 9.1.3 9.1.4	6.2.3
9.2 Geltungsbereich der Tätigkeiten					
9.2.1 Im Zusammenhang mit notifizierten Stellen basiert die Bestätigung der Konformität eines Produkts, einer Produktentwicklung, eines Managementsystems oder einer Person mit bestimmten Anforderungen (oder allgemeinen Anforderungen auf der Grundlage sachverständiger Beurteilung) auf der Bewertung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Richtlinie(n).	1.2	5.4	1.1	4.4.2	4.1.1
9.2.2 Im Zusammenhang mit notifizierten Stellen wird ein Konformitätsbewertungssystem als ein System verstanden, das alle Tätigkeiten umfasst, die von einem bestimmten Konformitätsbewertungsmodul oder einem Satz an Modulen, die für ein bestimmtes Produkt gemäß der/den maßgeblichen Richt-	1.2	5.4	10.1	4.4.2	4.1.1

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

linie(n) zutreffen, gefordert werden. Die Konformität mit der/den entsprechenden Norm/en für Konformitätsbewertungsstellen stellt seitens der notifizierten Stelle ein Element der Konformitätsvermutung in Bezug auf die Anforderungen der Richtlinie(n) dar, ist aber an sich ohne den Nachweis der technischen Fähigkeiten innerhalb des Geltungsbereichs der Richtlinie(n) nicht ausreichend. Die notifizierte Stelle muss Elemente berücksichtigen, wie z. B. Kenntnisse über die betreffenden Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren, einbezogene Technologie, Produktionsverfahren, Anwendung harmonisierter Normen, durch die Richtlinie und anwendbare Dokumente festgelegte rechtliche Anforderungen, die die derzeitige Praxis kennzeichnen.					
9.2.3 Eine notifizierte Stelle muss die Verantwortung für ein vollständiges Modul oder für verschiedene vollständige Module (oder eindeutige Aufgaben, wenn diese in der maßgeblichen Richtlinie festgelegt sind) übernehmen. Sie muss über die erforderliche Kompetenz verfügen sowie Zugang zu allen notwendigen Ressourcen haben, um die Konformitätsbewertungsaufgabe nach einem vollständigen Modul oder für verschiedene vollständige Module auszuführen. Folglich kann die Stelle nicht für einen Teil des Moduls notifiziert werden. Eine notifizierte Stelle, die Dienstleistungen nach verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren anbieten möchte, muss die einschlägigen Anforderungen für die entsprechenden Aufgaben erfüllen. Da der Geltungsbereich der meisten Richtlinien jedoch ziemlich umfangreich und verschiedenartig sein kann, braucht eine notifizierte Stelle nicht die Kompetenz zu besitzen, alle Produkte, die in den Geltungsbereich der Richtlinie fallen, abzudecken.	1.2	5.4	10.1	4.4.2	4.1.1

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Falls die notifizierte Stelle nicht alle Produkte innerhalb des Geltungsbereichs einer Richtlinie abdeckt, müssen die Produkte, für die sie die Kompetenz besitzt, definiert werden.					
9.2.4 Bei notifizierte Stellen muss der Geltungsbereich der Akkreditierung auf die Richtlinie(n) und das/die Modul/e verweisen, die die Anforderungen enthalten, sowie auf das/die spezielle/n Produkt/e oder Produktkategorien, für das/die die notifizierte Stelle die Kompetenz zur Durchführung von Begutachtungen besitzt.	1.2	5.4	10.1	4.4.2	4.1.1
9.3 Verpflichtungen der notifizierte Stellen in Bezug auf ihre Arbeit					
9.3.1 Die notifizierte Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschriften] durch. (Beschluss Artikel R27, 1)	4.1.3	5.4	10.1	9.2	6.2.3
9.3.2 Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus. Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein Schutzniveau ein, wie dies für die Konformität des Produkts mit den Bestimmungen [dieses	4.1.3	5.4	10.1	9.1.4	4.3.5

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<i>Rechtsakts] erforderlich ist. (Beschluss Artikel R27, 2)</i>					
9.3.3 <i>Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die Anforderungen nicht erfüllt hat, die in [Verweis auf den betreffender Teil des Rechtsakts] oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus. (Beschluss Artikel 27, 3)</i>	4.6.1 11 b	5.8.3	11.2	9.1.15	4.3.6
9.3.4 <i>Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück. (Beschluss Artikel 27, 4)</i>	4.6.2 11 b 13	Die Überwachung der Konformität, nachdem Prüfung oder Inspektion durchgeführt wurden und der Bericht herausgegeben wurde, ist nicht Bestandteil der Arbeit eines Laboratoriums oder einer Inspektionsstelle. Dies kann auf Anforderung in der speziellen Richtlinie erfolgen.		9.3.3	4.3.6 6.4
9.3.5 <i>Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück. (Beschluss Artikel 27, 5)</i>	4.6.2 11 b 13	Die Überwachung der Konformität, nachdem Prüfung oder Inspektion durchgeführt wurden und		9.6.1 9.6.2	4.3.6 6.4

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

		der Bericht herausgegeben wurde, ist nicht Bestandteil der Arbeit eines Laboratoriums oder einer Inspektionsstelle. Dies kann auf Anforderung in der speziellen Richtlinie oder durch den Kunden erfolgen.		
9.4 Kriterien zur Konformitätsbewertung				
9.4.1 Die grundlegenden Anforderungen, auf denen Konformitätsbewertung beruhen muss, sind in den betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt. Obgleich bei harmonisierten Normen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen vermutet wird, bleibt die Anwendung dieser Normen durch die Hersteller freiwillig. Ein Hersteller, der die harmonisierten Normen nicht einhält, ist verpflichtet nachzuweisen und zu dokumentieren, dass seine Produkte mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmen. Der Hersteller kann dazu eigene Methoden wählen, einschließlich vorhandener technischer Vorschriften, so lange die notifizierte Stelle nachprüfen kann, dass die Methoden die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie sicherstellen. Die Empfehlungen, die durch die Stellen der Europäischen Kommission, die	4.3 4.1.3	4.1.2 5.4.1 5.4.2 5.4.4	10.1 10.3	9.2 4.1 4.3 6.1

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>innerhalb des Geltungsbereichs der anwendbaren Richtlinie tätig sind, festgelegt werden, bedürfen vor ihrer Umsetzung keiner formellen Genehmigung durch die notifizierte Stelle. Diese Dokumente gelten als akzeptierte gegenwärtige Praxis. Zu diesen Stellen zählen ständige Ausschüsse, Gruppen notifizierter Stellen und andere Formen zur europäischen oder nationalen Koordination von Tätigkeiten notifizierter Stellen sowie Ausschüsse, die sich mit entsprechender Normungsarbeit befassen.</p> <p>Wenn keine harmonisierten Normen verfügbar sind, diese die anzuwendende Bewertungsmethode nicht beschreiben oder wenn die angegebene Methode nicht angemessen ist (z. B. infolge von Veränderungen, die im Ergebnis einer technischen Entwicklung des/der Produkts/Produkte eingeführt wurden), so kann die notifizierte Stelle andere Methoden als die in den harmonisierten Normen angegebenen verwenden bzw. eine Methode für das Produkt oder die betreffende Produktgruppe entwickeln. In allen Fällen muss die notifizierte Stelle nachweisen können, dass durch die verwendete Methode die Einhaltung des Produkts mit allen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie bewertet wird. Eine Methode, die von den Koordinierungsgruppen der notifizierten Stelle entwickelt wurde, gilt als angemessen.</p>					
9.4.2 Die Verfahren der notifizierten Stelle müssen die Maßnahmen beschreiben, die zu ergreifen sind, wenn der Hersteller eine Änderung der Bauart des Produkts anzeigt, für das die notifizierte Stelle bereits ein Zertifikat für die EG-Bauartzulassung ausgestellt hat. Diese Maßnahmen müssen Folgendes beinhalten:	4.6.2 c 13.2	4.4.1 5.8.3	10.1	8.6.3	4.3.6 6.4

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<ul style="list-style-type: none"> • eine Einschätzung, ob durch die Änderungen die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen bzw. mit den vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung des Produkts beeinträchtigt wird oder nicht; • eine Entscheidung darüber, welche zusätzlichen Untersuchungen infolge der Veränderungen an der Bauart des Produkts erforderlich sind. 					
<p>9.4.3 Eine Vermutung der Konformität in Bezug auf die Module zur Qualitätssicherung setzt voraus, dass das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers die speziellen Anforderungen der Produkte, für die die Normen umgesetzt sind, berücksichtigt. Insbesondere muss das Qualitätsmanagementsystem verwirklicht und so angewandt werden, dass die vollständige Anwendung der betreffenden grundlegenden Anforderungen sichergestellt ist. Die notifizierte Stelle muss auch das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers bewerten und bestätigen, dass dieses so verwirklicht wird, dass sichergestellt ist, dass das Produkt weiterhin nach den in den technischen Unterlagen enthaltenen technischen Anforderungen hergestellt wird und das Produkt weiterhin die grundlegenden Anforderungen erfüllt.</p>	Nicht für Produktzertifizierungsstellen relevant, es sei denn, das Programm fordert es, in diesem Fall wird Bezug auf Abschnitt 10 genommen.	Nicht relevant für Prüfung und Kalibrierung.	Nicht relevant für Inspektion, es sei denn, der Kunde fordert es, in diesem Fall wird Bezug auf Abschnitt 10 genommen wird.	9.1.1	Nicht relevant für Zertifizierung von Personen.

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

9.5 Vorbereitung auf die Begutachtung und Vertragsprüfung					
9.5.1 Bei der Erstellung des Vertrags muss die notifizierte Stelle berücksichtigen, wie der Hersteller vorgegangen ist, z. B. ob er harmonisierte Normen für das betreffende Produkt, für das/die gewählte/n Modul/e usw. verwendet hat oder nicht.	8.2.2	4.4.1	10.5	5.1.2 9.1 9.2.1 9.2.2	6.2.1
9.5.2 Soweit in der speziellen Richtlinie gefordert oder infolge des angewandten Moduls zur Konformitätsbewertung muss der Vertrag eine Forderung enthalten, dass der Hersteller die notifizierte Stelle über Veränderungen an der Bauart des Produkts informiert, die entweder die Konformität des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen oder die vorgeschriebenen Bedingungen zur Verwendung des Produkts beeinträchtigen.	8.2.1	4.4.1	10.5	8.6.3	6.1.2
9.5.3 Verträge, die die Konformitätsbewertung durch notifizierte Stellen betreffen, müssen immer in schriftlicher Form erfolgen.	8.2.1	4.4.1	10.5	5.1.2	6.1.2
9.5.4 Während der Vertragsprüfungsphase müssen die Anforderungen, nach denen das Produkt bewertet wird, sowie die gewählte Konformitätsbewertungsmethode dem Hersteller verdeutlicht werden.	5.1.2	4.4.1 5.4.2	10.5	8.1.1	6.1.1
9.6 Begutachtung					
9.6.1 Da sich die Verfahren der notifizierte Stelle auf grundlegende Anforderungen beziehen, die auf eine Vielzahl von Produkten zutreffen, können diese nicht alle möglichen Situationen ausführlich behandeln. Um die Rückführbarkeit sicher zu stellen, sind jedoch alle Einzelheiten über die spezielle Umset-	10	5.4.2	10.2	9.2	6.2

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

zung der allgemeinen Verfahren für bestimmte Fälle aufzuzeichnen.					
9.6.2 Bei Prüfungen oder Untersuchungen, die auf einem Prototyp beruhen, müssen die notifizierten Stellen auf der Grundlage von Zeichnungen, Spezifikationen und anderen Dokumenten, die der Hersteller bereitgestellt hat, überprüfen, dass der Prototyp kennzeichnend für die vorgesehene Produktion ist.	10	5.8.3	11.2	9.2	6.2 6.3
9.6.3 Empfehlungen in anderen internationalen Dokumenten bezüglich der Zeit, die für Begutachtungen, Wiederholungsbegutachtungen und Überwachungen aufzuwenden ist, beinhalten nicht die Arbeitsbelastung, die erforderlich ist, um die produktbezogenen Aspekte bei der Arbeit einer notifizierten Stelle, wie durch die relevante/n Richtlinie/n festgelegt, zu prüfen.	Solche Empfehlungen bestehen nicht.	Solche Empfehlungen bestehen nicht.	Solche Empfehlungen bestehen nicht.	9.1.4	Solche Empfehlungen bestehen nicht.
9.6.4 Die vorgesehenen Änderungen an den Qualitätsmanagementsystemen der Hersteller, die die Hersteller den notifizierten Stellen mitteilen müssen, sind genauso zu behandeln wie Anträge auf Änderungen am Produkt. Das zu verwendende Begutachtungsverfahren kann von den speziellen Anforderungen der entsprechenden Richtlinie/n abhängen. Die notifizierte Stelle muss ihre Entscheidung dem Hersteller unter Angabe ihrer Schlussfolgerungen in Bezug auf die vorgesehenen Änderungen sowie einer Entscheidung zur Begutachtung, untermauert durch objektive Gründe, mitteilen.	Nicht relevant für Produktzertifizierung	Nicht relevant für Prüfung und Kalibrierung	Nicht relevant für Inspektionen	9.3 9.4 9.5.2	Nicht relevant für die Zertifizierung von Personen
9.6.5 Wenn durch die betreffende Richtlinie gefordert, muss die notifizierte Stelle unangemeldete Begehungen beim Hersteller durchführen. Die notifizierte Stelle muss über Verfahren verfügen, wie und wie oft unangemeldete Begehungen zu veranlassen sind.	Dies ist eine Anforderung aus den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und ist einzuhalten, wenn von der entsprechenden Rechtsvorschrift, nach der die KBS notifiziert werden will, gefordert.				

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

9.7 Entscheidung über den Konformitäts- und Begutachtungsbericht					
9.7.1 Der letzte Schritt bei den Tätigkeiten einer notifizierten Stelle ist die Entscheidung über die Konformität. Im Ergebnis dieser Entscheidung kann ein Zertifikat ausgestellt bzw. dessen Ausstellung verweigert werden. Die notifizierten Stellen müssen über entsprechende Strukturen und Verfahren zur Durchführung der Konformitätsbewertung und zur Ausstellung von Zertifikaten verfügen. Sie müssen sicher stellen, dass diese Strukturen und Verfahren einem Überprüfungsprozess unterliegen. Wenn die notifizierte Stelle die Ausstellung eines Zertifikats verweigert, so muss sie ihre Verweigerung ausführlich begründen. Ein Einspruchsverfahren muss vorhanden sein.	12	5.10.1 5.10.5	13.1 13.3	9	6
9.7.2 Die notifizierte Stelle muss sicher stellen, dass die Entscheidungen bezüglich der Konformitätsbewertung durch eine Person/Personen getroffen wird/werden, die nicht an den Tätigkeiten, die zur Entscheidung geführt haben, beteiligt war/waren.	4.2 f	5.2.5	13.3	9.1.14 9.7.3	6.3.1
9.7.3 Notifizierte Stellen stellen Konformitätsbescheinigungen aus. Titel und Mindestinhalt dieser Bescheinigungen sind in dem zutreffenden Modul und in der betreffenden Richtlinie festgelegt. Die Konformitätsbescheinigung muss die erfassten Produkte bzw. Produktkategorien angeben. Die Konformitätsbescheinigung ist durch Ergebnisse aus allen Untersuchungen, Prüfungen und anderen Tätigkeiten zu untermauern, die durchgeführt wurden, um die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie zu bewerten. Diese Information kann dem Kunden als Teil der Konformitätsbescheinigung, als ein technischer Bericht oder auf Anfrage zur Verfü-	12.3	5.10	13.1	9.2.4 9.4.3 9.9	6.3

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

gung gestellt werden.					
9.8 Aufzeichnungen					
9.8.1 Die festgelegte Aufbewahrungszeit für Aufzeichnungen muss den Anforderungen entsprechen, die durch den Kunden und die betreffende Richtlinie bzw. deren nationaler Umsetzung vorgeschrieben sind.	4.9	4.13.1.2 4.13.2.1	12.3	9.9	4.6
10 ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM					
10.1 Beschwerden und Einsprüche					
10.1.1 Die notifizierte Stelle muss ein dokumentiertes Verfahren darüber haben, wie Beschwerden und Einsprüche erhalten und bewertet werden und wie Entscheidungen über diese getroffen werden.	7 4.2 p 4.5.3 m	4.8	15	9.7.1 9.8	4.2.6
10.1.2 Eine Beschreibung des Verfahrens zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen muss jedem Interessenten auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Wenn möglich, muss die notifizierte Stelle den Erhalt der Beschwerde oder des Einspruchs bestätigen und dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und Ergebnisse bereitstellen.	7 4.5.3 m	4.8	15	9.7.5	4.2.6
10.1.3 Das Einspruchsverfahren muss Klauseln für folgende Punkte enthalten: – die Möglichkeit für den Beschwerdeführer, seinen Fall formell darzustellen; – Klausel über ein unabhängiges Element oder andere Mittel, das/die die Unparteilichkeit des Beschwerdeprozesses sicher-	4.5.3 m	4.8	15	9.7.5	4.2.6

DAR-3-EM-25 • EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (EA-2/17 Pflichtdokument)

EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<p>stellt/sicherstellen (siehe 10.1.4);</p> <ul style="list-style-type: none"> – Klausel für den Beschwerdeführer mit einer schriftlichen Angabe von Feststellungen aus der Beschwerde einschließlich der Gründe für die erreichten Entscheidungen 					
10.1.4 Personen, einschließlich solcher mit leitender Funktion, dürfen nicht zur Untersuchung von Einsprüchen eingesetzt werden, wenn sie innerhalb der letzten zwei Jahre in den Gegenstand des Einspruchs einbezogen waren.	Unparteilichkeit wird für alle Prozesse aller KBS gefordert. Die Normen legen jedoch keine 2-Jahres-Frist fest.				
10.1.5 Untersuchungen von und Entscheidungen zu Einsprüchen dürfen keine diskriminierenden Handlungen zur Folge haben.	4.1.1	4.8	15	4.2.3	4.2.6