

# Akkreditierung und Notifizierung in Deutschland ab 2010

## Zusammenspiel von Akkreditierung und Anerkennung

Johann Huber

Leiter der Zentralstelle der Länder für  
Sicherheitstechnik - München



Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik im  
Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen

- Wer ist betroffen?
- Begriffe
- Was hat sich geändert?
- Wie laufen neue Verfahren ab?
- Was gilt in der Übergangszeit?

- Konformitätsbewertungsstellen, die ihre Tätigkeit nur mit einer formalen Zulassung ausüben dürfen
- Benannte Stellen/Notified Bodies
- Aus meinem Bereich können betroffen sein:
  - GS-Stellen für die Zuerkennung des GS-Zeichens
  - Zugelassene Überwachungsstellen für die Prüfung überwachungsbedürftiger Anlagen
- Ähnliche Regelungen
  - Baubereich – DIBt
  - Lebensmittelbereich – AKS/SAL
  - Medizinproduktebereich - ZLG

- AkkreditierungsstellenGesetz: **Befugnis erteilende Behörden**
- Länderstellen z.B. AKS/SAL, ZLG, ZLS, DIBt
- Bundesbehörden z.B. BLE, BNetzA, BMWi, EBA, KBA,
- Länderministerien zuständig für Bekanntmachungen

# Vorsicht – Begriffsverwirrung!

- Akkreditierung – Ein Begriff – verschiedene Bedeutungen

## Marmelade



Nur (Orangen)marmelade

Akkreditierung  
i.S. EU-VO 765/2008

## „Marmelade“



Verschiedene Früchte  
Korrekte Bezeichnung: **Konfitüre**

„Akkreditierung“  
i.S. Geräte- und Produktsicherheitsgesetz /  
§ 9 Gerätesicherheitsgesetz

Korrekte Bezeichnung: **Anerkennung**

# ZLS Was ist Anerkennung im rechtlichen Sinn?

---

## Zulassung

Nach DIN EN ISO/IEC 17000

- Hoheitliche Ermächtigung einer Konformitätsbewertungsstelle, festgelegte Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen

## Anerkennung

Nach DIN EN ISO/IEC 17000

- Akzeptieren der Gültigkeit eines Konformitätsbewertungsergebnisses das von einer anderen Person oder Stelle vorgelegt wird.

- Rechtlich:
  - AkkreditierungsstellenGesetz ist in Kraft
  - Auslegung von bestehenden Gesetzen im Sinne der EU-VO 765/2008/EG
  - Bei Änderungen von EU-Richtlinien ist der Beschluss 768/2008/EG zu berücksichtigen
    - Anforderungen an Notifizierte Stellen,
    - Notifizierende Behörden
    - Notifizierungsverfahren
    - Konformitätsbewertungsmodule.

- Aufgabenverteilung
  - Akkreditierungen durch DAkkS
  - Benennungen/Anerkennungen/Zulassungen/Notifizierungen machen die bisher zuständigen Behörden
  - Begutachtungen in Bereichen, in denen die ZLG, AKS/SAL, ZLS die Befugnis erteilen, beauftragt die DAkkS diese Stellen mit der Begutachtung und Überwachung.

- Es besteht eine gültige Anerkennung  
=> Übergangsregelungen
- Die Befristung (in der Regel fünf Jahre) läuft aus  
=> Neue Verfahren
- Eine Änderung – rechtlich oder inhaltlich – ist erforderlich  
=> Einzelfallprüfung

- Bestehende Anerkennungen gelten bis zum Fristablauf weiter
- Bestehende Akkreditierungen gelten im bisherigen Umfang weiter, die Überwachung geht Kraft AkkStelleG auf die DAkkS über.
  - Mit der Überwachung werden die Befugnis erteilenden Behörden beauftragt.

- Grundsätzlich sind Akkreditierungen die Basis für Anerkennungen.
  - z.B: N.B. für Persönliche Schutzausrüstungen (Absturzsicherungen, Atemschutzeinrichtungen)
    - Akkreditierungen als Prüflaboratorium und
    - Akkreditierung als Zertifizierstelle für Produkte
    - Akkreditierung als Zertifizierstelle für Qualitätsmanagementsysteme.
- Akkreditierungen erteilt die DAkkS, ZLS ist beteiligt
  - Internationale A
- Formale Zulassung (Anerkennung) erteilt die ZLS, benennt die Stelle dem BMAS und leitet die Notifizierung in NANDO ein
- DAkkS und Befugnis erteilende Behörde arbeiten zusammen.

- Änderungen im Status der Stelle z.B. Änderung der Rechtsform
- Änderungen in der Organisation oder der leitenden Personen
- Erweiterung des Tätigkeitsbereichs
- ? Überwachung oder neues Akkreditierungsverfahren?
- ? Auswirkungen auf die Anerkennung?

=> Einzelfallprüfung

- Kurzfristig: Die Verfahren müssen beschrieben werden und sich in der Praxis bewähren
- Bündelung von Verfahren führt zu Synergieeffekten
- Akzeptanz der Prüfberichte und Zertifikate in Europa und international
- Die Erwartungen sind hoch – Packen wir's an!

**ZLS**

**im**

**Bayerischen Staatsministerium für Arbeit  
und Sozialordnung, Familie und Frauen**



Dienstgebäude:

Winzererstraße 9  
- Eckbau Süd -  
80797 München

Briefanschrift:

ZLS im StMAS  
Ref. II6 / ZLS  
80792 München

Kontakt:

Telefon: 089 / 1261 - 2582  
Telefax: 089 / 1261 - 2550  
E-Mail: [zls@stmas.bayern.de](mailto:zls@stmas.bayern.de)  
Internet: [www.zls-muenchen.de](http://www.zls-muenchen.de)