

Akkreditierung und Notifizierung in Deutschland ab 2010

Zusammenspiel von Akkreditierung und Anerkennung

Franz Xaver Stelz

Stellvertretender 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 (Erläuterungen)
- 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 dem Bereich der ZLS können betroffen sein:
 - GS-Stellen für die Zuerkennung des GS-Zeichens
 - Zugelassene Überwachungsstellen für die Prüfung überwachungsbedürftiger Anlagen
- Ähnliche Regelungen
 - EMV-Bereich – BNetzA
 - Baubereich – DIBt
 - Lebensmittelbereich – AKS/SAL
 - Medizinproduktebereich (nicht aktiv) – ZLG

- 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**

Benennung

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.

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

- 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 (BeB) „beauftragt“

- Grundsätzlich sind Akkreditierungen die Basis für Anerkennungen.
 - z. B: Notified Body 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 (gesetzliche Regelung)
 - Internationale Akzeptanz
- 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!



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
Internet: www.zls-muenchen.de