

2 Zertifizierung und Akkreditierung für effiziente Wirtschaftskreisläufe

2.1 Grundlegende Systembeschreibung

Zertifizierung und Akkreditierung sind Teile eines Systems, das dazu dient, Waren und Dienstleistungen daraufhin zu überprüfen, ob sie bestimmten Anforderungen genügen.

In den folgenden Abschnitten werden die einzelnen Systeme vorgestellt, so wie sie in der Bundesrepublik Deutschland, innerhalb der Europäischen Union und für den zwischenstaatlichen Handel außerhalb des Binnenmarktes geschaffen wurden. Das System von Zertifizierung und Akkreditierung ist in den einzelnen Staaten unterschiedlich ausgestaltet. Einführend werden die gemeinsamen Bezugspunkte aller Zertifizierungs- und Akkreditierungssysteme dargestellt.

2.1.1 Ziel des Systems

Ziel des Systems ist es, von den Unternehmen gefertigte Produkte im Hinblick auf deren Konformität mit bestimmten Qualitätsvorgaben zu untersuchen und zu erreichen, dass diese Konformität von Personen bzw. Institutionen bestätigt wird, denen man vertrauen kann.

Zertifizierung & Akkreditierung

Zertifizierung und Akkreditierung, wie sie hier von Bedeutung sind, dienen der Überprüfung von Waren, Dienstleistungen und Unternehmensabläufen auf Gesetzes- und Normenkonformität bzw. auf das Vorhandensein bestimmter Eigenschaften.

Dieses Vertrauen soll je nach Ausgestaltung des jeweiligen Zertifizierungs- und Akkreditierungssystems in unterschiedlicher Art und Weise

gewonnen werden. Auf dieses Vertrauen setzen die Marktteilnehmer, bei denen die Konformitätsbewertung vor allem der Vereinfachung von Geschäftsbeziehungen, der Erleichterung des internationalen Handels oder der Förderung des Absatzes beim Endkunden dient.

2.1.2 Genereller Aufbau des Systems

An der *Spitze des Systems* stehen stets Regeln: Das können Gesetze, europäische Richtlinien, technische Normen und auch internationale Abkommen sein, die eine bestimmte Qualität einer Ware, einer Dienstleistung oder eines Unternehmensprozesses vorschreiben oder auch nur empfehlen.

Am *Ende des Systems* stehen die Kunden, die sicher sein wollen Produkte, Dienstleistungen oder unter bestimmten (zumeist sicherheitsrelevanten) Prozessen gefertigte Waren etc. zu erhalten.

Ebenso steht am *Ende des Systems* der eigene oder ein fremder Staat, der die Waren überhaupt nur dann zum Handel zulässt, soweit bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

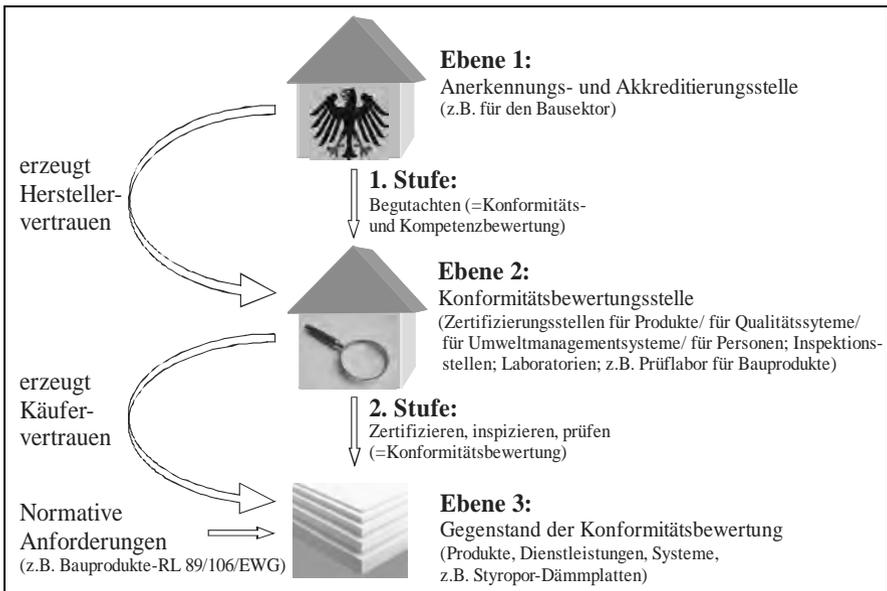


Abb. 2.1: Der Konformitätsbewertungsprozess

Das System ist zweistufig (s. Abb. 2.1). Produkte, Dienstleistungen, Prozesse und Personen werden durch Laboratorien, Inspektions- und vor allem Zertifizierungsstellen überprüft. Diese Konformitätsbewertungsstellen

werden wiederum von fachkundigen und neutralen Stellen überprüft (akkreditiert).

Damit bestätigt die Akkreditierung die Qualität des Zertifizierers. Der Zertifizierer wiederum bestätigt seinerseits die Qualität der Waren. Die Kenntnis vom Gesamtsystemaufbau und der verfügbaren Konformitätsbewertungsstellen versetzt den Unternehmer in die Lage, für seine Produkte einen entsprechend renommierten Zertifizierer gezielt auszuwählen. Er kann dadurch wiederum eine höhere Akzeptanz seiner geprüften Produkte auf nationalen, europäischen sowie internationalen Märkten erreichen. Zusätzlich spart er Kosten, die bei schlechter Marktakzeptanz und damit erneuter Produktüberprüfung auftreten würden.

2.1.3 Die Überprüfung von technischen Produkten

Anforderungen an die Überprüfung

Soweit die Qualität einer Ware durch nationale gesetzliche Anforderungen, europäische Richtlinien, internationale Abkommen u.ä. bestimmt wird, müsste nun der Staat, innerhalb dessen Gebiet die Ware veräußert werden soll, Vorsorge dafür treffen, dass die entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen auch erfüllt sind. Er müsste sich je nach Gefahrenpotential der einzelnen Waren durch Stichproben, durch Untersuchungen in jedem Einzelfall oder durch Marktüberwachungsmaßnahmen von der Rechtskonformität der Ware selber überzeugen. Soweit der Kunde bestimmte Qualitätserwartungen hat, ohne dass diese gesetzlich festgelegt sind, wäre es im Umkehrschluss an den Verbrauchern zu prüfen, ob die Ware den Qualitätsanforderungen standhält. Das System von Zertifizierung und Akkreditierung hat die Aufgabe, Staat und Verbraucher von der Durchführung dieser Überprüfung zu entlasten.

Darüber hinaus bringt das System gerade auch den Unternehmen Vorteile. Angesichts wachsender Qualitätsansprüche wird der Hersteller einer Ware mit immer komplexeren Anforderungen belastet. Das System konkreter produktbezogener Normen und Leitfäden kann dem Hersteller helfen diesen Anforderungen gerecht zu werden, indem es ihn über die erwartete Qualität der Produkte in Kenntnis setzt. Im vorliegenden Werk soll der Zugang und der Umgang mit eben jenen Normen erleichtert werden.

Gestaltungsspielräume bei der Überprüfung

Der Raum zwischen den Qualitätsanforderungen und dem Nachweis, dass diesen Anforderungen entsprochen wurde, kann folgendermaßen gefüllt werden:

- Bürokratisch, d.h. durch die kostenintensive Einrichtung und Unterhaltung von Behörden, die ohne die Berücksichtigung von Marktpreisen die Produkte überprüfen, oder
- unbürokratisch, d.h. kontrollieren dürften auch im gesetzlich geregelten Bereich alle, die sich „irgendwie“ für die Durchführung von Überprüfungen geeignet halten.

Idealerweise sollte ein Kontrollsystem entsprechend der folgenden Parameter aufgebaut sein (siehe auch Abb. 2.2):

- (1) Nur so viel Staat wie nötig,
- (2) sichere Kontrollen durch akkreditierte Prüfer und
- (3) Ausnutzung der Marktpotentiale.

Erläuterung

- (1) „Nur so viel Staat wie nötig“ bedeutet, dass die Waren, Dienstleistungen etc. nicht oder zumindest nicht ausschließlich von Behörden, sondern von privaten Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen, die über die technische Kompetenz verfügen, überprüft werden.
- (2) „Sichere Kontrollen“ besagt dabei, dass die Prüfstellen selbst von unabhängigen und fachlich kompetenten Stellen (Akkreditierungsstellen) ständig überprüft werden. Es muss sichergestellt sein, dass diese Stellen in der Lage sind, die entsprechenden Waren auf die vordefinierten Anforderungen hin zu untersuchen und darüber hinaus so neutral sind, dass sie ein gewisses Vertrauen rechtfertigen. Akkreditierung bedeutet dabei, dass durch den Staat oder staatlich überwachte Stellen die Qualität der Zertifizierer sowohl im Hinblick auf fachliche Kompetenz wie auch im Hinblick auf Neutralität (Common Elements¹) sichergestellt wird.
- (3) Unter Ausnutzung der „Marktpotentiale“ versteht man, dass für die Überprüfung der Waren, Dienstleistungen und Unternehmensprozesse jede private Prüfstelle geeignet ist, wenn sie von einer Behörde oder einer ebenso unabhängigen und fachlich ausgewiesenen Stelle berechtigt bzw. akkreditiert wurde.

¹ Dies sind Anforderungscluster, die in Kap. 6 noch genau erläutert werden.

Das System von Zertifizierung und Akkreditierung stellt innerhalb marktwirtschaftlicher Systeme den Idealfall bei der Überprüfung einer Ware auf Normenkonformität bzw. Verbrauchererwartung dar.

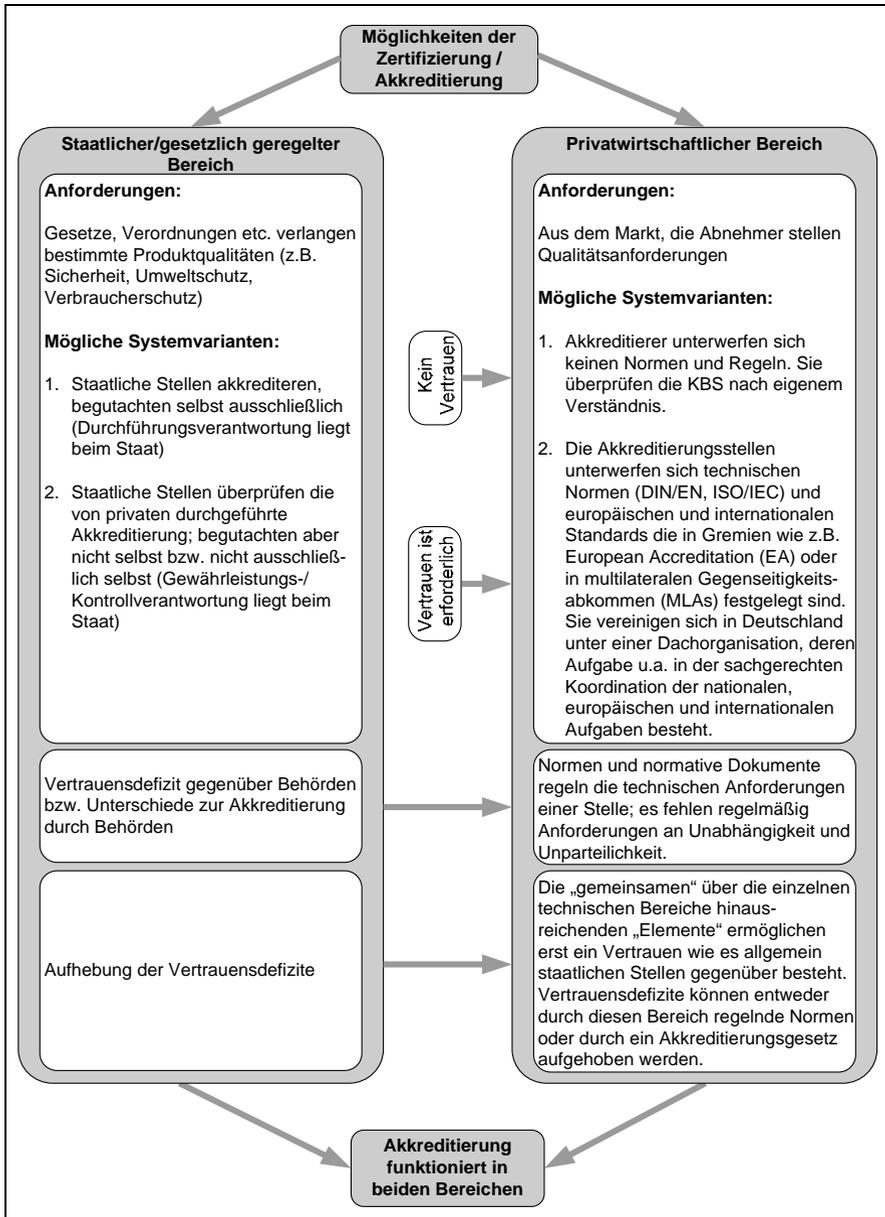


Abb. 2.2 Möglichkeiten der Überprüfung von technischen Produkten

Erläuterung

- Kriterien, die von den Akkreditierungsstellen erbracht werden müssen
 - Internationale Kriterien:

Die normativen Dokumente für Akkreditierungsstellen werden von CASCO, dem ISO-Komitee für Konformitätsbewertung, ausgearbeitet und als ISO/IEC-Dokumente veröffentlicht.

Zentrales Dokument ist die ISO/IEC 17011 (hat die Leitfäden ISO/IEC Guide 58 und 61, sowie die ISO/IEC TR 17010 abgelöst).

Weitere Dokumente der Normenreihe ISO/IEC 17000 beziehen sich spezieller auf die Akkreditierung in bestimmten Bereichen (z. B. Managementsysteme 17021, Personen 17024 oder Kalibrierabkommen 170259).
 - Europäische Kriterien:

Für die Ausarbeitung und Veröffentlichung der europäischen Normen (EN) für Akkreditierungsstellen sind die europäischen Normenorganisatorien CEN und CENELEC zuständig. Im Gegensatz zu ISO/CASCO sind die europäischen normativen Dokumente immer in Form von Normen und nicht als Leitfäden veröffentlicht worden. Inhaltlich sind die Normen jedoch mit den ISO/IEC-Leitfäden identisch.

Die Anforderungen an Akkreditierungsstellen sind in der Normenreihe DIN EN 45000/ DIN EN ISO/IEC 17000 niedergeschrieben (Begutachtung von Prüflaboratorien in DIN EN 45002², Kalibrier- und Prüflaboratorien und die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen in DIN EN ISO/IEC 17011).

Es gibt allerdings keine Überprüfung der Erfüllung der Kriterien, die in den Normenreihen DIN EN 45000 bzw. DIN EN ISO/IEC 17000 festgelegt sind; bei dem Verdacht des Nichteinhaltens der Kriterien kann von einem Konkurrenten aber eine „Wettbewerbsklage“ eingereicht werden.

- European Accreditation (EA): Erarbeitet „Anwendungsnormen“ (Eigenbegriff der TGA³), d.h. es werden europäische Vorgaben zur Umsetzung der Normenreihen DIN EN 45000 bzw. DIN EN ISO/IEC 17000 in Bezug auf Spezifikationen/Bereiche erarbeitet.
- MLAs: In den multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen sind ebenfalls Kriterien festgelegt, die von den privaten Akkreditierern zu beachten sind, wenn sie internationale Anerkennung begehren; in den

² Wird durch die DIN EN ISO/IEC 17025 ersetzt werden.

³ Trärgemeinschaft für Akkreditierung.

sog. „peer evaluations“ finden gegenseitige Anerkennungen der Akkreditierungsstellen statt.

- Weitere Möglichkeiten in besonders sicherheitsrelevanten Fällen: Behörden beteiligen sich am Akkreditierungsverfahren und führen ggf. Marktüberwachungen durch (z.B. verlangt nach der EG Spielzeug Richtlinie).

Herausforderung für Deutschland

Die besonderen Schwierigkeiten der Akkreditierung liegen darin, dass sie sich im internationalen Vergleich bewähren muss. Es kann sich so verhalten, dass ein bestimmter Staat die Akkreditierung durch private Institutionen akzeptiert, ein anderer Staat aufgrund seiner eigenen Rechtstradition aber nur die Akkreditierung durch staatliche Behörden anerkennt. Es gibt wohl zur Zeit weltweit keine Probleme mit der Anerkennung von privaten Zertifizierungseinrichtungen, soweit diese nur durch entsprechende staatliche Stellen überprüft und entsprechend ernannt wurden; es ist hingegen unsicher, ob weltweit eine Akkreditierung durch private Institutionen anerkannt wird. Für die Bundesrepublik Deutschland ist diese Frage in besonderem Maße interessant, weil es zur Zeit einen Gesetzesentwurf gibt, durch den das Akkreditierungsverfahren umfangreich „privatisiert“ werden soll. Es werden dort Kriterien definiert, die private Institutionen erfüllen müssen, wenn sie am System teilnehmen wollen. Abstrakt sind diese in § 6 AkkG beschrieben (s. Schaukasten).

§ 6 Akkreditierungsgesetz (AkkG)

- (1) Konkretisiert eine harmonisierte Norm oder eine Akkreditierungsregel eine oder mehrere in Rechtsvorschriften enthaltene Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen, so geht die Anerkennungsstelle bei einer Konformitätsbewertungsstelle, die durch eine Akkreditierung nachweist, dass sie die Anforderungen der harmonisierten Norm oder Akkreditierungsregel erfüllt, davon aus, dass sie auch den betreffenden Anforderungen der Rechtsvorschriften genügt.
- (2) Die Akkreditierungsstelle ermöglicht der Anerkennungsstelle, an Akkreditierungstätigkeiten teilzunehmen.

Der Staat soll nach diesem Gesetzesentwurf nur noch eine „Letztverantwortung“ tragen⁴. Dies bedeutet, dass er im Wege der Gesetzgebung im Vorfeld auf die Qualität der Akkreditierer Einfluss nimmt und anschließend durch das Instrument der Anerkennung die Akkreditierung formell bestätigt.

2.1.4 Akkreditierung in Deutschland

Bevor in den weiteren Abschnitten der europäische und internationale Kontext erläutert wird, soll hier zunächst grundlegend die Funktion der Zertifizierung und Akkreditierung in Deutschland, deren Ablauf sowie die wichtigsten Institutionen vorgestellt werden.

Wie bereits erläutert, ist unter Akkreditierung die Bestätigung zu verstehen, dass eine Zertifizierungsstelle - oder allgemeiner ausgedrückt einer Konformitätsbewertungsstelle - besonderen Anforderungen genügt, um Vertrauen in die Ergebnisse ihrer Prüfungstätigkeit zu schaffen. Die Anforderungen an die Kompetenz der Zertifizierungsstellen können sich sowohl aus Gesetz als auch aus technischen Normen ergeben. Hierbei könnte es sich beispielsweise um ein nationales Akkreditierungsgesetz oder um die Umsetzung europäischer Richtlinien in nationales Recht handeln. Die relevante Normenreihe für die Akkreditierung ist die DIN 17000 ff.

Historie der Akkreditierung

Akkreditierung hat in Deutschland eine lange Tradition. Bereits im 19. Jhd. wurden technische Institute geschaffen, die Prüf- und Kontrollaufgaben für technische Produkte und Dienstleistungen durchführten.

Auf den Gebieten des Bauwesens, des Eichwesens sowie der Sicherheitstechnik wurden in Deutschland frühzeitig Prüf- und Zertifizierungsstellen akkreditiert. Gegenstand solcher Akkreditierungen waren immer die Unabhängigkeit und die Zuverlässigkeit der Prüfstelle sowie ihre sachliche Kompetenz.

In der Bundesrepublik Deutschland kam es im März 1991 mit der Gründung des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR) zum Aufbau eines nationalen Akkreditierungssystems. Der DAR ist eine vom Bund, den Ländern und der Industrie getragene Arbeitsgemeinschaft. Als Verbindungsstelle obliegen dem DAR folgende Aufgaben:

⁴ *Ensthaler/Gesmann-Nuissl/Strübbe*, Gestaltungsspielräume für staatliche Aufsichtssysteme angesichts des Vorsorgeprinzips im deutschen Sicherheitsrecht und den Entwicklungen im europäischen Raum, S. 69 ff.

- Koordinierung der Tätigkeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung,
- Wahrnehmung der deutschen Interessen im internationalen Bereich und
- die Führung von Zentralregistern für Akkreditierung.

Eine Auflistung über die gesamten Akkreditierungsstellen in Deutschland gibt es auf den Internetseiten des DAR⁵. Die bedeutsamsten dabei sind⁶:

- Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA),
- Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie (DACH),
- Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl (DASMIN),
- Deutsches Institut für Normung (DIN),
- Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI),
- Bundesnetzagentur (BNetzA) und
- Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi).

Prozess der Akkreditierung

Der Prozess der Akkreditierung läuft, unabhängig von der zu beurteilenden Konformitätsbewertungsstelle, immer nach einem feststehenden Schema ab:

(1) Antragsverfahren

Bei einer fachlich zuständigen Akkreditierungsstelle wird offiziell die Akkreditierung beantragt. Die sachliche Zuständigkeit bestimmt sich im gesetzlich geregelten Bereich nach den einschlägigen Vorschriften und im übrigen nach dem Sektor⁷, auf dem die zu beurteilende Stelle tätig ist.

(2) Begutachtungsverfahren

Der allgemeinen Akkreditierung ist jeweils ein fachspezifisches Begutachtungsverfahren vorgeschaltet. Die Begutachtung erfolgt unter Anwendung der speziellen technischen Kriterien eines Sektors zum Begutachten von z.B. Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen oder Inspektionsstellen.

Unter der Leitung von technischen Sachverständigen wird die zu begutachtende Stelle vor Ort besichtigt. Hierbei müssen alle technischen Betriebseinheiten, die durch den Antrag abgedeckt werden, einer Beurteilung unterzogen werden.

⁵ Zu finden unter www.dar.bam.de.

⁶ Hierbei handelt es sich sowohl um staatliche wie um private Stellen.

⁷ Eine Auflistung der Sektoren findet sich ebenfalls auf den Internetseiten des DAR unter www.dar.bam.de.

(3) Akkreditierung

Wenn der Abschlussbericht der Begutachtung positiv ausfällt und auch alle allgemeinen Akkreditierungsvoraussetzungen⁸ erfüllt sind, empfiehlt ein Akkreditierungsausschuss des zuständigen Sektorkomitees, der Stelle für den definierten und beantragten Geltungsbereich die Akkreditierung auszusprechen. Den Schluss dieser drei Phasen bilden ein schriftlicher Bescheid und eine einheitliche Akkreditierungsurkunde.

Doch mit dem Verleihen der Akkreditierungsurkunde durch die Überprüfung ist eine Akkreditierung nicht abgeschlossen. Akkreditierte Stellen unterliegen auch nach der Verleihung der Akkreditierungsurkunde einem regelmäßigen Überprüfungsverfahren (s. Abb. 2.3)⁹.

⁸ Nach der DIN 17011.

⁹ Nur grundlegendes Schema; genauer Ablauf und Besonderheiten in Kap. 6.

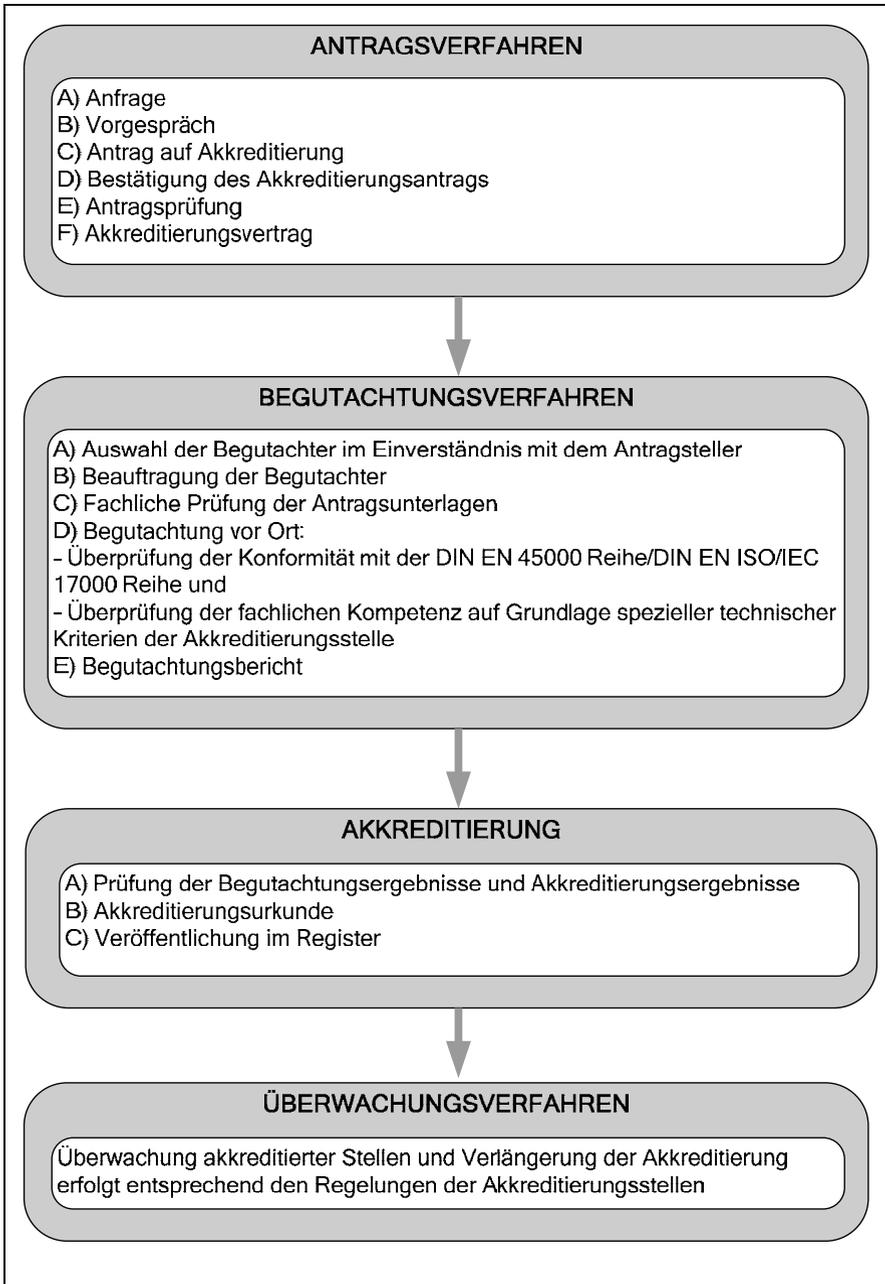


Abb. 2.3 Ablauf einer Akkreditierung

2.1.5 Zertifizierung in Deutschland

Wie bereits im Zusammenhang mit der Akkreditierung gesagt, ist unter Zertifizierung die Überprüfung von Produkten, Prozessen, Systemen oder Personen im Hinblick auf ihre Übereinstimmung mit Qualitätsstandards aus Gesetzen, technischen Normen¹⁰, Verordnungen und Richtlinien zu verstehen¹¹. Für das Unternehmen hat die Zertifizierung besondere Relevanz; die Zertifizierung ist nicht nur eine Überprüfung auf Normenkonformität etc., sondern bietet dem Unternehmen auch häufig eine Anregung, Produktionsprozesse zu optimieren.

Zweck der Zertifizierung

Die Prüfung von Erzeugnissen auf die Übereinstimmung mit technischen Spezifikationen entspricht unterschiedlichen Zielsetzungen.

Die Zertifizierung der Produkte kann notwendig sein, weil nationale Rechtsvorschriften bestimmte technische Spezifikation verlangen. Die Zertifizierung kann aber auch einem allgemeinen Marktbedürfnis entsprechen. Im ersten Fall schreiben die Behörden Konformitätsnachweise vor, die der Hersteller etwa aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes, der Sicherheit usw. zu erbringen hat, bis er die Erzeugnisse in den freien Verkehr bringen kann. Im zweiten Fall wird die Prüfung der Erzeugnisse von den Käufern eines Produktes verlangt; die Überprüfung ist Teil einer Wettbewerbsstrategie des Unternehmens. Man kann also danach unterscheiden, ob die Zertifizierung gesetzlich abverlangt wurde oder freiwillig erfolgt.

Bei Konformität, d.h. bei der Einhaltung der oben genannten Anforderungen, wird dem Auftraggeber das Ergebnis durch ein Zertifikat bzw. eine Konformitätsbescheinigung bestätigt. Die Konformitätsprüfung und die Ausstellung des Zertifikats erfolgen durch eine unabhängige, akkreditierte Zertifizierungsstelle.

¹⁰ Alle relevanten technischen Normen für die Zertifizierung werden in Kap. 9 ausführlich beschrieben.

¹¹ DIN EN ISO/IEC 17000, 5.5, S. 15. Überprüft wird die Konformität mit Produktanforderungen, welche ursprünglich in EU-Richtlinien vorgegeben waren und durch technische Normen konkretisiert worden sind. Zusätzlich werden die Anforderungen an Produkte durch nationale Gesetze, vorwiegend aus den Bereichen Arbeitsschutz, Umweltschutz und Produkthaftung, formuliert. Der europarechtliche Kontext wird ausführlich in Kap. 5 beschrieben. Im vorliegenden Kapitel geht es ausschließlich um die Darstellung der Rolle der Zertifizierung im nationalen System.

Wurde ein Zertifikat ausgestellt, so ist es dem Hersteller häufig erlaubt, ein entsprechendes Zeichen am Produkt anzubringen, das die Konformität dokumentiert; ein Beispiel hierfür ist das CE-Zeichen („Communauté Européenne“)¹².

Deutsche Zertifizierer

Beispiele für Zertifizierungen finden sich in den Bereichen des Arbeits- und Umweltschutzes (DIN 14001), der Überprüfung von Personal (DIN 17024), der Computersicherheit (BSI), des Qualitätsmanagements in der Industrie (DIN 9000 ff.) sowie daran angelehnt in der Lebensmittelindustrie.

Eine Auflistung über die gesamten Zertifizierungsstellen in Deutschland gibt das DIN in einer veröffentlichten Broschüre¹³. Die bedeutsamsten dabei sind:

- Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS),
- Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM),
- Det Norske Veritas Qualitätssicherungsservice,
- Dekra AG und
- TÜV-Zertifizierungsgemeinschaft.

Prozess der Zertifizierung

Der Prozess der Zertifizierung läuft, unabhängig vom Gegenstand der Zertifizierung, immer nach einem feststehenden Schema ab¹⁴:

(1) Zertifizierungsvorbereitung durch Selbstbeurteilung.

Der Hersteller eines Produktes erhält eine Fragenliste, die er zu beantworten hat (Selbstbeurteilung). Die Zertifizierungsstelle urteilt anhand der Fragen, ob der Gegenstand der Zertifizierung schon so weit ausgereift ist, dass er einer Prüfung unterzogen werden kann. Das ausgewertete Ergebnis wird dem Hersteller in einem Bericht zugestellt. Hier wird entweder auf die Fortführung und/oder auf zu behebbende Mängel hingewiesen.

¹² BGBl. I Nr. 85 vom 24.05.2002, § 2 Abs. 3.

¹³ Verzeichnis der Zertifizierungsstellen in der Bundesrepublik Deutschland, Deutscher Zertifizierungsrat im DIN, Hrsg.: Dt. Institut für Normung e.V. (DIN), Berlin/Köln.

¹⁴ Genaue Beschreibung in Kap. 5.

- (2) Benennung der Zertifizierer und Prüfung der relevanten Dokumente
Seitens der Zertifizierungsstelle wird die durchführende Stelle der Zertifizierung benannt. In einem Handbuch und in Verfahrensanweisungen hat der Hersteller sein System dokumentiert. Diese Unterlagen übergibt der Hersteller an das Zertifizierungsinstitut, welches nun prüft, ob die Ausführung der Unterlagen die Annahme einer realistischen Übereinstimmung mit dem zugrundegelegten Normenwerk zulässt. Als Ergebnis erhält der Hersteller wiederum einen Bericht und wird mündlich ausreichend informiert.
- (3) Zertifizierungsaudit im Unternehmen
Das Zertifizierungsaudit ist die eigentliche Überprüfung des Gegenstandes der Zertifizierung. Es beginnt mit einem Einführungsgespräch, wodurch der Auditleiter die gemeinsame Vorgehensweise abstimmt. Stichprobenartig wird der Zertifizierungsgegenstand dann anhand der anzuwendenden Norm¹⁵ überprüft.
- (4) Erteilung eines Zertifikats
Wenn das Audit erfolgreich war bzw. wesentliche Abweichungen abgestellt wurden, wird aufgrund der Empfehlungen des Auditorenteams ein Zertifikat erteilt. Diese Zertifikate gelten drei Jahre. Vorausgesetzt ist allerdings allerdings, dass mindestens im jährlichen Turnus Überwachungsaudits durch die das Zertifikat ausstellende Einrichtung stattfinden. Diese Überwachungsaudits konzentrieren sich auf die vormals festgestellten Schwachpunkte.

¹⁵ Hierbei kann es sich sowohl um Voraussetzungen aus einem Gesetz, wie z.B. dem Lebensmittelgesetz, wie auch um Anforderungen aus einer technischen Norm, wie z.B. im Arbeits- und Umweltschutz der DIN 14001.

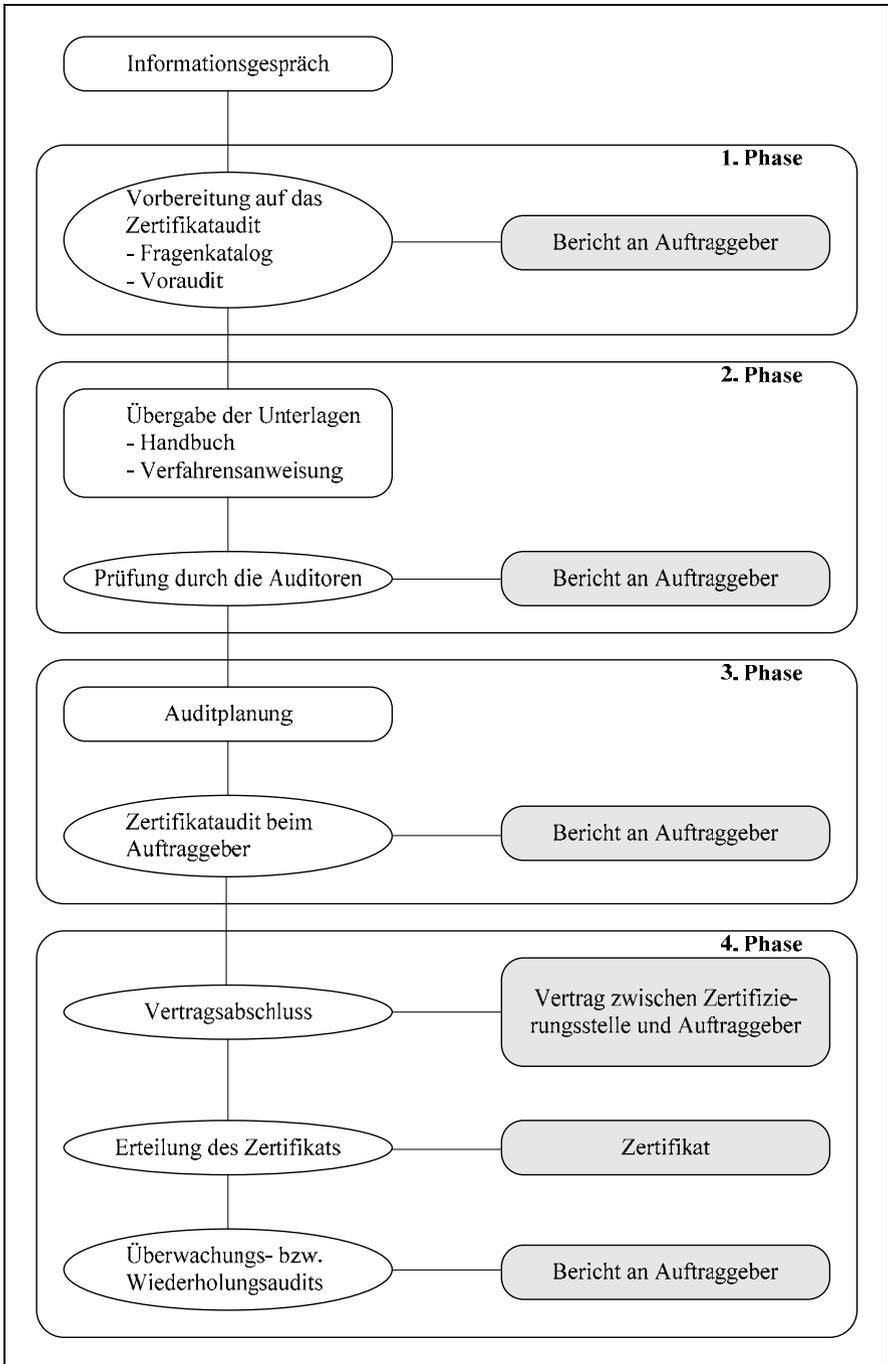


Abb. 2.4 Ablauf der Zertifizierung

2.2 Rolle der Zertifizierung und Akkreditierung im Europäischen Binnenmarkt

Das System von Zertifizierung und Akkreditierung hat den europäischen Binnenmarkt Wirklichkeit werden lassen. Ohne dieses System wäre der große Gemeinsame Markt ein Nebeneinander selbständig geordneter nationaler Märkte geblieben, die den Angehörigen lediglich Zutritt, aber nicht das Recht gewährt hätten, ihre Ware an jedem Ort des Binnenmarktes zu handeln. Es wäre bei einem Zustand geblieben, der sich als „binnenmarkt-ähnlich“ beschreiben ließe.

Erläuterung

- Die Europäische Kommission hatte erkannt, dass die Forderungen nach Konformitätsnachweisen schnell wieder zur Handelsschranken werden können, wenn die jeweils nationalen Kontrollbehörden die in jeweils anderen Mitgliedstaaten erbrachten Nachweise nicht akzeptieren. Warenverkehrsfreiheit kann nicht funktionieren, wenn die jeweils inländischen Behörden für eingeführte Produkte wiederholte Konformitätsprüfungen oder gar im Bestimmungsland ausgestellte Bescheinigungen verlangen. Dieses Problem veranlasste die Kommission zur Entwicklung ihres „Globalen Konzeptes“, das zu einer Transparenz der nationalen Systeme und einer Vergleichbarkeit der Kompetenz der Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen führen und so die Aussagekraft der Zertifikate fördern und das Anerkennungskonzept funktionsfähig machen sollte¹⁶.

2.2.1 Die Eckdaten des New and Global Approach (Neues und Globales Konzept)

Die Kommission orientiert sich am Sitzlandprinzip, d.h. jeder Produzent soll die Möglichkeit haben, seine Waren im jeweiligen Inland auf Konformität hin überprüfen zu lassen. Damit dieses Überprüfungsergebnis auch von jedem anderen Mitgliedstaat anerkannt wird, ist es erforderlich, die Zertifizierungs- und Akkreditierungssysteme zu harmonisieren, d.h. ein Gesamtsystem zu schaffen, auf dessen Grundlage jeder Mitgliedstaat darauf vertrauen kann, dass die Zertifizierer sachkompetent und unabhängig technische Waren überprüfen.

¹⁶ In Europa arbeitet man zur Zeit an einer neuen Richtung, die ausführlich in Kap. 5 beschrieben wird.

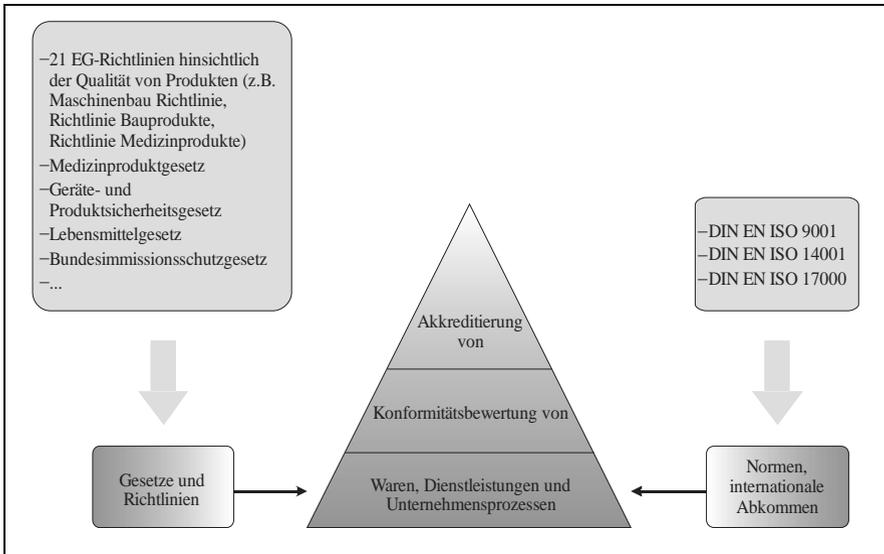


Abb. 2.5 Europäisches Zertifizierungs- und Akkreditierungssystem

New Approach

Das *Neue Konzept* basiert im wesentlichen auf der Harmonisierung des Gefahrenabwehrrechts der einzelnen Mitgliedstaaten, insbesondere der Gesetze zum Schutz der Gesundheit, der Arbeitssicherheit, der Verbraucher und der Umwelt.

Dieses Neue Konzept wurde im Jahr 1985 im Weißbuch der Europäischen Kommission¹⁷ vorgestellt, durch die entsprechende EntschlieÙung des Rates rechtlich verankert¹⁸ und mittlerweile durch 21 Richtlinien europaweit präzisiert und harmonisiert. Das System der „gegenseitigen Anerkennung“ findet hier keine Anwendung, weil die angesprochenen Schutzbereiche von besonderer Bedeutung für die Bürger der Mitgliedstaaten sind.

Eine weitere Angleichung – innerhalb des Neuen Konzepts – schafft die Ergänzung dieser Richtlinien durch einheitliche harmonisierte technische Normen. Diese haben keinen Gesetzescharakter. Die Mitgliedstaaten sol-

¹⁷ Europäische Kommission, Weißbuch der Kommission an den Europäischen Rat.

¹⁸ EntschlieÙung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, Abl. Nr. C 136 v. 04.06.1985, S.1.

len jedoch davon ausgehen, dass Erzeugnisse und Verfahren richtlinienkonform sind, wenn sie den Anforderungen der relevanten Normen genügen (*Vermutungswirkung*¹⁹). Es verhält sich demnach so, dass technische Normen (die im Auftrage der Europäischen Kommission von den europäischen Normungsverbänden geschaffen wurden) die europäischen „Gesetze“ (Richtlinien) derart ergänzen, dass ihnen schon Gesetzeskraft zukommt. Wer normenkonform produziert, erfüllt erwartungsgemäß die Anforderungen der technischen Richtlinien.

Ergänzung durch Global Approach

Um dann zu einer Vergleichbarkeit der Kompetenz der Akkreditierungs- und Zertifizierungsstellen zu gelangen, wurden im ergänzenden „Globalen Konzept“ neue europäische Mindestanforderungen für die Akkreditierungs-, Zertifizierungs- und Herstellerverfahren formuliert. Diese Anforderungen zur Durchführung der drei Verfahren beziehen sich jeweils auf die Organisation und Arbeitsweise der einzelnen Unternehmen (Akkreditierer, Zertifizierer und Hersteller)

¹⁹ Ausführlich zur „Vermutungswirkung“ s. Kap. 5.

2.3 Zertifizierung und Akkreditierung „weltweit“

Neben der Verwirklichung des Binnenmarkts innerhalb der EU gibt es das internationale Bestreben, einen weltweit funktionierenden freien Warenverkehr zu gewährleisten. So gibt es z.B. entsprechende zwischenstaatliche Vereinbarungen zwischen der EU, Japan und Kanada. Zentrales Anliegen ist dabei immer der Abbau von Handelshemmnissen. Der grundlegende Unterschied zwischen den internationalen Abkommen und den Angleichungen im Europäischen Binnenmarkt liegt im Umfang der Vereinbarungen. Während im Binnenmarkt die Anforderungen an die Zertifizierung und Akkreditierung umfassend harmonisiert wurden, sind im Rahmen der internationalen Abkommen lediglich die Zertifikatsnachweise anerkannt. Die konkrete Ausgestaltung der Verfahren sowie die Bestimmung der zuständigen Stellen verbleibt in der Zuständigkeit der jeweiligen Staaten. In diesem Zusammenhang ist von den Mitgliedern der WTO das *WTO-TBT-Übereinkommen* abgeschlossen worden²⁰, das Grundlage der in diesem Kapitel behandelten Mutual Recognition Agreements (MRA) ist.

2.3.1 Das WTO-Abkommen

Der Abbau technischer Handelshemmnisse soll durch zwei Grundprinzipien gewährleistet werden: Dem *Gebot der Meistbegünstigung* und dem *Grundsatz der Inländerbehandlung*²¹. Nach Art. 2.1. WTO-TBT-Übereinkommen sollen die Mitglieder der WTO sicherstellen, „dass aus dem Gebiet eines anderen Mitglieds eingeführte Waren in Bezug auf technische Vorschriften eine nicht weniger günstige Behandlung erhalten als gleichartige Waren inländischen Ursprungs [Grundsatz der Inländerbehandlung] oder gleichartige Waren mit Ursprung in einem anderen Land [Gebot der Meistbegünstigung].“

Den Mitgliedern werden Verhandlungen über den Abschluss von Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungsverfahren empfohlen²². Damit durch die Abkommen das Vertrauen in die Konformitätsbewertung gewahrt bleibt, müssen bei der Ausarbeitung und Umsetzung folgende Punkte Berücksichtigung finden: Zum einen müssen die teilnehmenden Konformitätsbewertungsstellen über

²⁰ ABl. Nr. L 336 v. 23.12.1994, S. 86, Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (WTO-TBT-Übereinkommen), siehe hierzu auch Kap. 7.

²¹ Siehe *Osterheld, B.*: Abkommen der EG, S. 91; diese Prinzipien sind im Zuge des GATT erarbeitet und im WTO-TBT-Übereinkommen beibehalten worden.

²² Art. 6.3. WTO-TBT-Übereinkommen.

den nötigen Sachverstand verfügen, der z.B. im Wege der Akkreditierung bestätigt werden kann. Zum anderen werden nur die Konformitätsbewertungsergebnisse der Stellen anerkannt, die vom Exportstaat und dessen Behörden benannt worden sind.

2.3.2 Mutual Recognition Agreement (MRA)

Im Rahmen der WTO-Abkommen werden zwischen den teilnehmenden Staaten Vereinbarungen getroffen. Diese beziehen sich auf die Situation, dass es für die in Rede stehenden Produkte jeweils nationale Rechtsvorschriften gibt. Es geht demnach darum, unter welchen Voraussetzungen ausländische Konformitätsüberprüfungen anerkannt werden. Die Abkommen, in denen dies festgelegt ist, werden Mutual Recognition Agreements (MRA) genannt.

MRA's bestehen aus einem Rahmenabkommen (RA) und mehreren Sektoralen Anhängen (SAn). Das Rahmenabkommen beinhaltet generelle Begriffsdefinitionen, die für das Verständnis des MRA relevant sind, und generelle Erläuterungen über den Anwendungsbereich des Abkommens, die beteiligten Institutionen und die Verfahren, die zur Umsetzung des Systems zur gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungsergebnisse notwendig sind. Die Sektoralen Anhänge beziehen sich jeweils auf Produktgruppen und beinhalten weiterführende spezifische Regelungen, anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften und eine Aufzählung der verantwortlichen Stellen und Behörden für den Produktbereich.

Die EU hat auf Basis des WTO-TBT-Übereinkommens mit den Ländern USA (MRA-USA), Japan (MRA-Japan) Australien und Neuseeland (MRA-Australien), Schweiz (MRA-Schweiz), Israel (MRA-Israel) und Kanada (MRA-Kanada) *Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertung* abgeschlossen²³. Des Weiteren sind im Rahmen von Assoziationsabkommen *Protokolle über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte mit der Tschechischen Republik (PECA-Cz) und Ungarn (PECA-Hu)* verabschiedet worden²⁴. Sowohl die MRA als die PECA gehören zu den Abkommen im Sinne des Art. 6.3. WTO-TBT-Übereinkommen.

²³ MRA-Australien, ABl. Nr. L 229 v. 17.8.1998; MRA-USA, ABl. Nr. L 31 v. 4.2.1999, MRA-Kanada, ABl. Nr. L 280 v. 16.10.1998; MRA-Israel, ABl. Nr. L 263 v. 9.10.1999; MRA-Japan, ABl. Nr. L 284 v. 29.10.2001; MRA-Schweiz, ABl. Nr. L 114 v. 30.4.2002.

²⁴ PECA-Cz, ABl. Nr. L 135 v. 17.5.2001; PECA-Hu, ABl. Nr. L 135 v. 17.5.2001.

Mit Ausnahme der Abkommen zwischen der EU und den Ländern USA, Kanada und Japan gelten die MRA und PECA nur für *Ursprungswaren* der Vertragsparteien. Der Warenursprung ist dem Staat zuzurechnen, in dem das Produkt vollständig erzeugt worden ist oder, sofern dies nicht gegeben ist, in dem die letzte wesentliche Be- oder Verarbeitung stattgefunden hat.

Damit das Vertrauen in die gegenseitige Anerkennung gewahrt bleibt, müssen Konformitätsbewertungsstellen benannt, überprüft, suspendiert und deren Benennung widerrufen werden können.

2.3.3 Verfahren zur Begutachtung im Rahmen der MRA

Die folgende Abb. 2.6 stellt den *Verfahrensgang der Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle* grafisch dar. Die Verfahren zur Aufnahme der Konformitätsbewertungsstellen in den Sektoralen Anhang sind in allen MRA nahezu identisch. Dies beweist auch die einheitliche Handhabung der Europäischen Gemeinschaft.

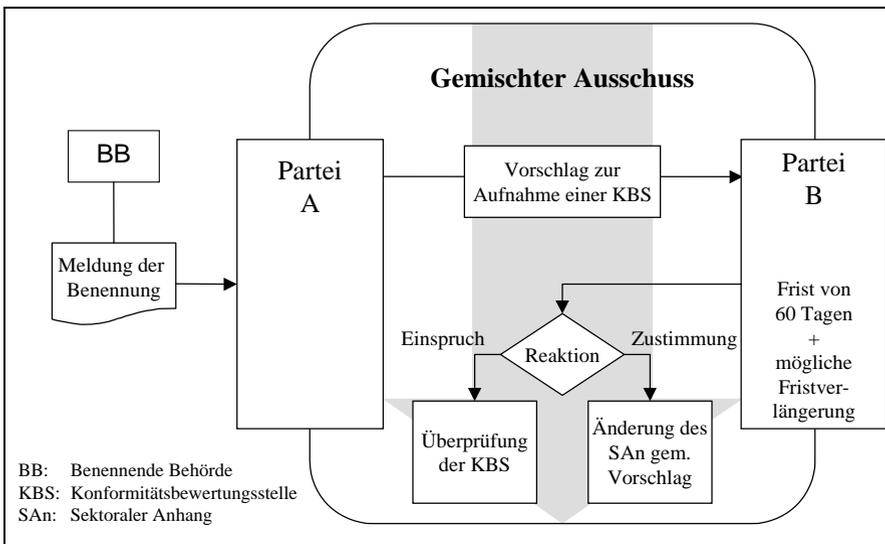


Abb. 2.6 Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen der MRA

Die *Zulassung der Konformitätsbewertungsstelle* wird durch die Zustimmung der anderen Vertragspartei innerhalb von 60 Tagen bewirkt. Diese kann ausdrücklich oder konkludent²⁵ erfolgen. Während im MRA-Australien, im MRA-Schweiz und im MRA-Kanada sowohl eine aus-

²⁵ Eine stillschweigende Willenserklärung ist konkludent.

drückliche als auch eine konkludente Zustimmung möglich ist²⁶, schreibt das MRA-USA eine ausdrückliche Zustimmung vor²⁷. Anders als in den anderen Abkommen kann im MRA-USA die zustimmende Vertragspartei gemäß Art. 7 lit. d) RA MRA-USA eine Fristverlängerung von 30 Tagen zur einhergehenden Prüfung der Unterlagen schriftlich beantragen²⁸.

Bestreitet die andere Vertragspartei die fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle innerhalb der vorgenannten Fristen, so kann der Gemischte Ausschuss²⁹ eine *Überprüfung* der betreffenden Stelle beschließen³⁰. Die Anfechtung ist in einem Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen³¹. Das MRA-Australien und das MRA Kanada sehen eine Überprüfung der Konformitätsbewertungsstelle allerdings nur in Ausnahmefällen vor³².

²⁶ Art. 12 Abs. 6 lit. c) RA MRA-Australien, Art. XI Abs. 4 lit. b) RA MRA-Kanada, Art. 11 lit. b) RA MRA-Schweiz.

²⁷ Art. 7 lit. c) RA MRA-USA.

²⁸ Diese Interpretation der Fristverlängerung scheint logisch, da ansonsten eine solche Regelung keine Relevanz hätte.

²⁹ Gremium, das mindestens durch zwei unabhängige Vertragsparteien repräsentiert wird.

³⁰ Art. 12 Abs. 6 lit. d) RA MRA-Australien.

³¹ Art. 8 Abs. 3 RA MRA-Australien.

³² Art. 8 Abs. 2 RA MRA-Australien, Art. VIII Abs. 1 RA MRA-Kanada. Ausführliche Erläuterungen zu den internationalen Abkommen finden sich in Kapitel 7.

Checkliste: Eckdaten des Systems zur Zertifizierung und Akkreditierung von technischen Produkten

- ✓ Zur Gewährleistung der Warenverkehrsfreiheit für technische Produkte wurde von der Europäischen Kommission ein neues System der Akkreditierung und Zertifizierung von Waren entwickelt (New Approach und Global Approach). Erst durch dieses System funktioniert der freie Warenaustausch mit technischen Produkten in Europa. Mittlerweile gibt es auch weltweite Abkommen.
- ✓ Durch den EG-Vertrag wird die Warenverkehrsfreiheit in Europa zwar garantiert, wie diese Freiheit konkret von den Unternehmen benutzt werden kann, bestimmt jedoch ausschließlich das System von Zertifizierung und Akkreditierung. Dieses System ist für die Wirtschaft und das Funktionieren der nationalen und internationalen Zusammenarbeit bei Unternehmen von größter Bedeutung.
- ✓ Ziel des Systems ist es, von den Unternehmen gefertigte Produkte im Hinblick auf deren Konformität mit bestimmten Qualitätsvorgaben zu untersuchen und zu erreichen, dass diese Konformität von Personen bzw. Institutionen bestätigt wird, denen man vertrauen kann.
- ✓ An der Spitze des Systems stehen stets Regeln: Das können Gesetze, europäische Richtlinien, technische Normen und auch internationale Abkommen sein, die eine bestimmte Qualität einer Ware, einer Dienstleistung oder eines Unternehmensprozesses vorschreiben oder auch nur empfehlen.
- ✓ Am Ende des Systems stehen die Kunden, die sicher sein wollen, Produkte, Dienstleistungen oder unter bestimmten (zumeist sicherheitsrelevanten) Prozessen gefertigte Waren etc. zu erhalten. Angesichts wachsender Qualitätsansprüche wird der Hersteller einer Ware mit immer komplexeren Anforderungen belastet. Das System konkreter produktbezogener Normen und Leitfäden kann dem Hersteller helfen, diesen Anforderungen gerecht zu werden, indem es ihn über die erwartete Qualität der Produkte in Kenntnis setzt. Dies bringt den Vorteil, dass der Unternehmer sich mit der Qualität seiner Produkte an den Anforderungen des Systems ausrichten und so den Marktwert mit beeinflussen kann: Je höher die Prüfqualität, desto höher auch die spätere Akzeptanz im In- und Ausland und dementsprechend der Marktwert.
- ✓ Ebenso steht am Ende des Systems der eigene oder ein fremder Staat, der die Waren überhaupt nur dann zum Handel zulässt, soweit be-

stimmte Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

- ✓ Auch private Institutionen können überprüfen (zertifizieren); das Vertrauen in diese privaten Zertifizierer wird durch das System der Akkreditierung hergestellt. Akkreditierung bedeutet dabei, dass durch den Staat oder staatlich überwachte Stellen die Qualität der Zertifizierer sowohl im Hinblick auf fachliche Kompetenz wie auch im Hinblick auf Neutralität (Common Elements) sichergestellt wird.
- ✓ Neben der Verwirklichung des Binnenmarkts innerhalb der EU gibt es das internationale Bestreben, einen weltweit funktionierenden freien Warenverkehr zu gewährleisten. So gibt es z.B. entsprechende zwischenstaatliche Vereinbarungen zwischen der EU, Japan und Kanada. Zentrales Anliegen ist dabei immer der Abbau von Handelshemmnissen. Der grundlegende Unterschied zwischen den internationalen Abkommen und den Angleichungen im Europäischen Binnenmarkt liegt im Umfang der Vereinbarungen. Während im Binnenmarkt die Anforderungen an die Zertifizierung und Akkreditierung umfassend harmonisiert wurden, sind im Rahmen der internationalen Abkommen lediglich die Zertifikatsnachweise gegenseitig anerkannt.

Leserorientierung:

Das Kapitel 2 soll den Ingenieuren, Betriebswirten und Juristen in der Praxis das generelle Verständnis über das System der Zertifizierung und Akkreditierung von technischen Produkten vermitteln. Sowohl Unternehmen, die ihre technischen Produkte in den Binnenmarkt und internationalen Handel einführen wollen, als auch die staatlichen Behörden, die diese Produkte bewerten sollen, benötigen neben ihrem speziellen Fachwissen über die Zertifizierung und Akkreditierung den Überblick über die Zusammenhänge und Ursprünge des Gesamtsystems.

Im Folgenden wird das Buch das notwendige juristische Wissen praxisnah und unmittelbar arbeitstauglich für die einzelnen Fachbereiche vertiefen.

Das folgende Kapitel 3 dient als Register zum Nachschlagen der einzelnen Begriffe.