

Vergleichende Studie zum deutschen und chinesischen Akkreditierungssystem



Publiziert durch

Deutsche Gesellschaft für
Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Eingetragener Firmensitz

Bonn and Eschborn, Germany

Globalprojekt Qualitätsinfrastruktur
Tayuan Diplomatic Office Building
No. 14, Liangmahe Nanlu, Chaoyang
100600 Peking, VR China
info@gpqi.org | www.gpqi.org

Design

Oliver Hick-Schulz

Fotos

Cover: gesrey/iStock

Im Auftrag

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK)
Berlin, Deutschland 2023
Peking, VR China 2023

Text

Global Project Quality Infrastructure

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) hat die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit damit beauftragt, das Globalprojekt Qualitätsinfrastruktur zu implementieren.

Implemented by

Federal Ministry
for Economic Affairs
and Climate Action

giz Deutsche Gesellschaft
für Internationale
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Diese Publikation ist das Ergebnis der Arbeit der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) mit der freundlichen Unterstützung des Staatlichen Amtes für Zertifizierung und Akkreditierung (CNCA) und des Staatlichen Akkreditierungsdienstes für Konformitätsbewertung der VR China (CNAS).



Besonderer Dank für die maßgeblichen Beiträge an der Publikation gilt Frau Sabine Reinkober (Dipl.-Pol., Master Sciences Po) und Herrn Ing. Prof. Dr. iur. Raoul Kirmes von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS).

Involvierte Partnerinstitutionen

Deutsch-Chinesische Arbeitsgruppe für Akkreditierung und Konformitätsbewertung (AGAKB)

Die AGAKB wurde als Ergebnis der engen Zusammenarbeit zwischen dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) der Bundesrepublik Deutschland und des Staatlichen Amtes für Zertifizierung und Akkreditierung der Volksrepublik China (CNCA) seit 2013 gegründet, und wird durch das BMWK/CNCA Kooperationsabkommen geregelt.

Seit Juni 2019 wurde die Zusammenarbeit durch eine Absichtserklärung zwischen dem BMWK und dem Staatlichen Zentralamt für Marktüberwachung der Volksrepublik China (SAMR) weiter gestärkt. Die AGAKB arbeitet unabhängig und ergänzt die bestehende Deutsch-Chinesische Arbeitsgruppe für Produktsicherheit, welche zuvor Fragen der Akkreditierung und Konformitätsbewertung behandelte.

Das Hauptziel der AGAKB ist die Förderung der bilateralen Harmonisierung von Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren. Sie zielt darauf ab, die Marktzugangsmöglichkeiten für Produkte und Prüfstellen sowohl aus Deutschland als auch aus China zu verbessern.



Globalprojekt Qualitätsinfrastruktur

Um die Entwicklung funktionierender und international kohärenter Qualitätsinfrastruktur zu fördern, hat das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) der Bundesrepublik Deutschland das Globalprojekt Qualitätsinfrastruktur (GPQI) ins Leben gerufen. GPQI unterstützt politische und technische Dialoge und setzt in Zusammenarbeit mit allen relevanten Interessengruppen vereinbarte bilaterale Aktivitäten um. Das Projekt zielt darauf ab, technische Handelshemmnisse zu reduzieren und die Produktsicherheit durch bilaterale politische und technische Dialoge zur Qualitätsinfrastruktur mit einigen der wichtigsten Handelspartner Deutschlands zu stärken.



Deutsche Akkreditierungsstelle

Als nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland hat die DAkkS einen gesetzlichen Auftrag: Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen. Mit einer Akkreditierung bestätigt die DAkkS, dass Organisationen wie Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen ihre Tätigkeiten nach international gültigen Maßstäben kompetent erbringen können. Die DAkkS erfüllt diesen Auftrag und handelt als Behörde und zentraler Akteur der nationalen Qualitätsinfrastruktur zugunsten der Wirtschaft, des Staates sowie zum Schutz von Gesellschaft und Umwelt.



CNAS

Der Staatliche Akkreditierungsdienst für Konformitätsbewertung der Volksrepublik China (CNAS) ist die nationale Akkreditierungsstelle Chinas, welche für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zuständig ist. CNAS wurde gemäß den Zertifizierungs- und Akkreditierungsbestimmungen der Volksrepublik China gegründet und ist offiziell vom Staatlichen Zentralamt für Marktregulierung (SAMR) anerkannt.

Inhalt

Zentrale Ergebnisse der Studie	6
Vorwort	7
1. Grundlagen.....	9
1.1 Grundlagen des WTO-Rechts	9
1.2 Konformitätsbewertung auf Grundlage einer Akkreditierung	11
1.3 Konzepte und Definitionen.....	14
1.4 ISO/IEC 17011 Anforderungen für Akkreditierungsstellen (Level 1).....	16
2. Akkreditierung auf internationaler Ebene.....	18
2.1 Internationale Akkreditierungsorganisationen: ILAC und IAF	18
2.2 Regionale Akkreditierungsorganisation APAC	20
2.3 Regionale Akkreditierungsorganisation EA.....	20
2.4 Grenzüberschreitende Akkreditierung.....	20
2.4.1 Tätigkeit ausländische Akkreditierungsstellen	21
3. Länderanalyse China	22
3.1 Entwicklungsgeschichte der Akkreditierungseinrichtung	22
3.2 Gesetzliche Grundlage der Akkreditierung.....	23
3.3 Struktur des Akkreditierungssystems.....	24
3.4 Aktivitäten von CNAS.....	28
3.4.1 Geltungsbereich der Akkreditierung.....	29
3.4.2 Besonderheiten: Chinas unabhängiges Akkreditierungssystem für Innovationen	30
3.4.3 Internationale Anerkennung.....	33
3.4.4 Angaben zu akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen.....	34
4. Länderanalyse Deutschland: Akkreditierungseinrichtung und -system in Deutschland.....	35
4.1 Überblick zur Qualitätsinfrastruktur	35
4.2 Entwicklungsgeschichte der Akkreditierung	38
4.3 Gesetzliche Grundlage der Akkreditierung.....	39
4.4 Aktivitäten der DAkkS.....	41
4.4.1 Geltungsbereich der Akkreditierung.....	43
4.4.2 Besonderheiten: Akkreditierung und Befugniserteilung.....	43
4.4.3 Internationale Anerkennung.....	46
4.4.4 Angaben zu akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen	47
5. Vergleichende Analyse von China und Deutschland.....	48
5.1 Verifizierung und Validierung von CO ₂ -Emissionen.....	48
5.1.1 Verifizierung und Validierung von CO ₂ -Emissionen in China.....	48
5.1.2 Verifizierung und Validierung von CO ₂ -Emissionen in Deutschland	49
5.1.3 Vergleich	52
5.2 Nachhaltigkeit.....	52
5.2.1 Akkreditierung im Bereich Nachhaltigkeit in China.....	52
5.2.2 Akkreditierung im Bereich Nachhaltigkeit in Deutschland.....	56
5.2.3 Vergleich.....	58
5.3 Personenzertifizierung	59
5.3.1 Personenzertifizierung in China.....	59
5.3.2 Personenzertifizierung in Deutschland.....	61
5.3.3 Vergleich.....	65
6. Schlussfolgerungen und Ausblick.....	66
7. Literaturverzeichnis.....	67

Zentrale Ergebnisse der Studie

Akkreditierung und Konformitätsbewertung in China und Deutschland bauen auf international abgestimmten Grundlagen auf

Die Akkreditierungssysteme Chinas und Deutschlands bauen auf international anerkannten Grundlagen der WTO und des internationalen normativen Levelsystems der Akkreditierung und Konformitätsbewertung auf. Beide Länder sind fest in die jeweiligen regionalen sowie das internationale System integriert. Die Akkreditierungssysteme sind kompatibel mit den Anforderungen der WTO und weite Teile beider Akkreditierungssysteme erfüllen die Voraussetzungen der gegenseitigen Anerkennung durch die Unterzeichnung der Abkommen der internationalen Akkreditierungsorganisationen von ILAC und IAF. Dies macht beide Akkreditierungssysteme grundsätzlich kompatibel und erleichtert den von Konformitätsbewertung und Akkreditierung betroffenen Warenverkehr.

Die grundlegende Struktur der Akkreditierungssysteme Chinas und Deutschlands ist ähnlich, aber beide Länder unterliegen einigen Besonderheiten

Die Akkreditierungssysteme Chinas und Deutschlands wurden mehrfach reformiert und existieren in ihrer heutigen Struktur erst seit einigen Jahren. Da Deutschland als Mitglied der europäischen Union an die harmonisierten Regelungen der EU zur Schaffung eines gemeinsamen Binnenmarktes der gegenwärtig 27 EU-Mitgliedstaaten gebunden ist, werden zahlreiche gesetzliche Vorgaben, die die Struktur des Akkreditierungssystems sowie die verpflichtende und freiwillige Konformitätsbewertung in zahlreichen Sektoren bestimmen, auf europäischer Ebene erlassen und müssen z.T. noch in nationales Recht umgesetzt werden. Daher ist die gesetzliche Grundlage in Deutschland oft europarechtlich definiert. China dagegen kann seine eigenen nationalen Regelungen erlassen. Beide Länder verfügen aber über nur eine einzige nationale

Akkreditierungsstelle, CNAS in China und die DAkKS in Deutschland, die als staatliche Behörden organisiert sind. In beiden Ländern gibt es außerdem ein eigenes Konformitätsbewertungszeichen für den Marktzugang bestimmter Produkte, in China die CCC-Zertifizierung und in Deutschland die europäische CE-Kennzeichnung. Vom Umfang her sind sich die Akkreditierungssysteme auf der international anerkannten Ebene sehr ähnlich, allerdings gibt es auf nationaler Ebene einige Unterschiede. So existiert in China ein unabhängiges Akkreditierungssystem für Innovationen. In Deutschland dagegen ist für die verpflichtende Konformitätsbewertung im Rahmen der harmonisierten EU-Gesetzgebung und bei besonders hohem Gefährdungspotenzial die Befugniserteilung relevanter Behörden neben der Akkreditierung durch die DAkKS wichtig.

Neue Akkreditierungsthemen: Herausforderungen werden angenommen

Die gemeinsamen Workshops von CNAS und der DAkKS zu den Trendthemen Verifizierung und Validierung von CO₂-Emissionen, Nachhaltigkeit und Personenzertifizierung haben gezeigt, dass sich die Akkreditierungsstellen der Herausforderungen durch gesellschaftlichen Wandel und den daraus resultierenden Akkreditierungsaufgaben bewusst sind. CNAS wie auch die DAkKS arbeiten aktiv daran, ihre Systeme der Akkreditierung und Konformitätsbewertung mit zum Teil ambitionierten Zielen weiter auszubauen und diese Entwicklungen zu integrieren.

Das Projekt

Im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) setzt die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) das Globalprojekt Qualitätsinfrastruktur (GPQI) in China um. Weitere Komponenten werden in Brasilien, Indien, Indonesien und Mexiko implementiert. Ziel des GPQI ist es, eine Plattform für internationale Dialoge zur Qualitätsinfrastruktur mit Partnerbehörden in den Zielländern zu bieten. Dadurch sollen Qualitätsinfrastrukturen international harmonisiert und Handelshemmnisse abgebaut werden.

Deutsch-Chinesische Kooperation zu Akkreditierung und Konformitätsbewertung

Die Deutsch-Chinesische Arbeitsgruppe für Akkreditierung und Konformitätsbewertung ist Teil der deutsch-chinesischen QI-Kooperation im Rahmen des GPQI in China. Deutschland und China kooperieren für eine international harmonisierte Qualitätsinfrastruktur seit 2008. Am laufenden Dialog und den gemeinsamen Austauschformaten beteiligen sich öffentliche und private Akteure wie relevante Ministerien, Aufsichtsbehörden, Akkreditierungs- und Normungsbehörden und -gremien, Industrieverbände und Unternehmen aus beiden Ländern.

Die Qualität und Sicherheit der Produkte und Dienstleistungen bleibt eine laufende Herausforderung für jede nationale Qualitätsinfrastruktur. Neue Qualitätseigenschaften wie die Nachhaltigkeit von Produktion, der CO₂-Fußabdruck oder neue technische Aspekte wie Digitalisierung oder Technologien wie Künstliche Intelligenz müssen durch die Volkswirtschaften bewältigt werden.

Die Kenntnis über die Funktionsweise der Qualitätsinfrastrukturen in den Partnerländern, mit ihren Institutionen, Zuständigkeiten und internationalen Schnittstellen ist eine wichtige Voraussetzung, um den Handel zu erleichtern, zu vertiefen

und neue Herausforderungen anzugehen. Gemeinsam können zeitgenössische Herausforderungen wie Dekarbonisierung, Nachhaltigkeit, Digitalisierung oder Künstliche Intelligenz besser gemeistert und dem Entstehen neuer Handelshemmnisse entgegenwirkt werden. Dazu soll die nachfolgende Studie einen Beitrag leisten.

Die Studie

Ziel dieser Studie ist die vergleichende Analyse des chinesischen und deutschen Akkreditierungssystems. Die Basis dafür bildet zunächst die Vermittlung von grundlegenden Prinzipien der Akkreditierung und Konformitätsbewertung und ihre internationale Verankerung in der WTO und den internationalen Akkreditierungsorganisationen. Danach erfolgen im Rahmen einer Länderanalyse die Darstellung der Entwicklung, Struktur und Funktionsweise des chinesischen und deutschen Akkreditierungssystems und die Erläuterung der jeweiligen Besonderheiten. Eine thematisch orientierte vergleichende Analyse von Deutschland und China hat im Rahmen von drei anwendungsorientierten Workshops anhand ausgewählter Trendthemen stattgefunden, die von August bis Oktober 2023 durchgeführt wurden. Bei diesen Themen handelt es sich um Verifizierung und Validierung von CO₂-Emissionen, Nachhaltigkeit und Personenzertifizierung. Die Ergebnisse der Workshops wurden hier verschriftlicht und gegenübergestellt, sodass ein direkter Vergleich beider Systeme im Umgang mit diesen Themen herausgearbeitet werden kann.

Diese Darstellung soll den Partnern des GPQI als Grundlage und Kompass für die weitere Zusammenarbeit dienen. Außerdem unterstützt sie das Fachpersonal der beteiligten Behörden wie auch interessierte Konformitätsbewertungsstellen und andere Partner, ein besseres Verständnis für die Funktionsweise und Besonderheiten der Akkreditierungssysteme des jeweiligen anderen zu erlangen.

An der Erstellung dieser deutsch-chinesischen Akkreditierungsstudie haben die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) mit Unterstützung der GIZ und die nationale Akkreditierungsstelle für Konformitätsbewertung in China, CNAS mit Unterstützung durch die Zertifizierungs- und Akkreditierungsbehörde der Volksrepublik China (CNCA) mitgewirkt.

1. Grundlagen

1.1 Grundlagen des WTO-Rechts

Die Welthandelsorganisation (World Trade Organization, WTO) ist neben dem Internationalen Währungsfonds (IWF) und der Weltbank eine der zentralen internationalen Organisationen, die wirtschaftlich mit globaler Reichweite agieren. Sie wurde 1995 in Uruguay nach 7-jähriger Verhandlungszeit gegründet. Hervorgegangen ist die WTO aus dem General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), welches bereits 1947 in Kraft getreten ist.

Die vertragliche Grundlage der WTO bildet das WTO-Übereinkommen. Nach Art. II Abs. 1 WTO-Übereinkommen bildet die WTO den gemeinsamen institutionellen Rahmen, indem die Mitglieder ihre Handelsbeziehungen wahrnehmen. Diese Handelsübereinkommen sind zu unterteilen in multilaterale und plurilaterale Handelsübereinkommen. Die multilateralen Handelsübereinkommen sind als integraler Bestandteil des WTO-Übereinkommens für alle WTO-Mitglieder verbindlich; die plurilateralen hingegen begründen für die Mitglieder, die ihnen nicht zugestimmt haben, keine Rechte und Pflichten.¹

Schließlich bestehen die für die Qualitätsinfrastruktur bedeutsamen exekutiven Verwaltungsabkommen zur Umsetzung von Zielsetzungen aus bindenden multilateralen Abkommen (insbesondere ILAC und IAF, siehe Kapitel 2.1). Diese Abkommen haben den Charakter international harmonisierter Verwaltungsvorschriften und entfalten nur eine Innenverbindlichkeit zwischen den beteiligten Behörden der WTO-Mitgliedsstaaten. Sie schaffen eine Infrastruktur abgestimmter Verwaltungsprozesse, auf welche die Mitgliedsstaaten der WTO bei der Verhandlung und dem Abschluss von Handelsabkommen zurückgreifen können, aber nicht müssen. Sie werden im rechtlichen Sinne nur relevant, wenn auf diese Infrastruktur in einem Handelsabkommen verwiesen wird.

Über die endgültige Akzeptanz von Konformitätsbewertungsbestätigungen entscheiden im rechtlichen Bereich die Behörden und in wirtschaftlicher Hinsicht die gewerblichen Nutzer und die Verbraucher. Die freiwilligen multilateralen Abkommen zwischen Akkreditierungsstellen über die gegenseitige Anerkennung betreffen die technische Unterstützung sowie die Weiterentwicklung und Verbesserung zwischenstaatlicher Handelsabkommen.²

Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT-Ü)

Ein zentraler Bestandteil des WTO-Übereinkommens ist das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT-Ü). Es ist integraler Bestandteil des WTO-Übereinkommens und daher für alle WTO-Mitglieder verbindlich. Es trat ebenso wie das WTO-Übereinkommen zum 1. Januar 1995 in Kraft.³

Das TBT-Ü verfolgt in insgesamt vier Bereichen eine vertragliche Verpflichtung der Mitgliedsstaaten, um technische Handelshemmnisse für den Welthandel zu beseitigen bzw. ihre erneute Entstehung zu verhindern. Es bestehen Regelungen bezüglich

- (1) dem grundsätzlichen Verbot technischer Vorschriften und zur Notifizierung unerlässlicher technischer Vorschriften
- (2) der Bevorzugung der privaten, international anerkannten Normung zur Festlegung technischer Spezifikationen auf Ebene der Produkte und Dienstleistungen
- (3) der Konformitätsbewertung auf Basis der Akkreditierung
- (4) der Marktüberwachung.⁴

Ziel und wesentliche Artikel des TBT-Übereinkommens (TBT-Ü)

Das Abkommen betont in der Präambel den Beitrag, den internationale Normen und Konformitätsbewertungssysteme zur Erleichterung des Handels leisten können, weist aber auf die Gefahr hin, dass technische Regulierung, Normung und Konformitätsbewertungsverfahren auch zum Aufbau von Handelshemmnissen führen können. Dem versucht das Abkommen entgegenzuwirken. Ausgehend von der grundsätzlichen Freiheit der Mitgliedstaaten, dass zu erreichende Schutzniveau ihres Marktes autonom festzulegen, enthält das TBT-Ü in Art. 2 bis 4 Regelungen über technische Vorschriften und Normen, die deren Ausarbeitung, Annahme und Anwendung betreffen.

Art. 2.1 TBT-Abkommen normiert ein Diskriminierungsverbot (Meistbegünstigungsgrundsatz und Gebot der Inländergleichbehandlung). Nach Art. 2.2 TBT-Abkommen dürfen technische Vorschriften nicht in der Absicht angenommen werden, unnötige Handelshemmnisse zu schaffen. Sie müssen ein berechtigtes Ziel verfolgen und dürfen mit Blick auf dieses Ziel nicht mehr als notwendig handelsbeschränkend ausgestaltet werden.

Art. 2.4 TBT-Abkommen schreibt vor, dass die Mitgliedstaaten als Grundlage technischer Vorschriften internationale Normen verwenden sollen, soweit solche zur Verfügung stehen und geeignet sind.

Vorgaben und Aussagen in Bezug auf die Ausgestaltung von Konformitätsbewertung

Auch für die Konformitätsbewertung normiert Art. 5 Abs. 1 TBT-Ü zunächst ein Diskriminierungsverbot, das in Absatz 2 näher ausgestaltet wird. Konformitätsbewertungsverfahren dürfen demnach nicht mit der Absicht oder Wirkung angewendet werden, unnötige Handelshemmnisse zu schaffen. Sie dürfen nicht strenger sein als notwendig, um dem Einfuhrmitgliedstaat angemessenes Vertrauen in die Übereinstimmung der Waren mit den geltenden technischen Vorschriften oder Normen zu erlauben, wobei die möglicherweise von dem Produkt ausgehenden Gefahren berücksichtigt werden.

Die Mitgliedstaaten der WTO müssen sicherstellen, dass im Rahmen von Verfahren, die einen positiven Nachweis der Übereinstimmung verlangen, zur Verfügung stehende Richtlinien und Empfehlungen internationaler Normungsorganisationen zur Grundlage der Konformitätsbewertungsverfahren gemacht werden (Art. 5.4 TBT-Ü). Nach Art. 5.5 sollen die Konformitätsbewertungsverfahren soweit wie möglich harmonisiert werden.

Akkreditierung im TBT-Ü

Hervorzuheben ist Art. 6 des TBT-Ü, der die Mitgliedstaaten auffordert, soweit möglich die Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertungsverfahren anderer Mitglieder zu ermöglichen, sofern sie sich davon überzeugt haben, dass diese Verfahren ein ihren eigenen Verfahren gleichwertiges Vertrauen in die Übereinstimmung mit den geltenden technischen Vorschriften und Normen erlauben (Art. 6.1.1.). Zur Herstellung dieses Vertrauens in Bezug auf den technischen Sachverstand der Prüfstellen (Konformitätsbewertungsstellen der Qualitätsinfrastruktur) verweist die Vorschrift auf die **Akkreditierung** anhand der einschlägigen Richtlinien oder Empfehlungen internationaler Normungsorganisationen als eine Möglichkeit des Nachweises (Art. 6.1.1.). Weiter werden die Mitglieder aufgefordert, Verhandlungsbereitschaft für den Abschluss von Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierung zu zeigen (Art. 6.3.) und die Teilnahme von Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in anderen Mitgliedstaaten an ihren Konformitätsbewertungsverfahren zu ermöglichen. Art. 9 betrifft den Aufbau und die Teilnahme an regionalen und internationalen Konformitätsbewertungssystemen.⁵

Im Rahmen eines Notifizierungsverfahrens sind alle Mitglieder der WTO verpflichtet, den anderen Mitgliedern über das WTO-Sekretariat ihre Entwürfe von technischen Vorschriften oder Konformitätsbewertungsverfahren zur Kenntnis zu geben. So soll verhindert werden, dass neue Handelshemmnisse entstehen. Wenn ein WTO-Mitgliedsland in einer geplanten technischen Vorschrift oder in den Standards eines anderen WTO-Mitglieds eine Benachteiligung seiner wirtschaftlichen Tätigkeiten oder gar ein technisches Handelshemmnis sieht, so kann es seine Einwände innerhalb der

gesetzten Fristen vortragen. Die Notifizierungen sämtlicher WTO-Mitgliedsstaaten sind auf einer kostenfreien öffentlichen Informationsplattform im Internet zugänglich. Die Mitgliedstaaten der EU notifizieren technische Vorschriften oder Konformitätsbewertungsverfahren direkt beim Generalsekretariat der WTO und informieren die TBT-Kontaktstelle der Europäischen Kommission darüber. Bemerkungen eines Drittstaates hingegen werden – in enger Zusammenarbeit mit dem betreffenden EU-Mitgliedstaat – von der Kommission im Namen der EU beantwortet. Analog verhält es sich bei Bemerkungen eines EU-Mitgliedstaates zu einer Drittstaatennotifizierung. Auch hier interveniert die Europäische Kommission im Namen der EU.⁶

TBT-Auskunftsstellen

Neben der Notifizierung ist die Einrichtung von TBT-Auskunftsstellen ein wesentlicher Bestandteil des Übereinkommens und in Artikel 10 des WTO TBT-Ü festgehalten. Die nationalen TBT-Auskunftsstellen sind Anlaufstellen für Unternehmen und andere Organisationen und beantworten Fragen zu technischen Handelsschranken. Sie sollen außerdem Informationen und Dokumente zu bestehenden oder vorgeschlagenen technischen

Regulierungen, Standards und Konformitätsbewertungsverfahren aus dem eigenen Land bereitstellen.

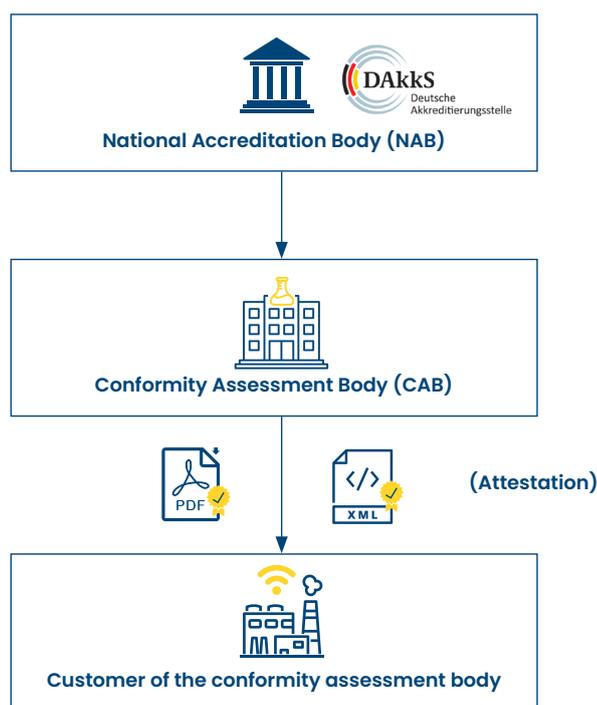
1.2 Konformitätsbewertung auf Grundlage einer Akkreditierung

Akkreditierung

Bei der Tätigkeit der Akkreditierung geht es darum, die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen festzustellen. Mit der Akkreditierung durch eine sog. „dritte Seite“ (die Akkreditierungsstelle) wird formal dargelegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz und Unabhängigkeit besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen.

Die Akkreditierung dient dazu, die Qualität der Prüfer sicherzustellen, die für die Konformitätsbewertung von Produkten und Dienstleistungen eingesetzt werden, bevor ein Produkt im Zielmarkt verkehren darf.

„Die „Akkreditierung“ ist die höchste völkerrechtlich institutionalisierte Bestätigungs- und Kontrollinstanz im Technikrecht und damit der zentrale



Quelle: DAKKS

Vertrauensanker für die internationale Anerkennung von Konformitätserklärungen über Produkte, Dienste, Prozesse, Personen oder sonstige Gegenstände der Konformitätsbewertung. Sie bildet rechtlich wie tatsächlich die Grundlage für das Vertrauen und damit die Akzeptanz unter den Mitgliedsstaaten der WTO in Konformitätsbestätigungen (Zertifikate/ Testberichte etc.) akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen aus anderen Mitgliedsstaaten.“⁷

„Dieses Vertrauen der Mitgliedsstaaten der WTO in die Akkreditierung basiert auf gegenseitiger Verantwortungsübernahme der WTO-Staaten für die eigene Akkreditierungsstelle⁸ die in ihrem Hoheitsgebiet ansässig sind, weshalb Bestätigungen von Akkreditierungsstellen nur anerkannt werden können, die in ihrem Sitzstaat über eine offizielle staatliche Anerkennung oder Beauftragung durch den WTO-Mitgliedsstaat verfügen und deren Bestätigungen vom Mitgliedsstaat im eigenen Hoheitsgebiet rechtlich anerkannt werden. Die ISO/IEC 17000 spricht deshalb in Tz. 4.7 ISO/IEC 17000 von einer „befugten Stelle“ (authoritative body), die Akkreditierungen (7.7) durchführt. Erst diese nationale, rechtliche Anerkennung bzw. Befugnis der Akkreditierungsstelle bewirkt dann auf Grundlage von rechtlichen Gegenseitigkeitsabkommen, die auf das exekutive Verwaltungsabkommen zwischen den Akkreditierungsstellen (Multilateral Agreement/ Mutual Recognition Agreement) verweisen, dass ausländische Behörden die Akkreditierungsurkunden und die Ergebnisberichte akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen als gleichwertig anerkennen müssen.“⁹

Die Beurteilung der Konformitätsbewertungsstellen durch Akkreditierungsstellen erfolgt im internationalen System auf der Grundlage von internationalen ISO/IEC Normen (insbesondere der Normenfamilie ISO/IEC 17000), die die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen festlegen. Ziel ist es, durch diese international anerkannten und global genutzten Normen sicherzustellen, dass die Konformitätsbewertungsstellen Ergebnisse von vergleichbarer Qualität erzielen. Diese Normen stellen allerdings nur den internationalen Mindeststandard dar, der dem Importeur abverlangt werden kann. Es ist zulässig

und weit verbreitet, dass die WTO-Mitgliedsstaaten im nationalen Raum höhere Anforderungen an die eigenen Konformitätsbewertungsstellen (nicht die zu importierenden Produkte) gesetzlich regeln.¹⁰

Wichtig ist dabei zu wissen, dass für die Ebene „Konformitätsbewertung“ (4.6 ISO/IEC 17000) und „Akkreditierung“ (Tz. 4.7, 7.7 ISO/IEC 17000) der Qualitätsinfrastruktur (Level 1 bis 4) keine „Gleichbehandlung“ im WTO-Recht etabliert wird, denn das würde zu stark in die Souveränität und damit die Verantwortungsbereiche der Mitgliedsstaaten eingreifen, die allein die Hoheit über den Aufbau und die innere Struktur ihrer Qualitätsinfrastruktur haben und ihren Verwaltungsaufbau beibehalten, um ihrer Verantwortung gerecht werden zu können. Deshalb werden die Begriffe für die Realisierung der „Gleichbehandlung“ im WTO-Recht bei nicht-tarifären Handelshemmnissen wie „equal treatment“ (Tz. 9.12 ISO/IEC 17000), „national treatment“ (Tz. 9.13 ISO/IEC 17000) und „equal and national treatment“ (Tz. 9.14 ISO/IEC 17000) nur für die Produktebene realisiert nicht jedoch im Hinblick auf Konformitätsbewertungsstellen definiert.

Diese weltweit einheitlichen Mindestanforderungen an die Arbeitsweise von Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung dieser Stellen durch eine Akkreditierungsstelle bildet die wichtigste Grundlage dafür um die Konformitätsbestätigungen aus einem Exportstaat als gleichwertig für den Import anzuerkennen.

Dieses System hat große Auswirkungen auf den Austausch von Waren auf regionaler und globaler Ebene. Durch die einheitliche Anwendung der harmonisierten Normen wird das Ziel verfolgt, dass Produkte und Dienstleistungen auf der Basis einer einmaligen akkreditierten Konformitätsbewertung im gesamten Bereich eines MLA verkehrsfähig sind (im besten Fall: „one standard – one test – accepted everywhere“).¹¹

Nutzen der Akkreditierung für die Wirtschaft und Industrie

Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen hat somit einen hohen Nutzen für jede Volkswirtschaft.

Eine Akkreditierung schafft Vertrauen in die Arbeit von Konformitätsbewertungsstellen und deren Dienstleistungen, die in vielen Wirtschaftsbereichen z.B. von Unternehmen beim Im- und Export von Waren benötigt werden. Akkreditierungen überprüfen und bestätigen die international festgelegten Mindestvoraussetzungen z.B. eines geeigneten Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungsdienstleisters und bieten eine wichtige Orientierungshilfe bei der Auswahl.

Somit erhöht eine Akkreditierung indirekt nicht nur die Qualität und Sicherheit von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen. Sie trägt auch dazu bei, bestimmte Qualitäts- und Funktionseigenschaften sowie andere Herstellerangaben vergleichbarer zu machen und schützt damit den Markt.

Akkreditierungen können international anerkannt sein und die globale Akzeptanz von Konformitätsbewertungsergebnissen fördern. Dies vereinfacht den freien Handel und erleichtert Industrie und Wirtschaft den Zugang zu Exportmärkten und die Ausweitung ihres Geschäfts.

Konformitätsbewertungen durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen können Aufwand, Risiken und damit Kosten erheblich reduzieren. Sie tragen dazu bei, präzise Messungen und Tests zu gewährleisten, fehlerhafte Produkte zu vermeiden, innovative Lösungen zu nutzen und Kontroll- und Produktionskosten zu senken. Akkreditierungen machen in Geschäftsbeziehungen das Risiko kalkulierbarer.¹²

Außerdem fördern Akkreditierungen die Transparenz von Gütezeichen und anderen Zusagen im Bereich von Nachhaltigkeit und Umwelt. Sie helfen dabei, Verbraucher angemessen zu informieren und erschweren den Wettbewerb mit untauglichen Gütesiegeln und Scheinzertifikaten.

Nutzen der Akkreditierung für Verbraucher

Die Akkreditierung minimiert Risiken, da international anerkannte Akkreditierungsstellen unabhängig bewerten und verantwortungsvoll entscheiden, ob Bewertungsleistungen von Konformitätsbewertungsstellen nach den gesetzlichen Anforderungen, den international anerkannten Normen und Standards und wissenschaftlich nachvollziehbaren Methoden erbracht wurden. Die Akkreditierung ermöglicht zuverlässige, genaue und vergleichbare Prüfverfahren, Analysen und Ergebnisse in den Bereichen Qualität, Sicherheit, Gesundheit und Umwelt. Sie senkt Konsumrisiken, macht den Alltag in vielen Bereichen sicherer und unterstützt so den Verbraucherschutz.

Nutzen der Akkreditierung für Politik und Behörden

In Europa ist die staatliche Akkreditierung ein zentraler Baustein der nationalen und europäischen Qualitätsinfrastruktur. Sie ermöglicht es, bestimmte mitunter staatliche Prüf- und Überwachungsaufgaben an private sachverständige Stellen zu übertragen, wenn diese in einem Akkreditierungsverfahren nachgewiesen haben, dass sie über die notwendige Kompetenz, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit verfügen.

Durch Akkreditierung können notwendige staatliche Überwachungsaufgaben an private Sachverständige Stellen delegiert werden. In Europa ist die Akkreditierung in vielen Fällen zur Feststellung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen im Vorfeld einer behördlichen Zulassung oder Notifizierung festgelegt, und ermöglicht so eine spezialisierte Prüfung von Konformitätsbewertungsstellen durch nur eine zentrale Behörde und vermeidet dadurch den Aufbau doppelter behördlicher Strukturen in verschiedenen Sektoren.

Akkreditierung bildet zudem eine Brücke zwischen den Erfordernissen des Marktes und den Ansprüchen von Politik, Verwaltung und Gesellschaft. Da sich der Staat auf die Durchführung der Akkreditierung beschränkt, ermöglicht er die Konformitätsbewertung wettbewerbsfähig zu organisieren. So kann die Konformitätsbewertung agil auf Innovationen und Marktveränderungen reagieren. Dabei erhöht sie das Vertrauen

in Konformitätsbewertungsaussagen und damit in die Qualität von Produkten erheblich. Was den Verbraucherschutz betrifft, fördert die Akkreditierung darüber hinaus die Transparenz von Gütezeichen und -siegeln und anderen Zusagen im Bereich von Nachhaltigkeit und Umwelt. All das hilft dabei, Verbraucher angemessen zu informieren und unlauteren Wettbewerb und Greenwashing mit untauglichen Gütesiegeln und Scheinzertifikaten zu erschweren. So leisten Akkreditierungen einen wichtigen Beitrag zum Verbraucherschutz und Schutz aller Marktteilnehmer.

1.3 Konzepte und Definitionen

ISO/IEC 17000: Die Basis (Level 0)

Die grundlegenden Konzepte und Begriffe zur Konformitätsbewertung und Akkreditierung sind international harmonisiert durch die internationale Norm ISO/IEC 17000. Diese Norm beschreibt Konformitätsbewertung als Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle, erfüllt sind. Dieser Aussage soll im Rechts- und Wirtschaftsverkehr vertraut werden, weil dem Autor der Konformitätsbestätigung und seiner Überprüfung des Konformitätsbewertungsgegenstandes in einem festgelegten Verfahren vertraut wird. Auf diese Weise gelingt es schließlich, Vertrauen in Produkte, Dienstleistungen oder Personen zu erzeugen, auf die sich die Konformitätsaussage bezieht.

ISO/IEC 17000: Konformitätsbewertung durch eine erste, zweite oder dritte Seite

Ein wichtiger Gesichtspunkt der Unterscheidung verschiedener Konformitätsbewertungsleistungen ist die Unparteilichkeit in Bezug auf den Gegenstand der Bewertung. Je nachdem in welcher Beziehung derjenige, der die Bewertung durchführt, zum Gegenstand der Konformitätsbewertung steht können sich unterschiedliche Risiken für die Unparteilichkeit ergeben.

Wird eine Konformitätsbestätigung von einer Person oder Organisation abgegeben, die den Gegenstand auf den Markt bringt (Produzent, Hersteller/ Inverkehrbringer), handelt es sich um Konformitätsbestätigungen durch eine sog. „**erste**

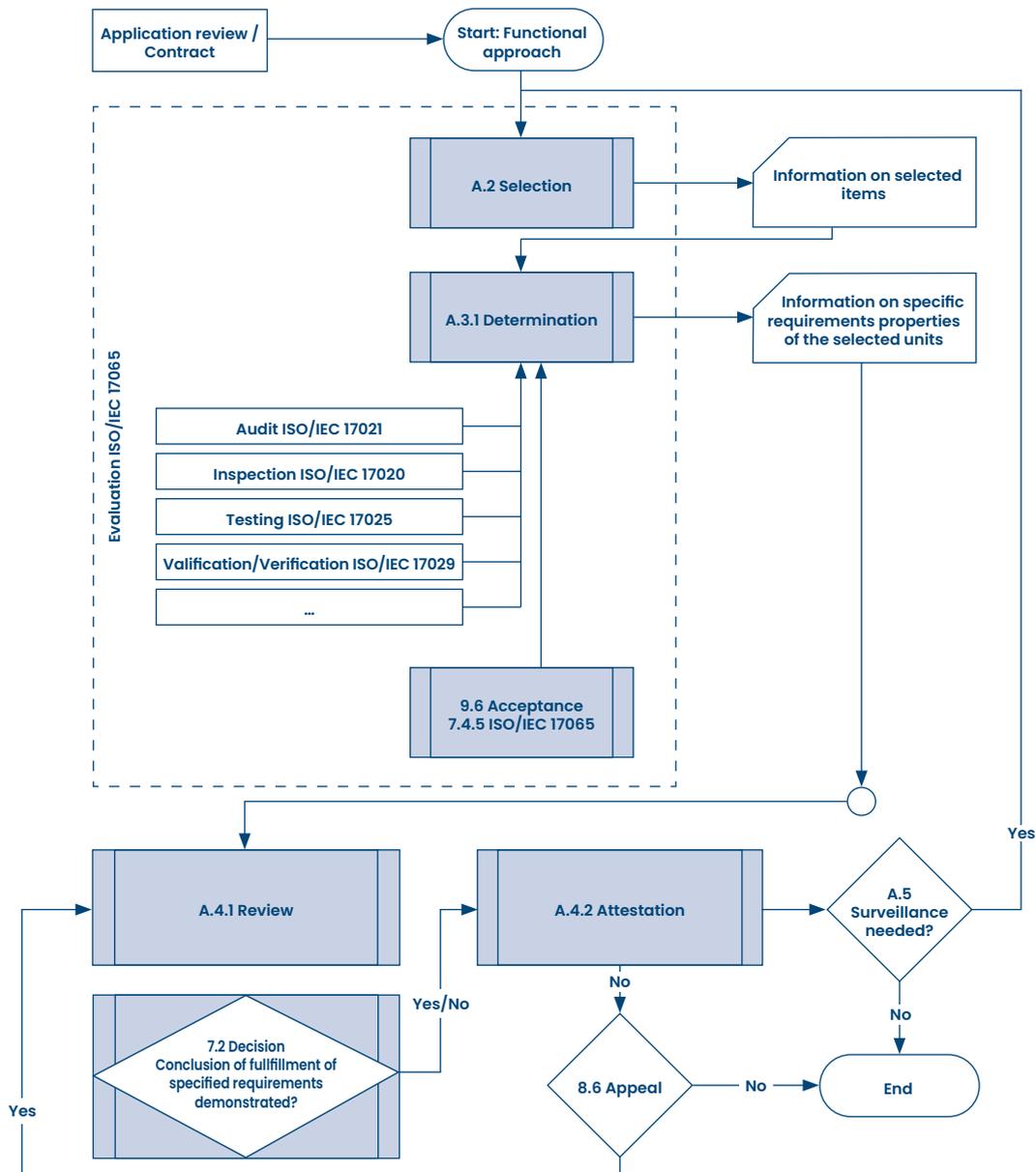
Seite“ (Supplier’s Declaration of Conformity oder auch Anbietererklärung). Diese Erklärungen können eine Unparteilichkeit nicht gewährleisten.

Wird die Konformitätsbewertung von einer Person oder Organisation durchgeführt, die selbst Abnehmer (Käufer) oder Anwender des Gegenstandes der Konformitätsbewertung ist, bestehen auch besondere Eigeninteressen am Gegenstand der Bewertung, sodass der Eindruck der Parteilichkeit entstehen kann. Diese Art der Konformitätsbewertung wird als Bewertung von einer sog. „**zweiten Seite**“ bezeichnet. Solche Bestätigungen bedürfen nicht immer einer Unparteilichkeit, z.B. wenn der Einkäufer lediglich die Qualität des eingekauften Produktes für sich selbst überprüft um diese für seine eigene Weiterverarbeitung freizugeben. Solche Bestätigungen dürfen allerdings nicht in der Werbung oder als Bestätigung gegenüber Dritten oder dem Markt oder Verbrauchern genutzt werden.

Wird die Konformitätsbestätigung durch eine sog. „**dritte Seite**“ vorgenommen, ist nachgewiesen worden, dass die Konformitätsbewertungsstelle keinerlei finanzielle oder sonstigen Interessen am Gegenstand der Bewertung hat und das sie selbst auch keine sonstigen Tätigkeiten erbringt, die ihre Unparteilichkeit gefährden könnten (z.B. Beratungstätigkeiten, Beteiligung an Wartung oder Herstellung).

ISO/IEC 17000: der Funktionale Ansatz

Die ISO/IEC 17000 regelt in Anhang 1 einen sog. funktionalen Ansatz. Dieser gibt alle relevanten Funktionen wieder, die in den verschiedenen Arten von Konformitätsbewertungstätigkeiten relevant werden können. Es müssen also nicht in jeder Art von Konformitätsbewertungstätigkeit immer alle Funktionen genutzt werden, sofern diese technisch nicht erforderlich sind. Dennoch wird durch den funktionalen Ansatz ein übergreifendes Prinzipienmodell für die Konformitätsbewertung vorgegeben und zu wissenschaftlich nachvollziehbaren und dokumentierten Ergebnissen zu gelangen sowie ein vier-Augenprinzip zu etablieren, bevor eine Konformität bestätigt wird.



Quelle: DAkkS

ISO/IEC 17000: Definition der Akkreditierung auf ISO-Ebene

Die ISO/IEC 17000 Tz. 7.7. definiert „Akkreditierung“ als die Bestätigung (im Sinne des funktionalen Ansatzes gemäß Tz. 7.3 ISO/IEC 17000) durch eine „dritte Seite“, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle (Tz. 4.6 ISO/IEC 17000) die Kompetenz und Unparteilichkeit (Tz. 5.3 ISO/IEC 17000) sowie „eine einheitliche Arbeitsweise“ besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Eine Akkreditierungsstelle erbringt also selbst auch eine Konformitätsbewertung im Sinne von Tz. 4.1 ISO/IEC 17000 bzw. des funktionalen Ansatzes der ISO/IEC 17000. Denn danach ist Konformitätsbewertung eine Darlegung, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind.

Der zentrale Unterschied zur Abgrenzung einer Akkreditierungsstelle von einer Konformitätsbewertungsstelle besteht im „Gegenstand der Konformitätsbewertung“ gemäß Tz. 4.2 ISO/IEC 17000. Im Rahmen der Akkreditierung ist der einzig zulässige „Gegenstand der Konformitätsbewertung“

eine „Konformitätsbewertungsstelle“ gemäß Tz. 4.6 ISO/IEC 17000.

Im Umkehrschluss ist es nicht möglich, dass eine Konformitätsbewertungsstelle“ gemäß Tz. 4.6 ISO/IEC 17000 eine andere Konformitätsbewertungsstelle“ gemäß Tz. 4.6 ISO/IEC 17000 als Gegenstand der Konformitätsbewertung im Hinblick auf Konformitätsbewertungstätigkeiten im Sinne von Tz. 4.1 ISO/IEC 17000 betrachtet, denn dann liegt definitionsgemäß die Zuständigkeit bei der Akkreditierungsstelle.

Es ist deshalb z.B. nicht möglich, dass eine Zertifizierungsstelle im Sinne der ISO/IEC 17021-1 ein Labor im Sinne der ISO/IEC 17025 im Hinblick auf die Konformitätsbewertungstätigkeit nach ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme) zertifiziert, weil es sich definitionsgemäß um Akkreditierung handelt und solche Bestätigungen nur der Akkreditierungsstelle vorbehalten sind. Dies wird schon daran deutlich, dass nach allen Level 3 Normen zum Gegenstand der Akkreditierung auch die Bewertung des Managementsystems der Konformitätsbewertungsstelle gehört, auch wenn es nach ISO 9001 organisiert ist.¹³ Nach diesem Ausschließlichkeitsprinzip sind solche Bestätigungen den „autorisierten“ Akkreditierungsstellen vorbehalten.

1.4 ISO/IEC 17011 Anforderungen für Akkreditierungsstellen (Level 1)

Die Norm ISO/IEC 17011 gibt die internationalen Mindestanforderungen für Aufbau und Arbeitsweise von Akkreditierungsstellen vor. Sie definiert die Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren. Die Anforderungen an die Arbeitsweise von Akkreditierungsstellen umfassen z.B. Anforderungen an die Unparteilichkeit, die Finanzierung und Haftung, die Kompetenz des Personals oder das Kompetenzmanagement. Ebenso enthält die ISO/IEC 17011 Anforderungen an interne Prozesse oder das Managementsystem.

Die Norm ISO/IEC 17011 ist deshalb auch der Maßstab an die Akkreditierungsstellen im Rahmen der Mechanismen zur Evaluierung unter Gleichrangigen (peer-evaluation) auf regionaler und internationaler Ebene zwischen autorisierten Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17040). Nationale Akkreditierungsstellen in Europa müssen z.B. in einer Beurteilung unter Gleichrangigen regelmäßig nachweisen, dass sie diese Kriterien erfüllen. Überprüft wird dies von der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA). Auch in anderen regionalen Akkreditierungsorganisationen (APAC) ist diese Vorgehensweise die Regel, um konform zur ISO/IEC 17011 zu sein.

Die internationale Norm ISO/IEC 17011 macht jedoch keine Vorgaben zum Status oder einer behördlichen Funktion von Akkreditierungsstellen. Ob die Akkreditierung als „hoheitliche Tätigkeit“ oder als „privatwirtschaftliche Tätigkeit“ ausgestaltet wird, ist auf internationaler Ebene offen und bleibt der Festlegung des jeweiligen WTO-Mitgliedstaates einer Übereinkommensgruppe und seinem nationalen Recht überlassen. Schon daraus folgt, dass bestimmte Unterschiede im Akkreditierungsverfahren unvermeidlich sind. Aber auch bei privater Organisation einer Akkreditierungsstelle bedarf es einer staatlichen „Autorisierung“ dieser Stellen durch den Sitzstaat der zugleich Mitglied der entsprechenden Abkommens-Gruppe sein muss.

Rechtsgrundlage der Akkreditierung ist bei privaten Akkreditierungsstellen ein zivilrechtlicher Vertrag und bei staatlichen Akkreditierungsstellen eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage im nationalen Recht des Sitzlandes der Akkreditierungsstelle.

Felder und Typen der Konformitätsbewertung und Level 3 Normen

Den besten Überblick über die international harmonisierten Konformitätsbewertungstätigkeiten und die dazu erforderlichen Akkreditierungsaktivitäten kann man den multilateralen Abkommen zur Akkreditierung auf internationaler Ebene entnehmen, die auch auf regionaler Ebene regelmäßig übernommen werden. Das sog. „Level 2“ der Übereinkommen definiert zunächst die Akkreditierungsaktivitäten und Typen, für welche die

Akkreditierungsstelle ihre Kompetenz zur Durchführung der Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17011 für die in den in Level 3 genannten Normen international nachgewiesen haben muss. Der Nachweis ist für Zwecke der gegenseitigen Anerkennung gegenüber ILAC für folgende Aktivitäten zu führen:¹⁴

Level 2		Level 3
Feld der Aktivität NAB (National Accreditation Body)	Typ der Aktivität der NAB = Art der Stelle	Norm für Level 3
Laborprüfung	Prüflaboratorien Medizinische Laboratorien	EN ISO/IEC 17025 EN ISO 15189
Kalibrierung	Kalibrierlaboratorien	EN ISO/IEC 17025
Inspektion	Inspektionsstelle	EN ISO/IEC 17020
Ringversuche	Ringversuchsanbieter	EN ISO/IEC 17043
Referenzmaterialien	Referenzmaterialhersteller	EN ISO 17034
Biobanken	Biobanken	EN ISO 20387

Die Nachweise für Zwecke der gegenseitigen Anerkennung gegenüber IAF sind für folgende Aktivitäten zu führen:¹⁵

Level 2		Level 3
Feld der Aktivität NAB	Typ der Aktivität der NAB = Art der Stelle	Norm für Level 3
Zertifizierung	Managementsystem- zertifizierungsstelle	EN ISO/IEC 17021-1
	Produkte Dienste Prozesszertifizierungsstelle	EN ISO/IEC 17065
	Personenzertifizierungsstelle	EN ISO/IEC 17024
Validierung/ Verifizierung	Treibhausgasverifizierungsstelle	EN ISO 14065
	Allg. Verifikations- und Validierungsstellen	EN ISO/IEC 17029

2. Akkreditierung auf internationaler Ebene

2.1 Internationale Akkreditierungsorganisationen: ILAC und IAF

Für die Anerkennung von Konformitätsaussagen, wie sie im vorherigen Kapitel dargelegten TBT-Ü angemerkt ist, spielen die Vereinigungen von Akkreditierungsstellen auf internationaler Ebene (IAF und ILAC) und auf regionaler Ebene (siehe weiter unten) eine wichtige Rolle.

Sie bieten ein Forum zur Etablierung von multilateralen exekutiven Verwaltungsabkommen über die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungsstellen und für Konformitätsbewertungsergebnisse.

Es bestehen sog. MLA (Multilateral Agreement) oder MRA (Mutual Recognition Agreement) je nach Ausrichtung der Organisation.

Gegenseitigkeitsabkommen International Accreditation Forum (IAF)

Vom WTO-Mitgliedsstaat autorisierten Akkreditierungsstellen steht die Mitgliedschaft bei IAF offen, sofern sie die Bereitschaft erklären, die Aufnahme in das MLA zur gegenseitigen Anerkennung anzustreben. Voraussetzung der Aufnahme in das MLA ist u.a. die Einhaltung der harmonisierten Anforderungen an Akkreditierungsstellen im Rahmen von ISO/IEC 17011 (siehe Kapitel 1.2.).

International Accreditation Forum, Inc. (IAF)

IAF ist das globale Netzwerk von Akkreditierungsstellen, die Zertifizierungsstellen für Produkte (ISO/IEC 17065), Managementsysteme (ISO/IEC 17021) und Personen (ISO/IEC 17024) akkreditieren. IAF schafft durch das **Multilateral Recognition Arrangement (IAF MLA)** die Voraussetzungen, dass die WTO-Mitglieder in Handelsabkommen, die auf das MLA verweisen, eine Anerkennung von Bestätigungen unter Überwachung der Akkreditierungsstellen möglich wird.

Diese gegenseitige Anerkennung basiert auf dem Versprechen der WTO-Mitgliedsstaaten, dass die Akkreditierungsstellen der MLA-Unterzeichner die gleichen Anforderungen der ISO/IEC 17011 erfüllen und die Konformitätsbewertungsstellen nur akkreditiert werden, wenn die jeweiligen Anforderungen der Level 3 Norm (siehe oben) erfüllt wurden und die Konformitätsbewertungsstellen laufend überwacht werden.

Gegenseitigkeitsabkommen von International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

Die Vollmitgliedschaft bei ILAC steht vom WTO-Mitgliedsstaat autorisierten Akkreditierungsstellen offen, die das ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) unterzeichnen wollen. Damit verbunden ist die Verpflichtung, die Norm ISO/IEC 17011 bezüglich der Anforderungen an Akkreditierungsstellen einzuhalten sowie sicherzustellen, dass die akkreditierten Stellen die Anforderungen von ISO/IEC 17025 einhalten.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

Die Vereinigung ILAC fokussiert sich auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten von Laboratorien in den Bereichen Kalibrierung und Prüfung (ISO/IEC 17025), Medizin (ISO 15189), Inspektionsstellen (ISO/IEC 17020) sowie Anbietern von Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043) und Referenzmaterialhersteller (EN ISO 17034). ILAC schafft durch das **Multilateral Recognition Arrangement (ILAC MRA)** die Voraussetzungen, dass die WTO-Mitglieder in Handelsabkommen die auf das MRA verweisen, eine Anerkennung von Bestätigungen unter Überwachung der Akkreditierungsstellen möglich wird.

Diese gegenseitige Anerkennung basiert auf dem Versprechen der WTO-Mitgliedsstaaten, dass die Akkreditierungsstellen der MRA-Unterzeichner die gleichen Anforderungen der ISO/IEC 17011 erfüllen und die Konformitätsbewertungsstellen nur akkreditiert werden, wenn die jeweiligen Anforderungen der Level 3 Norm (siehe oben) erfüllt wurden und die Konformitätsbewertungsstellen laufend überwacht werden.

Peer Evaluation-Verfahren auf Ebene der Akkreditierungsstellen

Mit der Aufnahme in die MRA von IAF und ILAC wird die Teilnahme an peer evaluation-Verfahren (Begutachtung unter Gleichrangigen) erforderlich. Die Begutachtung der Akkreditierungsstellen wird in der Regel alle vier Jahre wiederholt.

Aufgabenteilung zwischen internationaler und regionaler Ebene

Derzeit sind 97 Akkreditierungsstellen Mitglied bei IAF und 113 Akkreditierungsstellen Mitglied bei ILAC (Stand Dezember 2023).

IAF und ILAC stützen sich beim Aufbau der MRA auf regionale Kooperationen von Akkreditierungsstellen wie die European Cooperation for Accreditation (EA), die Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC), die Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) oder die Southern African Development Community in Accreditation (SADCA).

Insbesondere werden die von den regionalen Gruppen der Akkreditierungsstellen durchgeführten peer evaluation-Verfahren für die internationale Ebene genutzt, um Doppelaufwand

so weit wie möglich zu vermeiden. Die Bewertung und Überwachung bei IAF- bzw. ILAC-Mitglieder kann dann auf die regionalen Gruppen delegiert werden. Daneben bleibt die Aufnahme einzelner Akkreditierungsstellen über peer evaluation-Verfahren möglich.¹⁶

CNAS bei ILAC/IAF

China engagiert sich aktiv bei Aktivitäten der internationalen Akkreditierungszusammenarbeit. Die nationalen Akkreditierungsaktivitäten wurden in das internationale System der gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierung integriert und spielen eine wichtige Rolle. Die nationale chinesische Akkreditierungsstelle CNAS ist vollwertiges Mitglied von IAF und ILAC. Das IAF MRA für ISO/IEC 17011 wurde von CNAS am 22. Januar 1998 unterschrieben.

Bei ILAC hat CNAS zunächst die MRAs für Kalibrierung (ISO/IEC 17025), Prüfung (ISO/IEC 17025) und medizinische Labore (ISO 15189) am 02. November 2000 unterschrieben. Im Oktober 2012 folgte dann das MRA für Inspektion (ISO/IEC 17020), im Oktober 2019 das MRA für Anbieter von Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043) und im Juli 2020 das MRA für Hersteller von Referenzmaterialien (ISO 17034).

DAkKS bei ILAC/IAF

Seit dem Start ihrer Tätigkeit im Jahr 2010 ist die DAkKS fest in den europäischen und internationalen Akkreditierungsstrukturen verankert. DAkKS ist Vollmitglied bei IAF und ILAC und Unterzeichner der multilateralen Abkommen (MLA/MRA).

Bei ILAC hat die DAkKS zunächst die MRAs für Kalibrierung (ISO/IEC 17025), Prüfung (ISO/IEC 17025) und medizinische Labore (ISO 15189) im November 2000 unterzeichnet. Im Oktober 2012 folgte das MRA für Inspektion (ISO/IEC 17020), im Juni 2019 das MRA für Anbieter von Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043) und im April 2020 das MRA für Hersteller von Referenzmaterialien (ISO 17034). Bei IAF hat die DAkKS das MLA für ISO/IEC 17011 (1998), ISO/IEC 17065 (2004), ISO/IEC 17024 (2016), ISO/IEC 14065 (2018) unterzeichnet.

2.2 Regionale Akkreditierungsorganisation APAC

Die Asia Pacific Cooperation for Accreditation (APAC) ist die regionale Akkreditierungsorganisation für die Asien-Pazifik-Region und wird von IAF wie ILAC anerkannt. APAC wurde am 1. Januar 2019 durch den Zusammenschluss von zwei regionalen Akkreditierungsorganisationen, der Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) und der Pacific Accreditation Cooperation (PAC), gegründet. APLAC existierte bereits seit 1992 und PAC seit 1995.

Die wichtigste Rolle von APAC besteht im Management und in der Ausweitung des MRAs unter Akkreditierungsstellen in der Asien-Pazifik-Region.¹⁷

Die chinesische staatliche Akkreditierungsstelle CNAS ist Vollmitglied bei APAC.

2.3 Regionale Akkreditierungsorganisation EA

Auf europäischer Ebene haben sich die Akkreditierungsstellen zur European Cooperation for Accreditation (EA) zusammengeschlossen. Die EA ist 1997 aus einem Zusammenschluss von zwei Vorgängerorganisationen hervorgegangen und erhielt im Jahr 2000 die Rechtsform einer privatrechtlichen Vereinigung nach niederländischem Recht. Die Mitgliedschaft steht nur national anerkannten Akkreditierungsstellen offen, die u.a. nachweisen müssen, dass sie die Anforderungen der einschlägigen europäischen Standards und der zugehörigen Anwendungsdokumente der EA einhalten. Insbesondere dürfen die Mitglieder ihre Tätigkeit nur als nicht gewinnorientierte Tätigkeit (non profit) betreiben und Akkreditierung muss die letzte Ebene der Begutachtung der technischen Kompetenz, Unabhängigkeit und Integrität sein. Seit 2010 ist EA die von der europäischen Union benannte Stelle gemäß Art. 14 VO (EG) 765/2008 und gemäß Anhang I Nr. 4 der VO (EG) 765/2008 zuständig für die Evaluierung unter Gleichrangigen (peer-evaluation) gemäß Artikel 10 und 11 VO (EG) 765/2008.

2.4 Grenzüberschreitende Akkreditierung

Akkreditierungsstellen arbeiten grundsätzlich in ihrem Heimatland (Sitzlandsprinzip). Nur in Ausnahmefällen kann es vorkommen, dass Akkreditierungsstellen auch Konformitätsbewertungsstellen außerhalb ihres Heimatlandes akkreditieren. Die Regelungen zur grenzüberschreitenden Akkreditierung betreffen die Frage, ob es Akkreditierungsstellen erlaubt sein soll, Konformitätsbewertungsstellen zu akkreditieren, die ihren Sitz in einem anderen Land haben, d.h. ob Akkreditierungsstellen ihre Tätigkeit räumlich ausweiten können.

Aus der Perspektive der internationalen Akkreditierungssysteme läuft eine grenzüberschreitende Tätigkeit generell der Konzeption der MLA und der ISO/IEC 17011 zuwider, deren Ziel es ist, die möglichst weltweite Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen auf der Grundlage einer

weltweit akzeptierten Akkreditierung zu erreichen. Zudem ist es für die Zielerreichung der Akkreditierung schädlich, wenn Akkreditierungsstellen in Wettbewerb zueinander treten.

Dennoch kann Bedarf an grenzüberschreitender Akkreditierung für bestimmte, genau umschriebene Situationen bestehen, sofern dies mit dem Völkerrecht vereinbar ist und was typischerweise die Erlaubnis oder Beauftragung der ausländischen Akkreditierungsstelle durch die nationale Akkreditierungsstelle erfordert. Wichtig ist insbesondere der Fall, dass eine bestimmte Aktivität von einer nationalen Akkreditierungsstelle nicht angeboten werden kann und dann auf die Kompetenzen der ausländischen Akkreditierungsstelle zurückgegriffen werden soll. Häufig wird auch aus Kapazitätsgründen der nationalen Akkreditierungsstelle erlaubt, dass Auslandniederlassungen ausländischer Konformitätsbewertungsstellen durch die Akkreditierungsstelle überwacht werden, die die Akkreditierung im Ausland erteilt hat.

2.4.1 Tätigkeit ausländischer Akkreditierungsstellen

Deutschland/EU

Eine grenzüberschreitende Akkreditierung innerhalb der EU oder die Tätigkeit von Akkreditierungsstellen in der EU und Deutschland ist grundsätzlich verboten und nur in engen Ausnahmefällen nach den Vorgaben des Art.6, 7 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zulässig.

In einem aktuellen Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH)¹⁸ wurde nochmals klargestellt, dass die Tätigkeit von ausländischen Akkreditierungsstellen schon deshalb verboten ist, weil diese Tätigkeit in der EU den zuständigen Akkreditierungsbehörden als hoheitliche Aufgabe vorbehalten ist und deshalb private Stellen diese Aufgabe nicht anbieten dürfen. Konkret untersagt der EuGH durch sein Urteil allen in der Europäischen Union bzw. dem Europäischen Wirtschaftsraum ansässigen Konformitätsbewertungsstellen für die Erlangung einer Akkreditierung „bei einer anderen nationalen Akkreditierungsstelle als derjenigen des Mitgliedstaats, in dem sie

niedergelassen ist, einen Akkreditierungsantrag zu stellen.“ Laut EuGH erlauben die Bestimmungen „es einer Konformitätsbewertungsstelle auch nicht, eine Akkreditierung bei einer Einrichtung mit Sitz in einem Drittstaat zu erlangen, um ihre Tätigkeit im Hoheitsgebiet der Union auszuüben.“ Die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen den nationalen Akkreditierungsbehörden in der EU wird in einer Vereinbarung bei EA im Einzelnen geregelt (EA 2/13). Weitere Details zum Umgang mit Akkreditierung in der EU sind in Kapitel 4 dieser Studie zu finden.

China

Die Akkreditierung in China wird zentral von Chinas Nationaler Akkreditierungsstelle für Konformitätsbewertung (CNAS) verwaltet, der einzigen Akkreditierungsstelle in China. Ausländische Akkreditierungsstellen (wie die DAKKS) dürfen nach der Registrierung durch CNCA auf dem Gebiet der Volksrepublik China Akkreditierungstätigkeiten in Übereinstimmung mit den chinesischen Zertifizierungs- und Akkreditierungsvorschriften durchführen. Gleichzeitig müssen sie die einschlägigen Vorschriften von IAF und ILAC einhalten.

3. Länderanalyse China

3.1 Entwicklungsgeschichte der Akkreditierungseinrichtung

Um den Erfordernissen des Beitritts Chinas zur WTO und der nationalen institutionellen Reform gerecht zu werden, hat der chinesische Staatsrat am 11. Februar 2002 die Bekanntmachung zur Stärkung der Zertifizierungs- und Akkreditierungsarbeit (Guo Ban Fa [2002] Nr. 11) herausgegeben. Diese gibt die Richtung der Reform des chinesischen Akkreditierungssystems vor. In der Bekanntmachung ist vorgesehen, ein landesweit einheitliches nationales Akkreditierungssystem zu etablieren. Das Nationale Amt für Zertifizierung und Akkreditierung der VR China (CNCA) wurde damit beauftragt, in Übereinstimmung mit international anerkannten Praktiken bestehende Akkreditierungsstellen zur Erfüllung nationaler Akkreditierungsaufgaben in eine zentralisierte und einheitliche nationale Akkreditierungsstelle zu überführen.

Unter Leitung des ehem. Staatlichen Zentralamtes für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der VR China (AQSIQ), heute das Staatliche Zentralamt für Marktüberwachung SAMR, sowie CNCA wurde mit Genehmigung des Staatsrats im Jahr 2002 mit Chinas Nationaler Akkreditierungsstelle für Konformitätsbewertung (CNAS) eine nationale Akkreditierungsstelle in Form einer einzigen juristischen Person in China gegründet. In Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften wurden zuvor bestehende Akkreditierungsstellen in CNAS integriert. CNAS wurde am 31. März 2006 formell gegründet und basiert auf der Integration des ehemaligen Chinesischen Nationalen Akkreditierungsrates für Zertifizierungsstellen (CNAB) und des ehemaligen Chinesischen Nationalen Akkreditierungsrates für Labore (CNAL). Die Organisationsstruktur von CNAS ist in Kapitel 3.2. beschrieben.

Die Verantwortung für die nationale Akkreditierung von Zertifizierungs-, Inspektions- und Prüfstellen wurde entsprechend und in Übereinstimmung mit international anerkannten Praktiken in einem zentralen Organisationssystem vereinheitlicht. Durch die Einrichtung eines Nationalen Ausschusses für Akkreditierung wurde zudem den über verschiedene Ministerien und Behörden verteilten Regulierungskompetenzen für unterschiedliche Teilbereiche in der Akkreditierung Rechnung getragen. Über diesen soll eine ausgewogene Beteiligung von mehr als zehn Ministerien und Behörden des Staatsrates gewährleistet und Doppelarbeit vermieden werden.

Im Einklang mit den von CNCA erlassenen Richtlinien führt der Nationale Ausschuss für Akkreditierung, in Übereinstimmung mit relevanten nationalen Gesetzen und Vorschriften sowie internationaler Normen, die Akkreditierungsarbeit durch. Gleichzeitig vertritt dieser China im multilateralen System der gegenseitigen Anerkennung der internationalen Akkreditierung. Hierdurch wird eine zentrale Plattform zur gegenseitigen internationalen Anerkennung für Chinas Inspektions- und Prüfzertifizierung geschaffen. Die Beschlüsse des Staatsrates, AQSIQs und des Nationalen Ausschusses für Akkreditierung bilden somit eine wichtige Grundlage für die fortlaufende Reform des chinesischen Akkreditierungssystems. Die Zentralisierung und Vereinheitlichung der chinesischen Akkreditierungsstellen reagierte auf die Bedürfnisse der Reform- und Öffnungspolitik sowie Trends in der internationalen Akkreditierung. Das nationale Akkreditierungssystem spielt eine zunehmend wichtige Rolle als Qualitätsgrundlage und für die Gesamtentwicklung der chinesischen Akkreditierung. Auch auf internationaler Ebene erlangte es mehr Aufmerksamkeit und spielt eine zunehmend wichtige Rolle in der internationalen Qualitätsinfrastruktur.

3.2 Gesetzliche Grundlage der Akkreditierung

3.2.1 Gesetzliche Grundlage der Tätigkeit der Akkreditierungsstelle

CNAS ist eine nationale Akkreditierungsstelle, die vom Amt für Zertifizierung und Akkreditierung der VR China (CNCA) in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Vorschriften der Volksrepublik China über Zertifizierung und Akkreditierung zugelassen und autorisiert wurde. CNCA ist für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, Laboratorien und Inspektionsstellen sowie anderen verwandten Institutionen zuständig.

CNAS wurde gemäß den Vorschriften der Volksrepublik China zur Zertifizierung und Akkreditierung und den Maßnahmen für die Überwachung und Verwaltung von Akkreditierungseinrichtungen eingerichtet und vom Staatlichen Amt für Zertifizierung und Akkreditierung (CNCA) autorisiert. Es ist eine Behörde, die sich mit der Akkreditierung und Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen wie Zertifizierungsstellen, Laboratorien, Inspektionsstellen und Prüfstellen befasst und für den Betrieb des nationalen Akkreditierungssystems für Konformitätsbewertungsstellen verantwortlich ist.

Zu den Gesetzen und Vorschriften, die sich auf die Tätigkeit von CNAS beziehen gehören das Produktqualitätsgesetz der Volksrepublik China und die Vorschriften der Volksrepublik China zur Zertifizierung und Akkreditierung. Das Produktqualitätsgesetz der Volksrepublik China regelt die staatliche Überwachung der Produktqualität, einschließlich der Aspekte der Zertifizierung und Akkreditierung. In den Vorschriften zur Zertifizierung und Akkreditierung werden die Grundsätze, Verfahren und Managementanforderungen für die Zertifizierung und Akkreditierung genauer definiert. CNAS selbst hat zudem interne Vorschriften und Richtlinien entwickelt, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Gesetze und Vorschriften zu gewährleisten und deren Arbeitsabläufe zu regeln.

3.2.2 Weitere Regulierungsbereiche

Neben der China Compulsory Certification (CCC) gibt es in China noch andere Regelungsbereiche und Produktstandards, darunter Lebensmittelsicherheit, Arzneimittelmanagement, Umweltstandards sowie Produktionslizenzen für Industrieprodukte. Diese Bereiche werden in der Regel von verschiedenen Regierungsstellen reguliert, um die Qualität von Produkten und Dienstleistungen zu gewährleisten.

Chinas verpflichtendes Produktzertifizierungssystem

Die Ankündigung des neuen verpflichtenden Produktzertifizierungssystems „Vier in Einem“ und Freigabe des „Vier in Einem“ regulatorischen Rahmenwerkes durch AQSIQ (nun SAMR) und CNCA am 7. Dezember 2001 markierte mit dem Aufbau eines einheitlichen nationalen Zertifizierungs- und Akkreditierungssystems eine neue Entwicklungsstufe und die Erfüllung von Chinas Verpflichtungen zum WTO-Beitritt.

Das marktzugangsregulierende Produktzertifizierungssystem China Compulsory Certification (CCC) wurde von der chinesischen Regierung in Übereinstimmung mit einschlägigen Gesetzen und Verordnungen für Gesundheitsschutz entwickelt. Die Implementierung des CCC sieht vor, dass Produkte zertifiziert und mit dem Zertifizierungszeichen gekennzeichnet werden, bevor sie die Fabrik verlassen, für den Verkauf freigegeben, importiert oder für andere Verwendung den chinesischen Markt betreten. Das CCC-Zeichen ist kein Qualitätszeichen, es ist ein grundlegendes Sicherheitszertifizierungszeichen. Seine wesentlichen Eigenschaften sind „Gewährleistung von Sicherheit und Wirtschaftlichkeit“ und „technische Handelshemmnisse/Maßnahmen“.

Seit dessen Gründung hat SAMR eine umfassende Reform des CCC-Systems vorangetrieben und eine Ankündigung zur Reform und Anpassung des Katalogs der verpflichtenden Produktzertifizierung und der Implementierungsmethoden herausgegeben. Seit Dezember 2018 ist der CCC-Katalog in 19 Kategorien von 130 Arten unterteilt. Davon wenden 7 Produkte das Selbsterklärungsverfahren A (selbst gewählte Labortypenprüfung plus Selbsterklärung) und 12

Produkte das Selbsterklärungsverfahren B (benannte Labortypenprüfung plus Selbsterklärung) an. Obwohl die Reform des CCC-Systems weiter zu vertiefen und zu verbessern ist, wird die Grundausrichtung der verpflichtenden Zertifizierung weiterhin eine wichtige Rolle spielen. Die Reform folgt hierbei den Regeln der WTO, in Übereinstimmung mit dem Grundsatz der Notwendigkeit und Minimierung, der Sicherheit und Gesundheit der Allgemeinheit, dem Umweltschutz sowie anderen Aspekten bei der verpflichtenden Produktzertifizierung Rechnung zu tragen.

3.3 Struktur des Akkreditierungssystems

Institutioneller Aufbau

Das Staatliche Zentralamt für Marktüberwachung (SAMR, ehem. AQSIQ) ist die übergeordnete Aufsichtsbehörde von CNAS und führt die Aufsicht und Regulierung der Konformitätsbewertung durch. Die Hauptaufgaben von SAMR sind die Entwicklung und Umsetzung von Akkreditierungs-, Inspektionsüberwachungs- und Managementsystemen, die Organisation und Koordination der Integration von Inspektions- und Prüffressourcen und Reformarbeit, Planung und Anleitung für die Entwicklung der Inspektions- und Prüfindustrie und Unterstützung bei der Untersuchung von und im Umgang mit Akkreditierungs- und Inspektionsverstößen sowie die Organisation und Teilnahme an Aktivitäten internationaler oder regionaler Organisationen im Bereich der Akkreditierung sowie Inspektion und Prüfung.

Die Abteilung für Konformitätsbewertungsüberwachung und -verwaltung von SAMR ist zuständig für die Aufsicht von Konformitätsbewertungsstellen. Hauptaufgaben der Abteilung sind die Entwicklung und Umsetzung des Überwachungs- und Managementsystems für Zertifizierung und Konformitätsbewertung, die Planung und Lenkung der Entwicklung der Konformitätsbewertungsbranche, die Unterstützung bei der Untersuchung und Strafverfolgung von Zertifizierungsverstößen sowie die Organisation und Teilnahme an Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsaktivitäten internationaler oder regionaler Organisationen.

Rolle und Aufgaben von CNCA

Im September 2018 hat das China Organization Establishment Network offiziell die „Vorschriften über die Funktionszuweisung, die interne Organisation und die Personalausstattung der staatlichen Verwaltung für Marktregulierung“ herausgegeben und demnach den Namen für CNCA beibehalten. Die entsprechenden Geschäftsfunktionen der ursprünglichen CNCA werden von der Abteilung für Überwachung und Verwaltung der Zertifizierung und der Abteilung für Überwachung und Verwaltung der Akkreditierung und Inspektion innerhalb des Staatlichen Zentralamts für Marktüberwachung (SAMR) übernommen. Seit 2018 ist die zuvor eigenständige Behörde CNCA damit ein Teil der sich auf Ministeriumslevel befindenden Behörde SAMR.

Zu den Funktionen der Abteilung für Überwachung und Verwaltung der Zertifizierung gehören die Entwicklung und Umsetzung des Überwachungs- und Verwaltungssystems für die Zertifizierung und Konformitätsbewertung sowie die Planung und Steuerung der Entwicklung der Zertifizierungsbranche und Unterstützung bei der Untersuchung und Ahndung von Zertifizierungsverstößen. Die Abteilung betreut ferner die Teilnahme an Aktivitäten internationaler oder regionaler Organisationen für Zertifizierung und Konformitätsbewertung.

Der Abteilung für Überwachung und Verwaltung von Akkreditierung und Inspektion obliegt die Formulierung und Umsetzung des Überwachungs- und Managementsystems für Akkreditierung und Inspektion sowie Prüfung. Die Abteilung leitet die Organisation und Koordinierung der Integration und Reform von Inspektions- und Prüffressourcen sowie die Planung und Lenkung der Entwicklung der Inspektions- und Prüfindustrie.

Aufgaben der Akkreditierungsstelle

CNAS Aufgabe ist es, Konformitätsbewertungsstellen (KBS) dabei zu unterstützen, sich in Übereinstimmung mit relevanten Standards und Normen zu entwickeln sowie Konformitätsbewertungsstellen zu fördern, die effektive, unparteiische Dienstleistungen für die Gesellschaft unter Wahrung wissenschaftlicher Ansätze und genauer Ergebnisse erbringen.

Die Hauptaufgaben von CNAS beinhalten:

- (1) Den Aufbau und Betrieb des nationalen Akkreditierungssystems für KBS in Übereinstimmung mit einschlägigen Gesetzen und Vorschriften, internationalen und nationalen Standards und Normen sowie die Formulierung und Herausgabe von Regeln, Richtlinien, Leitfäden und anderen normativen Dokumenten für die Akkreditierung;
- (2) Bewertung der Kompetenzen von KBS, die sich innerhalb und außerhalb Chinas bewerben; Entscheidung über die Akkreditierung von KBS und Durchführung von Akkreditierungen für KBS;
- (3) Anleitung und Überwachung der Verwendung des Logos des Akkreditierungskomitees und des Akkreditierungszeichens;
- (4) Organisation und Durchführung von Schulungen für das Personal im Bereich Akkreditierung sowie Bewertung der Qualifikationen und Beschäftigung von Begutachtern;
- (5) Erbringung einschlägiger technischer Dienstleistungen für KBS und Bereitstellung öffentlicher zugänglicher Informationen über akkreditierte KBS;
- (6) Teilnahme an internationalen Aktivitäten in der Konformitätsbewertung und Akkreditierung sowie Zusammenarbeit mit einschlägigen KBS;
- (7) Teilnahme an internationalen Aktivitäten in der Konformitätsbewertung und Akkreditierung sowie Unterzeichnung von bilateralen oder multilateralen Kooperationsvereinbarungen mit relevanten Akkreditierungsorganisationen sowie verwandten Institutionen und internationalen Kooperationsorganisationen;
- (8) Bearbeitung von Beschwerden bezüglich der Akkreditierung;
- (9) Durchführung von Arbeiten, die von Regierungsabteilungen anvertraut werden;

- (10) Durchführung von anderen Aktivitäten im Zusammenhang mit der Akkreditierung.

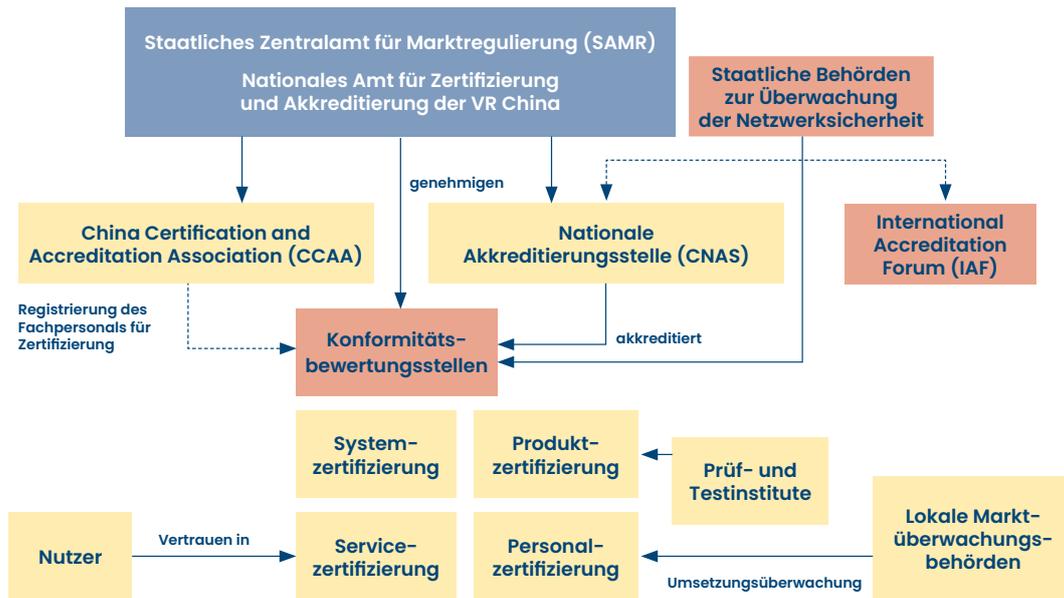
Die Gremien von CNAS

Das Sekretariat von CNAS ist ein ständiges Gremium der CNAS und ist für den konkreten Ablauf der Akkreditierungsarbeit bei CNAS verantwortlich. Es befasst sich ausschließlich mit Akkreditierungsangelegenheiten und erbringt keine Dienstleistungen, welche die Unparteilichkeit der Akkreditierung beeinträchtigen könnten.

Die Hauptaufgaben umfassen die Umsetzung der Beschlüsse des Gesamtausschusses und die Berichterstattung an den Gesamtausschuss, die Vorbereitung öffentlich zugänglicher Dokumente zur Akkreditierungsarbeit und Akkreditierungsregeln, Richtlinien und Leitfäden, die Entwicklung und Umsetzung interner Managementsystemdokumente, die Unterzeichnung von Vereinbarungen mit externen Organisationen, die Entgegennahme von Akkreditierungsanträgen, die Organisation der Akkreditierungsbegutachtung, die Ausstellung von Akkreditierungsurkunden und die Durchführung der Akkreditierungsnachbetreuung, die Entgegennahme von Einsprüchen und die Bearbeitung von Beschwerden und die Durchführung anderer akkreditierungsbezogener Aktivitäten.

Die Mitglieder von CNAS setzen sich aus 5 Parteien zusammen, darunter Regierungsstellen, Konformitätsbewertungsstellen, Empfänger von Konformitätsbewertungsdiensten, Nutzer von Konformitätsbewertungen sowie Berufsverbände und technische Experten, insgesamt 63 Einheiten.

Schematische Darstellung des Akkreditierungssystems in China



Relevante Organe bei CNAS und Verantwortlichkeiten

Fachausschuss für Akkreditierungsstellen

- (1) Umsetzung der Beschlüsse des Gesamtausschusses;
- (2) Prüfung und Genehmigung von Akkreditierungsregeln, Richtlinien, Leitfäden und Programmen für die Akkreditierung von Akkreditierungsstellen für die entsprechenden Bereiche der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen; Erstellung normativer Dokumente;
- (3) Akkreditierung von Zertifizierungsstellen in den Geltungsbereichen der Akkreditierungsregeln, Richtlinien und Leitfäden und anderer Dokumente zur Umsetzung der technischen Anleitung;
- (4) Formulierung von Empfehlungen für den Gesamtausschuss;
- (5) Bei Bedarf können Fachausschüsse einberufen werden, um fachliche und technische Arbeiten zu übernehmen.

Fachausschuss für Labore

- (1) Umsetzung der Beschlüsse des Gesamtausschusses;
- (2) Verantwortlich für die Vertiefung und Genehmigung von Akkreditierungsregeln, Richtlinien, Leitfäden und Programmen für die Akkreditierung von Laboren und verwandten Institutionen in den entsprechenden Bereichen sowie Erstellung weiterer normativer Dokumente für die Laborakkreditierung;
- (3) Fachliche Anleitung bei der Prüfung von Dokumenten, wie u. a. Akkreditierungsregeln, Leitfäden und Richtlinien für die Akkreditierung von Laboren und verwandten Institutionen in den entsprechenden Bereichen;
- (4) Formulierung von Empfehlungen für den Gesamtausschuss;
- (5) Bei Bedarf können Fachausschüsse eingerichtet werden, um fachliche und technische Arbeiten zu übernehmen und dazu befugt werden, Labore und zugehörige Institutionen in den entsprechenden

technischen Bereichen der Akkreditierungsregeln, -richtlinien, -programme und anderen spezialisierten Akkreditierungsnormendokumenten zu prüfen oder zu genehmigen.

Fachausschuss für Prüfstellen

- (1) Umsetzung der Beschlüsse des Gesamtausschusses;
- (2) Verantwortlich für die Prüfung oder Genehmigung von normativen Dokumente für die Akkreditierung von Inspektionsstellen im Zuständigkeitsbereich, u. a. Akkreditierungsregeln, Richtlinien, Leitfäden und Programme;
- (3) Akkreditierung von Inspektionsstellen im Zuständigkeitsbereich basierend auf Akkreditierungsregeln, Richtlinien und Leitfäden und anderen Dokumenten zur technischen Anleitung;
- (4) Formulierung von Empfehlungen für den Gesamtausschuss;
- (5) Bei Bedarf können Fachausschüsse eingerichtet werden, um fachliche und technische Arbeiten zu übernehmen und dazu befugt werden, besondere Anerkennungsregeln, Leitlinien, Richtlinien und Programme in den entsprechenden Fachbereichen sowie andere normative Dokumente für die besondere Anerkennung zu prüfen oder zu genehmigen.

Fachausschuss für Bewertung

- (1) Der Sonderausschuss für Bewertung setzt die Beschlüsse des Gesamtausschusses um und beteiligt sich an den von CNAS organisierten Aktivitäten;
- (2) Die Arbeitsgruppe „Begutachtung“ führt die Akkreditierungsbegutachtung durch, gibt ihre Stellungnahme ab und zieht die Schlussfolgerungen aus der Begutachtung; die Arbeitsgruppe „Begutachtung“ besteht aus einer Reihe von Begutachtungsmitgliedern, darunter, falls erforderlich, auch technische Sachverständige für Begutachtung;

(3) Der Generalsekretär oder sein Beauftragter trifft Entscheidungen über die Zulassung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und den Entzug der Akkreditierung von KBS;

(4) Das CNAS-Sekretariat unterstützt den Ausschuss bei der Bildung der Arbeitsgruppe „Bewertung“ und hilft bei der alltäglichen Verwaltung der Auswahl, Einstellung, Bewertung, Schulung, Beurteilung, Abschluss von Qualifikationen und der Entwicklung von Kompetenzen der Bewertungsmitglieder.

Sonderausschuss für Berufung

(1) Der Sonderausschuss für Berufung ist für die Behandlung von Akkreditierungsbeschwerden zuständig, die folgende Angelegenheiten betreffen:

- Verweigerung der Annahme eines Antrags;
- Ablehnung einer Akkreditierung;
- Aufforderungen zu Korrekturmaßnahmen;
- Änderungen im Geltungsbereich der Akkreditierung;
- Verweigerung der Akkreditierung, Aussetzung oder Entzug der Akkreditierung;
- Alle anderen Maßnahmen, die die Erlangung der Akkreditierung behindern.

(2) Der Ausschuss setzt die Beschlüsse des Gesamtausschusses um und spricht Empfehlungen an diesen aus; er beteiligt sich an Aktivitäten des Ausschusses für Akkreditierung.

Fachausschuss für Endanwender

Aufgaben der Mitglieder:

- Formulierung von Kommentaren und Vorschlägen für CNAS;
- Rückmeldung zu den Ergebnissen der Konformitätsbewertung;
- Umsetzung der Beschlüsse des Gesamtausschusses und Teilnahme an relevanten Aktivitäten, die von CNAS organisiert werden.

Aufgaben der korrespondierenden Mitglieder:

- Formulierung von Kommentaren und Vorschlägen für CNAS;
- Rückmeldung zu den Ergebnissen der Konformitätsbewertung.

Chinas TBT Beratungsstelle

Um die Verpflichtungen der Welthandelsorganisation (WTO) in Bezug auf Transparenz ernsthaft zu erfüllen und Transparenz bei der Formulierung und Umsetzung von Chinas Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren im Bereich TBT zu gewährleisten, hat die Volksrepublik China eine TBT-Beratungsstelle eingerichtet. Das Nationale WTO/TBT-Notifizierungsberatungszentrum der Volksrepublik China befindet sich im Forschungszentrum für internationale Inspektions- und Quarantänestandards und -vorschriften der Allgemeinen Zollverwaltung (GACC).

Das Nationale WTO/TBT-Notifizierungsberatungszentrum der Volksrepublik China hat die Aufgabe, Fragen von WTO-Mitgliedern zum Nationalen WTO/TBT-Notifizierungsberatungszentrum der Volksrepublik China zu beantworten und auf Anfrage relevante Dokumente zur Verfügung zu stellen, andere WTO-Mitglieder im Namen der chinesischen Regierung, von Industrieverbänden, Unternehmen und Einzelpersonen zu beraten sowie Recherchen zu Inspektions- und Quarantänestandards und technischen Vorschriften durchzuführen.

3.4 Aktivitäten von CNAS

CNAS führt Akkreditierungstätigkeiten auf der Grundlage von Normen, Richtlinien und anderen normativen Dokumenten durch, die von internationalen Organisationen wie ISO/IEC, IAF, ILAC und APAC herausgegeben werden, sowie auf der Grundlage von Akkreditierungsregeln, Richtlinien und anderen von CNAS herausgegebenen Dokumenten. Die Akkreditierungsregeln legen die Richtlinien und Verfahren fest, nach denen CNAS die Akkreditierungstätigkeiten durchführt. Akkreditierungsrichtlinien sind die Anforderungen, die von CNAS-akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind. Sie sind die Beschreibungen

oder Anwendungsrichtlinien der Akkreditierung. CNAS führt die Konformitätsbewertung des Managementsystems sowie der technischen Fähigkeiten von Zertifizierungsstellen, Laboren und Inspektionsstellen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Akkreditierungsspezifikationen durch.

Die Akkreditierungsrichtlinien sind die grundlegende Basis für Akkreditierungsbegutachtungen, in denen die grundlegenden Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Labore und Inspektionsstellen sowie anderer KBS festgelegt sind. Zu den grundlegenden Richtlinien, auf denen die Akkreditierungstätigkeiten von CNAS basieren, gehören hauptsächlich:

- ISO/IEC 17021 „Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Konformitätsbewertungsmanagementsysteme“;
- ISO/IEC 17065 „Anforderungen an Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen“;
- ISO/IEC 17024 „Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen für Konformitätsbewertungspersonal“;
- ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“;
- ISO/IEC 17020 „Operative Anforderungen an Konformitätsbewertungsprüfstellen aller Art“;
- ISO 15189 „Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz von medizinischen Laboratorien“;
- ISO 17034 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Herstellern von Referenzmaterialien/Standardmustern“;
- ISO/IEC 17043 „Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen zur Konformitätsbewertung“.

Bei Bedarf in spezifischen Situationen in bestimmten Branchen oder technischen Bereichen,

entwickelt CNAS auch spezielle Anwendungsrichtlinien oder Anwendungshinweise auf der Grundlage der grundlegenden Akkreditierungsrichtlinien.

Nationale Akkreditierungsbereiche und Normen

CNAS setzt die nationalen Anforderungen an die Akkreditierung auf Grundlage der internen Richtlinie CNAS-CL01 für die Akkreditierung von Test- und Kalibrierungslaborkompetenzen um. Sie ist die Grundvoraussetzung für die Akkreditierung aller Prüf- und Kalibrierlabore.

Weitere Anforderungen für die Laborakkreditierung sind in CNAS-CL01-G001:2018 Anforderungen an die Anwendung von CNAS-CL01 Richtlinie für die Akkreditierung von Test- und Kalibrierungslaborkompetenzen definiert. Es handelt sich um eine detailliertere Anwendungsanforderung, die unter Berücksichtigung der tatsächlichen Situation und Merkmale Chinas entwickelt wurde und die alle Labore, die eine Akkreditierung beantragen, erfüllen müssen.

3.4.1 Geltungsbereich der Akkreditierung

Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

Umfang der Akkreditierung

- Zertifizierungsstellen für Managementsysteme
- Zertifizierungsstellen für das Qualitätsmanagementsystem
- Zertifizierungsstellen für Umweltmanagementsysteme
- Zertifizierungsstellen für Managementsysteme für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz
- Zertifizierungsstellen für Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit
- Zertifizierungsstellen für gute Herstellungspraxis
- Zertifizierungsstellen für Informationssicherheits-Managementsysteme
- ISO/IEC 20000-1-basiertes Service-Management-System
- Zertifizierungsstellen für Energiemanagementsysteme

- Zertifizierungsstellen für Asset-Management-Systeme
- Zertifizierungsstellen für Business Continuity Management Systeme
- Zertifizierungsstellen für Managementsysteme für die Straßenverkehrssicherheit
- Zertifizierungsstellen für Sicherheitsmanagementsysteme für Lieferketten
- Zertifizierungsstellen für Nachhaltigkeitsmanagementsysteme für Großveranstaltungen

Akkreditierungsgrundlage

Die Akkreditierungsgrundlage bildet CNAS-CC01 „Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Managementsysteme“. Diese entspricht inhaltlich der ISO/IEC 17021-1.

Akkreditierung von Produktzertifizierungsstellen

Umfang der Akkreditierung

- Zertifizierungsstellen für konventionelle Produkte
- Zertifizierungsstellen für gute landwirtschaftliche Praktiken
- Zertifizierungsstellen für ökologische Produkte
- Zertifizierungsstellen für Forsterei
- Zertifizierungsstellen für kohlenstoffarme Produkte
- Zertifizierungsstellen für Dienstleistungen
- Zertifizierungsstelle EPA-Verbundholzprodukte

Akkreditierungsgrundlage

Die Akkreditierungsgrundlage bildet CNAS-CC02 „Anforderungen an Produkt-, Prozess- und Dienstleistungszertifizierungsstellen“. Diese ist inhaltlich äquivalent zu ISO/IEC 17065.

Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Personal

Akkreditierungsgrundlage

Die Akkreditierungsgrundlage bildet CNAS-CC03 „Allgemeine Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Personal“. Diese ist inhaltlich äquivalent zu ISO/IEC 17024.

Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Anforderungen an Softwareprozesse und Bewertung der Reife von Software-Fähigkeiten

Akkreditierungsgrundlage

Die Akkreditierungsgrundlage bildet CNAS-CC51 „Allgemeine Anforderungen an Zertifizierungsstellen zur Bewertung von Softwareprozessen und -fähigkeiten“.

Akkreditierung von Validierungs-/ Verifizierungsstellen für Treibhausgase (GHG)

Akkreditierungsgrundlage

Die Akkreditierungsgrundlage bildet CNAS-CC04 „Anforderungen an Validierungs-/Verifizierungsstellen für Treibhausgase“. Diese entspricht inhaltlich der ISO 14065.

Akkreditierung von Inspektionsstellen

Umfang der Akkreditierung

- Warenkontrolle
- Transport
- Besondere Ausstattung
- Bauwesen
- Informationssicherheit
- Energieeinsparung und Umweltschutz
- Öffentliche Dienste

Akkreditierungsgrundlage

Die Akkreditierungsgrundlage bildet CNAS-CI01 „Richtlinien für die Akkreditierung von Inspektionsstellenkompetenzen“. Inhaltlich entspricht diese der Übernahme von ISO/IEC 17020.

Akkreditierung von Laboren

Umfang der Akkreditierung

- Prüflabore (einschließlich forensischer/ gerichtswissenschaftlicher Einrichtungen)
- Kalibrierlabore (einschließlich medizinischer Referenzmesslabore)
- Medizinische Labore
- Anbieter von Eignungsprüfungen / Ringversuchen
- Hersteller von Standardsubstanzen / Standardproben
- Laborsicherheit
- Labortieranstalten
- Forschungslabore

Akkreditierungsgrundlage

Die Akkreditierungsgrundlage bilden:

- CNAS-CL01 „Richtlinien für die Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboren“. Entspricht inhaltlich der ISO/IEC 17025.
- CNAS-CL02 „Richtlinien für die Akkreditierung von Qualität und Kompetenz medizinischer Labore“. Entspricht inhaltlich der ISO 15189.
- CNAS-CL03 „Richtlinien für die Akkreditierung von Eignungsprüfungsanbietern“. Entspricht inhaltlich der ISO/IEC 17043.
- CNAS-CL04 „Richtlinien für die Akkreditierung der Kompetenz von Herstellern von Standardsubstanzen / Standardproben“. Entspricht inhaltlich der ISO 17034.
- CNAS-CL05 „Akkreditierungskodex für die biologische Sicherheit von Laboren“. Ist inhaltlich äquivalent zu GB 19489.
- CNAS-CL06 „Richtlinien für die Akkreditierung der Qualität und Kompetenz von Einrichtungen, die Labortiere züchten und verwenden“. Entspricht inhaltlich GB/T 27416.
- CNAS-CL07 „Richtlinien für die Akkreditierung von medizinischen Referenzmesslaboren“. Ist inhaltlich äquivalent zu ISO 15195.
- CNAS-CL08 „Richtlinien für die Akkreditierung der Kompetenz von forensischen / gerichtswissenschaftlichen Einrichtungen“.
- CNAS-CL09 „Richtlinien für die Akkreditierung von Forschungslaboren“.
- ISO 17043 „Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen“.

3.4.2 Besonderheiten: Chinas unabhängiges Akkreditierungssystem für Innovationen

Akkreditierungssystem für biologische Sicherheit

Der SARS-Ausbruch im Jahr 2003 machte China die Schwäche des gesamten Fundaments der Biosicherheitslabore bewusst. Zu dieser Zeit gab es in China weder einen einheitlichen Standard für die biologische Sicherheit im Labor noch ein wissenschaftliches und standardisiertes Bewertungssystem. Im Jahr 2004 erließ der Staatsrat die „Vorschriften zum Biosicherheitsmanagement pathogener mikrobiologischer Labore“, die

von pathogenen mikrobiologischen Laboren der Stufen 3 und 4 eine nationale Laborakkreditierung verlangten und damit ein obligatorisches Akkreditierungssystem für hochgradige Biosicherheitslaboratorien in China einführen. Im selben Jahr wurde die nationale verbindliche Norm GB 19489-2004 „Allgemeine Anforderungen an die Biosicherheit von Laboren“ herausgegeben, nach der CNAS das nationale Akkreditierungssystem für das Schutzniveau der Biosicherheit von Laboren einrichtete und seitdem die Befähigung hat, Labore mit hohem Biosicherheitsniveau zu akkreditieren. Am 2. Juni 2005 wurde die erste nationale Akkreditierungsurkunde für Labore mit hohem Biosicherheitsniveau von Chinas Akkreditierungsstelle ausgestellt. Das nationale Akkreditierungssystem für das Schutzniveau der biologischen Sicherheit von Laboratorien hat die wirksame Umsetzung der einschlägigen Gesetze und Verordnungen stark unterstützt, die administrative Genehmigung der Regierungsstellen gefördert und eine wichtige Rolle im nationalen Überwachungssystem für biologische Sicherheit gespielt.

Akkreditierungssystem für Labortieranstalten

Die CNAS hat 2013 mit der Entwicklung des Akkreditierungssystems für Versuchstiereinrichtungen begonnen. Ziel ist es, relevante Einrichtungen zu fördern, um die effektive, angemessene und regelkonforme Zucht und Verwendung von Versuchstieren weiter zu standardisieren und die Qualität der wissenschaftlichen Forschungsdaten zu verbessern. Im Jahr 2014 wurde der nationale Standard GB/T27416 „Allgemeine Anforderungen an die Qualität und Leistungsfähigkeit von Labortiereinrichtungen“ unter Federführung der CNAS offiziell veröffentlicht. Basierend auf diesem Standard etablierte CNAS ein Akkreditierungssystem für experimentelle Tierzucht- und Nutzungseinrichtungen, das einzigartig in China ist und 2017 offiziell eingeführt wurde. Dieses Akkreditierungssystem bietet eine stärkere Unterstützung für den nationalen wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt und die wissenschaftliche Forschung, indem es das Qualitätsmanagement regelt und die Qualität der Versuchstiere und die Wissenschaftlichkeit der Tierverwendung verbessert.

Akkreditierungssystem für wissenschaftliche Forschungslabore

Forschungslabore sind ein wichtiger Teil der Umsetzung von wissenschaftlicher Forschung und Innovation und der grundlegenden technischen Unterstützung. Ihr Qualitätsmanagement-Niveau wirkt sich direkt auf den standardisierten Betrieb des Labors sowie auf die Authentizität, Zuverlässigkeit und Legitimität der relevanten wissenschaftlichen Forschungsergebnisse aus. Wissenschaftliche Forschungslabore in China haben jedoch im Allgemeinen Probleme, Datenquellen genau nachzuvollziehen, ferner sind Auswirkungen nicht im Voraus zu identifizieren und zu bewerten, experimentelle Methoden sind nicht einheitlich. Oft ist es schwierig, Daten zu wiederholen und die Zuverlässigkeit zu beurteilen. Um die Rolle der Akkreditierung im Qualitätsmanagement von Forschungslaboratorien weiter auszubauen, hat sich CNAS fünf Jahre Zeit genommen, um ein nationales Akkreditierungssystem für Forschungslabore einzuführen, das auf dem nationalen Schlüssel-F&E-Programm des 13. Fünfjahresplans beruht. Unter der Prämisse, die innovativen und forschenden Eigenschaften wissenschaftlicher Forschungstätigkeiten zu respektieren und sich an den tatsächlichen Bedürfnissen wissenschaftlicher Forschungslaboratorien, den CNAS-CL09:2019 „Richtlinien für Akkreditierung von wissenschaftlichen Forschungslaboren“ sowie den damit verbundenen Akkreditierungsanforderungen zu orientieren, bietet das System eine Qualitätskontrolle für den Betrieb wissenschaftlicher Forschungslabore und den gesamten Prozess wissenschaftlicher Forschungstätigkeiten, um sicherzustellen, dass Datenquellen rückverfolgbar, Prozesse standardisiert und vollständig sowie Ergebnisse real und reproduzierbar sind.

Am 9. Dezember 2019 fand in Shanghai die erste Preisverleihung für die Akkreditierung von Forschungslaboren sowie ein technisches Austauschtreffen zum Qualitätsmanagement von Forschungslaboren statt. CNAS stellte zu diesem Anlass die erste Akkreditierungsurkunde für ein erstes nationales Schlüssellabor aus. Die markiert die offizielle Einführung des nationalen Akkreditierungssystems für Forschungslabore. Dieser Schritt wird die Zusammenarbeit mit der

Chinesischen Akademie für Wissenschaft (CAS), dem Bildungsministerium und dem Ministerium für Wissenschaft und Technologie weiter stärken und fördern, dass die zuständigen Abteilungen von wissenschaftlichen Forschungslaboren die Ergebnisse der Akkreditierung von wissenschaftlichen Forschungslaboren bei der Anwendung von wissenschaftlichen Forschungsmitteln und dem Bau von Schlüssellaboren übernehmen und dieses System schrittweise in den wichtigsten wissenschaftlichen Forschungslaboren oberhalb der Provinz- und Ministerebene in verschiedenen Bereichen durchführen, um die Qualität der wissenschaftlichen Forschungsdaten und die Betriebsstandards verschiedener wissenschaftlicher Forschungslabore in China zu fördern sowie die Effektivität der nationalen wissenschaftlichen Forschungsinvestitionen sicherzustellen. Es bietet auch ein neues Verständnis für die Management-Innovation von wissenschaftlichen Forschungslaboren.

Forensisches Akkreditierungssystem

Am 28. Februar 2005 verkündete der Ständige Ausschuss des Nationalen Volkskongresses die „Entscheidung über die Verwaltung der gerichtlichen Beurteilung“. Die Entscheidung sieht eindeutig vor, dass forensische Identifizierung, Identifizierung von physischen Beweisen und audiovisuellen Daten sowie Identifizierung von forensischen Institutionen „im Rahmen des Geschäfts für die forensische Identifizierung durch Messung, Zertifizierung oder Labor-Akkreditierung des Tests notwendige Labortests“ durchführen müssen. In Übereinstimmung mit dem Beschluss des Nationalen Volkskongresses über die Verwaltung der gerichtlichen Identifizierung haben das Justizministerium, das Ministerium für öffentliche Sicherheit und andere relevante Abteilungen Abteilungsvorschriften mit den gleichen Anforderungen für forensische Einrichtungen erlassen.

Die chinesische Akkreditierungsstelle CNAS legt großen Wert auf die Akkreditierung der forensischen Begutachtung/Gerichtswissenschaft. Um den neuen Bedürfnissen und Anforderungen für die Entwicklung der Akkreditierung von Einrichtungen der forensischen Identifizierung/Gerichtswissenschaft in China gerecht zu werden und Chinas internationalen Status und Einfluss in diesem

Akkreditierungsbereich zu stärken, wurde ein spezielles Akkreditierungssystem für Einrichtungen der forensischen Identifizierung/Gerichtswissenschaft in China durch nationale wissenschaftliche Forschungsprojekte mit Unterstützung des Ministeriums für öffentliche Sicherheit, des Justizministeriums, der Obersten Volksstaatsanwaltschaft und des Ministeriums für Sicherheit und anderer zuständiger Fachabteilungen erforscht und etabliert. Auf Grundlage der ISO/IEC 17025 hat das Akkreditierungssystem die relevanten Anforderungen der ISO/IEC 17020 hinzugefügt. Dadurch wurde das Problem gelöst, dass sich forensische Akkreditierungsprojekte bisher nur schwierig allein auf der Grundlage einer Akkreditierungsnorm genau bewerten ließen. Auch die Inkonsistenz der internationalen Akkreditierungsnormen konnte dadurch gelöst werden. Dies stellte einen technischen Durchbruch im Bereich der internationalen Akkreditierung dar.

3.4.3 Internationale Anerkennung

Im Folgenden wird der Stand der internationalen Anerkennung von Chinas Akkreditierungsaktivitäten bei IAF und ILAC aufgezeigt.

IAF:

	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5
Feld der Aktivität NAB	Typ der Aktivität NAB	Norm für Level 3	Norm für Level 4	Norm für Level 5
Zertifizierung	Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse, Dienstleistungen	ISO/IEC 17065	Global G.A.P. IFA General Regulations	Global G.A.P. IFA CPCC
	Zertifizierungsstelle für Managementsysteme	ISO/IEC 17021-1	ISO/TS 22003 ISO/IEC 17021-3 ISO/IEC 17021-2 ISO/IEC 27006 ISO/IEC 27010	ISO 22000 (FSMS) ISO 9001 (QMS) ISO 14001 (EMS) ISO/IEC 27001 (ISMS) ISO 45001 (OH&SMS)
Validierung und Verifizierung	Treibhausgas-verifizierungsstelle	ISO 14065	ICAO CORSIA ETM Vol. IV ISO 14064-3 ISO 14066	ICAO CORSIA SARPs Annex 16 Vol. IV

ILAC:

	Level 2	Level 3
Feld der Aktivität NAB	Typ der Aktivität NAB	Norm für Level 3
Laborprüfung	Prüflaboratorien Medizinische Laboratorien	ISO/IEC 17025 ISO/IEC 15189
Kalibrierung	Kalibrierlaboratorien	ISO/IEC 17025
Inspektion	Inspektionsstelle	ISO/IEC 17020
Eignungsprüfungen	Anbieter von Eignungsprüfungen	ISO/IEC 17043
Referenzmaterialien	Referenzmaterialhersteller	ISO/IEC 17034

3.4.4 Angaben zu akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen

Labore und Prüfstellen

Bis zum 31. Dezember 2019 wurden 10.615 Laboratorien akkreditiert, darunter 8.722 Prüflaboratorien, 1.291 Kalibrierlaboratorien, 407 medizinische Laboratorien, 89 Biosicherheitslaboratorien, 20 Hersteller von Standardsubstanzen, 79 Anbieter von Eignungsprüfungen, 6 Labortiereinrichtungen und 1 Forschungslabor. Zudem wurden 1.976 Laboratorien suspendiert, 763 Laboratorien zurückgezogen und 918 Laboratorien gestrichen.

Inspektionsstellen

Bis zum 31. Dezember 2019 wurden 606 Inspektionsstellen akkreditiert, 63 Inspektionsstellen suspendiert, 69 Inspektionsstellen widerrufen und 54 Inspektionsstellen gestrichen.

Zertifizierungsstellen

Bis zum 31. Dezember 2019 wurden 188 Zertifizierungsstellen von CNAS anerkannt, mit insgesamt 1.314.768 gültigen Zertifikaten, 90 registrierten QMS-Level-Auditoren und 18 Validierungs-/Verifizierungsberichten. Siehe im Folgenden:

Übersicht 1: Akkreditierte Zertifizierungsstellen und Anzahl der ausgestellten Zertifikate

- **133** QMS-Zertifizierungsstellen mit 285.440 ausgestellten Zertifikaten
- **120** Zertifizierungsstellen für Umweltmanagementsysteme mit 129.975 ausgestellten Zertifikaten
- **117** Zertifizierungsstellen für Arbeitsschutzmanagementsysteme mit 117.744 ausgestellten Zertifikaten
- **37** Zertifizierungsstellen für Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit mit 11.638 ausgestellten Zertifikaten
- **19** Zertifizierungsstellen für Informationssicherheitsmanagementsysteme mit 8.185 Zertifikate ausgestellten Zertifikaten
- **14** Zertifizierungsstellen für Informationstechnologie Service Management Systeme mit 3.717 Zertifikate ausgestellten Zertifikaten
- **31** Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Zertifizierungsstellen mit 8.024 ausgestellten Zertifikaten
- **5** Good Manufacturing Practice (GMP) Zertifizierungsstellen mit 195 ausgestellten Zertifikate
- **3** Zertifizierungsstellen für die Bewertung der Reife von Softwareprozessen und -fähigkeiten mit 11 ausgestellten Zertifikaten
- **33** Zertifizierungsstellen für Energiemanagementsysteme mit 2.907 ausgestellten Zertifikaten
- **58** freiwillige Produktzertifizierungsstellen mit 107.982 ausgestellten Zertifikaten für 12.386 Organisationen
- **26** verpflichtende Produktzertifizierungsstellen mit 620.689 ausgestellten Zertifikaten für 70.876 Organisationen
- **27** Zertifizierungsstellen für Bioprodukte mit 15.161 ausgestellten Zertifikaten für 9.210 Organisationen
- **16** Zertifizierungsstellen für gute landwirtschaftliche Praktiken mit 720 ausgestellten Zertifikaten für 682 Organisationen
- **11** Forstzertifizierungsstellen mit 353 ausgestellten Zertifikaten für 199 Organisationen
- **2** Zertifizierungsstellen für Service-Zertifizierung mit 2003 ausgestellten Zertifikaten für 1318 Organisationen
- **1** Zertifizierungsstelle für kohlenstoffarme Technologien mit 24 ausgestellten Zertifikaten für 9 Organisationen
- **1** Personalzertifizierungsstelle mit 90 registrierten QMS-Level-Auditoren
- **7** THG-Validierungs-/Verifizierungsstellen mit 18 ausgestellten Validierungs-/Verifizierungsberichten

4. Länderanalyse Deutschland: Akkreditierungseinrichtung und -system in Deutschland

4.1 Überblick zur Qualitätsinfrastruktur

Schematische Darstellung der deutschen Qualitätsinfrastruktur

Im Folgenden wird das deutsche Akkreditierungssystem schematisch dargestellt, sowie nachfolgend die relevantesten Organe des Systems näher beleuchtet.

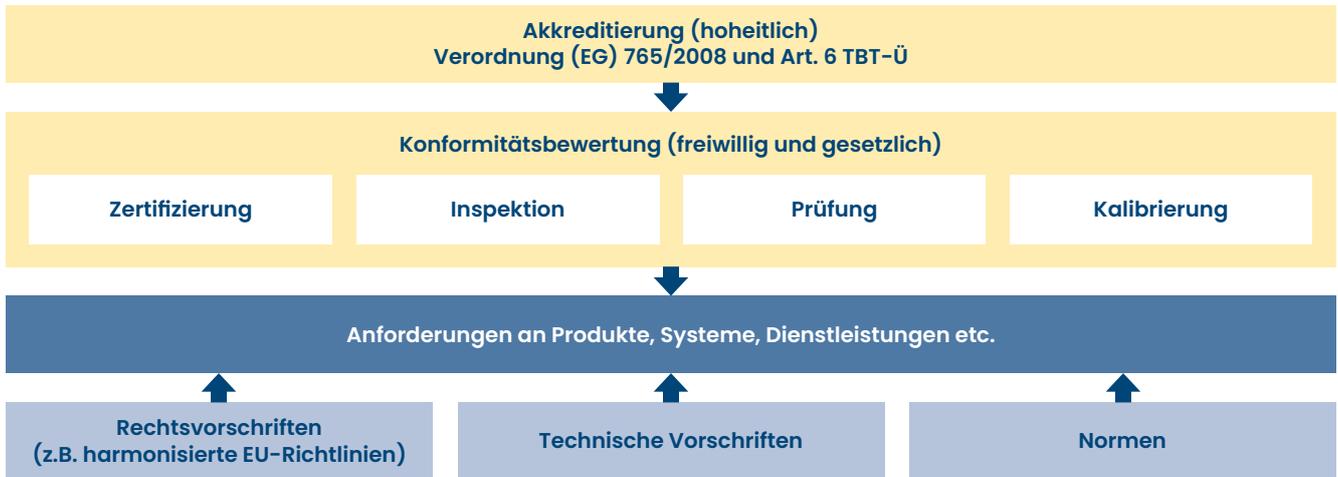
Das deutsche und europäische System der Qualitätsinfrastruktur besteht aus 3 Säulen, die sich gegenseitig ergänzen. In der ersten Säule, die Anforderungen, Normen und Standards und Richtlinien betrifft, sind z.B. die

Normungsorganisationen verortet. Dies ist in Deutschland das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN). In der zweiten Säule der Akkreditierung und Konformitätsbewertung sind die Akkreditierungsbehörde, d.h. in Deutschland die DAkkS, die privaten Konformitätsbewertungsstellen sowie auch Notifizierungs- bzw. befugniserteilenden Behörden verortet. Die Aktivitäten der Säule I und II finden vor dem Inverkehrbringen eines Produktes statt (Ebene des Marktzugangs), die Aktivitäten der Marktüberwachungsbehörden aus der dritten Säule danach. Im Zusammenspiel stellen diese drei Säulen die Qualität und Sicherheit der Produkte sicher, die auf den deutschen und europäischen Markt kommen.



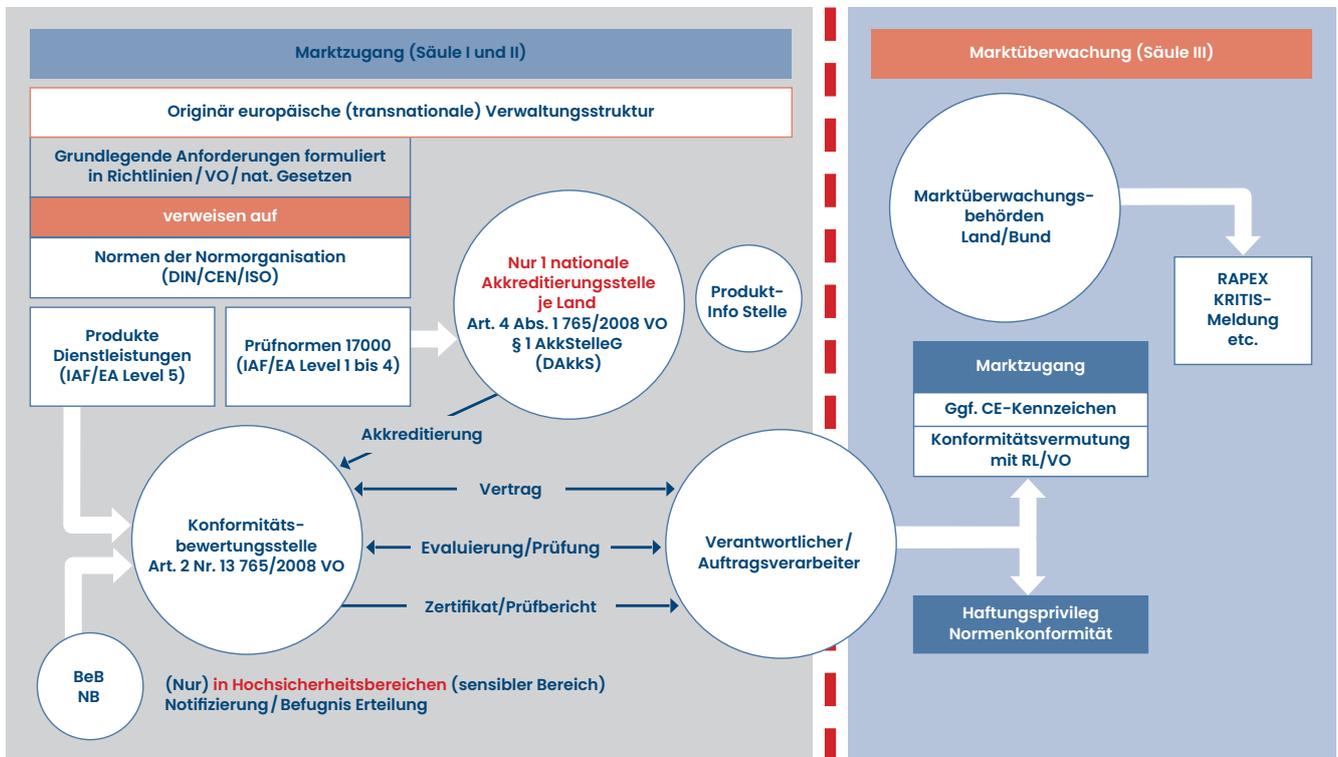
Quelle: DAkkS

Die Rolle der Akkreditierung wird der Säule II zugeordnet, wobei die Normen und Gesetze aus Säule I Gegenstand der Akkreditierung und Konformitätsbewertung werden.



Quelle: DAkkS

Die folgende Abbildung zeigt die Zuständigkeit der Elemente QI im Hinblick auf die Aufgaben im den Phasen der Vormarktkontrolle (vor dem Marktzugang) und der Marktüberwachung (nach dem Marktzugang).



Quelle: DAkkS

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung in der EU stellt kein Qualitätskennzeichen dar, sondern richtet sich an die Marktüberwachungsbehörden. Sie ist ein wesentlicher Hinweis darauf, dass ein Produkt den EU-Rechtsvorschriften entspricht und ermöglicht den freien Warenverkehr im Europäischen Wirtschaftsraum und in der Türkei, unabhängig davon, wo diese Waren hergestellt oder in den Verkehr gebracht wurden. Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU festgelegten Anforderungen eingehalten wurden. Sie ist kein Marketinginstrument und dient keinem kommerziellen Zweck.¹⁹

Unabhängig davon, ob der Hersteller eines Produkts außerhalb oder innerhalb der EU niedergelassen ist, trägt dieser die alleinige Verantwortung für die Konformität seines Produktes mit den harmonisierten EU-Rechtsvorschriften. Gleichwohl kann es je nach den gesetzlichen Vorgaben notwendig sein, eine dritte Seite für die Durchführung der Konformitätsbewertung mit einzubeziehen. Die Details ergeben sich jeweils aus den anzuwendenden Rechtsvorschriften.

Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt anzubringen.

TBT-Auskunftsstelle in Deutschland (DIN/DAkKS)

Die DAkKS ist Teil der nationalen deutschen TBT-Auskunftsstelle. Als Anlaufstelle für Unternehmen und andere Organisationen beantwortet diese Auskunftsstelle Fragen zu technischen Handelsschranken. Die TBT-Auskunftsstelle wird in Deutschland im Auftrag der Bundesregierung von DIN (Deutsches Institut für Normung e. V.) betrieben. Für alle Fragen zur Akkreditierung und Konformitätsbewertung ist die DAkKS zuständig.

Will ein deutsches Unternehmen eine Ware in ein anderes Land exportieren oder dort eine Dienstleistung anbieten, so muss es die technischen Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren beachten, die dort gelten. Denn trotz zahlreicher international gültiger Normen und Abkommen gibt es zwischen vielen Staaten nach wie vor große Unterschiede bei technischen

Standards und Importvorschriften. Solche sogenannten nichttarifären Handelshemmnisse („technical barriers to trade“) erschweren den Im- und Export und machen ihn für Unternehmen teurer und unattraktiver.

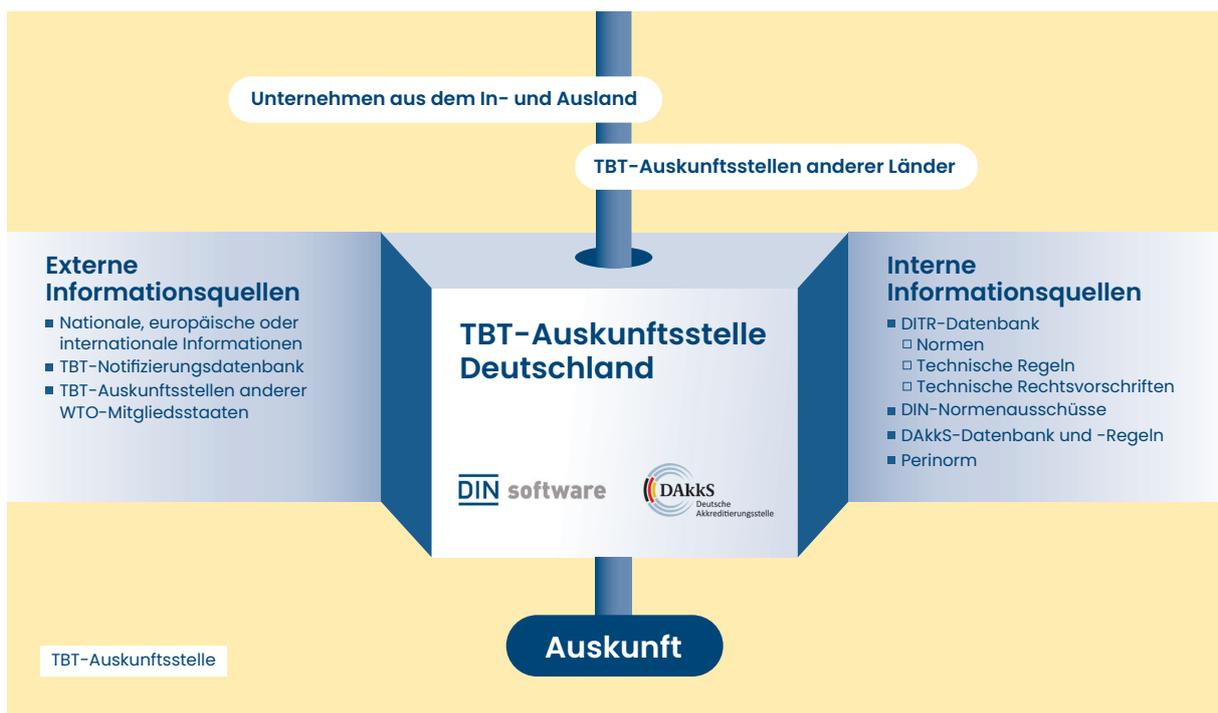
Um nichttarifäre Handelsschranken abzubauen, haben die Mitgliedstaaten der Welthandelsorganisation (WTO) das „TBT-Übereinkommen“ getroffen (siehe Kapitel 1.3.). Ein wichtiges Kernelement des Übereinkommens sind die „Nationalen Auskunftsstellen“, die Unternehmen und anderen Organisationen Fragen zu spezifischen technischen Anforderungen in ihrem jeweiligen Land beantworten. In Deutschland hat das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) diese Aufgabe an das Deutsche Institut für Normung (DIN) übertragen. Mit der Umsetzung dieser Aufgabe hat DIN seine Tochtergesellschaft DIN Software GmbH sowie die Deutsche Akkreditierungsstelle betraut.²⁰

Die TBT-Auskunftsstelle beantwortet Fragen zu technischen Regeln. Haben Unternehmen Fragen zu technischen Vorschriften für Produkte und Dienstleistungen in anderen Ländern, kann die TBT-Auskunftsstelle Deutschland weiterhelfen: Das reicht vom deutschen Industrieunternehmen, das wissen will, welche technischen Regeln für seine Maschinen in Japan gelten, bis zum chilenischen Exporteur, der seine Süßwaren in Deutschland verkaufen will.

Im Folgenden werden zwei Beispiele aus der Praxis zur Illustration der TBT-Auskunftsstelle dargestellt:

- Ein deutsches Unternehmen möchte eine seiner Fabriken abbauen und nach China verkaufen. Von der TBT-Auskunftsstelle will es wissen, welche Produktzertifizierungen für den Export nach China nötig sind und ob die bereits vorhandenen deutschen Zertifizierungen ausreichen. Die DAkKS kann weiterhelfen und übermittelt der TBT-Auskunftsstelle die nötigen Informationen für diesen speziellen Fall. Von dort erhält das Unternehmen dann eine umfassende Antwort, gegebenenfalls ergänzt um Hinweise zu wichtigen Normen.

- Ein brasilianischer Lebensmittelhersteller will einen Zusatzstoff in Deutschland kaufen. Für die Einfuhr solcher Stoffe gelten in Brasilien spezielle Vorschriften. So muss zum Beispiel ein Prüflabor bestätigt haben, dass der Stoff unbedenklich in Lebensmitteln verwendet werden kann. Ob das entsprechende Prüflaboratorium akkreditiert ist und ob der deutsche Prüfbericht in Brasilien auch anerkannt wird, kann die DAkkS beantworten.²¹



Quelle: DAkkS

4.2 Entwicklungsgeschichte der Akkreditierung

In Deutschland hat sich die Akkreditierung Ende der 1980er Jahre entwickelt. Angestoßen wurde die Einrichtung von Akkreditierungsstellen vor allem durch das Neue Konzept und das Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung und technische Harmonisierung auf europäischer Ebene, das die Einrichtung von Akkreditierungssystemen zur Unterstützung der Benennungs- und Notifizierungsverfahren durch die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft (EG) empfahl.²²

Die Europäische Gemeinschaft hatte das Ziel, bis 1993 den Gemeinsamen Markt zu schaffen. Dazu

bedurfte es eines einheitlichen Konformitätsbewertungssystems in allen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft. Um zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsnachweisen zu gelangen, sollten Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen nach vergleichbaren Grundsätzen arbeiten und zu vergleichbaren Ergebnissen kommen, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsergebnisse zu stärken. Damit sollten technische Handelshemmnisse zum freien Warenverkehr aller Produkte und Dienstleistungen auf der Basis gleicher Normen und Verfahren der Konformitätsbewertung abgebaut werden.

Diese Zielstellung wurde im Gesamtkonzept für Zertifizierung und Prüfwesen der Europäischen

Gemeinschaft von 1989 veröffentlicht. Die Instrumente des Gesamtkonzepts für Zertifizierung und Prüfwesen waren die europäische Normung, die Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und die Zusammenarbeit der einzelstaatlichen Konformitätsbewertungsstellen auf europäischer Ebene.

In Deutschland wurde im Bereich der Akkreditierung generell zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich unterschieden. Im geregelten Bereich waren vornehmlich Länderstellen (z. B. Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, ZLS) oder auch Akkreditierungsstellen des Bundes (z. B. die Bundesnetzagentur) tätig.

Außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs wurde die Akkreditierung durch private Akkreditierungsstellen durchgeführt, um vor allem die Vertrauensbildung im Geschäftsverkehr und die Erleichterung des Marktzugangs zu fördern. Konformitätsbewertungsstellen, die ihre Dienstleistung im gesetzlich geregelten und im nicht geregelten Bereich gleichzeitig anboten, mussten sich durch diese Trennung mehrfach akkreditieren lassen.

Dies führte zu einer Zersplitterung des Akkreditierungssystems in Deutschland, das Ende 2009 aus rund 20 privaten und öffentlich-rechtlichen Akkreditierungsstellen in sich teilweise überschneidenden Gebieten bestand. Die Zusammenarbeit und Koordinierung der Akkreditierungsakteure übernahm seit 1991 der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR).

Aufgrund der gravierenden Mängel am System der privaten Akkreditierungsstellen, die gegenseitig im Wettbewerb standen, musste der Rechtsrahmen im Jahre 2008 und mit Wirkung zum 01.01.2010 grundlegend geändert werden. Auf Basis der europäischen Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie der Verabschiedung des Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG) durch den Deutschen Bundestag im Juli 2009 wurde der Rechtsrahmen reformiert.

Mit der genannten Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der

Vermarktung von Produkten wurden ein rechtlicher Rahmen für die Akkreditierung auf nationaler und EU-Ebene geschaffen und eine gemeinsame europäische Politik für die Qualitätsinfrastruktur mit eigenen Regeln, Verfahren und Infrastrukturen etabliert.

Die Einführung des europäischen Rechtsrahmens für die Akkreditierung senkte den Verwaltungsaufwand im Binnenmarkt und verbesserte die öffentliche Kontrolle über die Akkreditierung. Damit ist sie Instrument der EU, das einen wichtigen und zentralen Beitrag zum Funktionieren des Binnenmarkts leistet.

Gründung einer nationalen Behörde für Akkreditierung im Jahr 2010

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ging die Verpflichtung der EU-Mitgliedstaaten einher, eine einzige nationale Akkreditierungsstelle zu ernennen, die als Behörde die Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe erbringt.

Zur Überwindung von föderalen Problemen kam es zur Neugründung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) mit einem Gesellschaftervertrag vom 16. Oktober 2009. Einige der Vorgängergesellschaften wurden mit dem Fachpersonal auf die neue DAkKS verschmolzen. Diese Gesellschaft wurde dann nachfolgend vom BMWK mit den Aufgaben und Befugnissen der nationalen Akkreditierungsstelle beliehen (siehe auch Kapitel 3.4.1).²³ Auf dieser Basis nahm die DAkKS am 1. Januar 2010 ihre Arbeit als einzige nationale Akkreditierungsstelle in Deutschland auf. Die DAkKS ist durch die Beleihung hoheitlich tätig, unterliegt dem deutschen Verwaltungsrecht und nimmt die Akkreditierungstätigkeiten gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wahr.

4.3 Gesetzliche Grundlage der Akkreditierung

In der Europäischen Union wie in den meisten Staaten der Welt wird die Akkreditierung durch staatliche Stellen auf gesetzlicher Grundlage erteilt (Art. 51 AEUV). Diese Grundlage bildet in der EU die bereits erwähnte europäische Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die den Rechtsrahmen für die Akkreditierung in der EU darstellt.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 soll sicherstellen, dass die Akkreditierung dem öffentlichen Interesse dient. Des Weiteren wurde mit der Verordnung ein einheitliches europäisches System geschaffen, das sowohl den regulierten Bereich, in dem die akkreditierte Konformitätsbewertung gesetzlich vorgeschrieben ist, als auch den unregulierten Bereich umfasst.²⁴ Die Verpflichtung zur Schaffung einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle wurde bereits im vorhergehenden Abschnitt deutlich. Ergänzend dazu ergeben sich die folgenden Kernelemente aus der Verordnung (EG) NR. 765/2008:

- Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige nationale Akkreditierungsstelle
- Die Akkreditierung wird als hoheitliche Tätigkeit durchgeführt
- Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der jeweiligen nationalen Akkreditierungsstelle müssen von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt sein
- Die Akkreditierung ist nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtet
- Innerhalb der EU dürfen die Akkreditierungsstellen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen in Wettbewerb treten
- Innerhalb der EU dürfen Akkreditierungsstellen nur im Hoheitsgebiet ihres eigenen Mitgliedstaats tätig sein.

Nach Artikel 7 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 sind alle Konformitätsbewertungsstellen in der europäischen Union gesetzlich verpflichtet, die Akkreditierung bei ihrer zuständigen „nationalen Akkreditierungsstelle“ (also der Akkreditierungsstelle im Sinne des Art. 2 Nr. 10 der VO (EG) 765/2008) zu beantragen, in deren Mitgliedstaat sie niedergelassen sind (Sitzlandprinzip).

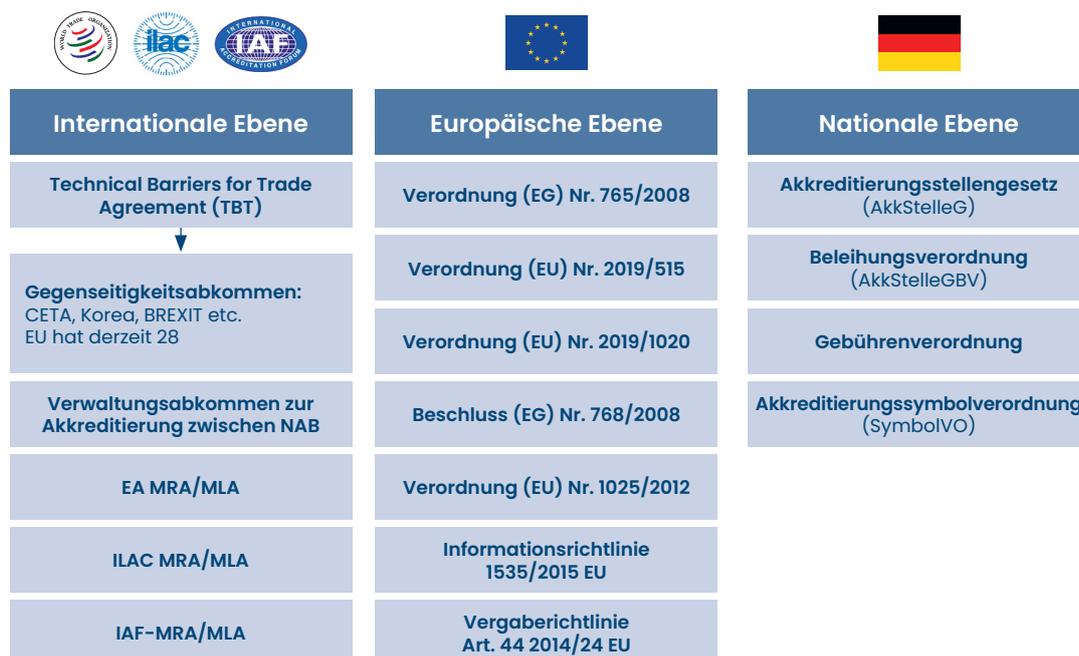
Der EuGH führt in seinem Urteil aus dem Jahr 2021 dazu klarstellend aus:

„Abgesehen von den in Art. 7 Abs. 1 Buchst. a bis c der Verordnung Nr. 765/2008 vorgesehenen Ausnahmen erlauben es diese Bestimmungen daher einer Konformitätsbewertungsstelle nicht, einen Antrag auf Akkreditierung bei einer anderen nationalen Akkreditierungsstelle als der des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist, zu stellen. Diese Bestimmungen erlauben es einer Konformitätsbewertungsstelle auch nicht, sich von einer in einem Drittstaat ansässigen Stelle akkreditieren zu lassen, damit sie ihre Tätigkeit in der Europäischen Union ausüben kann.“²⁵

Ergänzend dazu verabschiedete die EU 2008 den Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten. Dieser Beschluss beinhaltet Regelungen zu den anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren bei der in den harmonisierten Rechtsvorschriften der EU für Produkte vorgeschriebenen Konformitätsbewertung und die Grundlagen der CE-Kennzeichnung als Kennzeichen für Produkte, die auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht werden und die Anforderungen der harmonisierten Gesetzgebung erfüllen. Mit den Konformitätsbewertungsverfahren werden von der EU von den Herstellern anzuwendende Module definiert, um die möglichen Varianten zu begrenzen. Damit möchte die EU eine Auswahl an klaren, transparenten und kohärenten Verfahren für die Konformitätsbewertung bereitstellen. Diese Module bieten eine Auswahl von einfachen Verfahren, wie z.B. eine interne Fertigungskontrolle für einfache Produkte oder Produkte, die nicht unbedingt mit ernsthaften Gefahren verbunden sind bis hin zu sehr umfassenden Modulen wie die umfassende Qualitätssicherung mit EU-Entwurfprüfung für die Fälle, in denen ernsthaftere Gefahren bestehen oder die Produkte und Technologien komplizierter sind (siehe EU Blue Guide).

Die Verordnung (EG) Nr. 764/2008; die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der Beschluss Nr. 768/2008/EG bildeten zusammen den neuen Rechtsrahmen der EU, auch New Legislative Framework genannt (NLF).

Der Aktuelle Rechtsrahmen kann wie folgt dargestellt werden:



Quelle: DAkkS

Implementierung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in Deutschland

Die Verordnung (EG) 765/2008 gilt gemäß Art. 288 AEUV unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Das Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) legt folgende Eckpunkte fest:

- Aufgaben und Befugnisse sowie Organisationsform der Akkreditierungsstelle
- Einrichtung und Besetzung des Akkreditierungsbeirats
- Verwendung des Akkreditierungssymbols
- Bestimmung zu Gebühren und Auslagen
- Beleihung
- Aufsicht
- Zusammenarbeit mit Behörden
- Übergang bestehender Überwachungs-pflichten

Neben dem Akkreditierungsstellengesetz und der Beleihungsverordnung gibt es ferner eine Gebührenverordnung der Akkreditierungsstelle, die die Abrechnung der Akkreditierungsleistungen regelt sowie eine Akkreditierungssymbolverordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle.

Die Grafik oben zeigt nochmal den gesamten horizontalen Rechtsrahmen der Akkreditierung in der EU und auf nationaler Ebene in Deutschland im Zusammenspiel auch mit der internationalen Ebene.

4.4 Aktivitäten der DAkkS

Aufgaben der Akkreditierungsstelle

Die Aufgaben und die organisatorische Funktion ergeben sich aus den im vorherigen Kapitel dargelegten gesetzlichen Grundlagen auf europäischer und nationaler Ebene.

Entsprechend dem AkkStelleG führt die Akkreditierungsstelle auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. Die Akkreditierungsstelle führt außerdem ein Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe des fachlichen Umfangs und hält es auf dem neuesten Stand.

Bei Begutachtungstätigkeiten zieht die Akkreditierungsstelle das bei anderen Behörden

Organisationsplan der DAkKS



Quelle: DAkKS

vorhandene Fachwissen heran. Außerdem lässt die Akkreditierungsstelle Begutachtungen für die in §1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den Befugnis erteilenden Behörden ausführen (weitere Informationen dazu in Kapitel 4.4.2). Dies betrifft insbesondere die in anderen Rechtsvorschriften geregelte Zuständigkeit von Behörden und gilt insbesondere für die Bereiche Medizinprodukte, Gendiagnostika, Sicherheitstechnik, Sicherheit in der Informationstechnik, Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sowie Lebensmittelsicherheit.

Aufbauorganisation der DAkKS

Die Deutsche Akkreditierungsstelle DAkKS ist in vier Fachabteilungen, zwei Serviceabteilungen und fünf Stabsbereichen organisiert. Die vier Fachabteilungen der DAkKS sind für die fachliche Umsetzung der Akkreditierungsverfahren verantwortlich. Sie umfassen 26 Fachbereiche an den drei Standorten Berlin, Braunschweig und Frankfurt am Main.

In der Abteilung Akkreditierungsservice werden in mehreren Servicebereichen strategische und unterstützende Aufgaben im Umfeld der Akkreditierung gebündelt sowie die begleitenden Leistungsangebote der DAkKS verantwortet. Dazu gehören u.a. das Kompetenzzentrum Normen und Regulatorik, der Bereich Antragservice und Neukundenbetreuung, die internationale Kontaktstelle sowie die DAkKS-Akademie.

Der zentrale Service umfasst übergeordnete Verwaltungseinheiten der DAkKS und ist in acht Servicebereiche aufgeteilt. Dazu gehören u.a. die Bereiche Personal, Begutachtermanagement sowie Projektmanagement und Anwendungsentwicklung.

Die Stabsbereiche übernehmen planerische, beratende oder kontrollierende Aufgaben für die DAkKS.²⁶

4.4.1 Geltungsbereich der Akkreditierung

Die DAkkS akkreditiert Konformitätsbewertungsstellen für folgende Akkreditierungsaktivitäten in den nachfolgend tabellarisch dargestellten Bereichen:

Art der Aktivität	Level 3 Norm	Bereich
Prüf- und Kalibrierlabore	DIN EN ISO/IEC 17025	Baugewerbe, Verkehr und Transport, Energie, Umwelt, Ver- und Entsorgung, Metrologie, IT und Telekommunikation,
Inspektionsstellen	DIN EN ISO/IEC 17020	Landwirtschaft, Ernährung und gesundheitlicher Verbraucherschutz,
Zertifizierungsstellen für Managementsysteme	DIN EN ISO/IEC 17021-1	Medizin und Gesundheit, chemische Produkte, Anlagen- und Produktsicherheit, Forensik, innere Sicherheit und Verteidigung, Arbeitssicherheit, Sozial- und Bildungswesen, Handel und Handwerk sowie Vergabe
Zertifizierungsstellen für Personen	DIN EN ISO/IEC 17024	Medizin, Pharmazie, nicht aktive Medizinprodukte
Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen	DIN EN ISO/IEC 17065	
Validierungs- und Verifizierungsstellen	DIN EN ISO 14065 EN ISO/IEC 17029	Energie, Umwelt, Ver-/Entsorgung
Medizinische Labore	DIN EN ISO 15189	medizinische Diagnostik
Anbieter von Eignungsprüfungen	DIN EN ISO/IEC 17043	Umwelt, Ver-/Entsorgung, Metrologie, Landwirtschaft, Ernährung und gesundheitlicher Verbraucherschutz,
Referenzmaterialhersteller	DIN EN ISO 17034	Medizin und Gesundheit, chemische Produkte, Anlagen- und Produktionssicherheit
Biobanken	DIN EN ISO 20387	

Quelle: eigene Darstellung²⁷

4.4.2 Besonderheiten: Akkreditierung und Befugniserteilung

In einigen sensiblen Bereichen wie im Gesundheits-, Verbraucher- und Umweltschutz oder der Sicherheitstechnik und Lebensmittelsicherheit hat der Gesetzgeber neben der Akkreditierung eine zusätzliche Erlaubnis oder Notifizierung für Konformitätsbewertungsstellen festgelegt.

Die Akkreditierung stellt die fachliche Kompetenz, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit fest („fachliches Können“). Akkreditierung ist hier Voraussetzung für einen zweiten Schritt: die Erteilung einer Befugnis durch eine zuständige Behörde, als Konformitätsbewertungsstelle in einem festgelegten Bereich tätig werden zu können („rechtliches Dürfen“). In vielen Akkreditierungsverfahren sind daher „Befugnis erteilende Behörden“ (BeB) in den Prozess eingebunden. Diese Befugniserteilungen werden je nach Sektor auch „Zulassung“ oder „Anerkennung“ genannt.



Quelle: DAkkS Bsp. Datenschutz

In Sektoren mit zusätzlicher gesetzlicher Zulassungspflicht – der sogenannten Befugniserteilung oder Notifizierung im in der EU harmonisierten Bereich – arbeitet die DAkkS daher eng mit den zuständigen Behörden zusammen. Diese erteilen auf Grund einer Rechtsvorschrift einer Konformitätsbewertungsstelle die rechtliche Befugnis, tätig zu werden. Die Zusammenarbeit erfolgt in einem koordinierten Verfahren unter Einbindung der Kompetenz dieser Behörden. Dadurch werden Doppelstrukturen und unnötige Mehrfachüberwachungen vermieden und gleichzeitig ein Höchstmaß an fachlicher Kompetenz und technischer Sicherheit erreicht.

Grundsätze der Notifizierung

Notifizierung ist ein formelles Verwaltungsverfahren, durch das ein Mitgliedstaat die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet, der bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben im Rahmen eines Gemeinschaftsrechtsakts übergeben werden.

Der Status „Notifizierte Stelle“ steht in der Europäischen Union ansässigen Konformitätsbewertungsstellen zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten sind für die Notifizierung von Stellen verantwortlich, und die Auswahl der notifizierten Stellen und die Verantwortung für sie liegt bei den nationalen Behörden. Die Notifizierung ist der Vorgang der Unterrichtung der Kommission und der anderen

Mitgliedstaaten durch die notifizierende Behörde darüber, dass eine Konformitätsbewertungsstelle benannt worden ist, um Konformitätsbewertungen gemäß einem Harmonisierungsrechtsakt der Union durchzuführen; sie erfüllt die in diesem Rechtsakt festgelegten Anforderungen in Bezug auf notifizierte Stellen.

Während die Benennung als Akt der benennenden Behörde gilt, kann eine „benannte Stelle“ erst dann eine „notifizierte Stelle“ werden, wenn die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unterrichtet sind. Da die Notifizierung im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, sind diese nicht verpflichtet, alle Stellen zu notifizieren, die fachliche Kompetenz nachweisen. Auch sind die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, Stellen für jedes Verfahren zu notifizieren, das gemäß einem spezifischen Harmonisierungsrechtsakt der Union anzuwenden ist.²⁸

Notifizierung auf Basis der Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Bei der Akkreditierung gemäß der Normenserie EN ISO/IEC 17000 durch national anerkannte Akkreditierungsstellen, die bei der EA Mitglied sind, handelt es sich um die fachliche Begutachtung der Kompetenz der um eine Notifizierung nachsuchenden Konformitätsbewertungsstelle. Sie ist zwar keine allgemeingültige Anforderung für alle Bereiche, bleibt aber ein wichtiges und

bevorzugtes Instrument zur Beurteilung der Kompetenz und Integrität der zu notifizierenden Stellen. Aus diesem Grund und um die Unterschiede bei den für die Notifizierung angewandten Kriterien möglichst gering zu halten, sollte die Akkreditierung von den nationalen notifizierenden Behörden als bevorzugte fachliche Grundlage für die Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen betrachtet werden.

Die Akkreditierung ist somit die offizielle Bestätigung der Kompetenz, der professionellen Integrität und der Unparteilichkeit der Stellen, die der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten notifiziert werden sollen. Sie umfasst auch die regelmäßige Kontrolle und Überwachung durch die Akkreditierungsstellen.

Auch wenn die Akkreditierung das bevorzugte Instrument zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, können die Mitgliedstaaten die Beurteilung selbst vornehmen. Nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 am 1. Januar 2010 müssen in solchen Fällen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Belege dafür vorgelegt werden, dass die beurteilten Stellen alle geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllen. Darüber hinaus muss die notifizierte Stelle ähnlich wie bei der Verfahrensweise der Akkreditierungsorganisationen regelmäßig überwacht werden.²⁹

Die Schritte der Notifizierung einer Stelle

Um eine Notifizierung zu erhalten, stellt eine Konformitätsbewertungsstelle einen entsprechenden Antrag bei der notifizierenden Behörde des EU Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist. Diesem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der Konformitätsbewertungsverfahren oder -module und des/der Produkts/e, für das/ die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderung der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfüllt. Kann die Stelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, muss sie der notifizierenden Behörde alle Unterlagen vorlegen, die für die Prüfung,

Anerkennung und regelmäßige Überwachung der Einhaltung der Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften erforderlich sind. Nach der Überprüfung unterrichtet der Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten im Einzelnen über die Stelle.

Die Notifizierung einer notifizierten Stelle wird von der notifizierenden Behörde an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) übermittelt, ein elektronisches Notifizierungsinstrument, das von der Kommission entwickelt wurde und von ihr verwaltet wird.³⁰ Sie sollte vollständige Angaben zur Stelle, deren Konformitätsbewertungstätigkeiten, den betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren oder -modulen und Produkt/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz enthalten.

Beruhet eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde, muss die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Unterlagen vorlegen, anhand derer die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle und die Art, wie sie begutachtet wurde, belegt werden. Außerdem muss sie die Modalitäten übermitteln, mit denen sichergestellt wird, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen genügt.

Die Notifizierung tritt in Kraft, nachdem von NANDO aus eine Benachrichtigungsmail an die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten gesandt und die Mitteilung auf der NANDO-Website veröffentlicht worden ist. Ab diesem Zeitpunkt darf die betreffende Stelle die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle ausführen.³¹

4.4.3 Internationale Anerkennung

Die DAkkS besitzt die internationale Anerkennung für folgende Scopes bei IAF und ILAC.

IAF:

Level 2		Level 3	Level 4	Level 5
Feld der Aktivität NAB	Typ der Aktivität NAB	Norm für Level 3	Norm für Level 4	Norm für Level 5
Zertifizierung	Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse, Dienstleistungen	ISO/IEC 17065	Global G.A.P. IFA General Regulations	Global G.A.P. IFA CPCC
	Zertifizierungsstelle für Managementsysteme	ISO/IEC 17021-1	ISO/TS 22003 ISO/IEC 17021-3 ISO/IEC 17021-2 ISO/IEC 27006 ISO/IEC 27010 ISO 50003 ISO/IEC TS 17021-10 ISO/TS 22003, DAMI-QS Rules for CBs ISO/TS 22003, FSSC Scheme Parts 3 and 4	ISO 22000 (FSMS) ISO 9001 (QMS) ISO 14001 (EMS) ISO/IEC 27001 (ISMS) ISO 13485 ISO 50001 (EnMS) ISO 45001 (OH&SMS) FAMI-QS Certification Scheme Code FSSX 22000 Scheme Part 2
	Zertifizierungsstelle für Personen	ISO/IEC 17024		
Validierung und Verifizierung	Treibhausgasverifizierungsstelle	ISO 14065		

Quelle: eigene Darstellung auf der Basis von www.iaf.nu

ILAC:

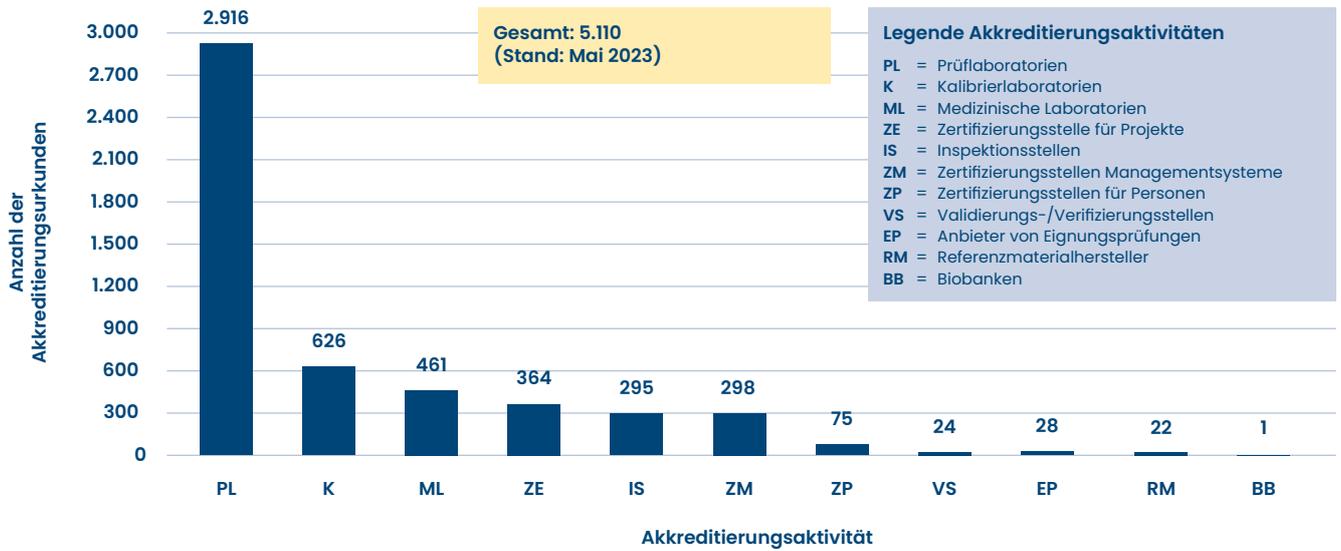
Level 2		Level 3
Feld der Aktivität NAB	Typ der Aktivität NAB	Norm für Level 3
Laborprüfung	Prüflaboratorien Medizinische Laboratorien	ISO/IEC 17025 ISO/IEC 15189
Kalibrierung	Kalibrierlaboratorien	ISO/IEC 17025
Inspektion	Inspektionsstelle	ISO/IEC 17020
Eignungsprüfungen	Anbieter von Eignungsprüfungen	ISO/IEC 17043
Referenzmaterialien	Referenzmaterialhersteller	ISO/IEC 17034

4.4.4 Angaben zu akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen

Die nachfolgende Grafik veranschaulicht die Anzahl der Akkreditierungsverfahren (Stand: Mai 2023), die bei der Deutschen Akkreditierungsstelle geführt werden, kategorisiert nach Akkreditierungsbereich. Derzeit existieren insgesamt 5.110 Akkreditierungsurkunden.

Es ist deutlich zu erkennen, dass der Bereich Prüflaboratorien am meisten Akkreditierungsurkunden ausweist (2.916 Urkunden).

Anzahl der Akkreditierungsurkunden



Hinweis: Seit Juli 2022 stellt die DAkkS sukzessive für jeden Kompetenzbereich gesonderte Teilurkunden aus.

Quelle: DAkkS, Stand Mai 2023

5. Vergleichende Analyse von China und Deutschland

In der vergleichenden Analyse werden drei ausgewählte Akkreditierungsbereiche näher untersucht und an diesen Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Akkreditierungssystem in China und Deutschland aufgezeigt. Bei diesen Bereichen handelt es sich um Validierung und Verifizierung von CO₂-Emissionen, Nachhaltigkeit und Personenzertifizierung. Sie wurden nach gemeinsamen Konsultationen als besonders relevant und zukunftsweisend erachtet und sollen daher im Rahmen dieser Studie näher beleuchtet werden. Die Inhalte wurden in drei gemeinsamen Workshops von August bis Oktober 2023 von der deutschen Akkreditierungsstelle DAkKS und der chinesischen Akkreditierungsstelle CNAS anwendungsorientiert erarbeitet.

5.1 Verifizierung und Validierung von CO₂-Emissionen

5.1.1 Verifizierung und Validierung von CO₂-Emissionen in China

In China findet die Validierung und Verifizierung von CO₂-Emissionen im gesetzlich geregelten (regulierten) sowie im ungeregelten Bereich statt.

Gesetzlich regulierter Bereich

In China existiert ein Emissionshandelssystem ähnlich dem Emissionshandelssystem in der EU, das im Juli 2021 gestartet ist. Die gesetzliche Grundlage bilden die administrativen Maßnahmen für Emissionshandel. Das chinesische Emissionshandelssystem ist in verschiedene Branchen wie Stromerzeugung, Stahlindustrie, Zementproduktion, Hüttenindustrie/Ölraffinerien usw. aufgeteilt. Das chinesische Emissionshandelssystem sieht die Verifikation von Emissionsberichten vor, mit denen die Emissionen von

Schlüsseleinheiten geprüft werden. Unternehmen bzw. juristische Personen müssen ihre Emissionsgrenzen festlegen und über die Emissionen innerhalb dieser Grenzen Bericht erstatten.

Darüber hinaus kommt in China auch das Programm CORSIA (Carbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation) der International Civil Aviation Organization (ICAO) zur Prüfung der Emissionen aus dem internationalen Luftverkehr zur Anwendung. Die gesetzliche Grundlage in China dafür sind die vorläufigen Maßnahmen für das Management der Überwachung, Berichterstattung und Überprüfung von Kohlenstoffemissionen aus Flugaktivitäten der Zivilluftfahrt.

Gesetzlich unregulierter Bereich

Im gesetzlich nicht geregelten Bereich gibt es in China freiwillige Validierungs- und Verifizierungsprogramme auf der Basis der internationalen Normen ISO 14064-1 (Verifizierung von Treibhausgasen) auf Organisationsebene und ISO 14064-2 (Validierung von Reduktionen von Treibhausgasemissionen) auf Projektebene durch.

Es wird außerdem an der Entwicklung von neuen Akkreditierungsprogrammen gearbeitet, deren Ziel die Förderung der Dekarbonisierung ist. Ziel ist es ferner, eine Bewertung der Glaubwürdigkeitsanforderungen des Inlandsmarktes zu ermöglichen und eine Werterhöhung in der Dienstleistungskette zu erreichen. Außerdem soll den Bedarfen einer grünen und umweltfreundlichen finanziellen Entwicklung entsprochen werden. Bei den neuen Programmen geht es daher insbesondere um den CO₂-Fußabdruck (Product Carbon Footprint) sowie um grüne Finanzen (Verifizierung von grünen Anleihen oder Krediten), Umweltproduktdeklarationen und Verifizierung von ESG-Ratings (Bewertungen der nach-

haltigen und ethischen Praxis von Unternehmen im Hinblick auf Umwelt, Soziales und Unternehmensführung). Diese neuen Felder sollen zukünftige Schwerpunktbereiche werden.

Beteiligte Behörden

Neben CNAS als nationaler Akkreditierungsstelle Chinas sind verschiedene weitere nationale Behörden je nach Thema beteiligt. Hier handelt es sich insbesondere um das Ministerium für Ökologie und Umweltschutz, die chinesische Behörde für zivile Luftfahrt und die chinesische Volksbank (People's Bank of China). Daneben ist auch die State Administration for Market Regulation (SAMR) involviert.

Akkreditierungstätigkeit von CNAS

In China werden seit 2018 Akkreditierungsaktivitäten in Bezug auf die Validierung und Verifizierung von CO₂-Emissionen durchgeführt. Basis für die Akkreditierung sind neben den gesetzlichen Grundlagen die Verordnungen Chinas über Zertifizierung und Akkreditierung.

CNAS akkreditiert die Verifizierungsstellen, jedoch nicht die einzelnen Auditoren. Zusätzlich zu den sektorspezifischen gesetzlichen Vorschriften in Bezug auf CO₂-Emissionen werden bei der Akkreditierung die staatlichen Regulierungen zu Zertifizierung und Akkreditierung von China berücksichtigt.

Die Überprüfung von Vorschriften erfolgt ausschließlich durch Verifizierungsstellen (juristische Einheiten) mit Sitz in China. Die Akkreditierung von Verifizierungsstellen durch CNAS betrifft nicht nur inländische Stellen, sondern auch ausländische Stellen können diese beantragen.

Im gesetzlich regulierten Bereich sind für das chinesische Emissionshandelssystem bisher 5 Verifizierungsstellen von CNAS akkreditiert. Für CORSIA sind 8 Verifizierungsstellen von CNAS akkreditiert.

Im ungeregelten Bereich führt CNAS Akkreditierungen bisher nur für die Normenreihe ISO 14064-1 durch, für die bisher 4 Validierungs- und Verifizierungsstellen akkreditiert wurden.

5.1.2 Verifizierung und Validierung von CO₂-Emissionen in Deutschland

Die DAkKS akkreditiert Konformitätsbewertungsstellen für die Validierung und Verifizierung von Treibhausgasen seit 2012 nach der Norm ISO 14065. Bis Ende 2023 erfolgt sukzessive die Umstellung auf die ISO 17029.

Gesetzlich regulierter Bereich

Im gesetzlich regulierten Bereich stellen das Emissionshandelssystem der Europäischen Union (EU-ETS) und die damit zusammenhängenden Durchführungsverordnungen die Basis für die Akkreditierung dar. Der europäische Emissionshandel ist das zentrale Klimaschutzinstrument der EU und wurde 2005 zur Umsetzung des internationalen Klimaschutzabkommens von Kyoto eingeführt. Mit ihm sollen die Treibhausgas-Emissionen der teilnehmenden Energiewirtschaft und der energieintensiven Industrie reduziert werden. Seit 2012 nimmt auch der innereuropäische Luftverkehr teil. Neben Kohlendioxid sind seit 2013 auch Lachgas und perfluorierte Kohlenwasserstoffe einbezogen.³²

Im Rahmen des EU-ETS ist für die Akkreditierung insbesondere die Verordnung (EU) Nr. 600/2012 über die Prüfung von Treibhausgasemissionsberichten und Tonnenkilometerberichten sowie die Akkreditierung von Prüfstellen gemäß der Richtlinie 2003/87/EG (Accreditation and Verification Regulation, kurz AVR) von Bedeutung. Die Richtlinie 2003/87/EG setzt das System für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten in der Gemeinschaft in Kraft.

Mit der AVR werden in der EU harmonisierte Regeln für die Prüfung der Berichte von Anlagen- und Luftfahrzeugbetreibern aufgestellt, die im Rahmen des EU-ETS gemäß der Richtlinie 2003/87/EG verlangt werden sowie für die Akkreditierung und Überwachung von Prüfstellen, die dafür zuständig sind. Die AVR muss seit der dritten Handelsperiode (2013–2020) angewendet werden. In der ersten und zweiten Handelsperiode war die Akkreditierung nicht notwendig. Das EU-ETS umfasst stationäre Anlagen (wie Verbrennungsanlagen, Raffinerien, Zementwerke, etc.) und den Luftverkehr. Für die Akkreditierung unterteilt es

sich in insgesamt 12 Tätigkeitsbereiche und die Verifizierung von Zuteilungsdaten.

Neben dem klassischen Emissionshandel wurde mit der Verordnung (EU) 2015/757 ein erstes Emissionserfassungssystem für den Seeverkehr eingeführt, das die Bestandteile Monitoring – Reporting–Verifizierung (EU-MRV–Maritime) umfasste und zur Vorbereitung der Ausdehnung des EU-Emissionshandels auf diesen Sektor in 2017 mit Erteilung der ersten Akkreditierungen für Verifizierungsstellen eingeführt wurde.

Die Erweiterung für den Seeverkehr basiert auf der Verordnung (EU) 2015/757 über die Überwachung von Kohlenstoffdioxidemissionen aus dem Seeverkehr, die Berichterstattung darüber und die Prüfung dieser Emissionen und delegierten Rechtsakten. Diese Verordnung wird auch kurz EU-MRV genannt, für Monitoring–Reporting–Verification. Die EU-MRV betrifft alle Schiffe mit einem Gewicht von über 5000 Bruttoregistertonnen die Häfen in der EU anlaufen. Diese müssen einen Monitoring–Plan haben und einen jährlichen Emissionsbericht erstellen. Die EU-MRV enthält in der ersten Berichtsphase von 2018–2023 keine Regelungen für Emissionshandel, wird jedoch ab 2024 auch in den EU-Emissionshandel überführt. Die relevanten EU-Verordnungen werden dafür angepasst und es wird einen separaten Scope für die Verifizierung und Akkreditierung von nachhaltigen Treibstoffen geben.

Im gesetzlich geregelten Bereich existiert im Bereich des internationalen Luftverkehrs außerdem ein Programm zur Prüfung der Emissionen aus dem internationalen Luftverkehr, das CORSIA (Carbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation) der International Civil Aviation Organization (ICAO). Nach Einführung des Programmes in 2019 wurden später auch nachhaltige Flugzeugtreibstoffe aufgenommen, mit denen Flugunternehmen ihren CO₂-Ausgleich verringern können.³³

Akkreditierungstätigkeit der DAkKS

EU-ETS (EU Emissions Trading System):

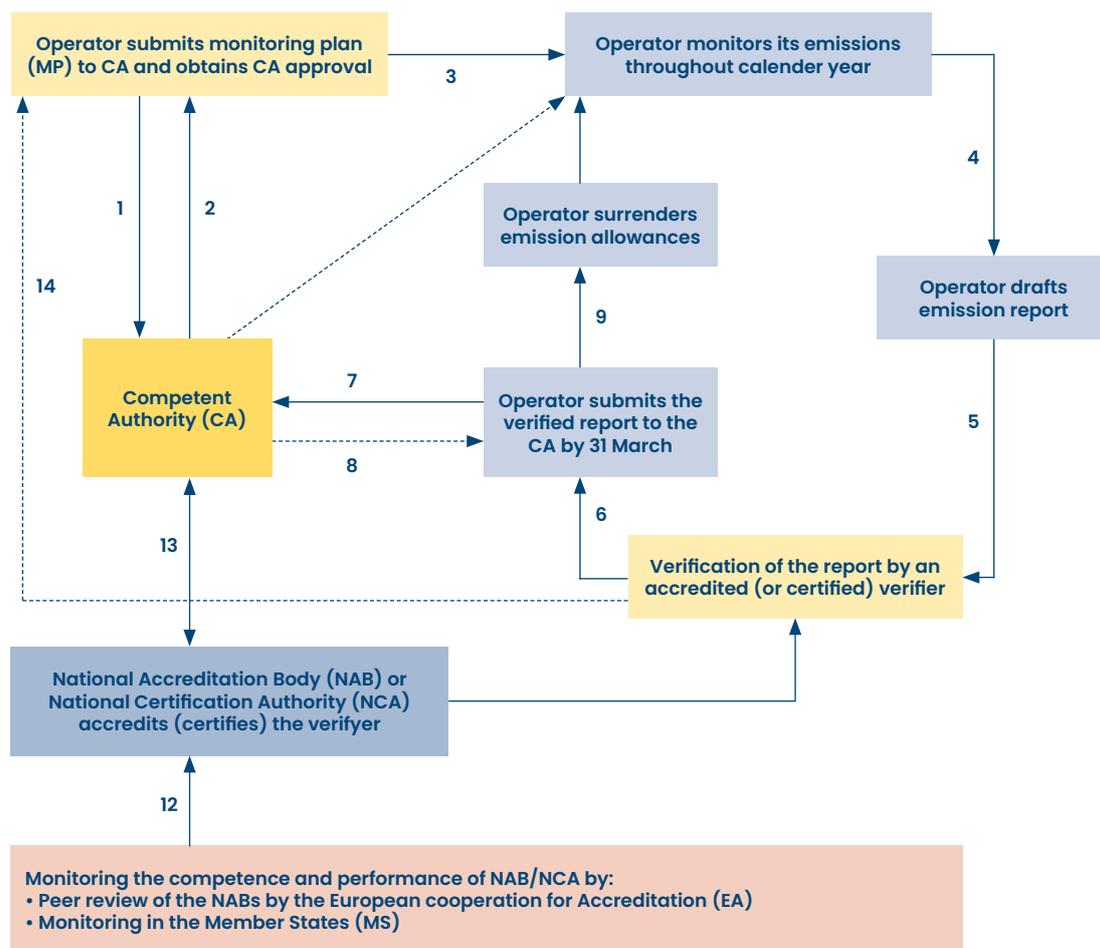
Das Akkreditierungsprogramm der DAkKS ist geprägt vom europäischen Emissionshandel, der für die Akkreditierung maßgeblich ist.

Die DAkKS führt die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen auf der Basis des EU-ETS gemäß der EU-VO Nr. 2018/2067 (vormals: EU-VO 600/2012 (Akkreditierungs- und Verifizierungsverordnung – AVR) und in Kombination mit der Norm ISO 14065 durch. Die Akkreditierung einer Verifizierungsstelle wird in 12 Tätigkeitsbereiche und die Verifizierung von Zuteilungsdatenberichten unterteilt, für die jeweils die Kompetenz von der Verifizierungsstelle nachzuweisen ist. Das Akkreditierungsprogramm wurde erstmals 2013 von der DAkKS auf der Grundlage der Verordnung (EU) 600/2012 und der ISO 14065 eingeführt.

In der 1. und 2. EU-ETS Handelsperiode von 2005 – 2012 oblag die Verifizierung von Emissionsberichten in Deutschland den öffentlich bestellten Sachverständigen und zugelassenen Umweltgutachtern (EMAS). Die DAkKS hat das EA-MLA für die ISO 14065 im Jahr 2014 unterzeichnet, was eine Bedingung aus der AVR darstellt.

Vom Umfang her sind in Deutschland aktuell im Rahmen des EU-ETS und der AVR rund 1850 stationäre Anlagen und rund 250 Luftfahrtunternehmen betroffen. Die DAkKS hat dafür aktuell 17 Verifizierungsstellen akkreditiert mit ca. 170 Auditoren/Verifiern, die die jährlichen Emissions- und Zuteilungsdatenberichte prüfen. Dafür gibt es bei der DAkKS 5 Fachbegutachter sowie 3 Sachverständige im Akkreditierungsausschuss, die zu benennen und zu qualifizieren sind. In der DAkKS selbst ist dieser Umfang verglichen mit anderen Bereichen vergleichsweise gering, aber die Anzahl von 17 akkreditierten Verifizierungsstellen in Deutschland ist im Vergleich zu anderen europäischen Ländern überdurchschnittlich hoch. In Frankreich oder Spanien gibt es z.B. nur ca. 3–5 akkreditierte Stellen und manche EU-Länder wie Irland bieten das Programm gar nicht an.

Zyklus zur Einhaltung der Vorschriften im Rahmen des EU-ETS:



Quelle: EU Guidance Document „The Accreditation and Verification Regulation – Explanatory Guidance“, 2.2.2022, S. 8

Was die EU-MRV für den Seeverkehr betrifft, hat die DAKS gegenwärtig 6 Verifizierungsstellen mit ca. 80 Auditoren akkreditiert. Bei der DAKS selbst gibt es 2 Fachbegutachter sowie 2 Sachverständige im Akkreditierungsausschuss. In der ersten Phase von 2018–2023 war kein spezielles MLA der EA notwendig, das EA-MLA zu ISO 14065 war ausreichend. Der Umfang der Akkreditierung beinhaltet die Prüfung der Monitoringpläne sowie der jährlichen Emissionsberichte der einzelnen Schiffe.

ICAO-CORSIA:

Das Akkreditierungsprogramm der DAKS ISO 14065 wurde 2018 auf das Carbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO-CORSIA) erweitert. Es basiert auf ICAO SARPS Annex 16 Volume IV (27.06.2018) und ICAO Document 9501 Environmental Technical Manual Volume IV (2018). Hierfür sind im Moment von

der DAKS 3 Verifizierungsstellen akkreditiert mit ca. 15 Auditoren. Bei der DAKS gibt es zwei Fachbegutachter sowie zwei Sachverständige im Akkreditierungsausschuss.

Gesetzlich unregulierter Bereich

Im gesetzlich unregulierten Bereich führt die DAKS Akkreditierungen seit 2017 durch. Dies geschieht auf der Grundlage der Normenserie ISO 14064f:

- ISO 14064-1 Verifizierung von Treibhausgasen auf Organisationsebene
- ISO 14064-2 Validierung von Reduktionen von Treibhausgasemissionen auf Projektebene
- ISO 14067 Verifizierung des CO₂-Fußabdrucks auf Produktebene (seit 2023)

Akkreditierungstätigkeit der DAKS: In diesem Bereich gibt es bei der DAKS derzeit 8 akkreditierte Validierungs- und Verifizierungsstellen. Bei

der DAkKS selbst sind für diesen Bereich 3 Fachbegutachter tätig sowie 2 Sachverständige im Akkreditierungsausschuss.

Ausblick auf kommende Entwicklungen

Das europäische Emissionshandelssystem wird in der vierten Handelsperiode von 2021 bis 2030 einige Veränderungen durchlaufen. Ab 2025 ist eine Erweiterung auf die Bereiche Gebäude und Verkehr vorgesehen, woraus sich neue Akkreditierungsaufgaben ergeben werden. Bereits ab 2023 wird nachhaltige Biomasse einbezogen werden, wenn diese als Brennstoff genutzt wird. Ab 2024 werden auch Abfallverbrennungsanlagen als neuer Scope mit eingeschlossen sein.

2024 wird auch eine Aktualisierung der EU-MRV für die Erfassung von CO₂-Emissionen im Seeverkehr erwartet, da es zusätzliche Anforderungen für die Einführung des Emissionshandels und nachhaltige Treibstoffe geben wird, die sich auch auf die Verifizierung und Akkreditierung auswirken werden.

Im Rahmen des neuen CO₂-Grenzausgleichsmechanismus der EU wird eine Anpassung des Akkreditierungsprogramms der DAkKS voraussichtlich Ende 2023 vorgenommen. Die Verordnung (EU) 2023/956 zur Schaffung eines CO₂-Grenzausgleichsmechanismus (CBAM) wurde am 10. Mai 2023 von der EU verabschiedet. Artikel 8 und Artikel 18 beschäftigen sich mit Verifizierung und Akkreditierung. Zur Umsetzung ist die Verabschiedung weiterer Durchführungsverordnungen notwendig, die bis Ende 2023 erwartet werden. Auf dieser Basis wird dann das Akkreditierungsprogramm der DAkKS angepasst.

Der nationale deutsche Emissionshandel für Brennstoffhändler wird gemäß dem Brennstoffemissionshandelsgesetz ab 2024 unter Akkreditierung stattfinden.

Aktuell wird bei der Anwendung der Level 3-Norm eine Umstellung der Akkreditierungen von der ISO 14065 auf die ISO 17029 vorgenommen. Diese Umstellung soll bis Ende 2023 abgeschlossen sein.

5.1.3 Vergleich

In China wie in Deutschland findet die Validierung und Verifizierung von Treibhausgasen im regulierten wie im unregulierten Bereich statt. Im regulierten Bereich existiert in beiden Ländern ein Emissionshandelssystem, das Akteure auf dem Markt zur Erfassung ihrer CO₂-Emissionen und zur Berichterstattung darüber verpflichtet. Diese Berichte müssen von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen geprüft werden. Die Regelungen in Deutschland unterliegen der EU-Gesetzgebung. Das EU-Emissionshandelssystem existiert bereits etwas länger als das chinesische Emissionshandelssystem, aber beide Systeme sind inzwischen vollständig implementiert. Durch den starken Fokus der EU auf eine grüne und klimaneutrale Transformation der Wirtschaft wird der EU-Emissionshandel kontinuierlich ausgeweitet. Damit geht eine entsprechende Weiterentwicklung der Gesetzgebung einher, zu der sich analog auch die Akkreditierungsaufgaben weiterentwickeln. Auch Chinas System wird sich sukzessive ausweiten, sodass sich für beide Partnerländer neue Kooperationsbereiche ergeben.

Im unregulierten Bereich werden in China und in Deutschland Akkreditierungen auf der Basis der Normenreihe 14064f durchgeführt. In beiden Ländern wurde der Product Carbon Footprint neu ins Akkreditierungsprogramm aufgenommen. Darüber hinaus wird in China ein besonderer Fokus darauf gelegt, neue Akkreditierungsprogramme mit Bezug zu grüner und dekarbonisierter Entwicklung aufzusetzen.

5.2 Nachhaltigkeit

5.2.1 Akkreditierung im Bereich Nachhaltigkeit in China

Chinas Zertifizierungssysteme für Nachhaltigkeit

Im Jahr 2016 fand in China auf Regierungsebene eine Reform zum Aufbau einer ökologischen Nation statt. Ein Bestandteil davon war die Einführung eines einheitlichen Zertifizierungssystems für grüne Produkte auf nationaler Ebene, das zahlreiche Produktkategorien enthält. Das Zertifizierungssystem gliedert sich in zwei Bereiche.

Zum einen wurde ein Untersystem bzw. Bereich für grüne Produktkennzeichnung geschaffen, der sich um nachhaltige Produkte dreht (Zertifizierungstätigkeit I). Zum anderen gibt es ein weiteres Untersystem bzw. Bereich für grüne Produkte mit grünen Merkmalen bzw. Komponenten (Zertifizierungstätigkeit II). Im ersten Bereich des nationalen einheitlichen Zertifizierungssystems für grüne Produktkennzeichnung (Zertifizierungstätigkeit I) existieren aktuell 18 Produktkategorien, wozu u.a. Textilprodukte, Architekturglas, Solaranlagen zur Warmwasseraufbereitung und andere Produkte für das Baugewerbe, die Leichtindustrie und Haushaltsgeräte zählen. Dafür hat die chinesische Akkreditierungsstelle CNAS das Akkreditierungsprogramm für grüne Produktkennzeichnung veröffentlicht.

Nationales einheitliches Zertifizierungssystem für Grüne Produktkennzeichnung

Grüne Produktkennzeichnung (Zertifizierungstätigkeit I)

Dazu gehören:

- Textilprodukte
- Architekturglas
- Solaranlagen zur Warmwasseraufbereitung

und andere Produkte für

- das Baugewerbe
- die Leichtindustrie
- Haushaltsgeräte,

insgesamt 18 Produktkategorien.

CNAS: Akkreditierungssystem für Zertifizierungsstellen für Grüne Produktkennzeichnung wurde veröffentlicht

Quelle: CNAS

Der Bereich der Zertifizierung von grünen Produkten mit grünen Merkmalen (Zertifizierungstätigkeit II) ist ebenfalls in zahlreiche produktbezogene Unterkategorien unterteilt, für die es jeweils eigene Zertifizierungsprogramme gibt. Dazu zählen z.B. die Zertifizierung von Bioprodukten, für die bisher 36 Zertifizierungsstellen von CNAS akkreditiert wurden und die Zertifizierung von kohlenstoffarmen Produkten, für die bisher eine Zertifizierungsstelle von

CNAS akkreditiert wurde. Bei zahlreichen weiteren Bereichen, wie der Zertifizierung von energie- und wassersparenden Produkten, grünen Baumaterialien, Expressverpackungsprodukten, erneuerbaren Energien, Umweltkennzeichnung oder der Beschränkung der Verwendung von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikprodukten befindet sich die Akkreditierung in Vorbereitung.

Der Bereich der Nachhaltigkeit besitzt für CNAS große Bedeutung und wird aufmerksam verfolgt. China entwickelt das Akkreditierungs- und Zertifizierungssystem zu Nachhaltigkeit kontinuierlich weiter und betrachtet es als Baustein innerhalb des größeren Ziels, den Aufbau einer ökologischen Nation zu erreichen. Bei der Erarbeitung von neuen Akkreditierungs- und Zertifizierungsprogrammen

Zertifizierungssysteme mit grünen Merkmalen

Zertifizierung der grünen Produkte (Zertifizierungstätigkeit II)

Zertifizierung von Bioprodukten:

36 Zertifizierungsstellen wurden von CNAS akkreditiert

Zertifizierung kohlenstoffarmer Produkte:

1 Zertifizierungsstelle wurde von CNAS akkreditiert

Zertifizierung von grünen Baumaterialprodukten

(Akkreditierung in Vorbereitung)

Beschränkung der Verwendung von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikprodukten

(Akkreditierung in Vorbereitung)

Zertifizierung von Expressverpackungsprodukten

(Akkreditierung in Vorbereitung)

Zertifizierung von energiesparenden Produkten

(Akkreditierung in Vorbereitung)

Zertifizierung wassersparender Produkte

(Akkreditierung in Vorbereitung)

Produktzertifizierung der Umweltkennzeichnung

(Akkreditierung in Vorbereitung)

Zertifizierung für erneuerbare Energien

(Akkreditierung in Vorbereitung)

im Bereich der Nachhaltigkeit besteht in China ein starker Fokus auf der Dekarbonisierung. Bei der Erweiterung auf grüne und kohlenstoffarme Produkte geht es um die Erfüllung der Marktnachfrage und es ist geplant, die Integration von emissionsarmen, ökologischen, umweltfreundlichen, energiesparenden, wassersparenden und recycelten grünen Produkten zu fördern.

Gesetzlicher und normativer Rahmen

In China gibt es verschiedene allgemeine Reformprogramme, nationale Gesetze und Vorschriften von relevanten Ministerien, um die Zertifizierung und Akkreditierung im Bereich der Nachhaltigkeit zu regulieren. Hier sind insbesondere das allgemeine Programm für die Reform des ökologischen Zivilisationssystems und die Stellungnahme zur Einführung eines einheitlichen Systems zur Normung, Zertifizierung und Kennzeichnung grüner Produkte zu nennen. Ferner existieren verschiedene Verwaltungsmaßnahmen für die Zertifizierung von Bioprodukten, energiesparenden und kohlenstoffarmen Pro-

und Dienstleistungen beschreibt. Zusätzlich dazu hat CNAS eigene Akkreditierungsprogramme für die Bereiche emissionsfreie Produkte, Bioprodukte und grüne Produktkennzeichnung verfasst. Grundlage für die Durchführung der Akkreditierung ist die internationale Norm 17065:2012 in Kombination mit dem jeweiligen Akkreditierungsprogramm von CNAS.

Akkreditierungsziele im Bereich der Nachhaltigkeit sind die Bereitstellung einer Serviceleistung für Marktüberwachung, die Bestätigung der technischen Kompetenzen und die Unterstützung internationaler Anerkennungen.

Normative Grundlage der Akkreditierung im Bereich Nachhaltigkeit



Quelle: CNAS

dukten und für die Verwendung der grünen Produktkennzeichnung. Die Zertifizierung und Akkreditierung von grünen und nachhaltigen Produkten findet in China bisher auf freiwilliger Basis statt. Außerdem finden die allgemeinen Vorschriften über die Zertifizierung und Akkreditierung Anwendung.

Darüber hinaus findet in China die Akkreditierung der Zertifizierung von allgemeinen Industrieprodukten auf der Basis der internationalen Norm ISO/IEC 17065:2012 statt, die die Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse

Beteiligte Stellen und Programmeigner

Neben CNAS als nationaler Akkreditierungsstelle sind darüber hinaus themenbezogen verschiedene zuständige Regierungsstellen beteiligt. Dazu zählen neben SAMR auch die Nationale Entwicklungs- und Reformkommission, das Ministerium für Wohnen und städtisch-ländliche Entwicklung und das Ministerium für Industrie und Informationstechnologie. Vormalig war auch das Ministerium für Post und Telekommunikation beteiligt.

Je nach Produkt bzw. Objekt oder Bereich können SAMR, aber auch andere Ministerien als

Programmeigner auftreten, d.h. der Urheber von Programmen ist ausschließlich staatlich im Vergleich zu Deutschland. Im Bereich von Verpackungen und Bau sind dies z.B. das Ministerium für Wohnen und städtischländliche Entwicklung sowie das Ministerium für Industrie und Informationstechnologie.

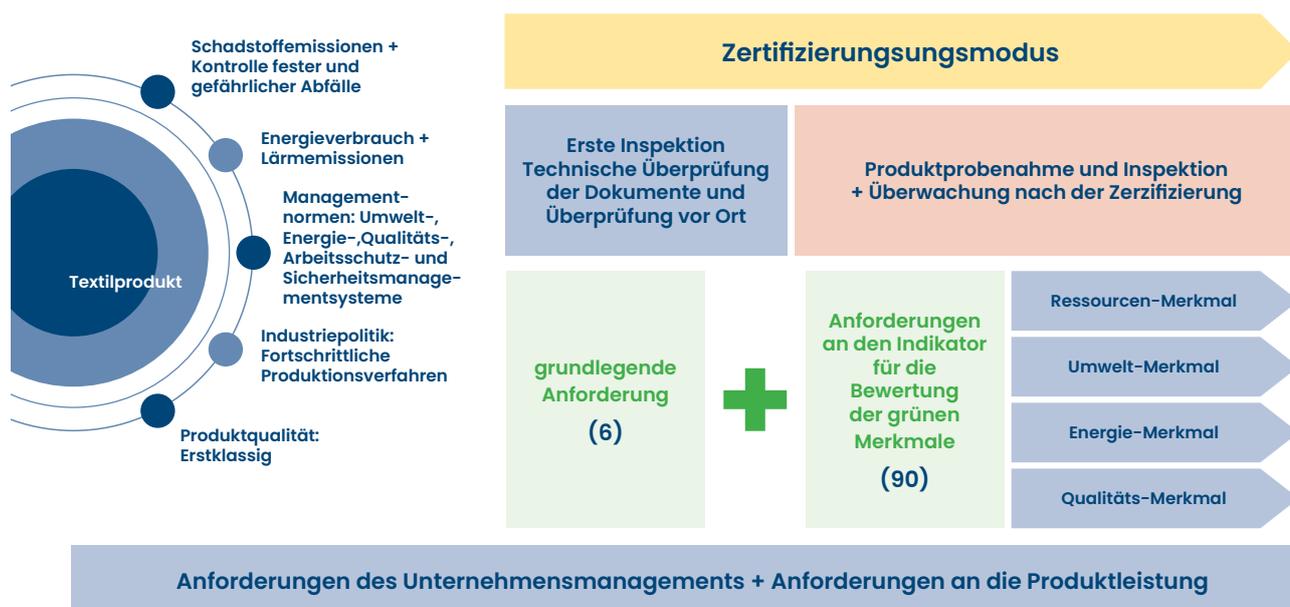
Grüne Produktkennzeichnung am Beispiel von Textilprodukten

Im Rahmen des nationalen einheitlichen Zertifizierungssystems für grüne Produktkennzeichnung (Zertifizierungstätigkeit I) wurde in China ein (freiwilliges) System der grünen Produktkennzeichnung für Textilprodukte eingeführt. Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen in

diesem Sektor läuft wie auch in anderen Sektoren ab, d.h. es gibt eine festgelegte Abfolge von erster Inspektion, technischer Überprüfung der Dokumente und Überprüfung vor Ort, Produktprobenentnahme und -inspektion sowie Überwachung nach der Zertifizierung.

Inhaltlich werden in dem Zertifizierungssystem für Textilprodukte Anforderungen an das Unternehmensmanagement wie auch an die Produktleistung gestellt. Die Zertifizierung beruht auf der Erfüllung grundlegender Anforderungen wie auch der Anforderungen an den Indikator für die Bewertung der grünen Merkmale. Grüne Merkmale sind z.B. Ressourcen, Umwelt, Energie und Qualität. Insgesamt wurden mehr als 90 Kriterien definiert.

Projektbeispiel: Grüne Produktkennzeichnung (Textilprodukte)



Quelle: CNAS

Bei der Akkreditierung von CNAS kommt bei der grünen Produktkennzeichnung von Textilprodukten neben der ISO/IEC 17065 das Akkreditierungsprogramm CNAS-SC28:2023 für Zertifizierungsstellen für grüne Produktkennzeichnung zur Anwendung. Dieses enthält mehrere Bewertungsschwerpunkte,

wie Gerechtigkeit, Kohärenz, Kompetenz und Anerkennbarkeit und entsprechende Unterkriterien. Bei diesen Kriterien wird eine faire, konsequente, kompetente und anerkennbare Umsetzung der Zertifizierung im Sinne der Risikoprävention und -kontrolle angestrebt.

5.2.2 Akkreditierung im Bereich Nachhaltigkeit in Deutschland

Gesetzlicher und normativer Rahmen

In Deutschland gibt es aktuell keine verpflichtenden gesetzlichen Regelungen im Bereich der Nachhaltigkeit, die eine Pflicht zur Akkreditierung beinhalten. Genauso gibt es bisher auch keine verpflichtenden Vorschriften zur Konformitätsbewertung oder die Pflicht, bestimmte Behörden in den Akkreditierungsprozess einzubinden. Akkreditierung im Bereich Nachhaltigkeit ist damit bisher ein komplett freiwilliges Segment.

Daher spielt im Bereich der Nachhaltigkeit die Nutzung von privaten Konformitätsbewertungsprogrammen eine wichtige Rolle. Aber auch hier gibt es meist inhaltliche Leitlinien, die in einem privaten Programm fachlich zu berücksichtigen und auch einzuhalten sind. Orientierungsbeispiele dafür sind z.B. die Norm ISO 14064, bei der es um die Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks auf Organisationsebene geht, die Norm ISO 50001 zu Energiemanagement oder die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 der EU, bei dem es um den Schutz vor chemischen Stoffen geht.

Auf der Ebene der EU ist geplant, im Frühjahr 2024 die Green Claims Directive in Kraft zu setzen. Diese Richtlinie, von der bisher nur der Vorschlag vorliegt, dreht sich um die Begründung

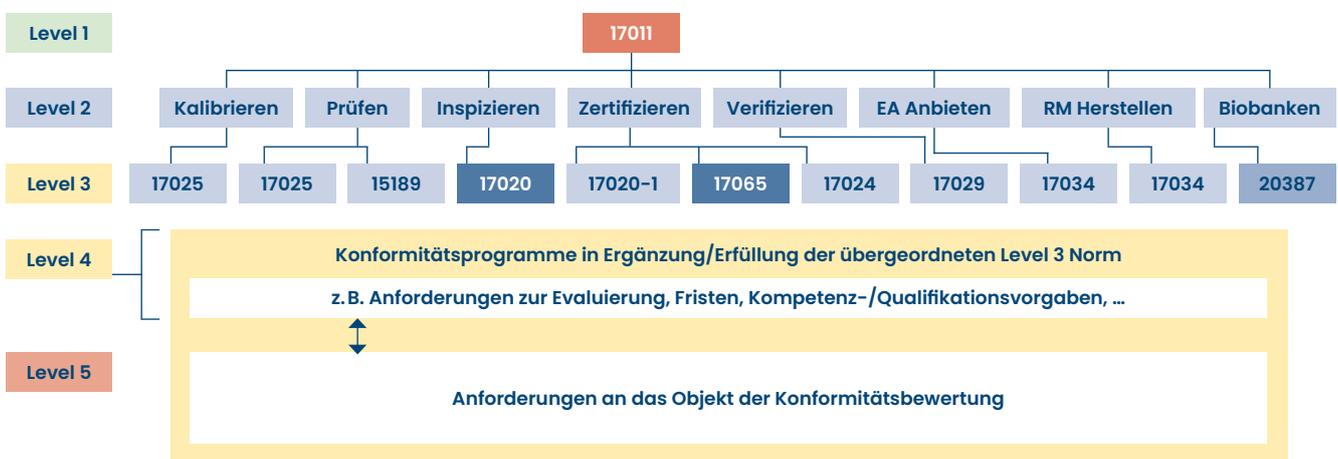
ausdrücklicher Umweltaussagen und die diesbezügliche Kommunikation (Richtlinie über Umweltaussagen). Damit soll Greenwashing verhindert und Verbraucher vor irreführenden Umweltaussagen von Herstellern geschützt werden. Daher beinhaltet die Richtlinie ein Überprüfungs- und Sanktionssystem für Unternehmen.

Darüber hinaus ist vorab auch das Regelwerk der jeweiligen Akkreditierungsbehörde vorab vom Antragsteller zu studieren. In der DAkKS ist das die DAkKS-Regel 71 SD 0 016 zur Prüfung der Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit neuer privater Konformitätsbewertungsprogramme. Sinn und Zweck dieser Regel ist es, dem Antragsteller den Verwaltungsprozess der Programmprüfung offen zu legen und sicherzustellen, dass alle Antragsteller gleich behandelt werden.

Die Rolle der Programmprüfung

Zur Akkreditierung von Produkten wird ein Zertifizierungsprogramm benötigt. Dies ist die Aufgabe der Programmprüfung, für die es in der DAkKS eine eigene Abteilung gibt. Die Programmprüfung ist für die Prüfung und Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit von privaten Konformitätsbewertungsprogrammen zuständig. Konformitätsbewertungsprogramme sind eine Reihe von Regeln und Verfahren, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung beschreiben, die festgelegten Anforderungen identifizieren und die

Levelstruktur gemäß IAF und EA



Quelle: DAkKS

Vorgehensweise zur Durchführung der Konformitätsbewertung beschreiben (siehe auch DIN EN ISO/IEC 17000, Abschnitt 4.9).

Im Rahmen der Levelstruktur von IAF und EA handelt es sich bei Konformitätsbewertungsprogrammen um Regeln auf Level 4. Grundlage für jedes Programm muss jedoch eine Norm auf Level 3 sein. Insbesondere ist hier die Norm ISO 17065 hervorzuheben, die als Grundlage für die Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen dient. Gerade im Bereich der Nachhaltigkeit stehen häufig Produkte oder Prozesse im Mittelpunkt der Programme.

Produktzertifizierungsprogramme sollen den in der Norm ISO/IEC 17000, Anhang A beschriebenen funktionalen Ansatz mit den verschiedenen Stufen Auswahl, Ermittlung, Bewertung, Entscheidung, Bestätigung und ggf. Überwachung umsetzen. Für die Programmprüfung sind dann verschiedenen Unterlagen erforderlich, z.B. neben einem Antrag und Unterlagen über das Unternehmen eine Evaluierungsmatrix, ein Validierungsbericht, das Programm mit dem funktionalen Ansatz und weitere mitgeltende Unterlagen, wofür die DAkKS eine Checkliste bereitstellt. Mit der Evaluierungsmatrix wird jedes Bewertungskriterium einer Evaluierungsmethode zugeordnet. Der Validierungsbericht ist ein praktisches Beispiel, das einmal die Anwendung des Programms an einem Kunden zeigt.

Bei der gegenseitigen Anwendung von Konformitätsbewertungsprogrammen ist auf der Ebene der EA die Regel EA 1/22 anzuwenden. Hierbei lassen Programmeigner ihr Programm zunächst bei der Akkreditierungsstelle ihres Heimatlandes prüfen und reichen es über diese Stelle beim Sekretariat der EA ein. Danach können dann innerhalb der Kommentierungsfrist von allen Mitgliedern Anmerkungen gemacht werden. Dadurch ist eine gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungsprogramme möglich. Im Rahmen der IAF finden sich die Grundlagen im Dokument IAF PL 3:2022 über Richtlinien und Verfahren zur Struktur des IAF-MLA und zur Erweiterung des Anwendungsbereichs des IAF-MLA. Dementsprechend wird eine Task Force gegründet, in der mindestens 2 nationale Akkreditierungsstellen vertreten

sind, bei denen der Antragsteller mit seinem Programm aktiv ist. Nach deren Prüfung spricht die Task Force eine Empfehlung aus.

Nachhaltigkeitsprogramme in der Praxis

In Deutschland ist zu beobachten, dass zum einen zahlreiche neue staatliche oder private Konformitätsbewertungsprogramme bzw. Siegel für Nachhaltigkeit entstehen und zum anderen bereits einige sogar weltweit etablierte Siegel existieren, diese aber nicht akkreditiert sind.

Siegel aus folgenden Bereichen sind derzeit in Deutschland am Bedeutendsten:

- Qualitätssiegel Nachhaltiges Gebäude (QNG)
- Siegel für ökologischen Landbau
- Siegel für nachhaltige Lieferketten
- Siegel für nachhaltige Waldbewirtschaftung
- Siegel für nachhaltiges Wirtschaften in Unternehmen jeder Art
- Siegel für nachhaltige Textilien – Grüner Knopf 2.0

Das Qualitätssiegel Nachhaltiges Gebäude ist ein staatliches Siegel der Bundesregierung, das Anforderungen an die ökologische, soziokulturelle und ökonomische Qualität von Gebäuden stellt. Es fördert ein einheitliches Verständnis von Nachhaltigkeit und schafft eine rechtssichere Grundlage für die Vergabe von öffentlichen Fördermitteln.

Siegel für den ökologischen Landbau und nachhaltige Lieferketten sind derzeit besonders gefragt. Ziel ist es häufig, die Transparenz der Herkunft für den Verbraucher zu verbessern.

Im Bereich der nachhaltigen Waldbewirtschaftung gibt es verschiedene Siegel mit unterschiedlichen Ansätzen, z.B. die Identifikation der Produktkette vom Wald bis zum Endkunden/Anwender oder Zertifizierung der nachhaltigen Waldwirtschaft im Wald vor Ort.

Das Siegel für nachhaltiges Wirtschaften in Unternehmen jeder Art verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz, der die Klimaneutralität von Unternehmen und soziale Faktoren mit einschließt.

Der grüne Knopf ist ein staatliches Siegel des deutschen Bundesentwicklungsministeriums und kennzeichnet sozial und ökologisch produzierte Textilien. Er ist auch das einzige Siegel, das bisher die Programmprüfung der DAkKS erfolgreich durchlaufen hat und dessen Akkreditierungsfähigkeit somit festgestellt wurde.

Aktuell ist bei der Vielzahl an Siegeln keine klare Tendenz erkennbar, welche Programme mehr oder weniger gefragt sind. Festzustellen ist aber, dass der Bereich der Nachhaltigkeit in allen Bereichen und Branchen wächst und die Nachfrage nach akkreditierten Zertifizierungsprogrammen steigt.

Programmeigner

Als Programmeigner kommen verschiedene Akteure in Betracht. Hauptsächlich werden private Konformitätsbewertungsprogramme von Unternehmen oder Interessengemeinschaften bzw. Vereinen aufgesetzt. Deren Mitglieder realisieren häufig die Notwendigkeit eines Alleinstellungsmerkmals, um sich auf dem Markt zu positionieren und treiben dann die Entwicklung eines Programms voran. Darüber hinaus gibt es auch Bundesministerien oder Universitäten, die als Programmeigner auftreten. Diese, wie auch Unternehmen, stellen vermehrt fest, dass eine Nachfrage nach mehr Vertrauen auf dem Markt wächst. Die Akkreditierung ist hier das Mittel der Wahl, sie sorgt für ein gesteigertes Vertrauen in die Verlässlichkeit der Prüfungen und erhöht damit auch den Marktwert. Die Programmeinreichung wie auch die Prüfung der Akkreditierungsfähigkeit sind freiwillig.

Erfolgreiche Prüfung eines nachhaltigen Konformitätsbewertungsprogrammes am Beispiel des Grünen Knopfes

Der Grüne Knopf ist in vielerlei Hinsicht ein absolutes Musterbeispiel eines erfolgreich akkreditierten Zertifizierungsprogrammes eines privaten Programmeigners und bisher das einzige erfolgreich von der DAkKS akkreditierte Konformitätsbewertungsprogramm aus dem Bereich Nachhaltigkeit in Deutschland. Die erfolgreiche Akkreditierung des Grünen Knopfes baut auf verschiedenen Faktoren auf. Bei der Entwicklung des Programms fand eine Beratung durch

unabhängige Fachexperten aus dem Bereich der Akkreditierung wie auch aus der Textilbranche statt. Der Programmeigner ist bei der Vorbereitung der Akkreditierung frühzeitig auf die DAkKS zugekommen und hat die Möglichkeit eines Erstgespräches wahrgenommen.

Darüber hinaus wurden praktikable Kriterien definiert. Der Grüne Knopf enthält 20 Unternehmenskriterien sowie 26 Produktkriterien, die erfüllt werden müssen. Diese umfassen z.B. bei den Produktkriterien das Verbot gefährlicher Pestizide, die Überwachung der Luftverschmutzung, Arbeitsschutz, Einhaltung der Konventionen der internationalen Arbeitsorganisationen oder die Zahlung des nationalen Mindestlohns. Bei den Unternehmenskriterien geht es z.B. um Maßnahmen zur Sicherstellung, dass eigene Beschaffungskriterien keine negativen Auswirkungen auf Umwelt, Integrität und Menschenrechte haben oder um das Vorliegen von Informationen bzw. den Überblick über die Kette an Zulieferern. Diese Kriterien sind streng und umfassend, dafür aber auch nachhaltig und glaubwürdig.

5.2.3 Vergleich

Im Vergleich zwischen China und Deutschland sehen wir in beiden Ländern, dass die Bedeutung des Themas der Nachhaltigkeit auch in der Akkreditierung erkannt wurde und die Akkreditierungsstellen beider Länder Maßnahmen ergriffen haben, um Nachhaltigkeit entsprechend in ihre Akkreditierungsaktivitäten zu integrieren. China verfolgt dabei sehr ambitionierte Ziele, beim Aufbau von komplexen und umfassenden Zertifizierungs- und Akkreditierungsprogrammen mit zahlreichen Kriterien wie auch gesamtgesellschaftlich beim Aufbau einer grünen und dekarbonisierten Gesellschaft. Auch in der Akkreditierung liegt der Fokus noch stärker auf der Dekarbonisierung als in Deutschland, wo der Schwerpunkt auch bei allgemeinen Umweltthemen und Sozialstandards (UN Sustainable Development Goals) liegt. In China lässt sich außerdem eine etwas stärkere staatliche Steuerung erkennen, da z.B. Programmeigner in der Regel staatliche Institutionen sind, wohingegen in Deutschland dies zwar auch möglich ist, es jedoch auch private Programmeigner gibt. In Deutschland ist hingegen der Programmprüfungsprozess wichtiger. So gibt es in

der DAkKS eine eigene Programmprüfungsstelle, die Nachhaltigkeitsprogramme prüft, wohingegen in China die Programmprüfung in den Akkreditierungsprozess integriert ist. Beide Länder erachten es für sinnvoll, ihre Aktivitäten im Bereich der Nachhaltigkeit stärker miteinander zu verknüpfen, da CO₂-Nachweise und Umweltbilanzen als Eigenschaften von Produkten in internationalen Lieferketten zwischen Deutschland und China stärkere Bedeutung erlangen werden. Insbesondere die Akkreditierung im Bereich ISO/IEC 17029 bietet den Rahmen der verstärkten Kooperation.

5.3 Personenzertifizierung

5.3.1 Personenzertifizierung in China

Entwicklung der Personenzertifizierung in China

In China wurde die Personenzertifizierung lange Zeit von der China Certification and Accreditation Association (CCAA) durchgeführt, der die chinesische Akkreditierungsstelle CNAS am 23. Dezember 2005 die Zertifizierung und Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen in diesem Bereich übertragen hat. Die CCAA wurde im September 2005 gegründet und ist eine nationale Non-Profit-Organisation. Ihre Mitglieder setzen sich aus Einzelpersonen und weiteren Mitgliedsorganisationen wie Zertifizierungsstellen, Inspektions- und Prüfstellen, Zertifizierungsausbildungsstellen, Zertifizierungsberatungsstellen und zertifizierten Organisationen zusammen.

Die CCAA steht unter der Leitung, Aufsicht und Verwaltung von zwei Ministerien, der Staatlichen Verwaltung für Marktaufsicht und -verwaltung (SAMR), der auch CNAS untersteht, sowie des Ministeriums für zivile Angelegenheiten.

Die CCAA war von der CNCA autorisiert, Prüfungen durchzuführen und die Zertifizierungsstellen für Personenzertifizierung zu akkreditieren. Gleichzeitig arbeitete die CCAA unter der Überwachung bzw. Akkreditierung von CNAS. Neben der Personenzertifizierung verfolgte die CCAA die Ziele, die Talententwicklung in der Industrie, die Verbesserung von Services, die Ausstattung von Personal

mit relevanten Fähigkeiten und die hochwertige Entwicklung der Industrie zu fördern und gewährleisten. Die einheitliche Durchführung der Prüfung und Registrierung von zertifiziertem Personal, wie es von der CNCA genehmigt war.

CNAS hat der CCAA erstmalig im Januar 2006 die Akkreditierung für Personenzertifizierung ausgestellt. Diese Akkreditierung umfasste die Registrierung von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) und Umweltmanagementsysteme (UMS) durch die CCAA. In China wird im Bereich der Personenzertifizierung von Registrierung gesprochen, wenn es sich um die Zertifizierung und Akkreditierung handelt.

Bis Ende 2017 stellte die CCAA im Rahmen der CNAS-Akkreditierung 41.409 Registrierungsbescheinigungen für QMS-Auditoren und 23.795 Registrierungsbescheinigungen für UMS-Auditoren auf allen Ebenen aus. Im Januar 2018 lief die Akkreditierung der CCAA bei CNAS aus und wurde ungültig, da vor Ablauf der Gültigkeit kein Antrag auf Reakkreditierung gestellt wurde. Damit haben die Urkunden der CCAA ihre Gültigkeit verloren, aber die CCAA führt weiter Personenzertifizierung durch, jedoch nicht mehr unter einer Akkreditierung der chinesischen Akkreditierungsstelle CNAS. Seitdem wird die Akkreditierung der Personenzertifizierung von CNAS selbst durchgeführt. Daneben sind keine weiteren Stellen oder Agenturen beteiligt.

Gesetzlicher und normativer Rahmen

Die gesetzliche und normative Basis für die Personenzertifizierung in China wird durch die Vorschriften der Volksrepublik China über Zertifizierung und Akkreditierung gelegt. Für die Personenzertifizierung ist insbesondere Artikel 38 relevant, nach dem das Personal im Rahmen der Personenzertifizierung von der Akkreditierungsstelle registriert werden sollte, bevor es die entsprechenden Zertifizierungstätigkeiten ausübt.

Die Akkreditierung von Personenzertifizierung ist in China nicht gesetzlich verpflichtend.

Hinsichtlich der Dokumentenbasis bei CNAS ist die internationale Norm ISO/IEC 17024:2012 die wichtigste Norm, auf die sich CNAS bei der

Personenzertifizierung bezieht. Aktuell hat CNAS die Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung für die ISO/IEC 17024 von IAF und APAC nicht unterzeichnet. Darüber hinaus gibt es bei CNAS weitere Akkreditierungsregeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen (CNAS-RC01:2020) und für die Definition von allgemeinen Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Personal (CNAS-CC03:2014). Das CNAS-Regelwerk dient der inhaltlichen Umsetzung der ISO/IEC 17024.

Umfang der Personenzertifizierung und Entwicklungstendenzen

Im Moment ist das Hong Kong Institute of Professional Auditors Limited die einzige von CNAS akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle im Bereich Personenzertifizierung. Der akkreditierte Bereich umfasst die Registrierung von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme. Die Erstakkreditierung fand im Mai 2016 statt, die Wiederholungsbegutachtung im Mai 2020. Diese ist für weitere 5 Jahre bis 2025 gültig. Aktuell sind 93 gültige Zertifikate mit CNAS-Logo im Umlauf.

Derzeit baut CNAS weitere Akkreditierungssysteme für den Bereich der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Auditoren von

Managementsystemen und für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Personal der zerstörungsfreien Prüfung (ZfP) auf. Das Akkreditierungssystem zur Zertifizierung von Personal für Managementsysteme wurde bereits in Übereinstimmung mit den Akkreditierungsregeln von CNAS aufgebaut.

Für die Einrichtung eines Akkreditierungssystems von Zertifizierungsstellen für ZfP-Personal führt CNAS derzeit Pilotforschung und -entwicklung durch. Die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten konzentrieren sich auf die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für ZfP-Personal in der Metallindustrie. Dafür hat CNAS ein neues Spezifikationsdokument zur Festlegung des Akkreditierungsprogramms für Zertifizierungsstellen für Personal im Bereich der zerstörungsfreien Prüfung verfasst (CNAS-SC 31:2023). Was die Ausbildung und Bewertung der Prüfer betrifft, laufen die Arbeiten noch, um Betriebssysteme für das Management der Akkreditierung bei CNAS zu entwickeln. Die Spezifikationsdokumente für die CNAS-Akkreditierung werden hauptsächlich von allen relevanten CNAS-Abteilungen sowie von den Fachausschüssen für Zertifizierungsstellen und für Personalakkreditierung geprüft. Daneben bezieht die spezifische Akkreditierung auch die normativen Anforderungen der ISO 9712:2021 für ZfP mit ein.

Klassifizierung der Akkreditierung von Geltungsbereichen der Zertifizierung von Zertifizierungsstellen für Personal der zerstörungsfreien Prüfung :

Industrie-cluster*	Prüfungsmethoden
<p>Metallurgie (bezieht sich auf CNAS-TRC-012:2017 Tabelle 3 der 17.01, 17.02, 17.03, 17.04, 17.05 und 17.09, sechs mittlere Kategorien)</p>	<p>Wirbelstromprüfung (ET)</p> <p>Magnetische Partikelprüfung (MT)</p> <p>Ultraschallprüfung (UT)</p> <p>Radiologische Tests (RT)</p> <p>Eindringungsverfahren (PT)</p> <p>Infrarot-Wärmebildprüfung TT</p> <p>Sichtprüfung (VT)</p>

Quelle: CNAS

Bisher wurden 7 gängige Prüfverfahren für Metallurgie in den Geltungsbereich der Akkreditierung bei CNAS aufgenommen. Perspektivisch möchte CNAS die Industriezweige bzw. -cluster und Prüfverfahren zu gegebener Zeit entsprechend der Marktnachfrage erweitern.

5.3.2 Personenzertifizierung in Deutschland

Entwicklung der Personenzertifizierung in Deutschland

Die Personenzertifizierung hat in Deutschland eine lange Tradition. Bereits seit 1897 existiert beispielsweise eine Vereinigung für Schweißfachpersonal. Diese Vereinigung hat sich stetig weiterentwickelt, jedoch wird erst seit 1948 wirklich ausgebildet und zertifiziert. Generell hat sich das System für Personenzertifizierung in Deutschland erst nach dem 2. Weltkrieg richtig entwickelt und wurde seit 1948 kontinuierlich ausgebaut.

Häufig wird in Deutschland die Aus- und Weiterbildung von Personen jedoch durch die duale Ausbildung abgedeckt, die sich in Deutschland historisch entwickelt hat und mit der die Aus- und Weiterbildung von Personen in vielen Bereichen abgedeckt wird. Grundsätzlich kann sich die Personenzertifizierung an Personen mit diversen Ausbildungsniveaus richten. Nach der schulischen Ausbildung in Deutschland erfolgt entweder eine gewerbliche oder eine akademische Ausbildung. Die Personenzertifizierung macht hier keine Unterscheidung sondern stellt eine Zusatzqualifikation dar, die für alle Personen zugänglich ist, die die Zugangsvoraussetzungen des Programms erfüllen.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber in einigen Bereichen den Bedarf nach einer weitergehenden Zertifizierung erkannt, um Schulungsinhalte zu vermitteln und die Sicherheit zu verbessern. Gesetzlich reguliert sind daher meistens Bereiche mit einem besonderen Gefahrenpotenzial z.B. für den Menschen, wo zusätzliche Schulungen als notwendig erachtet werden.

Häufig kommt es zudem auf den Anwendungsbereich an, ob eine Personenzertifizierung gesetzlich vorgeschrieben ist. Die Tätigkeit des Schweißens ist an sich nicht gesetzlich reguliert.

Handelt es sich jedoch um Schweißarbeiten an Druckgeräten, die unter die EU-Richtlinie 2014/68/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Druckgeräterichtlinie) fallen, ist auch die Personenzertifizierung in diesem Bereich geregelt. Auch bei zerstörungsfreien Prüfungen kommt es auf den Anwendungsbereich an.

Gesetzliche und normative Basis

Die gesetzliche und normative Basis der Akkreditierung im Bereich der Personenzertifizierung umfasst europäische und nationale Rechtsvorschriften, internationale, europäische und deutsche Normen, normative Dokumente und private Programme.

Im Bereich der harmonisierten europäischen Rechtsvorschriften ist vornehmlich die oben bereits erwähnte Druckgeräterichtlinie der EU zu nennen, die die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Druckgeräten auf dem europäischen Markt regelt. Bei den nationalen Rechtsvorschriften in Deutschland sind insbesondere die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NISV) zu nennen. Sie betrifft z.B. die Anwendung von Lasern im Kosmetikbereich und entsprechendes Fachpersonal, das dieses anwendet. Ebenso wurde auf nationaler Ebene in Deutschland eine Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UVSV) erlassen, die hauptsächlich Bestrahlungen in Sonnenstudios und dort tätig werdendes Fachpersonal betrifft.

Bei internationalen, europäischen und deutschen Normen sind insbesondere folgende Normen für die Personenzertifizierung in Deutschland relevant:

- **DIN EN ISO 9606-1/2** Prüfung von Schweißern für das Schmelzschweißen von Stählen und Aluminium sowie Aluminiumlegierungen
- **DIN EN ISO 15257** kathodischer Korrosionsschutz und Qualifikationsgrade von mit kathodischem Korrosionsschutz befassten Personen – Grundlage für ein Zertifizierungsverfahren

- **ISO 9712** (Zerstörungsfreie Prüfung – Qualifizierung und Zertifizierung von Personal der zerstörungsfreien Prüfung)
- **ISO 20807** (Zerstörungsfreie Prüfung – Qualifizierung von Personal für eingeschränkte Anwendung der zerstörungsfreien Prüfung)
- **DIN 27201-7** (Zustand der Eisenbahnfahrzeuge – Grundlagen und Fertigungstechnologien – Teil 7: Zerstörungsfreie Prüfung (ZfP)) Diese ist eine deutsche Norm und findet bei der Produktion von Zügen Anwendung. Ferner definiert sie aber auch die Mindestanforderungen an Schulungszeiten und Ausbildungsinhalte im Industriesektor Eisenbahn-Instandhaltung.

Darüber hinaus findet Personenzertifizierung auch außerhalb einer Akkreditierung statt. Dies kann z.B. Personen betreffen, die über keine Ausbildung im elektrischen Bereich verfügen, aber damit arbeiten müssen. Eine derartige Personenzertifizierung wird z.B. von Industrie- und Handelskammern (IHK) durchgeführt und ist relevant für Berufsversicherungen.

Die Dokumentenbasis bei der von der DAkkS durchgeführten Akkreditierung der Personenzertifizierung ist in erster Linie die internationale Norm DIN EN ISO/IEC 17024:12, die die Anforderungen an Stellen beschreibt, die Personen zertifizieren. Eine Revision der Norm wird aktuell erstellt und eine neue Version wird ab 2025 erwartet.

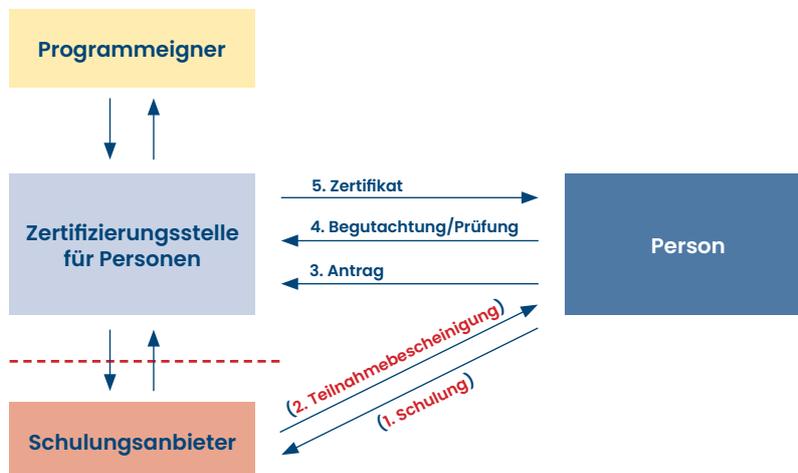
Die DAkkS beteiligt sich aktiv an den relevanten Arbeitsgruppen der ISO, um die Revision zu erarbeiten. Darüber hinaus stellt die DAkkS weitere Dokumente im Rahmen des DAkkS-Regelwerkes bereit, um die Akkreditierung im Rahmen der ISO/IEC 17024 zu unterstützen. Dazu zählen eine entsprechende DAkkS-Regel und ein Merkblatt sowie ergänzende fachbereichsbezogene Regelwerke.

Grundprinzipien der Personenzertifizierung

Die Anforderungen der ISO/IEC 17024 beinhalten, dass ein Zertifizierungsprogramm für jede Art von Zertifizierung vorhanden sein muss, welches den Umfang, den Weg und das Ziel der Zertifizierung beschreibt und festlegt. Die Anforderungen an ein derartiges Zertifizierungsprogramm werden ebenfalls durch die ISO/IEC 17024 in Abschnitt 8 definiert. Demnach können mögliche Programmeigner die Zertifizierungsstelle selbst, staatliche Behörden oder andere Stellen sein. Außerdem kann es auch Zertifizierungsprogramme von verschiedenen Programmeignern mit gleichen oder ähnlichen Inhalten geben. In Deutschland betrifft dies z.B. Zertifizierungsprogramme für Qualitätssachpersonal vom TÜV und vom VAZ (Verband akkreditierter Zertifizierungsgesellschaften).

Die folgende Darstellung zeigt das Grundprinzip der Funktionsweise des Systems der Personenzertifizierung und die Beziehung der verschiedenen Akteure (Programmeigner, Zertifizierungsstelle für Personen, Schulungsanbieter und auszubildende Person) untereinander.

Grundprinzip – Schematische Darstellung



Quelle: DAkkS

Häufig werden verschiedene Qualifikationsstufen mit unterschiedlichen Anforderungen und bestätigten Kompetenzen für das Fachpersonal in den Zertifizierungsprogrammen definiert. Diese können in den entsprechenden Gesetzen oder Normen definiert sein und/oder bestimmte Anforderungsstufen beinhalten, meist von Stufe 1-3. Im Rahmen der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NISV) wurden verschiedene Module für die Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen, die Anwendung von Hochfrequenzgeräten, die Anwendung von Ultraschallgeräten und die Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation, Muskelstimulation oder Magnetfeldstimulation definiert. Die verschiedenen Qualifikationsstufen für Fachpersonal für zerstörungsfreie Prüfungen sind in der Norm DIN EN ISO 9712:2012-12 und der europäischen harmonisierten Richtlinie 2014/68/EU (Druckgeräterichtlinie) festgelegt und beinhalten neben den Qualifizierungsstufen 1-3 auch verschiedene Produkt- und Industriesektoren sowie Prüfverfahren. Bei Fachpersonal für Qualitätsmanagement (QM) werden dagegen verschiedene Arten des Fachpersonals definiert, d.h. QM-Beauftragter, QM-interner Auditor und QM-Auditor und bei Fachpersonal für Projektmanagement wurden verschiedene Level definiert, wie Certified

Project Director, Certified Senior Project Manager, Certified Project Manager und Certified Project Management Associate.

Die Zulassung zu einem Zertifizierungsverfahren kann auf bestimmten Grundlagen wie Aus- und Vorbildung oder Tätigkeitsnachweisen beruhen. Nicht jeder kann ohne eine Prüfung der Zugangsvoraussetzungen zu einer Schulung oder Prüfung zugelassen werden. Gleichzeitig existieren aber auch Zertifizierungsverfahren für Personen, bei dies nicht geprüft wird. Ein Beispiel sind die Schulungen von Auditoren für Informationssicherheitsmanagementsysteme (ISMS) nach ISO/IEC 27006, bei der eine fünftägige Schulung mit Prüfung vorgeschrieben ist, aber die Zertifizierungsstellen erst im Nachgang dafür verantwortlich sind, die Zulassung als Auditor prüfen.

Umfang der Personenzertifizierung und Entwicklungstendenzen

Neben der DAkkS als hoheitlich beliehener Akkreditierungsstelle ist in manchen Fällen eine Autorisierung durch eine befugniserteilende Behörde in Deutschland notwendig. Dies betrifft insbesondere den von der EU gesetzlich regulierten Bereich, d.h. z.B. die europäische Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU oder das Personal für zerstörungsfreie Prüfungen der Stufe III. Die befugniserteilende Behörde ist in diesen Fällen die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS).

Die DAkkS erteilt aktuell Akkreditierungen in folgenden Bereichen der Personenzertifizierung:

Personen für zerstörungsfreie Prüfungen nach DIN EN ISO 9712	Usability-Experte
Zerstörungsfreie Prüfung nach DIN 54162 (Thermografie-Verfahren)	Fachpersonal zum Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten gemäß UV-Schutzverordnung
Personen für Fügetechnik und Schweißfachpersonal (ISO 9606 und ISO 14732)	Personal für die Ausführungen von dauerhaften Werkstoffverbindungen an Druckgeräten und Baugruppe EG-RL 2014/68/EU
Sachverständige für Kraftfahrzeugschäden und -bewertung	Sachkundige Planer im Bereich Schutz und Instandsetzung von Betonbauteilen nach Richtlinie des DAfStb (= Deutscher Ausschuss für Stahlbeton e.V.)
Sachverständige Immobilienbewertung	Sachverständiger Garten- und Landschaftsbau
Sensorische Sachverständige Lebensmittel Qualitätsmanagement-Auditoren	Sachverständige für Schäden an Gebäuden mit Teilgebieten

Umweltmanagement-Auditoren	Sachverständige für Brandschutz
Trainer und Fachpersonal Verkehrssysteme	Fachpersonal für Korrosion und Korrosionsschutz Teilgebiet Kathodischer Korrosionsschutz (KKS) nach DIN EN 15257
Wundtherapeut/Wundassistent	NiSV
Operative Führungskräfte und Personal (SGU-Personal)	Faserverbund – Werkstoff Fachpersonal
Sachverständige nach GasHDrLtgV (Verordnung über Gashochdruckleitungen)	Projekt-Management-Personal

Quelle: DAkkS

In den meisten Bereichen bewegt sich die Anzahl der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen nur im einstelligen Bereich. Allerdings korreliert die Anzahl der Stellen nicht mit der Größe bzw. Bedeutung des Bereichs oder Programms. Die größte Anzahl an Zertifikaten ist im Bereich des Qualitätsfachpersonals vorhanden. Ein weiterer Schwerpunkt ist der Bereich der zerstörungsfreien Prüfungen, wofür derzeit 7 Konformitätsbewertungsstellen akkreditiert sind. Hier kommt es jedoch auf den Anwendungsbereich an, der auch die Methodik bestimmt. Insgesamt bleibt die Anzahl der Akkreditierungen sehr konstant.

Immer wichtiger werden Auditoren und Experten für Informationssicherheitsmanagementsysteme (ISMS), da die entsprechende Norm die Verpflichtung zur Teilnahme an einem Lehrgang enthält und es in der Industrie einen Bedarf für diese Auditoren und Experten gibt, auch in Bereichen der kritischen Infrastruktur. Auch das SGU-Personal (SGU = Standards für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz) benötigt eine Zertifizierung, um in bestimmten Arbeitsbereichen tätig werden zu können, z.B. in Raffinerien, chemischen Werken, auf Öl- und Gasplattformen oder Großbaustellen.

Wichtig zu verstehen ist, dass die Personenzertifizierung auch einen Einfluss auf staatliches Handeln oder gesetzliche Regelungen haben kann. In Deutschland gibt es verschiedene Beispiele bzw. Konstellationen, bei denen auf Grund

gesetzlicher Regelungen nur von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zertifiziertes Personal akzeptiert wird. Dies betrifft neben Personal im Gesundheitswesen, das im Kosmetikbereich oder in Bräunungsstudios tätig ist und unter die bereits erwähnten deutschen gesetzlichen Verordnungen UVSV oder NISV fällt auch Sachverständige, die im Rahmen der reformierten Grundsteuerfestsetzung Gutachten zu bebauten und unbebauten Grundstücken erstellen. Diese Sachverständige werden von den Finanzämtern nur anerkannt, sofern sie von akkreditierten Stellen zertifiziert wurden. Auch in der Wirtschaft kann eine Personenzertifizierung notwendig sein, z.B. als Voraussetzung für Sachverständige zur Schadensregulierung im Bereich von KFZ- oder Bauschäden. Außerdem kommt es vor, dass bei Ausschreibungen staatliche Aufträge nur an Firmen gegeben werden, die entsprechende Nachweise haben.

Aktuelle Herausforderungen der Personenzertifizierung in Deutschland sind z.B. die gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten, da es bisher keine international abgestimmten Regeln der IAF gibt; die Übertragung von Zertifikaten auf andere Konformitätsbewertungsstellen, z.B. bei Änderung des Programmeigners oder das Auslaufen von Programmen, bei dem die Zertifikate auf Grund sehr langer Laufzeiten weiter auf dem Markt zirkulieren, es aber keine Überwachung mehr dafür gibt. Auch für den Umgang damit existieren bisher keine klaren Regelungen.

5.3.3 Vergleich

Aus der vergleichenden Analyse der Akkreditierungssysteme zur Personenzertifizierung in China und Deutschland wird deutlich, dass die Personenzertifizierung in Deutschland erheblich differenzierter und umfassender ist, da sie eine lange Tradition besitzt und wesentlich früher begonnen hat. Zudem wird die Personenzertifizierung in Deutschland u.a. als Instrument zur Verbesserung der Sicherheit und zum Schutz vor Gefährdungen betrachtet, was einige gesetzliche Regelungen belegen, wohingegen die Personenzertifizierung in China freiwillig ist. China hat jedoch großes Interesse daran, die Personenzertifizierung weiter zu entwickeln und arbeitet aktiv an der Einrichtung neuer Bereiche. In Deutschland werden dahingegen wenig neue Zertifizierungsprogramme aufgesetzt, da der Bedarf an Personenzertifizierung auf Grund der Ausbildungsstruktur nur bedingt vorhanden ist und Personenzertifizierung meist nur eine Zusatzqualifikation für bestimmte Tätigkeiten darstellt, wie z.B. Sachverständige oder Prüfer oder nicht Teil der (akademischen) Ausbildung ist, wie z.B. beim Projektmanagement.

6. Schlussfolgerungen und Ausblick

Die Analyse der Akkreditierungssysteme in China und Deutschland hat gezeigt, dass beide Länder sehr gute und hoch entwickelte Akkreditierungssysteme haben, die trotz einiger Besonderheiten und Unterschiede sehr gut in das internationale System der Akkreditierung eingebunden und WTO-kompatibel sind. Die in den Workshops behandelten Trendthemen Validierung und Verifizierung von CO₂-Emissionen, Nachhaltigkeit und Personenzertifizierung haben gezeigt, dass China und Deutschland gleichermaßen die Herausforderungen der Zukunft für die Akkreditierung erkannt haben und aktiv daran arbeiten, ihre Akkreditierungssysteme weiter auszubauen und diese fit für die Zukunft zu machen.

Weitere Herausforderungen für die Zukunft, an denen beide Partner arbeiten, sind die Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur, die z.B. durch Projekte wie die eAttestation der DAkKS mit dem digitalen Akkreditierungssymbol oder das Forschungsprojekt zur Nutzung von Blockchain in der Konformitätsbewertung der chinesischen Seite belegt werden. Ähnliche Ansätze wie das Blockchain-Projekt werden in Europa unter dem Stichwort Digitaler Produktpass (DPP) diskutiert und werden auch in den kommenden Jahren eine intensive und enge vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen der DAkKS und CNAS erfordern.

Technische neue Herausforderungen stellen insbesondere die Bereiche der Anwendung Künstlicher Intelligenz dar, die in Europa bereits in Kürze durch den AI Act reguliert werden. Die Akkreditierungssysteme beider Länder haben gute Voraussetzungen, um diese Herausforderungen gemeinsam erfolgreich zu lösen.

7. Literaturhinweise

- [1] Dr. Alexander Djazayeri (2011): Grundzüge des Welthandelsrechts: Unter besonderer Berücksichtigung des TBT-Übereinkommens. Eine Handreichung.
- [2] Europäische Kommission (2016): Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“).
- [3] Dr. Alexander Djazayeri (2011): Grundzüge des Welthandelsrechts: Unter besonderer Berücksichtigung des TBT-Übereinkommens. Eine Handreichung.
- [4] Raoul Kirmes (2014): Informelle technische Vorschriften und Wettbewerb. Eine ordnungsethische Bewertung informeller staatlicher Standardisierung am Beispiel des elektronischen Rechtsverkehrs und zu den Folgerungen für das europäische Wettbewerbsrecht als umfassendes Marktordnungsrecht.
- [5]  Abgerufen am 20.09.2023
- [6] 
- [7] Prof. Dr. Raoul Kirmes, Konformitätsbewertung und Akkreditierung, Beuth.
- [8] Es können es auch mehrere, sektoral zuständige Akkreditierungsstellen sein
- [9] Prof. Dr. Raoul Kirmes, Konformitätsbewertung und Akkreditierung, Beuth.
- [10] Prof. Dr. Raoul Kirmes, Konformitätsbewertung und Akkreditierung, Beuth.
- [11] Dr. Hans Christian Röhl, Yvonne Schreiber (2006): Konformitätsbewertung in Deutschland. Vorgelegt im Rahmen des Projektes Nr. 57/03 für das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- [12] DAkKS Website 
- [13] Eine akkreditierte KBS benötigt auch keine Zertifizierung nach ISO 9001, denn auf Antrag kann in der Akkreditierungsurkunde folgender Zusatz gemäß dem international abgestimmten „IAF/ILAC/ISO-Communiqué“ bestätigt werden: “The management system requirements in [ISO/IEC 17021; 17065, 17025, etc.] are written in language relevant to [certification Body / Laboratory/ etc.] operations and operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.”
- [14] vgl. ILAC-R6:05/2019, Structure of the ILAC Mutual Recognition Arrangement and Procedure for Expansion of the Scope of the ILAC Arrangement.
- [15] vgl. IAF PR4: 2015, Structure of the IAF MLA and List of IAF Endorsed Normative Documents und IAF PL 5:2020.
- [16] Dr. Hans Christian Röhl, Yvonne Schreiber (2006): Konformitätsbewertung in Deutschland. Vorgelegt im Rahmen des Projektes Nr. 57/03 für das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- [17] 
- [18] Vgl. EuGH Urteil vom 6. Mai 2021, Rs. C-142/20 – Anališ G. Caracciolo, E-CLI:EU:C:2021:368, Rn. 34, 43 und 52.
- [19] Europäische Kommission (2022): Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)
- [20] 
- [21] 
- [22] Dr. Hans Christian Röhl, Yvonne Schreiber (2006): Konformitätsbewertung in Deutschland. Vorgelegt im Rahmen des Projektes Nr. 57/03 für das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- [23] Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) und Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV)
- [24] Europäische Kommission (2016): Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“).
- [25] Vgl. EuGH Urteil vom 6. Mai 2021, Rs. C-142/20 – Anališ G. Caracciolo, E-CLI:EU:C:2021:368, Rn. 34, 43 und 52; EuGH Urteil vom 1. Juli 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, Rn. 24.
- [26]  Abgerufen am 01.10.2023
- [27]  Abgerufen am 03.10.2023
- [28] Europäische Kommission (2016): Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“).
- [29] Europäische Kommission (2016): Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“).
- [30] 
- [31] Europäische Kommission (2016): Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“).
- [32] Umweltbundesamt: Der Europäische Emissionshandel,  Abgerufen am 04.10.2023
- [33]  Abgerufen am 11.10.2023