DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Der EU-Rechtsrahmen für Akkreditierung und Zertifizierung

Bericht zum Stand der Umsetzung der **EU-DSGVO** und der **eIDAS-Verordnung** im Bereich akkreditierte Zertifizierung und Ausblick auf den Entwurf eines **Cyber Security Act** der Europäischen Kommission.

Dr. iur. Raoul Kirmes M.Sc. (Information Security/Forensik)
CISA, QMA, Ingenieur für Informationssicherheitstechnik

Lehrbeauftragter der Technischen Hochschule Brandenburg

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Übersicht (ca. 30 Minuten)

- 1. Warum muss sich die **IT-Wirtschaft** mit Akkreditierung beschäftigen?
- 2. Was bedeutet Akkreditierung?
- 3. Was bezweckt die EU mit der verpflichtenden Akkreditierung?
- 4. Was ist die Aufgabe der DAkkS?

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

- 1. Warum muss sich die **IT-Wirtschaft** mit Akkreditierung beschäftigen?

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Zeitenwende für IT-Hersteller und IT-Anbieter

Die sog. **Konformitätsbewertung** von IT-Produkten und Diensten (z.B. durch Zertifizierung) war in der **Digitalwirtschaft** und im **Datenschutz**[1] für den Bereich der Wirtschaft bisher weitgehend **nicht gesetzlich geregelt und wenn sektorale Regelungen bestehen, dann nur national**[2].

Aber: Der Gesetzgeber und die EU-Kommission haben dieses Defizit erkannt und überführen nunmehr auch Wirtschaftsbereiche der Digitalwirtschaft in das **EU- Produktsicherheitssystem** des sog. „**New Approach**“.

➔ Herstellerverantwortung und Haftung stärken durch klare Sicherheitsziele

➔ Skalierendes Modell der **akkreditierten Konformitätsbewertung** und Marktüberwachung sowie Verweis auf Normen

1: § 9a BDSG (Datenschutzaudit) wurde nie mit Leben gefüllt und auch sonst waren bis vor 2 Jahren gesetzliche Verpflichtungen des Herstellers/Anbieters zur Konformitätsbewertung von Produkten vor dem Inverkehrbringen die absolute Ausnahme.

2: Bereich Bundesverwaltung und nationale Sozialsysteme: z.B. BSIG, De-MailG, § 217f SGB V und Telematik der Gesundheitskarte 291bff SGB V, Messstellenbetriebsgesetz, KassenVO zur AO, u.a.; diese Bereiche liegen außerhalb der Binnenmarktkompetenzen und damit außerhalb des Bereichs der Wirtschaft im Sinne des New Approach) .

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Drei Bereiche stehen zunächst politisch im Fokus

- Digitale Identitäten (eID Verordnung)
- Datenschutz (EU-DSGVO)
- Cybersicherheit in der Wirtschaft und KRITIS (Cyber Act)

Jeweils ist Konformitätsbewertung und Akkreditierung ein funktionaler Bestandteil der Regulierung.

Digitale Identitäten (eID Verordnung)

Ebene EU:

Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen

Nationale Ebene:

§ 17 Vertrauensdienstgesetz (VDG)
(Benannte Stellen nach Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014)

Die Bundesnetzagentur benennt auf Antrag eine Organisation **als private Stelle** gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 sowie gemäß Artikel 39 Absatz 2 (…), sofern die **Akkreditierungsstelle nach § 1 Absatz 1 des Akkreditierungsstellengesetzes durch Akkreditierung festgestellt hat, dass die private Stelle die erforderlichen Anforderungen erfüllt**. (…)

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist die **öffentliche Stelle (…)**

EU-Datenschutzgrundverordnung

Ebene EU:

Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten

Nationale Ebene:

§ 39 BDSG (Akkreditierung)

Die Erteilung der Befugnis, als **Zertifizierungsstelle gemäß Artikel 43** Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 tätig zu werden, erfolgt durch die für die datenschutzrechtliche Aufsicht über die Zertifizierungsstelle zuständige Aufsichtsbehörde des Bundes oder der Länder auf **der Grundlage einer Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle**.

Entwurf Cyber Security Act EU-KOM

<u>Ebene EU:</u>

Entwurf einer Verordnung über die Zertifizierung der Cybersicherheit von Informations-und Kommunikationstechnik (Cyber Security Act – COM 2017, Nr. 477 final, 13.09.2017)

Artikel 51 (Konformitätsbewertungsstellen)

Die Konformitätsbewertungsstellen werden von den nach der **Verordnung (EG) Nr. 765/2008** benannten **nationalen Akkreditierungsstellen** nur dann **akkreditiert**, wenn sie die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Anforderungen erfüllen.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

- 2. Was bedeutet Akkreditierung?

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Definition Akkreditierung nach ISO/IEC 17000

„Akkreditierung ist die **Bestätigung durch eine dritte Seite,** die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die **Kompetenz** besitzt, bestimmte **Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen**."

- **Akkreditierung ist die hoheitliche Anerkennung der Kompetenz und Unabhängigkeit**

von **privaten** Sachverständigen und Konformitätsbewertungsstellen aller Art. Die Akkreditierung erfüllt die Funktion der **„staatlichen Prüfung der Prüfer".**

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Horizontale Qualitätsinfrastruktur des New Approach

Akkreditierung (hoheitlich)
VO (EG) 765/2008 und Art. 6.3 TBTÜ

↓

Konformitätsbewertung (freiwillig und gesetzlich)

- Zertifizierung
- Inspektion
- Prüfung
- Kalibrierung

↓

Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

↑

- Rechtsvorschriften EUDSGVO, eID VO, etc.
- Normen gem. EU 1025/2012/ ETSI
- Technische Vorschriften gem. RL 1535/2015 z.B. BSI-TR´s

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

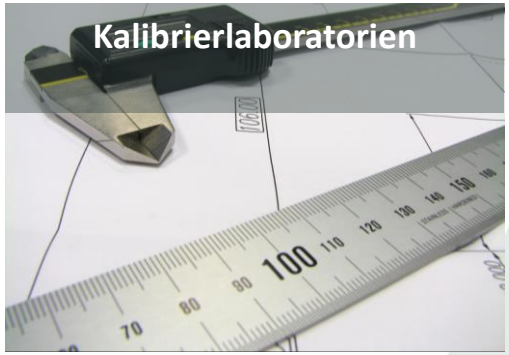
Internationale Mindestanforderungen an KBS

Laboratorien	**Prüf- und Kalibrierlaboratorien** DIN EN ISO/IEC 17025
	Medizinische Laboratorien DIN EN ISO 15189
Inspektionsstellen	DIN EN ISO/IEC 17020
Zertifizierungsstellen	**für Personen** DIN EN ISO/IEC 17024
	für Managementsysteme DIN EN ISO/IEC 17021
	für Produkte DIN EN ISO/IEC 17065
Validierungs- und Verifizierungsstellen	DIN EN ISO 14065
Anbieter von Eignungsprüfungen	DIN EN ISO/IEC 17043
Referenzmaterialhersteller	ISO Guide 34/ISO/IEC 17034

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Beispiele für Akkr. Konformitätsbewertungsstellen (KBS)



DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

- 3. Was bezweckt die EU mit der verpflichtenden Akkreditierung?

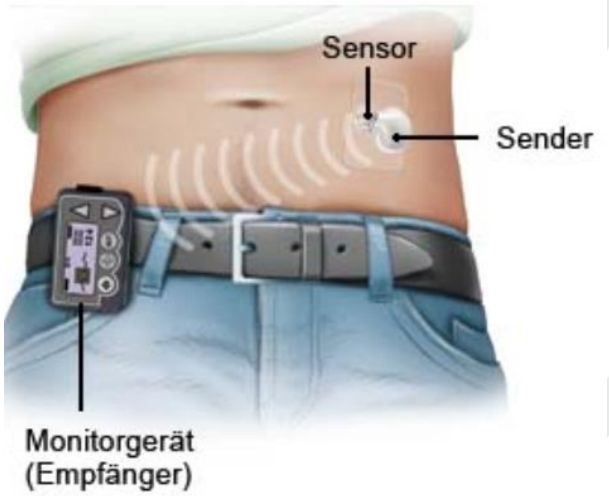
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

1. IT-und Cybersicherheit ist ein Querschnittsproblem

Die Prüfung auf Konformität mit den Anforderungen an **IT-und Cybersicherheit** kann nicht (immer) isoliert betrachten werden. **IT-und Cybersicherheit sowie Datenschutz** sind **nur** weitere Aspekte der Produktsicherheit die in der Verantwortung des Herstellers liegen.

Beispiel: Insulinpumpe = Medizinprodukt CE



Daten und Cybersicherheit müssen integraler Bestandteil der Produktzulassung sein.

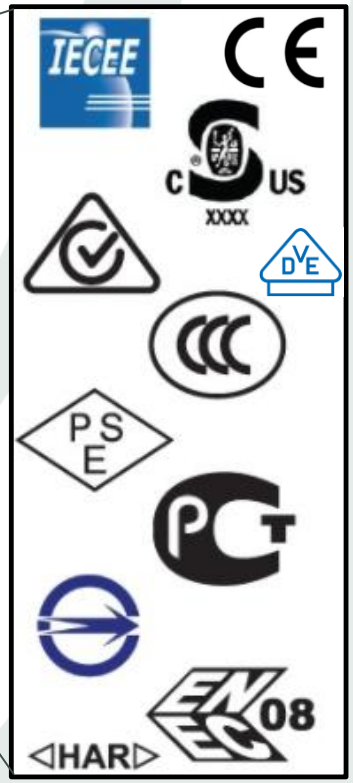
Ziel: Doppelprüfungen vermeiden und IT-Kompetenzbündelung bei der Prüfung und Produktzulassung innerhalb des Systems.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

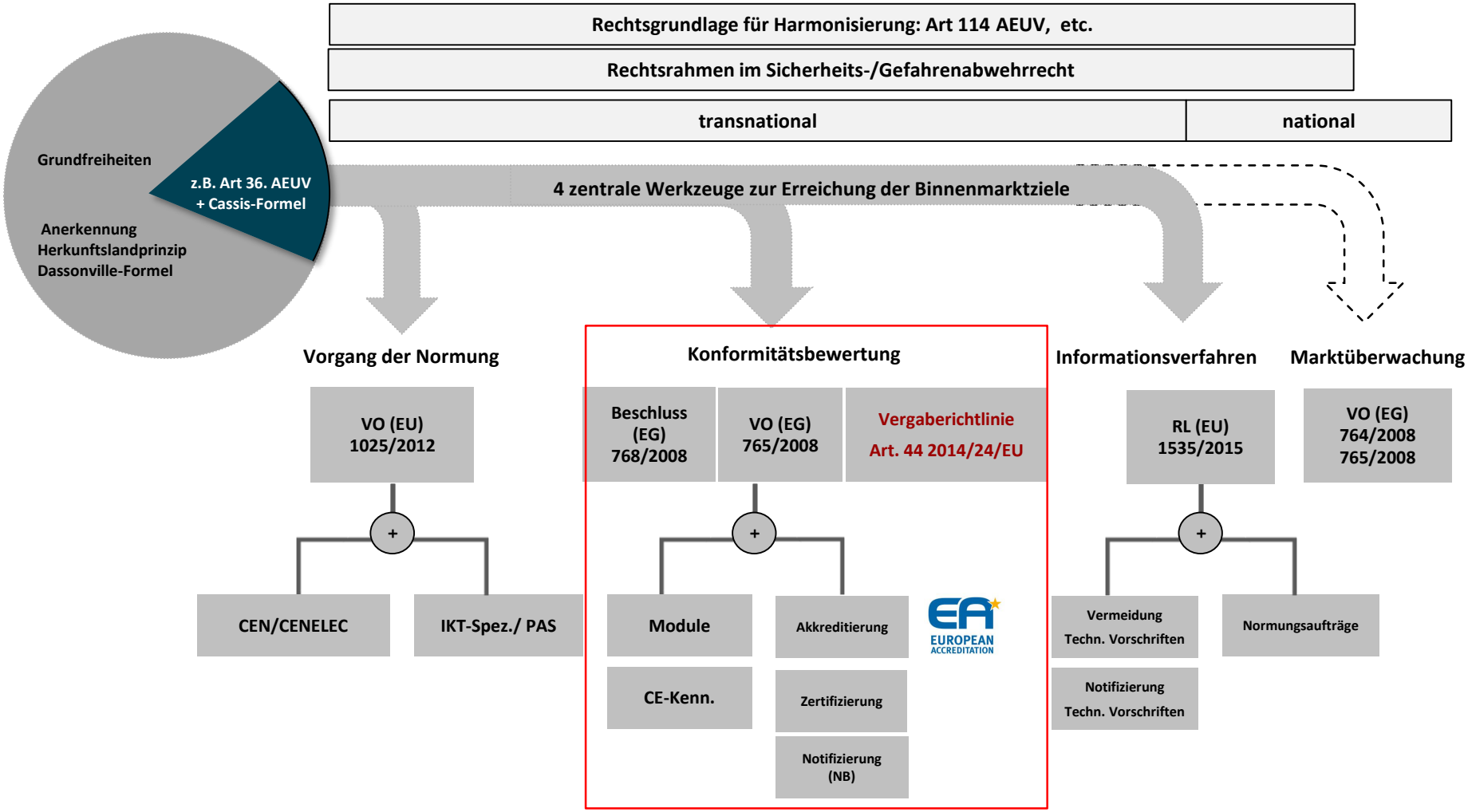
2. Die Fabrik der Welt steht in Asien!

Im Ausland, insb. in China, wird die Sicherheit deutscher Produkte insb. **IoT** durch die akkred. Konformitätsbewertungsstellen wie TÜV oder DEKRA, VDE usw. sichergestellt.



Ziel: Akkreditierung gewährleistet, dass Prüfungen und Zertifikate in der EU und in allen MRA-Märkten akzeptziert werden (USA/China …), so z.B. auch durch das CETA-Abkommen. Keine Harmonisierung auf Produktebene erforderlich!

Konformitätsbewertung der Wirtschaft in der EU

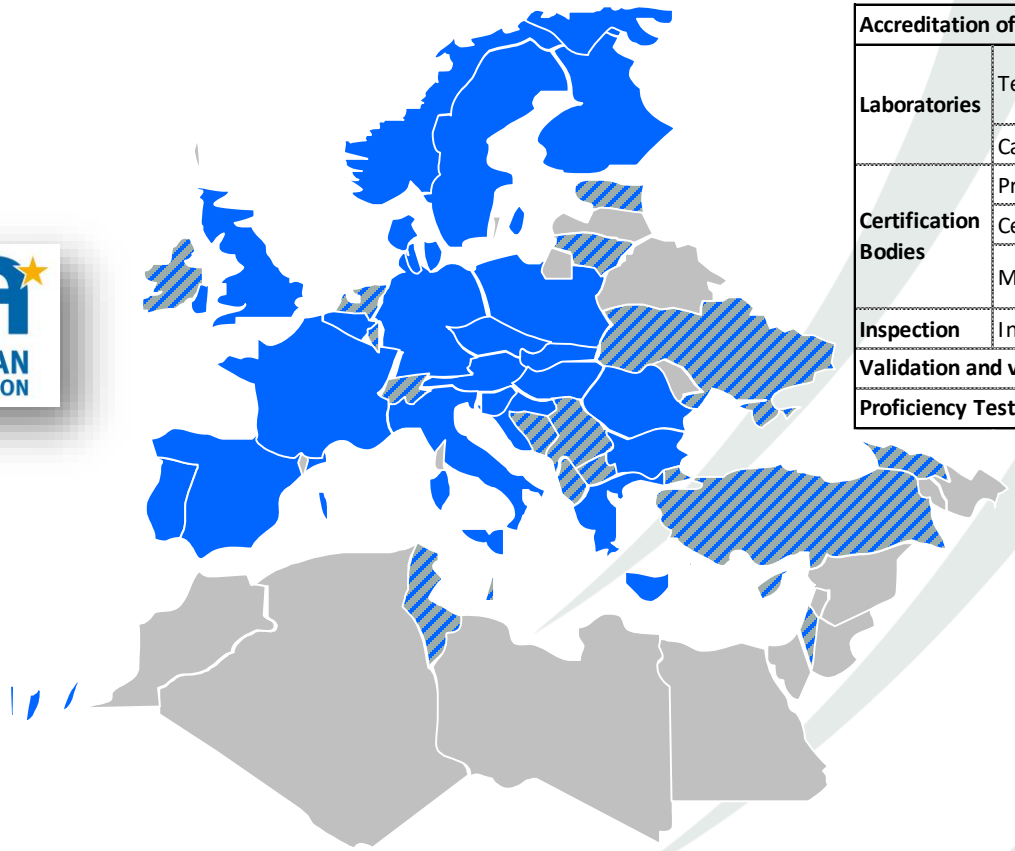


DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Europaweite Anerkennungspflicht
Art. 11 II VO (EG)765/2008; Art. 5 (EG) 764/2008

EA EUROPEAN ACCREDITATION

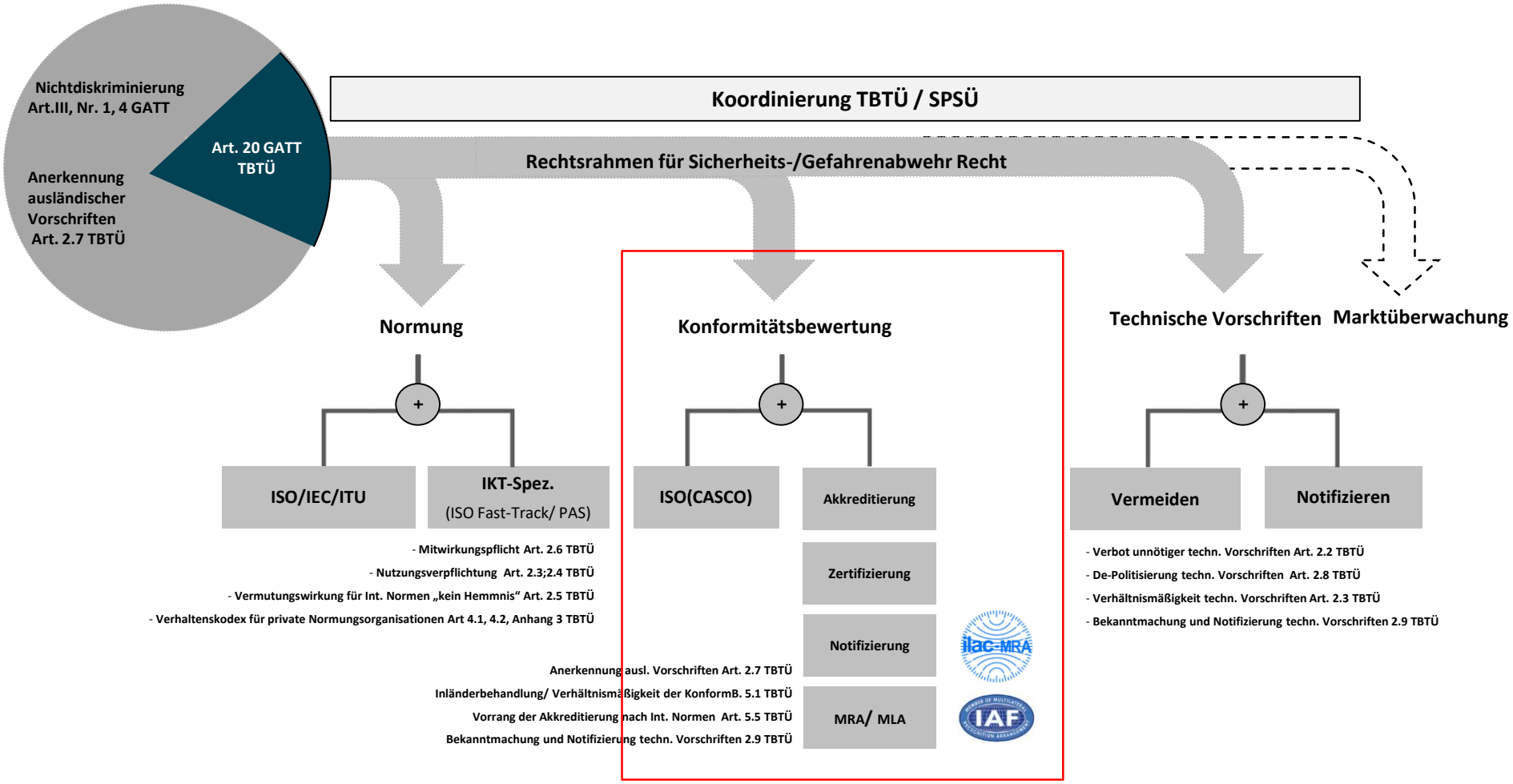


Accreditation of Scope/Activity:		Standard
Laboratories	Testing and Medical examinations	ISO 17025
		ISO 15189
	Calibration	ISO 17025
Certification Bodies	Product certification	ISO 17065
	Certification of persons	ISO 17024
	Management systems certification	ISO 17021
Inspection	Inspection	ISO 17020
Validation and verification		EN 14065
Proficiency Testing Providers (PTP)		ISO 17043

Full MLA

Partial MLA

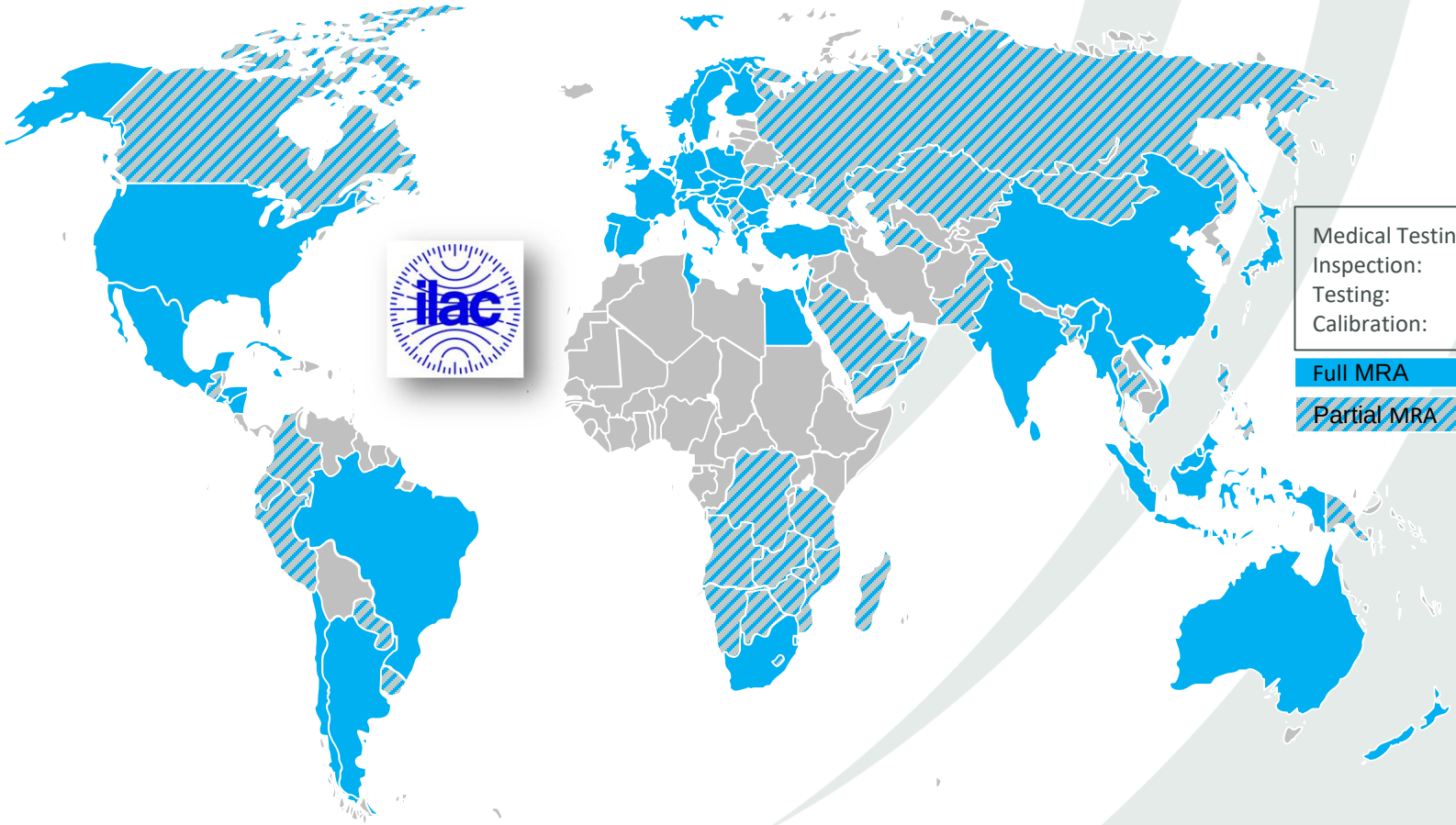
Koordinierungsstrategien des TBTÜ im WTO-Recht



DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

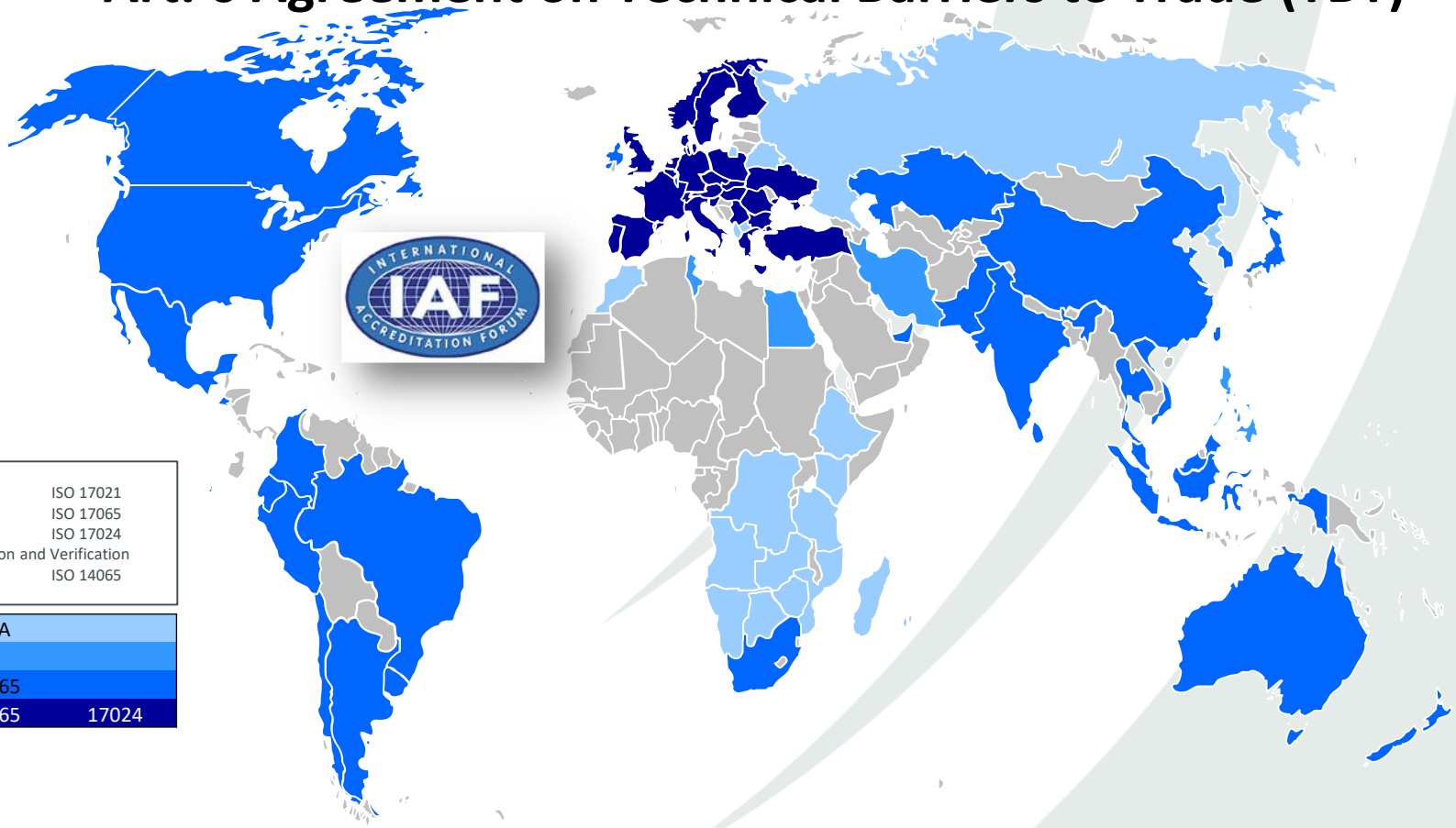
Weltweite Anerkennung durch ILAC-Abkommen
Art. 6 Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)



DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Weltweite Anerkennung durch IAF-Abkommen
Art. 6 Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)



Management systems:	ISO 17021
Product certifications:	ISO 17065
Certification of persons:	ISO 17024
Greenhouse Gas Validation and Verification	ISO 14065

Member without MLA		
17021		
17021	17065	
17021	17065	17024

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Alternative: nationale Behördenzertifizierung

Common Criteria

Common Criteria = Abkommen zwischen Sicherheitsbehörden zur Anerkennung von Zertifikaten die von einer Partner**behörde** ausgestellt worden sind. Aber nur bis **EAL 2**! (**je Land nur eine Zertifizierungsbehörde!)**

Kein subjektives Recht des Herstellers auf Anerkennung. Politischer Vorbehalt (§ 9 Abs. 4. 2 BSIG), bietet keine rechtliche Grundlage für die Wirtschaft.

Technisch identisch mit ISO/IEC 15408 und akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle nach ISO/IEC 17065 oder 17025 für den Bereich der Wirtschaft. Die BSI Evaluation Methodology Version 3.1, ist dann ein Zertifizierungsprogramm im Sinne ISO/IEC 17067, vgl. 71 SD 0016. Unterschiedlich ist nur der Status der Zertifizierungsstelle.

Das BSI ist auch bei der DAkkS nach ISO/IEC 17065 akkreditiert.

Quelle: https://www.dakks.de/as/ast/d/D-ZE-19615-01-00.pdf

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Alternative: nationale Behördenzertifizierung

SOGIS Senior Officials Group Information Systems Security

SOGIS = Abkommen zwischen EU-Sicherheitsbehörden zur Anerkennung von Zertifikaten die von EU Partnerbehörde verantwortet wurden.

Aber „nur“ bis **EAL 4!**

Kein subjektives Recht des Herstellers auf Anerkennung. Politischer Vorbehalt. Wie bei CC.

Nur 14 Mitgliedsstaaten in der EU! Deshalb keine Binnenmarkteignung.

ABER: für den Hochsicherheitsbereich der Inneren Sicherheit das Beste was wir haben. Das muss bewahrt werden.

Technisch identisch. Wie zuvor bei CC.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

3. Das Mengenproblem (1)

Weltweit wurden von 1999 bis 2017 bisher nur 2.327* CC-Zertifikate erteilt! Das sind 129 Zertifikate pro Jahr!

Certified Products by Scheme and Assurance Level

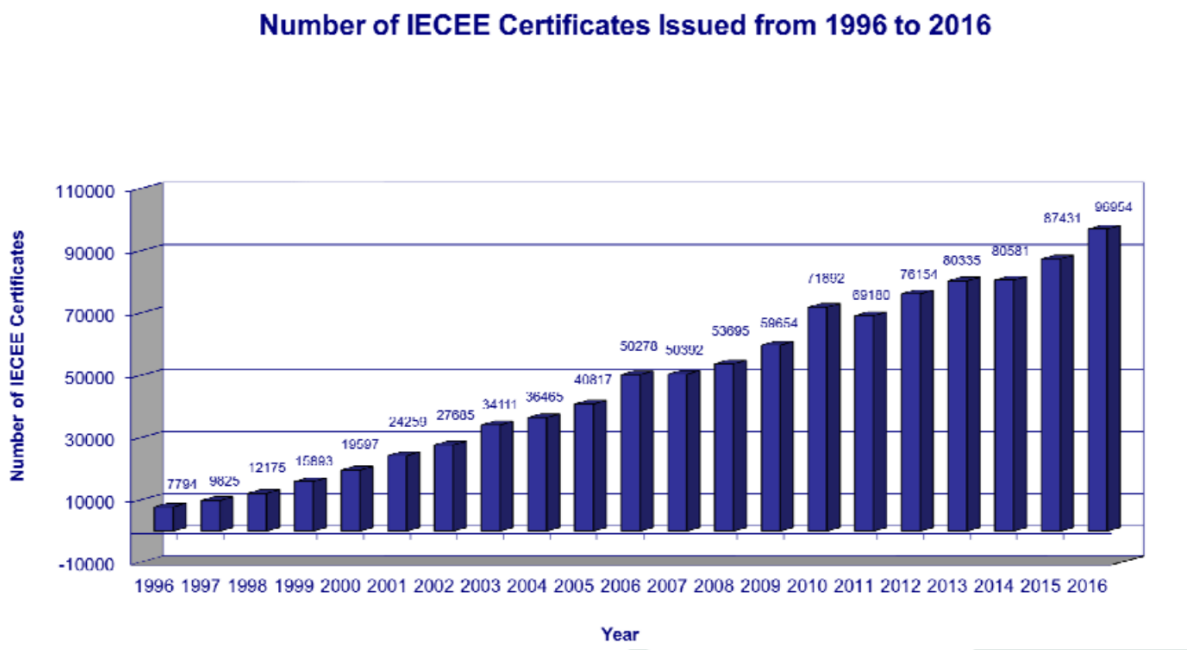
Scheme	EAL1	EAL1+	EAL2	EAL2+	EAL3	EAL3+	EAL4	EAL4+	EAL5	EAL5+	EAL6	EAL6+	EAL7	EAL7+	B	M	S	N	Total
Australia	2	1	10	8	2	3	5	12	0	0	0	0	1	0	0	0	0	19	63
Canada	3	0	8	137	0	9	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	189
Germany	10	4	10	27	14	56	15	318	8	176	0	26	0	0	0	0	0	3	667
Spain	8	8	7	10	4	12	0	33	0	7	0	0	0	0	0	0	0	2	91
France	1	18	1	15	0	41	4	282	3	277	0	14	4	0	0	0	0	0	660
India	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Italy	5	6	0	1	2	0	1	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
Japan	0	0	5	61	23	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	131
Republic of Korea	5	0	5	9	8	14	24	15	0	15	0	0	0	0	0	0	0	1	96
Malaysia	6	0	17	7	0	4	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38
Netherlands	0	0	4	1	1	1	1	20	0	15	0	15	0	1	0	0	0	1	60
Norway	0	0	2	19	2	11	15	17	3	9	0	0	0	0	0	0	0	0	78
New Zealand	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sweden	2	0	11	2	5	4	6	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	38
Turkey	0	0	10	1	3	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25
United Kingdom	0	0	4	6	1	3	0	26	0	3	0	0	0	0	0	0	0	2	45
United States	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	114	114
Totals:	**42**	**37**	**95**	**304**	**66**	**200**	**72**	**765**	**16**	**502**	**0**	**55**	**5**	**1**	**0**	**0**	**0**	**167**	**2327**

Quelle: Common Criteria Zertifikate weltweit 1999 bis 2017 https://www.commoncriteriaportal.org/products/stats/ (abgerufen: 01/2018)
***Nach Auskunft des BSI, dürfe die Anzahl allerdings etwas höher sein, wenn man nicht gemeldete Zertifikate berücksichtigt, die in der Statistik fehlen.**

3. Das Mengenproblem (2)

Das IECEE Scheme ist nur ein Beispiel und nur im Bereich **Elektrotechnik! mit einer Anzahl von 90.000 Zertifikaten p.a..**

Für Sektoren wie Maschinenbau, Elektrotechnik, IoT, Industrie 4.0, Automotive, Medizinprodukte werden Millionen Prüfungen pro Jahr benötigt! Denn in fast jedem Produkt steckt bald ein IT-Risiko.



Quelle: Ausgestellte CB Zertifikate https://www.iecee.org/certification/certificates/statistics/pdf/cmc1828ainf.pdf (01/2018)

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

3. Das Mengenproblem (3)

Das zeigt sich auch bei der personellen Ausstattung. Die Einbindung privater Konformitätsbewertungsstellen durch die Akkreditierung ermöglicht eine **marktangemessene Anzahl** von Prüfern, die **insb. im Ausland** tätig werden dürfen.

Akkreditierung VO (EG) 765/2008 und Art. 6.3 TBTÜ
ca. 1.300 Akkreditierungsprüfer in D

↓

Konformitätsbewertung (freiwillig und gesetzlich)
mind. ca. 60.000 Prüfer Dt. KBS, davon ca. 40 % im Ausland!

Zertifizierung	Inspektion	Prüfung	Kalibrierung

Welche Behörde sollte das kompensieren können?
Warum sollte das aus Steuern finanziert werden?

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Deshalb strebt die EU nach DSGVO und eID VO an, auch die IT-und Cybersicherheit im Wesentlichen in das System des New und Global Approach zu überführen

- Dieses Konzept wurde in den letzten **30 Jahren** immer weiter verfeinert und hat sich **bewährt.** Insbesondere in **sensiblen Bereichen,** wie Medizinprodukte, Maschinensicherheit, Gentechnik, Lebensmittelsicherheit, Trinkwasser usw.
- **Es ist das Rückgrat der deutschen Exportwirtschaft.**

- EU-RL/VO geben die Sicherheitsziele vor; technische Details werden in Normen geregelt.
- Stärkung der Herstellerverantwortung/Produkthaftung
- Staatliche Gewährleistungsverantwortung durch Akkreditierungs-behörden und Marktüberwachungsbehörden

„Blue Guide“
Leitkonzept der Produktregulierung in der EU

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Einbindung der Sicherheitsbehörden als Marktaufsicht und notifizierende Behörden bleibt möglich!

Bereiche **ohne** Befugniserteilung	Bereiche **mit** Befugniserteilung
Horizontaler Grundsatz **§ 1 Abs. 1 AkStelleG** Stets in allen Bereichen zu verwenden, wenn kein EU-Rechtsakt oder (EU-rechtskonformes) nationales Gesetz Abweichung zulässt.	**Sensible Bereiche** **§ 1 Abs. 2 AkStelleG** ▪ Medizinprodukte ▪ Gendiagnostika ▪ Sicherheitstechnik ▪ Ernährung ▪ Landwirtschaft Verbraucherschutz ▪ Lebensmittelsicherheit

Neu durch DSAnpUG-EU in § 39 BDSG: „Datenschutz ist Bereich nach § 1 Abs. 2 AkkStelleG

Eine Aufgabenzuweisung an das BSI als Befugnis erteilende Behörde im Sinne von § 1 Abs. 2 AkkStelleG, könnte ein Aspekt sein zur Unterstützung der nationalen Akkreditierungsstelle im Bereich der IT-Sicherheit sein, vgl. Cyber-Sicherheitsstrategie Bundesregierung 2016
Quelle: https://www.bmi.bund.de/cybersicherheitsstrategie/BMI_CyberSicherheitsStrategie.pdf

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Bewährtes 2-Stufen-System Akkreditierung und Befugniserteilung in besonders sensiblen Bereichen auf gesetzliche Anordnung

Z.B.
ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021
ISO/IEC 17065

1. Stufe: Akkreditierung durch DAkkS

Kompetenzfeststellung („fachliches Können“)

2. Stufe: Befugniserteilung durch Behörde

Erlaubnis („rechtliches Dürfen“)

Tätigkeit der KBS
in diesem Bereich am Markt

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

- 2. Was ist die Aufgabe der DAkkS ?

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Gesetzlicher Auftrag der DAkkS aus Art. 4 VO (EG) Nr. 765/2008, AkkStelleG

- **Einzige nationale** Akkreditierungsstelle mit **europäischer und internationaler Anerkennung** für Deutschland
- **Sicherstellung hoher Qualität aller Konformitätsbewertungen im Bereich 3rd-Party-Audit.**
- **Zeit- und qualitätsgerechte** Bereitstellung von Akkreditierungen **(Kompetenzfeststellung)**
- **Laufende Überwachung** der **fachlichen Kompetenz** und **Unabhängigkeit** der Stellen
- **Abbau von Handelshemmnissen** aus Konformitätsbewertungen (Zertifikaten, etc.) in **Europa** und im Handel mit **Drittstaaten**

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Vielen Dank!

Backup

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Nationale Alleinzuständigkeit der DAkkS

Art. 4 VO (EG) Nr. 765/2008

„Jeder Mitgliedstaat benennt **eine einzige** nationale Akkreditierungsstelle."

§ 1 Abs. 1 AkkStelleG

Die Akkreditierung wird als **hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle** durchgeführt. Diese ist nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und **für Akkreditierungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig**.

§ 1 Abs. 1 AkkStelleGBV

Die **Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH** wird mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz beliehen (Beliehene).

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Umfassende Zuständigkeit für Akkreditierung (1)

Art. 3 VO (EG) Nr. 765/2008

„Dieses Kapitel gilt bei **obligatorischen oder freiwilligen** Akkreditierungen [Ebene Akkreditierung] in Bezug auf die Bewertung der Konformität, und **zwar unabhängig davon, ob diese Bewertung obligatorisch ist oder nicht** [Ebene Konformitätsbewertung] und unabhängig vom Rechtsstatus der akkreditierenden Stelle“.

Ebene Akkreditierung:

[**obligatorische Akkreditierung** = Pflicht aus Sekundärrecht (z.B. EU-Vergaberichtlinie/Bauprodukte-VO]

[**freiwillige Akkreditierung** = EU hat keine Kompetenz für Bereich, Mitgliedsstaat nutzt Akkreditierung freiwillig zur Qualitätssicherung, z.B. nationale Trinkwasser VO/Abfall VO etc.]

Ebene Konformitätsbewertung:

[gesetzlich geregelte Pflicht zur Konformitätsbewertung (z.B. § 126 SGB V , GentechnikG, § 177 SGB III und freiwillige Konformitätsbewertungsleistungen auf Marktnachfrage als Drittparteienaudit (z.B. Art. 41,42,42 EUDSGVO § 39 BDSG].

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Umfassende Zuständigkeit für Akkreditierung (2)

Art. 3 VO (EG) Nr. 765/2008;

EWG Nr. 13 VO (EG) Nr. 765/2008

„(…) Weshalb die Bestimmungen dieser Verordnung über die Akkreditierung für Stellen gelten sollten, die Konformitätsbewertungen sowohl in **reglementierten als auch in nicht reglementierten Bereichen** durchführen."

Worum es hier geht, ist die Qualität von Bescheinigungen und Prüfberichten, unabhängig davon, ob sie aus dem reglementierten oder dem nicht reglementierten Bereich stammen, weshalb kein Unterschied zwischen diesen Bereichen gemacht werden sollte."

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Wer ist erfasst nach Art 3 VO (EU) Nr. 765/2008

1. Anbieter / Hersteller („erste Seite“) [Nein]
2. Abnehmer / Anwender („zweite Seite“) [Nein]
3. **Unabhängige Konformitätsbewertungsstellen („dritte Seite“) [JA]**

Umfassende Akkreditierungspflicht für Nr. 3, egal ob im gesetzlichen oder freiwilligen Bereich:

Art. 3 VO (EG) Nr. 765/2008

„Dieses Kapitel gilt bei **obligatorischen oder freiwilligen** Akkreditierungen *[Ebene Akkreditierung]* in Bezug auf die Bewertung der Konformität, und **zwar unabhängig davon, ob diese Bewertung obligatorisch ist oder nicht** *[Ebene Konformitätsbewertung]* und unabhängig vom Rechtsstatus der akkreditierenden Stelle“.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Überwachungszuständigkeit der DAkkS

Art. 5 VO (EG) Nr. 765/2008

Auf Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle **überprüft die nationale Akkreditierungsstelle**, ob **diese Konformitätsbewertungsstelle** über die Kompetenz verfügt, **eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen**. Wird ihre Kompetenz festgestellt, stellt die nationale Akkreditierungsstelle eine entsprechende Akkreditierungsurkunde aus.

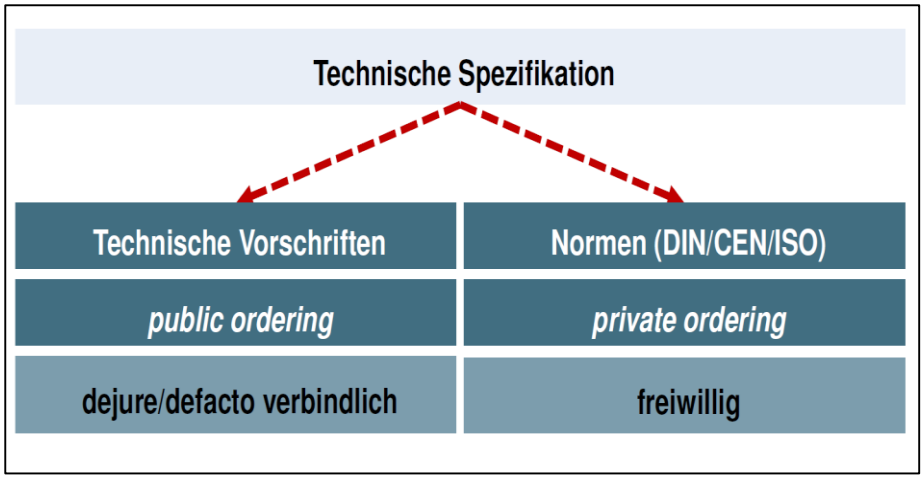
Die nationale Akkreditierungsstelle **überwacht die Konformitätsbewertungsstellen** (…).

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Unterscheidung behördlicher Spezifikationen (TV) zu privaten Normen

RL (EU) 1535/2015



DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Das Produkthaftungskonzept in der EU

Der Hersteller ist in der Verantwortung! Gesetzgeber formuliert nur die Sicherheitsziele. Die Umsetzung des **Standes der Technik liegt in der Verantwortung der Hersteller.**

Aber: Haftungsverlagerung auf den Staat bei **staatlichen Technischen Vorschriften!**

§ 1 Abs. 2 ProdHaftG

Die Ersatzpflicht des Herstellers ist **ausgeschlossen**, wenn (…)

Nr. 4 der Fehler darauf beruht, dass das Produkt in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller es in den Verkehr brachte, **dazu zwingenden Rechtsvorschriften entsprochen** hat, oder

Nr. 5 der Fehler nach dem **Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt**, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, **nicht erkannt werden konnte.**

Deshalb sind paradoxer Weise behördliche Vorgaben problematisch für das funktionieren des Haftungssystems! (vgl. RL 1535/2015).

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Mindestanforderungen zur Akkreditierungan für KBS

Laboratorien	**Prüf- und Kalibrierlaboratorien** DIN EN ISO/IEC 17025
	Medizinische Laboratorien DIN EN ISO 15189
Inspektionsstellen	DIN EN ISO/IEC 17020
Zertifizierungsstellen	**für Personen** DIN EN ISO/IEC 17024
	für Managementsysteme DIN EN ISO/IEC 17021
	für Produkte DIN EN ISO/IEC 17065
Validierungs- und Verifizierungsstellen	DIN EN ISO 14065
Anbieter von Eignungsprüfungen	DIN EN ISO/IEC 17043
Referenzmaterialhersteller	ISO Guide 34/ISO/IEC 17034

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Technische Hochschule Brandenburg University of Applied Sciences

Abgrenzung des Regelungsauftrages: Kein Level 5

Die Struktur des DAkkS Regelwerks folgt den Vorgaben der Struktur des EA-MLA (EA 1/06) bzw. IAF (IAF PR 4)

Level 1 = **Akkreditierungsregeln/Kriterien**

17011

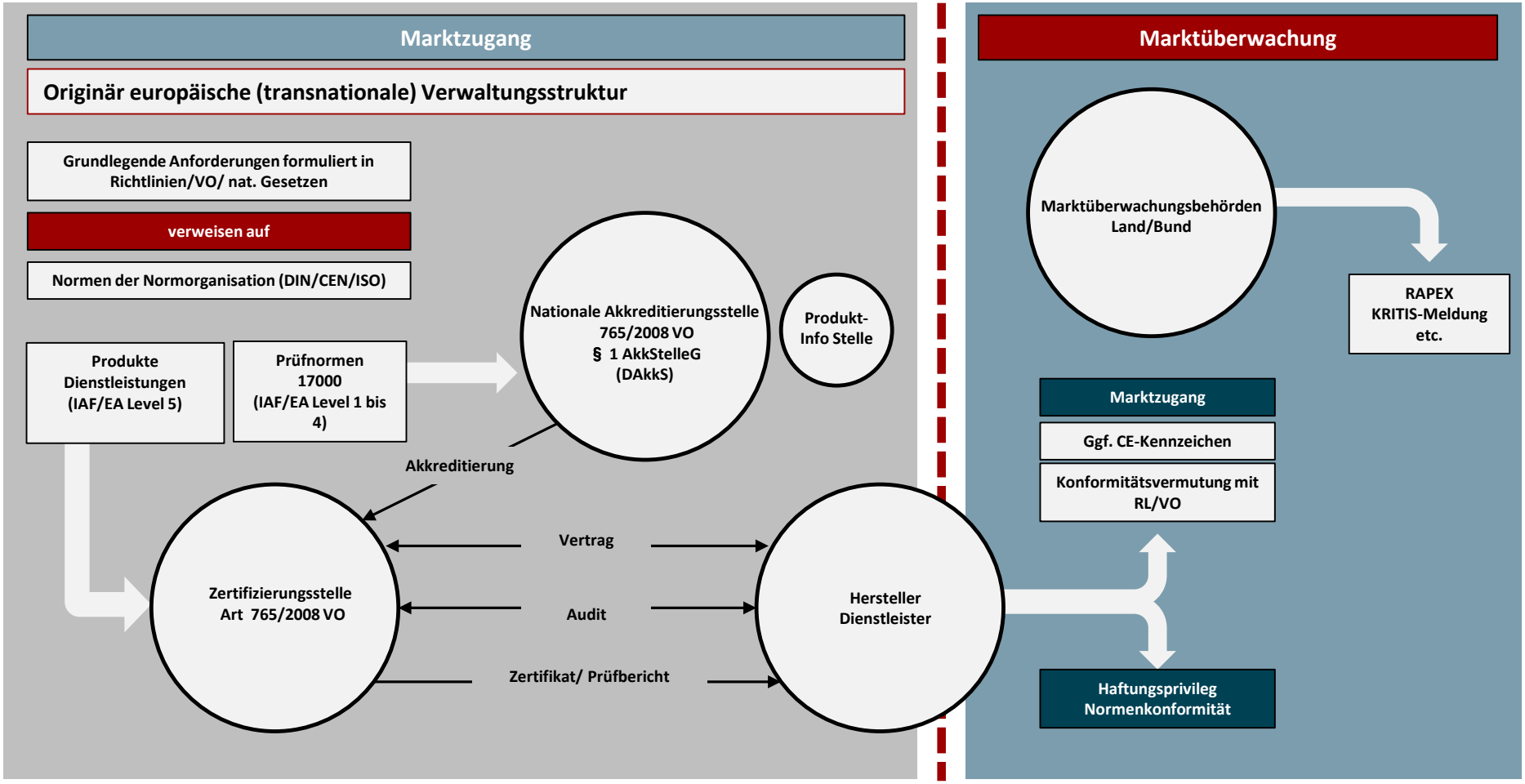
= **Regeln/Kriterien zur Konformitätsbewertung (Zertifizierung)**

Level 2: Kalibrieren | Prüfen | Inspizieren | Zertifizieren | Verifizieren | RV-Anbieter | RM-Hersteller

Level 3: 17025 | 17025 | 15189 | 17020 | 17021-1 | 17065 | 17024 | 14065 | 17043 | 17034

Level 4:
- 15195, 50003, 27006, 22003, 17021-1-9, Anforderungen an Prüfmethoden (Stand der Technik)
- Konformitätsbewertungsprogramme (ISO/IEC 17067), erstellen die Labore und Prüfstellen!(71 SD 0016)

Level 5: Anforderungen an den **Gegenstand** der Konformitätsbewertung (z.B. ISO 27001/ 27018 etc.), durch Hersteller, Normorganisationen, Aufsichtsbehörden aller Art und Regulierungsvorgaben

Keine Zuständigkeit der Akkreditierung und der DAkkS

Trennung von Marktzugangsprüfung und Marktüberwachung durch nationale Behörden im New Approach