



# **GESCHÄFTSORDNUNG**

---

TEIL 3

RICHTLINIEN DES CEN-  
ZERTIFIZIERUNGSRATES

---

2006-9

(Also available in English)  
(Aussi disponible en français)

## INHALTSVERZEICHNIS

1	Rolle und Aufgaben .....	4
1.1	Geschäftspolitik und Managementfragen .....	4
1.2	Verwaltung des Keymark-Systems .....	4
1.3	Verwaltung des CENCER-Systems .....	4
1.4	Verwaltung des Systems zur Zertifizierung nach einem CEN Workshop Agreement (CWA) .....	4
1.5	Überwachung der Abkommensgruppen für Europäische Normen (ENAG) .....	4
2	Arbeitsweise .....	5
2.1	Berichterstattung .....	5
2.2	Mitgliedschaft .....	5
2.3	Sitzungen .....	5
2.4	Abstimmung .....	6
2.5	Aufgaben der nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder .....	6
2.6	Aufgaben des CEN-Managementzentrums (CMC) .....	7
3	Allgemeine Festlegungen .....	7
3.1	Vertraulichkeit .....	7
3.2	Sprachen .....	7
	Anhang A CEN Keymark-Regeln für Erzeugnisse .....	8
	Einleitung .....	8
	A.1 Grundsätze der Keymark .....	9
	A.2 Anforderungen an Stellen, die Keymark-Programme betreiben .....	16
	A.3 Rolle und Aufgaben des CEN-Zertifizierungsrates (CCB) .....	20
	A.4 Rolle und Aufgaben des CEN Managementzentrums (CMC) .....	20
	A.5 Sprachen .....	21
	Anhang B CEN Keymark-Regeln für Dienstleistungen .....	22
	Einleitung .....	22
	B.1 Grundsätze der Keymark .....	23
	B.2 Anforderungen an Stellen, die Keymark-Programme betreiben .....	30
	B.3 Rolle und Aufgaben des CEN-Zertifizierungsrates (CCB) .....	34
	B.4 Rolle und Aufgaben des CEN Managementzentrums (CMC) .....	34
	B.5 Sprachen .....	35
	Anhang C Regeln für die CEN Workshop Agreement-Zertifizierung für Erzeugnisse .....	36
	Vorwort .....	36
	C.1 Anwendungsbereich .....	36
	C.2 Normative Verweisungen .....	36
	C.3 Begriffe .....	37
	C.4 Grundlagen .....	38
	C.5 Systemregeln .....	38
	C.6 Anforderungen an Stellen, die CWA-Zertifizierungsprogramme betreiben .....	46
	C.7 Einspruchsverfahren .....	49
	C.8 CEN .....	50
	C.9 Sprachen .....	52
	Anhang D Regeln für die CEN Workshop Agreement-Zertifizierung für Dienstleistungen .....	53
	Anhang E CENCER-Zeichen .....	54
	Anhang F Gegenseitige Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertung .....	55

F.1	Einleitung .....	55
F.2	Artikel.....	55
F.3	Leitlinien für Abkommensgruppen für Europäische Normen (ENAGs) .....	56
F.4	Verweisungen .....	60

## 1 Rolle und Aufgaben

Der CEN-Zertifizierungsrat (CCB) ist für alle Tätigkeiten des CEN auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung verantwortlich, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit CENELEC (siehe auch Abschnitt 6 der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung – Teil 4 *Zertifizierung*).

Seine Aufgaben umfassen insbesondere:

### 1.1 Geschäftspolitik und Managementfragen

- Fokussierung auf Zertifizierungsangelegenheiten
- Zusammenarbeit mit zwischenstaatlichen Institutionen, europäischen und internationalen Organisationen sowie europäischen Handels- und Berufsverbänden in Fragen der Konformitätsbewertung
- Information von Vertretern des CEN in anderen Organisationen über Angelegenheiten der Konformitätsbewertung
- Zusammenarbeit mit dem Technischen Lenkungsausschuss des CEN (CEN/BT) bei der Erarbeitung von Normen, die den Anforderungen des Marktes hinsichtlich der Konformitätsbewertung gerecht werden
- Vorbereitung von Stellungnahmen oder Beratung im Bereich der Konformitätsbewertung
- Vorbereitung von Empfehlungen für den CEN-Verwaltungsrat (CEN/CA) zu politischen und finanziellen Aspekten im Bereich der Konformitätsbewertung zur Bestätigung durch CEN/CA

### 1.2 Verwaltung des Keymark-Systems

Siehe CEN/CENELEC-Geschäftsordnung – Teil 4 *Zertifizierung*, sowie die Anhänge A und B *CEN Keymark-Regeln*.

### 1.3 Verwaltung des CENCER-Systems

Siehe Anhang E *CENCER-Zeichen*.

CCB fungiert als CENCER-Lenkungsausschuss, wurde jedoch von der Generalversammlung bevollmächtigt, alle neuen oder geänderten Regeln des CENCER-Programms zu verabschieden.

### 1.4 Verwaltung des Systems zur Zertifizierung nach einem CEN Workshop Agreement (CWA)

Siehe die Anhänge C and D *Regeln für die CEN Workshop Agreement-Zertifizierung*.

### 1.5 Überwachung der Abkommensgruppen für Europäische Normen (ENAG)

Siehe Anhang F *Gegenseitige Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertung*.

CCB wurde von der Generalversammlung bevollmächtigt, diese Anhänge zu ändern.

## 2 Arbeitsweise

### 2.1 Berichterstattung

CCB berichtet CEN/CA und hält CEN/BT über seine Aktivitäten auf dem Laufenden.

Ein jährlicher Bericht zur Zertifizierung wird der Generalversammlung (CEN/AG) vorgelegt, einschließlich eines Überblicks über die wichtigsten Änderungen, die an den Anhängen dieser Geschäftsordnung vorgenommen wurden.

### 2.2 Mitgliedschaft

CCB setzt sich zusammen aus:

- dem Vorsitzenden

Er sollte von CCB vorgeschlagen werden und möglichst ein Mitglied des CEN/CA sein. Ist das nicht der Fall, wird empfohlen, dass der Vorsitzende im CEN/CA als Berater für Zertifizierungsfragen mitwirkt.

Der Vorsitzende wird von CEN/AG für die Dauer von zwei Jahren ernannt, die um eine weitere Amtszeit verlängert werden kann.

Bei Abwesenheit des Vorsitzenden kann ein Stellvertreter von CCB für die Dauer einer Sitzung ernannt werden.

- einem ständigen Vertreter und einem Stellvertreter jedes nationalen CEN-Mitgliedes

Beide Delegierte verfügen über Erfahrungen auf dem Gebiet der Zertifizierung. Sie werden für eine (verlängerbare) Amtszeit von zwei Jahren ernannt und müssen die notwendigen Kontakte auf nationaler Ebene herstellen, um die nationalen Interessen wirksam vertreten zu können.

- einem ständigen Vertreter und einem Stellvertreter jedes angegliederten CEN-Mitgliedes

Beide Delegierte verfügen über Erfahrungen auf dem Gebiet der Zertifizierung. Sie müssen die notwendigen Kontakte auf nationaler Ebene herstellen, um die nationalen Interessen wirksam vertreten zu können.

- einem Vertreter jedes assoziierten CEN-Mitgliedes, um ein Gleichgewicht der Interessen auf europäischer Ebene zu schaffen
- bis zu drei Vertretern aus der Industrie
- zwei Vertretern von Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen
- Vertretern von CENELEC und ETSI

Die Vertreter der fünf letztgenannten Kategorien haben einen Beobachterstatus und werden von CEN/AG auf Vorschlag des CCB-Vorsitzenden für eine (verlängerbare) Amtszeit von zwei Jahren ernannt.

### 2.3 Sitzungen

CCB-Sitzungen werden vom CEN-Managementzentrum (CMC) mindestens einmal im Jahr auf Anweisung des CCB-Vorsitzenden oder auf Antrag von mindestens zwei nationalen oder angegliederten CEN-Mitgliedern einberufen.

Der CCB-Vorsitzende kann Experten, z. B. Vertreter eines Technischen Komitees des CEN (CEN/TC), Vertreter der Institutionen der Europäischen Union (EU) oder der Europäischen Freihandelszone (EFTA), zur Teilnahme an einigen CCB-Sitzungen einladen.

Die für CCB-Sitzungen wesentlichen Dokumente (die Einladung zur Sitzung sowie die Tagesordnung) sind mindestens einen Monat vor der Sitzung zu verteilen. Dokumente, zur Beschlussfassung müssen mindestens zwei Wochen vor der Sitzung versandt werden.

Sitzungsdokumente sollten möglichst elektronisch versandt werden.

Die Aufzeichnung der wichtigsten gefassten Beschlüsse muss vor dem Ende der Sitzung verteilt und bestätigt werden. Der Sitzungsbericht ist spätestens nach vier Wochen zu verteilen.

## **2.4 Abstimmung**

### **2.4.1**

In allen Fällen, in denen ein Beschluss erforderlich ist, müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um einen Konsens zu erreichen.

### **2.4.2**

Gegebenenfalls kann ein Beschluss durch Abstimmung gefasst werden: entweder durch Handzeichen in der Sitzung, oder außerhalb einer Sitzung auf schriftlichem Wege.

Wenn ein Beschluss durch Abstimmung gefasst wird, dürfen gemäß den Festlegungen der CEN-Satzung nur die nationalen CEN-Mitglieder abstimmen.

Für die Beschlussfassung ist die einfache Mehrheit der Abstimmenden erforderlich; jedes nationale CEN-Mitglied hat nur eine Stimme.

Enthaltungen zählen nicht als abgegebene Stimmen.

### **2.4.3**

Alle Nein-Stimmen müssen begründet werden.

## **2.5 Aufgaben der nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder**

Die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder sollten

- die Tätigkeiten des CEN auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung in Übereinstimmung mit den Zielen des CCB unterstützen,
- auf nationaler Ebene den Zugang zu einschlägigen Informationen erleichtern und, im Hinblick auf die Mitwirkung bei Entscheidungen entsprechend dieser Regeln, die notwendigen Beratungen mit den interessierten Kreisen aufnehmen,
- das CEN-Managementzentrum über den Missbrauch von CEN-Zertifizierungszeichen und -Konformitätszertifikaten informieren und wenn nötig aktiv an dessen rechtlicher Abwehr mitwirken.

## 2.6 Aufgaben des CEN-Managementzentrums (CMC)

CMC, das als CCB-Sekretariat fungiert, hat die folgenden Aufgaben:

- Ergreifen aller erforderlichen Maßnahmen, um den rechtlichen Schutz der CEN-Zertifizierungszeichen und -Konformitätszertifikate sicherzustellen,
- Berücksichtigung der Beschlüsse des CCB,
- Einzug von eventuellen Gebühren für das Nutzungsrecht der CEN-Zertifizierungszeichen und -Konformitätszertifikate,
- Sicherstellen, dass CEN-Zertifizierungszeichen und -Konformitätszertifikate nicht im Widerspruch zu den Festlegungen in der CEN-Satzung stehen,
- Zusammenstellen und Überwachen der Aktualisierungen von Verzeichnissen zertifizierter Produkte, die mit Unterstützung der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen regelmäßig zu veröffentlichen sind,
- Sicherstellen der notwendigen Zusammenarbeit mit anderen europäischen und internationalen Normungsorganisationen und verschiedenen anderen Organisationen sowie Berichterstattung an CCB,
- Bereitstellung entsprechender Informationen in Ländern, in denen ein Zertifizierungsservice von CEN nicht verfügbar ist, über die nationalen CEN-Mitglieder und Zertifizierungsstellen, die einen solchen Service anbieten,
- Vorlage eines Jahresberichtes durch den CEN-Generalsekretär beim CCB, in dem Fragen zur Konformitätsbewertung auf der Ebene des CMC behandelt werden.

## 3 Allgemeine Festlegungen

### 3.1 Vertraulichkeit

Alle mit CCB befassten Parteien müssen die Informationen, die sie während der Konformitätsbewertungsverfahren erhalten, vertraulich behandeln, sofern nicht die schriftliche Zustimmung seitens des Herstellers und der beteiligten bevollmächtigten Zertifizierungsstellen vorliegt.

### 3.2 Sprachen

Alle Arbeitsunterlagen müssen in mindestens einer der offiziellen CEN-Sprachen erarbeitet werden.

(Ausgabe 2006-9)

## Anhang A

### CEN Keymark-Regeln für Erzeugnisse

#### Einleitung

Nach den in der Satzung festgelegten Aufgaben trägt das CEN bei

*zur Förderung der Entwicklung des Austausches von Waren und Dienstleistungen, durch den Abbau von Handelshemmnissen, die durch technische Bestimmungen hervorgerufen werden.*

*Zu diesem Zwecke führt der Verein in Verbindung mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und allen privaten oder öffentlichen Organisationen, die europäische und weltweite Interessen vertreten, die technischen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Verfahren im Rahmen von Normungsstudien durch.*

*Er fördert die Entwicklung von Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse von Normen-Konformitätsprüfungen, sowie von europäischen Systemen zur Normen-Konformitätsbewertung, eingerichtet entweder durch CEN selbst oder durch andere Parteien.*

Handelspartner, die die Konformität von Produkten mit den von CEN angenommenen Europäischen Normen nachweisen wollen, können das europäische Zeichen von CEN/CENELEC für die Konformität mit Europäischen Normen nutzen, die so genannte Keymark.

Dieses harmonisierte Europäische Produktzertifizierungssystem wird von Stellen betrieben, die von CEN bevollmächtigt wurden.

Die in diesem Dokument enthaltenen Keymark-Regeln beschreiben den spezifischen Ansatz, den CEN zur Anwendung des Keymark-Systems verfolgt, und legen die Bedingungen fest, unter denen diese Dienstleistung Handelspartnern angeboten werden kann.

Die CEN Keymark-Regeln setzen sich zusammen aus:

- der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung – Teil 4 *Zertifizierung* (GO 4),
- diesem Dokument und
- allen weiteren relevanten Dokumenten, die vom CEN-Zertifizierungsrat (CCB) verabschiedet wurden.

Der Inhalt der GO 4 hat Vorrang vor diesem Dokument und jedem weiteren relevanten Dokument.

Dieses Dokument bezieht sich ausschließlich auf die Keymark-Zertifizierung von Erzeugnissen im Bereich von CEN.



## **A.1 Grundsätze der Keymark**

### **A.1.1 Allgemeines**

CEN bietet ein Zertifizierungssystem für Anbieter, um die Übereinstimmung ihrer Produkte mit Europäischen Normen zu dokumentieren, indem sie ein Europäisches Konformitätszeichen, die Keymark, für die Produktkennzeichnung verwenden.

Grundsätzlich können alle existierenden Europäischen Normen, die Produkthanforderungen beinhalten, die nach genormten Prüfmethoden bewertet werden können, als Grundlage für die Zertifizierung gemäß dem spezifischen Keymark-Programm dienen. Um als Referenznorm für die Zertifizierung herangezogen werden zu können, müssen diese Normen von CCB akzeptiert werden.

Zertifizierungsstellen, die ein Keymark-Programm betreiben wollen, müssen vom CCB bevollmächtigt werden, was einen Antrag bei ihrem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied voraussetzt.

Grundsätzlich können alle bestehenden Zertifizierungsprogramme als Keymark-Programm dienen, die die Übereinstimmung von Produkten mit Europäischen Normen bestätigen und mit den CEN Keymark-Regeln übereinstimmen. Sie müssen vom CCB anerkannt werden.

Das Keymark-Nutzungsrecht kann in Verbindung mit einem Zeichen vergeben werden, das von einer bevollmächtigten Zertifizierungsstelle erteilt wird und die Übereinstimmung mit Europäischen Normen dokumentiert.

### **A.1.2 Anwendungsbereich**

Dieses Dokument legt die wesentlichen Anforderungen für die Vergabe der Keymark für Erzeugnisse fest.

### **A.1.3 Begriffe**

Für die Zwecke dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffsbestimmungen:

#### **A.1.3.1 Keymark-System** (siehe auch Abschnitt 2.3 der GO 4)

Zertifizierungssystem, das seine eigenen Regeln in Bezug auf Verfahrensweisen und Handhabung für die Vergabe der Keymark hat.

#### **A.1.3.2 Keymark-Programm** (siehe auch Abschnitt 2.4 der GO 4)

Reihe von bestimmten produktbezogenen Anforderungen für das Konformitätsbewertungsverfahren, das im Keymark-System angewendet wird, um die Zertifizierung von Produkten durchzuführen, die mit (einer) bestimmten Europäischen Norm(en) übereinstimmen und mit der Keymark gekennzeichnet werden sollen.

### **A.1.3.3 Keymark-Lizenz**

nach den Regeln des Keymark-Systems erstelltes Dokument, mit dem eine bevollmächtigte Zertifizierungsstelle einem Anbieter das Keymark-Nutzungsrecht für seine Produkte in Übereinstimmung mit den Regeln des entsprechenden Keymark-Programms erteilt.

### **A.1.3.4 Konformitätszertifikat**

nach den Regeln des Keymark-Systems erstelltes Dokument, das Vertrauen schafft, dass ein ordnungsgemäß identifiziertes Produkt mit der/den entsprechenden Europäischen Norm(en) übereinstimmt.

### **A.1.3.5 Bevollmächtigung**

Ermächtigung einer Zertifizierungsstelle durch CCB, ein Keymark-Programm zu betreiben. Die Bevollmächtigung tritt durch den Lizenzvertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied in Kraft.

### **A.1.3.6 Anbieter**

Organisation oder Person, die ein Produkt bereitstellt und dafür verantwortlich ist sicherzustellen, dass dieses Produkt den Anforderungen, auf denen die Zertifizierung beruht, entspricht und, wenn anwendbar, fortlaufend entspricht.

## **A.1.4 Die Keymark**

### **A.1.4.1 Bedeutung der Keymark** (siehe auch Abschnitt 3.1 der GO 4)

Die Keymark ist ein europäisches Zertifizierungszeichen für Produkte, das Anwendern und Verbrauchern die Übereinstimmung des Produktes mit den Anforderungen der entsprechenden Europäischen Norm(en) bescheinigt. Sie wird nach dem zufriedenstellenden Abschluss eines Zertifizierungsverfahrens vergeben, das u. a. Produktkonformitätsprüfungen (Erstprüfung), Bewertung der dokumentierten werkseigenen Produktionskontrolle für die entsprechende Produktlinie, Werksbesichtigung und Überwachung umfasst.

### **A.1.4.2 Eigentumsrechte an der Keymark** (siehe auch Abschnitt 3.2 der GO 4)

CEN erteilt als Miteigentümer an der Keymark seinen nationalen und angegliederten Mitgliedern, die die entsprechende(n) Europäische(n) Norm(en) veröffentlicht haben, die Berechtigung, das Keymark-Nutzungsrecht zu übertragen.

### **A.1.4.3 Schutz der Keymark** (siehe auch Abschnitt 3.5 der GO 4)

Nur Lizenznehmer sind berechtigt, die Keymark auf ihren Produkten anzubringen und/oder zu nutzen.

Jeder Verstoß gegen die Regeln hat für den Lizenznehmer Maßnahmen entsprechend der Abschnitte A.1.8.4 oder A.1.8.5 zur Folge.

### **A.1.4.4 Design der Keymark** (siehe auch Abschnitt 3.6 der GO 4)

Um sicherzustellen, dass die Keymark gut sichtbar ist, sollte sie möglichst in unmittelbarer Nähe zu dem Zeichen, das von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle vergeben wird, angebracht sein, wenn sie in Verbindung mit diesem verwendet wird, und sollte ähnliche Proportionen aufweisen.

## **A.1.5 Zertifizierungsstellen**

### **A.1.5.1**

Zertifizierungsstellen, die Keymark-Programme betreiben, müssen vom CCB bevollmächtigt sein und einen eigenen Identifizierungscode erhalten.

Nach der Entscheidung des CCB über die Bevollmächtigung einer Zertifizierungsstelle muss das betreffende nationale oder angegliederte CEN-Mitglied einen Lizenzvertrag mit dieser bevollmächtigten Stelle abschließen.

### **A.1.5.2**

Bevollmächtigte Zertifizierungsstellen sowie die beteiligten Prüflaboratorien, Inspektions- und Begutachtungsstellen müssen die in Abschnitt A.2 genannten *Anforderungen an Stellen, die Keymark-Programme betreiben* erfüllen.

### **A.1.5.3**

Eine Liste der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen wird vom CCB geführt und ist auf der CEN-Website verfügbar.

## **A.1.6 Zertifizierungsverfahren zur Erteilung des Keymark-Nutzungsrechts**

### **A.1.6.1 Produktbezogene werkseigene Produktionskontrolle (FPC)**

Voraussetzung für die Zertifizierung ist die Einrichtung und Durchführung einer produktbezogenen werkseigenen Produktionskontrolle, die die Elemente der Normenreihe EN ISO 9000 und den Ablauf der entsprechenden Produktionsreihe vom Rohmaterial bis zum Endprodukt und der Lagerung des Produktes berücksichtigt.

Wenn der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, muss die FPC ein wesentlicher Bestandteil davon sein.

### **A.1.6.2 Erstinspektion und Erstprüfung (ITT)**

#### **A.1.6.2.1**

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle trifft mit dem Antragsteller die notwendigen Vorkehrungen für die Erstinspektion/-begutachtung des Werkes und die Erstprüfung.

Die Erstinspektion/-begutachtung umfasst die Beurteilung der FPC in Bezug auf das Produkt (wie in Abschnitt A.1.6.1 beschrieben) und schließt normalerweise die Auswahl von Produktmustern für die ITT ein.

Sofern nicht anderweitig in der/den relevanten Europäischen Norm(en) oder dem Keymark-Programm festgelegt, ist mindestens ein Prüfmuster auszuwählen.

#### **A.1.6.2.2**

Die Ergebnisse der Erstinspektion/-begutachtung des Werkes und der ITT müssen in entsprechenden Prüf- und Bewertungsberichten dokumentiert werden. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle informiert den Antragsteller mit allen notwendigen Erklärungen über die Ergebnisse der Erstinspektion/-begutachtung des Werkes und der ITT.

Sollten Korrekturmaßnahmen erforderlich sein, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle genaue Angaben zur Korrekturmaßnahme fordern. Sie kann auch eine weitere Bewertung der

Teile der Erstinspektion/-begutachtung oder Typprüfung verlangen, die einer Korrekturmaßnahme unterzogen werden müssen. Die Kosten für die Neubewertung trägt der Antragsteller.

#### **A.1.6.3 Überwachungsverfahren**

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle, die die Lizenz vergibt, sorgt für die Überwachung der Produktion und des Produktes, um eine fortdauernde Übereinstimmung mit allen festgelegten Anforderungen für die Zertifizierung sicherzustellen.

Die Werksbesichtigungen/-begutachtungen müssen das Prüfen der Dokumentation der entsprechenden FPC mindestens einmal im Jahr sowie die Entnahme von Mustern für Prüfungen mindestens alle zwei Jahre umfassen, sofern dies in der/den relevanten Europäischen Norm(en) oder Keymark-Programmen nicht häufiger vorgesehen ist. Gegebenenfalls können Muster aus dem Handel entnommen werden.

Im Hinblick auf die FPC ist besondere Aufmerksamkeit auf jegliche Änderungen der Produktgestaltung, der Materialien oder Produktionsverfahren zu richten, die die Konformität, welche durch die ITT des Produktes festgestellt wurde, beeinflussen können.

Für die Zwecke der Überwachung stimmt der Hersteller zu, der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle und/oder den in ihrem Auftrag handelnden Stellen einen angemessenen Zugang zu gewähren.

Werden während der Inspektionen/Begutachtungen und/oder Prüfungen Abweichungen festgestellt, kann eine Wiederholungsprüfung und/oder eine weitere Inspektion/Begutachtung innerhalb einer begrenzten Frist auf Kosten des Anbieters verlangt werden.

Wenn die Ergebnisse der Überwachung gegen eine Aufrechterhaltung der Lizenz sprechen, muss der Anbieter unverzüglich von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle unter Angabe von Gründen benachrichtigt werden.

#### **A.1.6.4 Korrekturmaßnahmen**

Sollten die Ergebnisse der Überwachung eine Abweichung von der/den relevanten Europäischen Norm(en) und/oder den damit zusammenhängenden Keymark-Programmen ergeben, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle den Anbieter auffordern, innerhalb einer festgelegten Frist, die üblicherweise 3 Monate nicht überschreitet, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Eine zusätzliche Überwachung kann auf Kosten des Anbieters durchgeführt werden.

#### **A.1.7 Gebühren**

Mit Beantragung der erstmaligen Keymark-Lizenz (oder der Erweiterung einer Lizenz) erklärt sich der Anbieter auch bereit, die Kosten für die Zertifizierungsleistungen zu übernehmen, die Folgendes umfassen:

- Gebühren für die Prüfung, Zertifizierung und Inspektion/Begutachtung

Diese Gebühren werden von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle oder ihrem/ihren Unterauftragnehmer(n) festgelegt.

- Lizenzgebühren

Eine allgemeine jährliche Gebühr für das Keymark-Nutzungsrecht, die von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle im Auftrag des nationalen oder angegliederten CEN-

Mitgliedes erhoben wird, um die Kosten für Betrieb, Vermarktung und Schutz des Keymark-Systems, die CEN sowie den nationalen und angegliederten CEN-Mitgliedern entstanden sind, zu decken.

Die Festsetzung dieser Gebühren ist im Dokument *Lizenzgebühr für das Keymark-Nutzungsrecht* enthalten.

## **A.1.8 Keymark-Nutzungsrecht**

### **A.1.8.1 Erstmalige Erteilung des Keymark-Nutzungsrechts**

Ist die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle davon überzeugt, dass alle Anforderungen für die Vergabe einer Nutzungslizenz für die Keymark erfüllt worden sind, vergibt sie eine Keymark-Lizenz. Sie kann zusätzlich ein Konformitätszertifikat ausstellen. Diese Lizenz ist weder direkt noch indirekt übertragbar.

Die Lizenz muss ausreichende Informationen beinhalten, um eine Identifizierung und Rückverfolgung des Produktes, des Herstellwerkes, des Lizenznehmers und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle zu ermöglichen und trägt die Unterschrift(en) des/der verantwortlichen Leiter(s) der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle. Eine Kopie der Lizenz muss dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied übermittelt werden.

### **A.1.8.2 Erweiterung des Keymark-Nutzungsrechts**

Ein Anbieter, der das Keymark-Nutzungsrecht erweitern möchte, z. B. auf zusätzliche Produkttypen oder Produkte, die in einem anderen Herstellwerk nach derselben/denselben Europäischen Norm(en) gefertigt werden, muss dies bei der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle beantragen.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss entscheiden, welche weiteren Bewertungen erforderlich sind, um die Konformität mit der/den Europäischen Norm(en) zu bestätigen. Bei einer erfolgreichen Bewertung wird das Keymark-Nutzungsrecht erweitert.

### **A.1.8.3 Gültigkeitsdauer des Keymark-Nutzungsrechts**

Die Gültigkeitsdauer des Keymark-Nutzungsrechts ist auf 5 Jahre begrenzt.

Die Gültigkeitsdauer verlängert sich automatisch, sofern die Bedingungen hierfür erfüllt sind.

### **A.1.8.4 Aussetzung des Keymark-Nutzungsrechts**

Die Aussetzung des Keymark-Nutzungsrechts ist eine vorübergehende Maßnahme zum Schutz der Keymark.

Bevollmächtigte Zertifizierungsstellen können das Keymark-Nutzungsrecht in folgenden Fällen aussetzen:

- a) die Produkte stimmen nicht mehr mit der/den entsprechenden Europäischen Norm(en) überein,
- b) die Anforderungen des entsprechenden Keymark-Programms werden vom Anbieter nicht mehr erfüllt,
- c) der Anbieter erfüllt die Vertragsklauseln nicht mehr, mit denen ihm das Keymark-Nutzungsrecht erteilt wurde,

- d) wenn Korrekturmaßnahmen nicht wie in Abschnitt A.1.6.4 beschrieben ergriffen wurden, aber in den oben genannten Fällen a), b) oder c) nur, wenn die Abweichung nicht die völlige Aufhebung des Keymark-Nutzungsrechts erfordert,
- e) auf Antrag des Anbieters, wenn beispielsweise die Herstellung der betreffenden Produkte vorübergehend eingestellt wird. Die Bedingungen für die Aussetzung, einschließlich der zu zahlenden Gebühren, werden zwischen dem Anbieter und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle vereinbart.

Der Anbieter wird von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle mit den folgenden Informationen über die Aussetzung in Kenntnis gesetzt:

- Dauer der Aussetzung,
- Begründung für die Aussetzung,
- praktische Handhabung der Aussetzung, insbesondere im Hinblick auf die Produkte, die bereits auf dem Markt sind und die Keymark tragen (z. B. Produktrückruf, Information an die Käufer, usw.),
- Bedingungen, die vom Anbieter zur Aufhebung der Aussetzung zu erfüllen sind. Dies kann eine zufriedenstellende Prüfung der Konformität auf Initiative der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle am Ende des Aussetzungszeitraumes beinhalten.

#### **A.1.8.5 Zurückziehung/Aufhebung des Keymark-Nutzungsrechts**

Die Aufhebung des Keymark-Nutzungsrechts kann von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle veranlasst werden, wenn entweder die in den Abschnitten A.1.6.4 und A.1.8.4 beschriebenen Maßnahmen keinen Erfolg hatten oder mit sofortiger Wirkung in schwerwiegenden Fällen.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss den Anbieter auffordern, die Keymark von den betreffenden Produkten im Werk und auf dem Markt zu entfernen. Die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder sowie das CEN Managementzentrum sind über die Aufhebung zu informieren.

Der Anbieter kann entsprechend Abschnitt A.1.10 gegen die Entscheidung der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle Einspruch einlegen.

Das Keymark-Nutzungsrecht erlischt auch, wenn der Anbieter die Aufhebung der Lizenz beantragt. In diesem Fall benachrichtigt die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied, das wiederum CCB informiert.

### **A.1.9 Beschwerden**

#### **A.1.9.1 Beschwerden über zertifizierte Produkte**

Beschwerden über zertifizierte Produkte können zunächst beim Anbieter eingelegt werden. Wenn jedoch keine zufriedenstellende Rückmeldung erfolgt, kann die Beschwerde bei der betreffenden bevollmächtigten Zertifizierungsstelle, bei CEN über die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder oder das CEN-Managementzentrum eingereicht werden. In den letzteren Fällen wird die Beschwerde an die entsprechende bevollmächtigte Zertifizierungsstelle weitergeleitet.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass Beschwerden schnellstmöglich vom Anbieter geprüft werden, und muss den Beschwerdeführer gegebenenfalls über das Ergebnis unterrichten.

#### **A.1.9.2 Vorgehensweise bei Abweichungen**

Wenn bei den Untersuchungen der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle eine Abweichung von den Anforderungen der/den entsprechenden Europäischen Norm(en) oder dem Keymark-Programm festgestellt wird, informiert die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle den Anbieter per Einschreiben über das weitere Vorgehen. Diese Vorgehensweise kann wie in den Abschnitten A.1.6.4, A.1.8.4 und A.1.8.5 beschrieben erfolgen.

#### **A.1.10 Einspruchsverfahren**

##### **A.1.10.1 Einspruch bei einer bevollmächtigten Zertifizierungsstelle**

Siehe Abschnitt 5.5.1 der GO 4

##### **A.1.10.2 Einspruch beim CEN-Zertifizierungsrat (siehe auch Abschnitt 5.5.2 der GO 4)**

Im Falle eines Einspruchs bei CCB ist der CEN-Generalsekretär zu informieren.

Der CEN-Generalsekretär erstellt einen Bericht, der CCB mindestens einen Monat vor der Beratung vorgelegt wird.

CCB muss innerhalb eines Monats eine Entscheidung treffen. Für den Beschluss genügt eine einfache Mehrheit des CCB. Die Entscheidung wird dem Anbieter und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle vom CEN-Generalsekretär formell mitgeteilt.

#### **A.1.11 Änderungen des Keymark-Systems**

Der Lizenznehmer muss von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle über alle Änderungen unterrichtet werden, mit denen CEN die Regeln, die das Keymark-Nutzungsrecht betreffen, ändert oder ergänzt.

##### **A.1.11.1**

Der Lizenznehmer muss von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle per Einschreiben über alle Änderungen informiert werden, die von ihm zu erfüllen sind. Der Anbieter muss innerhalb einer Frist von 3 Monaten per Einschreiben die Entscheidung mitteilen, ob die Zertifizierung der Produkte auf der Grundlage der geänderten Regeln fortgeführt wird. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss alle notwendigen Vorkehrungen für die Umsetzung dieser geänderten Regeln treffen, die Prüfung und Inspektion einschließen können.

##### **A.1.11.2**

Dem Anbieter muss eine angemessene Frist für die Anwendung der geänderten Regeln eingeräumt werden.

Wird diese Frist überschritten, kann das Keymark-Nutzungsrecht entsprechend der Regeln in Abschnitt A.1.8.4 ausgesetzt werden.

### A.1.11.3

Wenn der Anbieter das Keymark-Nutzungsrecht nicht weiter ausüben möchte, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle dem Anbieter das Datum mitteilen, an dem das Keymark-Nutzungsrecht aufgehoben wird.

### A.1.12 Beendigung der Beziehungen zwischen bevollmächtigter Zertifizierungsstelle und Anbieter

Diese Beziehungen werden in folgenden Fällen als beendet betrachtet:

- a) Alle durch die Lizenz abgedeckten Keymark-Nutzungsrechte wurden aufgehoben und vorausgesetzt, dass alle finanziellen und sonstigen Verpflichtungen vom Anbieter erfüllt wurden.
- b) Der Anbieter meldet Konkurs an, befindet sich in Liquidation oder stellt die Herstellung der Produkte ein, die durch das Keymark-Nutzungsrecht abgedeckt sind.

Falls die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle nicht mehr in dem/den durch das Keymark-Nutzungsrecht abgedeckten Bereich(en) tätig ist, unterrichtet sie den Anbieter über diese Situation und informiert ihn über andere bevollmächtigte Zertifizierungsstellen, die die Interessen der Lizenznehmer wahren können.

Die Beendigung der Beziehungen wird von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle per Einschreiben dem Anbieter und dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied mitgeteilt, das wiederum CCB informiert.

## A.2 Anforderungen an Stellen, die Keymark-Programme betreiben

### A.2.1 Anwendungsbereich

Zweck dieses Abschnitts A.2 ist es, allgemeine Kompetenzkriterien und Bedingungen festzulegen, die eine Zertifizierungsstelle und ihre eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Prüflaboratorien und/oder Inspektions-/Begutachtungsstellen erfüllen müssen um ein Keymark-Programm zu betreiben.

Diese Kriterien und Bedingungen beeinträchtigen in keiner Weise den kommerziellen Wettbewerb zwischen den Zertifizierungsstellen.

### A.2.2 Normative Verweisungen

EN 45011	<i>Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben</i>
EN ISO/IEC 17025	<i>Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien</i>



## **A.2.3 Grundlegende Anforderungen**

### **A.2.3.1 Allgemeine Anforderungen**

Vom Antrag erfasste Europäische Normen müssen im Land der Zertifizierungsstelle übernommen worden sein.

Jede Zertifizierungsstelle, und gegebenenfalls ihre Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen, muss an Treffen teilnehmen, die das Betreiben des Keymark-Programms betreffen.

Um unfairen Wettbewerb zu vermeiden, dürfen die Zertifizierungsstelle, ihre Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen keinerlei finanzielle Unterstützung erhalten, um ihre Zertifizierungs-, Prüfungs- oder Inspektions-/Begutachtungstätigkeiten zu unterstützen.

Alle mit dem Keymark-System befassten Parteien müssen die Informationen, die sie während der Konformitätsbewertungsverfahren erhalten, vertraulich behandeln, sofern nicht die schriftliche Zustimmung seitens des Anbieters und der beteiligten bevollmächtigten Zertifizierungsstellen vorliegt.

### **A.2.3.2 Anforderungen an Zertifizierungsstellen**

Die Zertifizierungsstelle muss ihren Sitz in einem Land der nationalen oder angegliederten CEN-Mitglieder haben.

Zertifizierungsstellen müssen die EN 45011 erfüllen und von einem Unterzeichner des EA-MLA (gegenseitige Anerkennungsvereinbarung der Europäischen Akkreditierungsorganisation EA) akkreditiert sein.

Die Zertifizierungsstelle muss für die Produktbereiche, für die sie den Antrag stellt, ein eigenes bewährtes Zertifizierungsprogramm betreiben. Als bewährt wird ein Zertifizierungsprogramm erachtet, von dem angenommen wird, dass es seinen Kunden einen Mehrwert bietet.

Zudem muss die Zertifizierungsstelle praktische Erfahrung in dem Produktbereich besitzen, in dem das Keymark-Programm angewendet werden soll.

Eine Zertifizierungsstelle muss alle Abschnitte der Produktnorm abdecken.

Die Zertifizierungsstelle muss alle Bedingungen, unter denen ihre Bevollmächtigung erteilt wurde, insbesondere die Akkreditierung, dauerhaft einhalten und CCB durch das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied über alle Veränderungen dieser Bedingungen informieren.

Falls eine Norm ersetzt wurde, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle innerhalb eines Jahres nach Zurückziehung der ersetzten Norm den Nachweis ihrer aktualisierten Akkreditierung erbringen, sofern zutreffend. Wenn innerhalb dieser Frist kein Nachweis erbracht wurde, wird die Bevollmächtigung zurückgezogen.

Die Zertifizierungsstelle muss eine Überwachung der zertifizierten Produkte durchführen.

Alle bevollmächtigten Zertifizierungsstellen müssen die Gültigkeit der von anderen bevollmächtigten Zertifizierungsstellen ausgestellten Keymark-Lizenzen anerkennen und akzeptieren. Daraus ergibt sich keine rechtliche Verantwortung.

### **A.2.3.3 Anforderungen an Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen**

Alle eigenen oder im Unterauftrag von der Zertifizierungsstelle beschäftigten Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen müssen nach den einschlägigen Normen für die

Produktbereiche und die Prüfmethode(n), die von der/den betreffenden Internationalen und/oder Europäischen Norm(en) erfasst werden, akkreditiert sein.

Die Akkreditierungsstelle muss Unterzeichner einer multilateralen Akkreditierungsvereinbarung sein.

In besonderen Fällen kann, als Alternative zur Akkreditierung, die Zertifizierungsstelle Prüflaboratorien und/oder Inspektions-/Begutachtungsstellen evaluieren.

## **A.2.4 Antragsverfahren**

### **A.2.4.1 Antragstellung**

Ein Antrag auf Bevollmächtigung als Zertifizierungsstelle muss über das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied an CCB gerichtet werden.

Vorschläge für die Erweiterung der Anzahl von Prüflaboratorien, Inspektions-/Begutachtungsstellen oder deren Tätigkeitsbereiche müssen ebenso behandelt werden.

CCB macht alle am betreffenden Keymark-Programm beteiligten Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen bekannt.

### **A.2.4.2 Antragsunterlagen**

In ihrem Antrag muss die Zertifizierungsstelle den Nachweis ihrer Akkreditierung nach EN 45011 erbringen und die Übereinstimmung mit den CEN Keymark-Regeln darlegen.

Für Prüflaboratorien, unabhängig davon, ob eigene oder im Unterauftrag beschäftigte, muss die Zertifizierungsstelle in ihrem Antrag den Nachweis erbringen, dass diese die EN ISO/IEC 17025 einhalten.

Für Inspektions-/Begutachtungsstellen, unabhängig davon, ob eigene oder im Unterauftrag beschäftigte, muss die Zertifizierungsstelle in ihrem Antrag den Nachweis erbringen, dass diese als unabhängige Stellen die betreffenden Normen einhalten.

### **A.2.4.3 Annahme des Antrags**

Der CCB-Sekretär muss dem Antragsteller innerhalb kürzestmöglicher Zeit mitteilen, welche Informationen zur Vervollständigung des Antrags noch fehlen.

CCB entscheidet über die Annahme des Antrags.

## **A.2.5 Begutachtungsverfahren**

Im Fall von begründeten Zweifeln oder im Streitfall steht es CCB frei zu entscheiden, ob eine Begutachtung der Zertifizierungsstelle oder ihrer eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Prüflaboratorien und/oder Inspektions-/Begutachtungsstellen notwendig ist. In diesem Fall wird ein Begutachtungsteam benannt.

### **A.2.5.1 Begutachtungsteam**

Um Interessenskonflikte zu vermeiden, muss das Begutachtungsteam aus mindestens 2 Experten anderer Länder bestehen, die über folgende Kenntnisse/Erfahrungen, soweit erforderlich, verfügen:

- Zertifizierung und Qualitätssicherung,
- Normenanwendung und Prüfung,
- Ausrüstungen, Geräte und ihre Kalibrierung.

Es wird empfohlen, dass das Begutachtungsteam unabhängige Sachverständige umfasst.

Die Mitglieder des Begutachtungsteam werden von CCB benannt. Eine Zertifizierungsstelle kann der Benennung der Begutachter in begründeten Fällen (Gründe sind zu benennen) widersprechen. CCB entscheidet, ob die vorgebrachten Gründe einen Austausch der Personen erforderlich machen.

#### **A.2.5.2 Begutachtungsbericht**

Die Ergebnisse des Begutachtungsteams werden CCB mitgeteilt, der darüber entscheidet, ob der Zertifizierungsstelle die Bevollmächtigung erteilt wird.

Der Begutachtungsbericht muss von CCB aufgezeichnet und aufbewahrt werden. Diese Aufzeichnungen sind streng vertraulich.

#### **A.2.6 Einspruchsverfahren**

Zertifizierungsstellen können im folgenden Fall bei CCB Einspruch erheben:

- Versäumnis des nationalen oder angegliederten CEN-Mitgliedes, einen Antrag auf Bevollmächtigung weiterzuleiten.

Zertifizierungsstellen können auch bei CEN/CA Einspruch erheben gegen:

- Ablehnung eines Antrags auf Bevollmächtigung durch CCB,
- Ablehnung von CCB, die Vereinbarkeit eines bestehenden Zertifizierungsprogramms für die Übereinstimmung mit Europäischen Normen mit den CEN Keymark-Regeln anzuerkennen.

#### **A.2.7 Information**

Eine Zertifizierungsstelle muss alle notwendigen Maßnahmen ergreifen um sicherzustellen, dass weder irreführende noch schadende Informationen hinsichtlich der Keymark von ihr oder ihren eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Prüflaboratorien und/oder Inspektions-/Begutachtungsstellen im Kundenverkehr, in Werbematerialien und Broschüren oder in irgendeinem anderen Kommunikationsmedium gegeben werden.

Insbesondere ist es Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen nicht gestattet, ohne Zustimmung der Zertifizierungsstelle, von der sie beauftragt sind, Hinweise auf die Keymark in jeglicher Kommunikation zu geben.

### **A.2.8 Aufbewahrung von Aufzeichnungen**

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, Aufzeichnungen und Prüfberichte für eine Frist von mindestens 10 Jahren nach Ablauf der betreffenden Keymark-Lizenz aufzubewahren. Diese Aufzeichnungen sind CCB auf Verlangen vorzulegen.

### **A.3 Rolle und Aufgaben des CEN-Zertifizierungsrates (CCB)**

Innerhalb von CEN ist CCB für die umfassende Verwaltung des Keymark-Systems verantwortlich. Siehe auch Abschnitt 6.1 der GO 4.

Seine Aufgaben umfassen insbesondere:

- Überwachen der Anwendung des Keymark-Systems in CEN und Überblicken seiner Fortschritte und Effektivität mit Unterstützung des CEN Managementzentrums (CMC),
- Überprüfen und Entscheiden von Vorschlägen für neue Keymark-Programme sowie Bewerten und Entscheiden über die Annahme bestehender Zertifizierungsprogramme im Hinblick auf deren Eignung für die Vergabe der Keymark und der Übereinstimmung mit den CEN Keymark-Regeln,
- bei Bedarf Einholen von Auskünften bei Technischen Komitees des CEN und Industrieverbänden,
- Bevollmächtigen von Zertifizierungsstellen,
- Fördern der Keymark und Unterstützen der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen, die Nutzung der Keymark zu fördern,
- Behandeln aller finanziellen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Lizenzgebühr für das Keymark-Nutzungsrecht, einschließlich Überblicken der Finanzen des Keymark-Systems, Festsetzen der Höhe der Lizenzgebühr und Halten auf einem Niveau, das die Nutzung der Keymark unterstützt,
- Schutz der Keymark gegen Missbrauch durch Bereitstellung von Informationen bezüglich des Missbrauchs der Keymark für CMC und, wenn nötig, aktive Beteiligung an der rechtlichen Verteidigung der Keymark,
- Sicherstellen der Pflege notwendiger Statistiken und Verzeichnisse über zertifizierte Produkte, ausgestellte Lizenzen und betreffende Europäische Normen,
- Behandeln von Einsprüchen.

### **A.4 Rolle und Aufgaben des CEN Managementzentrums (CMC)**

CMC fungiert als Sekretariat des CCB.

Im Hinblick auf die Keymark umfassen seine Aufgaben insbesondere:

- Ergreifen aller erforderlichen Maßnahmen, um den rechtlichen Schutz der Keymark sicherzustellen,

- Berücksichtigen der Beschlüsse des CCB,
- Jährlicher Einzug der Lizenzgebühren für das Keymark-Nutzungsrecht von den nationalen und angegliederten CEN-Mitgliedern,
- Sicherstellen, dass das Keymark-System mit der Satzung übereinstimmt,
- Zusammenstellen und Überwachen der Aktualisierungen von Verzeichnissen zertifizierter Produkte, die mit Unterstützung der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen regelmäßig zu veröffentlichen sind,
- Sicherstellen der notwendigen Zusammenarbeit mit anderen europäischen und internationalen Normungsorganisationen und verschiedenen anderen Organisationen sowie Berichterstattung an CCB,
- Bereitstellen entsprechender Informationen in Ländern, in denen ein Zertifizierungsservice von CEN für das Keymark-System nicht verfügbar ist, über die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder und Zertifizierungsstellen, die einen solchen Service anbieten,
- Vorlage eines Jahresberichtes durch den CEN-Generalsekretär beim CCB, in dem die Arbeitsweise des Keymark-Systems auf der Ebene des CMC betrachtet wird.

## A.5 Sprachen

Alle Arbeitsunterlagen müssen in mindestens einer der offiziellen CEN-Sprachen erarbeitet werden. Die CEN Keymark-Regeln müssen in allen offiziellen CEN-Sprachen verfasst werden, sofern nicht anderweitig durch CCB vereinbart.

Lizenzen für das Keymark-Nutzungsrecht sollten in Englisch und der Landessprache der Zertifizierungsstelle ausgefertigt werden.

(Ausgabe 2006-9)

## Anhang B

### CEN Keymark-Regeln für Dienstleistungen

#### Einleitung

Nach den in der Satzung festgelegten Aufgaben trägt das CEN bei

*zur Förderung der Entwicklung des Austausches von Waren und Dienstleistungen, durch den Abbau von Handelshemmnissen, die durch technische Bestimmungen hervorgerufen werden.*

*Zu diesem Zwecke führt der Verein in Verbindung mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und allen privaten oder öffentlichen Organisationen, die europäische und weltweite Interessen vertreten, die technischen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Verfahren im Rahmen von Normungsstudien durch.*

*Er fördert die Entwicklung von Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse von Normen-Konformitätsprüfungen, sowie von europäischen Systemen zur Normen-Konformitätsbewertung, eingerichtet entweder durch CEN selbst oder durch andere Parteien.*

Handelspartner, die die Konformität von Dienstleistungen mit den von CEN angenommenen Europäischen Normen nachweisen wollen, können das europäische Zeichen von CEN/CENELEC für die Konformität mit Europäischen Normen nutzen, die so genannte Keymark.

Dieses harmonisierte Europäische Zertifizierungssystem wird von Stellen betrieben, die von CEN bevollmächtigt wurden.

Die in diesem Dokument enthaltenen Keymark-Regeln beschreiben den spezifischen Ansatz, den CEN zur Anwendung des Keymark-Systems verfolgt, und legen die Bedingungen fest, unter denen diese Dienstleistung Handelspartnern angeboten werden kann.

Die CEN Keymark-Regeln setzen sich zusammen aus:

- der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung – Teil 4 *Zertifizierung* (GO 4),
- diesem Dokument und
- allen weiteren relevanten Dokumenten, die vom CEN-Zertifizierungsrat (CCB) verabschiedet wurden.

Der Inhalt der GO 4 hat Vorrang vor diesem Dokument und jedem weiteren relevanten Dokument.

Dieses Dokument bezieht sich ausschließlich auf die Keymark-Zertifizierung von Dienstleistungen im Bereich von CEN.

## **B.1 Grundsätze der Keymark**

### **B.1.1 Allgemeines**

CEN bietet ein Zertifizierungssystem für Dienstleister, um die Übereinstimmung ihrer Dienstleistungen mit Europäischen Normen zu dokumentieren, indem sie ein Europäisches Konformitätszeichen, die Keymark, verwenden.

Grundsätzlich können alle existierenden Europäischen Normen, die Anforderungen an die Dienstleistung beinhalten, die nach genormten Prüfmethoden bewertet werden können, als Grundlage für die Zertifizierung gemäß dem spezifischen Keymark-Programm dienen. Um als Referenznorm für die Zertifizierung herangezogen werden zu können, müssen diese Normen von CCB akzeptiert werden.

Zertifizierungsstellen, die ein Keymark-Programm betreiben wollen, müssen vom CCB bevollmächtigt werden, was einen Antrag bei ihrem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied voraussetzt.

Grundsätzlich können alle bestehenden Zertifizierungsprogramme als Keymark-Programm dienen, die die Übereinstimmung von Dienstleistungen mit Europäischen Normen bestätigen und mit den CEN Keymark-Regeln übereinstimmen. Sie müssen vom CCB anerkannt werden.

Das Keymark-Nutzungsrecht kann in Verbindung mit einem Zeichen vergeben werden, das von einer bevollmächtigten Zertifizierungsstelle erteilt wird und die Übereinstimmung mit Europäischen Normen dokumentiert.

### **B.1.2 Anwendungsbereich**

Dieses Dokument legt die wesentlichen Anforderungen für die Vergabe der Keymark für Dienstleistungen fest.

### **B.1.3 Begriffe**

Für die Zwecke dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffsbestimmungen:

#### **B.1.3.1 Keymark-System (siehe auch Abschnitt 2.3 der GO 4)**

Zertifizierungssystem, das seine eigenen Regeln in Bezug auf Verfahrensweisen und Handhabung für die Vergabe der Keymark hat.

#### **B.1.3.2 Keymark-Programm (siehe auch Abschnitt 2.4 der GO 4)**

Reihe von bestimmten dienstleistungsbezogenen Anforderungen für das Konformitätsbewertungsverfahren, das im Keymark-System angewendet wird, um die Zertifizierung von Dienstleistungen durchzuführen, die mit (einer) bestimmten Europäischen Norm(en) übereinstimmen.

#### **B.1.3.3 Keymark-Lizenz**

nach den Regeln des Keymark-Systems erstelltes Dokument, mit dem eine bevollmächtigte Zertifizierungsstelle einem Dienstleister das Keymark-Nutzungsrecht für seine

Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Regeln des entsprechenden Keymark-Programms erteilt.

#### **B.1.3.4 Konformitätszertifikat**

nach den Regeln des Keymark-Systems erstelltes Dokument, das Vertrauen schafft, dass eine ordnungsgemäß identifizierte Dienstleistung mit der/den entsprechenden Europäischen Norm(en) übereinstimmt.

#### **B.1.3.5 Bevollmächtigung**

Ermächtigung einer Zertifizierungsstelle durch CCB, ein Keymark-Programm zu betreiben. Die Bevollmächtigung tritt durch den Lizenzvertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied in Kraft.

#### **B.1.3.6 Dienstleister**

Organisation oder Person, die eine Dienstleistung anbietet und dafür verantwortlich ist sicherzustellen, dass diese Dienstleistung den Anforderungen, auf denen die Zertifizierung beruht, fortlaufend entspricht.

### **B.1.4 Die Keymark**

#### **B.1.4.1 Bedeutung der Keymark** (siehe auch Abschnitt 3.1 der GO 4)

Die Keymark ist ein europäisches Zertifizierungszeichen für Dienstleistungen, das Kunden die Übereinstimmung der Dienstleistung mit den Anforderungen der entsprechenden Europäischen Norm(en) bescheinigt. Sie wird nach dem zufriedenstellenden Abschluss eines Zertifizierungsverfahrens vergeben, das u. a. Dokumentenprüfung, Vor-Ort-Begutachtung und Überwachung umfasst.

#### **B.1.4.2 Eigentumsrechte an der Keymark** (siehe auch Abschnitt 3.2 der GO 4)

CEN erteilt als Miteigentümer an der Keymark seinen nationalen und angegliederten Mitgliedern, die die entsprechende(n) Europäische(n) Norm(en) veröffentlicht haben, die Berechtigung, das Keymark-Nutzungsrecht zu übertragen.

#### **B.1.4.3 Schutz der Keymark** (siehe auch Abschnitt 3.5 der GO 4)

Nur Lizenznehmer sind berechtigt, die Keymark zu nutzen.

Jeder Verstoß gegen die Regeln hat für den Lizenznehmer Maßnahmen entsprechend der Abschnitte B.1.8.4 oder B.1.8.5 zur Folge.

#### **B.1.4.4 Design der Keymark** (siehe auch Abschnitt 3.6 der GO 4)

Um sicherzustellen, dass die Keymark gut sichtbar ist, sollte sie möglichst in unmittelbarer Nähe zu dem Zeichen, das von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle vergeben wird, angebracht sein, wenn sie in Verbindung mit diesem verwendet wird, und sollte ähnliche Proportionen aufweisen.



## **B.1.5 Zertifizierungsstellen**

### **B.1.5.1**

Zertifizierungsstellen, die Keymark-Programme betreiben, müssen vom CCB bevollmächtigt sein und einen eigenen Identifizierungscode erhalten.

Nach der Entscheidung des CCB über die Bevollmächtigung einer Zertifizierungsstelle muss das betreffende nationale oder angegliederte CEN-Mitglied einen Lizenzvertrag mit dieser bevollmächtigten Stelle abschließen.

### **B.1.5.2**

Bevollmächtigte Zertifizierungsstellen und beteiligte Unterauftragnehmer müssen die in Abschnitt B.2 genannten *Anforderungen an Stellen, die Keymark-Programme betreiben* erfüllen.

### **B.1.5.3**

Eine Liste der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen wird vom CCB geführt und ist auf der CEN-Website verfügbar.

## **B.1.6 Zertifizierungsverfahren zur Erteilung des Keymark-Nutzungsrechts**

### **B.1.6.1 Qualitätssystem**

Voraussetzung für die Zertifizierung ist die Einrichtung und Durchführung eines dienstleistungsbezogenen Qualitätssystems, das die Elemente der Normenreihe EN ISO 9000 berücksichtigt.

### **B.1.6.2 Dokumentenprüfung**

Der Dienstleister muss dienstleistungsbezogene Dokumente überreichen, die mindestens folgende Aspekte abdecken:

- Informationen zum Dienstleister (z. B. Organisationsaufbau, Darstellung der Prozesse und Abläufe),
- Qualitätssystem,
- Personal und seine Qualifikation,
- Ausrüstung,
- Referenzfälle.

### **B.1.6.3 Vor-Ort-Begutachtung**

#### **B.1.6.3.1**

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle trifft mit dem Antragsteller die notwendigen Vorkehrungen für die erstmalige Vor-Ort-Begutachtung. Diese umfasst die Beurteilung des dienstleistungsbezogenen Qualitätssystems, der Dokumentation (wie in Abschnitt B.1.6.2 beschrieben), der Einrichtung und gegebenenfalls der Ausrüstung, die für das Erbringen der Dienstleistung erforderlich ist. Sie sollte auch eine Beobachtung der Leistung des Dienstleisters vor Ort einschließen.

#### **B.1.6.3.2**

Die Ergebnisse der erstmaligen Vor-Ort-Begutachtung müssen in entsprechenden Begutachtungsberichten dokumentiert werden. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle informiert den Antragsteller mit allen notwendigen Erklärungen über die Ergebnisse der erstmaligen Vor-Ort-Begutachtung.

Sollten Korrekturmaßnahmen erforderlich sein, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle genaue Angaben zur Korrekturmaßnahme fordern. Sie kann auch eine weitere Bewertung der Teile der erstmaligen Vor-Ort-Begutachtung verlangen, die einer Korrekturmaßnahme unterzogen werden müssen. Die Kosten für die Neubewertung trägt der Antragsteller.

#### **B.1.6.4 Überwachungsverfahren**

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle, die die Lizenz vergibt, sorgt für die Überwachung der Dienstleistung, um eine fortdauernde Übereinstimmung mit allen festgelegten Anforderungen für die Zertifizierung sicherzustellen.

Die Überwachung muss

- eine mindestens jährliche Dokumentenprüfung, insbesondere hinsichtlich des Qualitätssystems,
- Vor-Ort-Begutachtung, einschließlich der Beobachtung der Leistung vor Ort, mindestens alle zwei Jahre

umfassen, sofern dies in der/den relevanten Europäischen Norm(en) oder Keymark-Programmen nicht häufiger vorgesehen ist.

Im Hinblick auf das Qualitätssystem ist besondere Aufmerksamkeit auf jegliche Änderungen der Prozesse, der Ausrüstung und des Personals zu richten, die die Konformität, welche durch die erstmalige Vor-Ort-Begutachtung festgestellt wurde, beeinflussen können.

Für die Zwecke der Überwachung stimmt der Dienstleister zu, der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle und/oder den in ihrem Auftrag handelnden Stellen einen angemessenen Zugang zu gewähren.

Werden während der Begutachtungen Abweichungen festgestellt, können weitere Begutachtungen innerhalb einer begrenzten Frist auf Kosten des Dienstleisters verlangt werden.

Wenn die Ergebnisse der Überwachung gegen eine Aufrechterhaltung der Lizenz sprechen, muss der Dienstleister unverzüglich von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle unter Angabe von Gründen benachrichtigt werden.

#### **B.1.6.5 Korrekturmaßnahmen**

Sollten die Ergebnisse der Überwachung eine Abweichung von der/den relevanten Europäischen Norm(en) und/oder den damit zusammenhängenden Keymark-Programmen ergeben, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle den Dienstleister auffordern, innerhalb einer festgelegten Frist, die üblicherweise 3 Monate nicht überschreitet, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Eine zusätzliche Überwachung kann auf Kosten des Dienstleisters durchgeführt werden.

### **B.1.7 Gebühren**

Mit Beantragung der erstmaligen Keymark-Lizenz (oder der Erweiterung einer Lizenz) erklärt sich der Dienstleister auch bereit, die Kosten für die Zertifizierungsleistungen zu übernehmen, die Folgendes umfassen:

- Gebühren für die Begutachtung und Zertifizierung

Diese Gebühren werden von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle oder ihrem/ihren Unterauftragnehmer(n) festgelegt.

- Lizenzgebühren

Eine allgemeine jährliche Gebühr für das Keymark-Nutzungsrecht, die von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle im Auftrag des nationalen oder angegliederten CEN-Mitgliedes erhoben wird, um die Kosten für Betrieb, Vermarktung und Schutz des Keymark-Systems, die CEN sowie den nationalen und angegliederten CEN-Mitgliedern entstanden sind, zu decken.

Die Festsetzung dieser Gebühren ist im Dokument *Lizenzgebühr für das Keymark-Nutzungsrecht* enthalten.

### **B.1.8 Keymark-Nutzungsrecht**

#### **B.1.8.1 Erstmalige Erteilung des Keymark-Nutzungsrechts**

Ist die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle davon überzeugt, dass alle Anforderungen für die Vergabe einer Nutzungslizenz für die Keymark erfüllt worden sind, vergibt sie eine Keymark-Lizenz. Sie kann zusätzlich ein Konformitätszertifikat ausstellen. Diese Lizenz ist weder direkt noch indirekt übertragbar.

Die Lizenz muss ausreichende Informationen beinhalten, um eine Identifizierung und Rückverfolgung der Dienstleistung, des Lizenznehmers und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle zu ermöglichen und trägt die Unterschrift(en) des/der verantwortlichen Leiter(s) der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle. Eine Kopie der Lizenz muss dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied übermittelt werden.

#### **B.1.8.2 Erweiterung des Keymark-Nutzungsrechts**

Ein Dienstleister, der das Keymark-Nutzungsrecht erweitern möchte, z. B. auf zusätzliche Dienstleistungen nach derselben/denselben Europäischen Norm(en), muss dies bei der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle beantragen.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss entscheiden, welche weiteren Bewertungen erforderlich sind, um die Konformität mit der/den Europäischen Norm(en) zu bestätigen. Bei einer erfolgreichen Bewertung wird das Keymark-Nutzungsrecht erweitert.

#### **B.1.8.3 Gültigkeitsdauer des Keymark-Nutzungsrechts**

Die Gültigkeitsdauer des Keymark-Nutzungsrechts ist auf 5 Jahre begrenzt.

Die Gültigkeitsdauer verlängert sich automatisch, sofern die Bedingungen hierfür erfüllt sind.

#### **B.1.8.4 Aussetzung des Keymark-Nutzungsrechts**

Die Aussetzung des Keymark-Nutzungsrechts ist eine vorübergehende Maßnahme zum Schutz der Keymark.

Bevollmächtigte Zertifizierungsstellen können das Keymark-Nutzungsrecht in folgenden Fällen aussetzen:

- a) die Dienstleistung stimmt nicht mehr mit der/den entsprechenden Europäischen Norm(en) überein,
- b) die Anforderungen des entsprechenden Keymark-Programms werden vom Dienstleister nicht mehr erfüllt,
- c) der Dienstleister erfüllt die Vertragsklauseln nicht mehr, mit denen ihm das Keymark-Nutzungsrecht erteilt wurde,
- d) wenn Korrekturmaßnahmen nicht wie in Abschnitt B.1.6.5 beschrieben ergriffen wurden, aber in den oben genannten Fällen a), b) oder c) nur, wenn die Abweichung nicht die völlige Aufhebung des Keymark-Nutzungsrechts erfordert,
- e) auf Antrag des Dienstleisters, wenn beispielsweise die betreffende Dienstleistung vorübergehend nicht angeboten wird. Die Bedingungen für die Aussetzung, einschließlich der zu zahlenden Gebühren, werden zwischen dem Dienstleister und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle vereinbart.

Der Dienstleister wird von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle mit den folgenden Informationen über die Aussetzung in Kenntnis gesetzt:

- Dauer der Aussetzung,
- Begründung für die Aussetzung,
- praktische Handhabung der Aussetzung, insbesondere im Hinblick auf die Dienstleistungen, die bereits mit der Keymark erbracht wurden (z. B. Information an die Kunden, usw.),
- Bedingungen, die vom Dienstleister zur Aufhebung der Aussetzung zu erfüllen sind. Dies kann eine zufriedenstellende Prüfung der Konformität auf Initiative der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle am Ende des Aussetzungszeitraumes beinhalten.

#### **B.1.8.5 Zurückziehung/Aufhebung des Keymark-Nutzungsrechts**

Die Aufhebung des Keymark-Nutzungsrechts kann von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle veranlasst werden, wenn entweder die in den Abschnitten B.1.6.5 und B.1.8.4 beschriebenen Maßnahmen keinen Erfolg hatten oder mit sofortiger Wirkung in schwerwiegenden Fällen.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss den Dienstleister auffordern, jeglichen Hinweis auf die Keymark für die betreffende Dienstleistung zu entfernen. Die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder sowie das CEN Managementzentrum sind über die Aufhebung zu informieren.

Der Dienstleister kann entsprechend Abschnitt B.1.10 gegen die Entscheidung der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle Einspruch einlegen.

Das Keymark-Nutzungsrecht erlischt auch, wenn der Dienstleister die Aufhebung der Lizenz beantragt. In diesem Fall benachrichtigt die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied, das wiederum CCB informiert.

## **B.1.9 Beschwerden**

### **B.1.9.1 Beschwerden über zertifizierte Dienstleistungen**

Beschwerden über zertifizierte Dienstleistungen können zunächst beim Dienstleister eingelegt werden. Wenn jedoch keine zufriedenstellende Rückmeldung erfolgt, kann die Beschwerde bei der betreffenden bevollmächtigten Zertifizierungsstelle, bei CEN über die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder oder das CEN-Managementzentrum eingereicht werden. In den letzteren Fällen wird die Beschwerde an die entsprechende bevollmächtigte Zertifizierungsstelle weitergeleitet.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass Beschwerden schnellstmöglich vom Dienstleister geprüft werden, und muss den Beschwerdeführer gegebenenfalls über das Ergebnis unterrichten.

### **B.1.9.2 Vorgehensweise bei Abweichungen**

Wenn bei den Untersuchungen der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle eine Abweichung von den Anforderungen der/den entsprechenden Europäischen Norm(en) oder dem Keymark-Programm festgestellt wird, informiert die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle den Dienstleister per Einschreiben über das weitere Vorgehen. Diese Vorgehensweise kann wie in den Abschnitten B.1.6.5, B.1.8.4 und B.1.8.5 beschrieben erfolgen.

## **B.1.10 Einspruchsverfahren**

### **B.1.10.1 Einspruch bei einer bevollmächtigten Zertifizierungsstelle**

Siehe Abschnitt 5.5.1 der GO 4

### **B.1.10.2 Einspruch beim CEN-Zertifizierungsrat** (siehe auch Abschnitt 5.5.2 der GO 4)

Im Falle eines Einspruchs bei CCB ist der CEN-Generalsekretär zu informieren.

Der CEN-Generalsekretär erstellt einen Bericht, der CCB mindestens einen Monat vor der Beratung vorgelegt wird.

CCB muss innerhalb eines Monats eine Entscheidung treffen. Für den Beschluss genügt eine einfache Mehrheit des CCB. Die Entscheidung wird dem Dienstleister und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle vom CEN-Generalsekretär formell mitgeteilt.

## **B.1.11 Änderungen des Keymark-Systems**

Der Lizenznehmer muss von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle über alle Änderungen unterrichtet werden, mit denen CEN die Regeln, die das Keymark-Nutzungsrecht betreffen, ändert oder ergänzt.

#### **B.1.11.1**

Der Lizenznehmer muss von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle per Einschreiben über alle Änderungen informiert werden, die von ihm zu erfüllen sind. Der Dienstleister muss innerhalb einer Frist von 3 Monaten per Einschreiben die Entscheidung mitteilen, ob die Zertifizierung der Dienstleistungen auf der Grundlage der geänderten Regeln fortgeführt wird. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss alle notwendigen Vorkehrungen für die Umsetzung dieser geänderten Regeln treffen, die Dokumentenprüfung und Vor-Ort-Begutachtung einschließen können.

#### **B.1.11.2**

Dem Dienstleister muss eine angemessene Frist für die Anwendung der geänderten Regeln eingeräumt werden.

Wird diese Frist überschritten, kann das Keymark-Nutzungsrecht entsprechend der Regeln in Abschnitt B.1.8.4 ausgesetzt werden.

#### **B.1.11.3**

Wenn der Dienstleister das Keymark-Nutzungsrecht nicht weiter ausüben möchte, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle dem Dienstleister das Datum mitteilen, an dem das Keymark-Nutzungsrecht aufgehoben wird.

### **B.1.12 Beendigung der Beziehungen zwischen bevollmächtigter Zertifizierungsstelle und Dienstleister**

Diese Beziehungen werden in folgenden Fällen als beendet betrachtet:

- a) Alle durch die Lizenz abgedeckten Keymark-Nutzungsrechte wurden aufgehoben und vorausgesetzt, dass alle finanziellen und sonstigen Verpflichtungen vom Dienstleister erfüllt wurden.
- b) Der Dienstleister meldet Konkurs an, befindet sich in Liquidation oder bietet die Dienstleistungen, die durch das Keymark-Nutzungsrecht abgedeckt sind, nicht mehr an.

Falls die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle nicht mehr in dem/den durch das Keymark-Nutzungsrecht abgedeckten Bereich(en) tätig ist, unterrichtet sie den Dienstleister über diese Situation und informiert ihn über andere bevollmächtigte Zertifizierungsstellen, die die Interessen der Lizenznehmer wahren können.

Die Beendigung der Beziehungen wird von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle per Einschreiben dem Dienstleister und dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied mitgeteilt, das wiederum CCB informiert.

## **B.2 Anforderungen an Stellen, die Keymark-Programme betreiben**

### **B.2.1 Anwendungsbereich**

Zweck dieses Abschnitts B.2 ist es, allgemeine Kompetenzkriterien und Bedingungen festzulegen, die eine Zertifizierungsstelle und ihre eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Begutachter/Begutachtungsstellen erfüllen müssen um ein Keymark-Programm zu betreiben.

Diese Kriterien und Bedingungen beeinträchtigen in keiner Weise den kommerziellen Wettbewerb zwischen den Zertifizierungsstellen.

## **B.2.2 Normative Verweisungen**

EN 45011 *Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben*

## **B.2.3 Grundlegende Anforderungen**

### **B.2.3.1 Allgemeine Anforderungen**

Vom Antrag erfasste Europäische Normen müssen im Land der Zertifizierungsstelle übernommen worden sein.

Jede Zertifizierungsstelle, und gegebenenfalls ihre Begutachter/Begutachtungsstellen, muss an Treffen teilnehmen, die das Betreiben des Keymark-Programms betreffen.

Um unfairen Wettbewerb zu vermeiden, dürfen die Zertifizierungsstelle und ihre Begutachter/Begutachtungsstellen keinerlei finanzielle Unterstützung erhalten, um ihre Zertifizierungs- oder Begutachtungstätigkeiten zu unterstützen.

Alle mit dem Keymark-System befassten Parteien müssen die Informationen, die sie während der Konformitätsbewertungsverfahren erhalten, vertraulich behandeln, sofern nicht die schriftliche Zustimmung seitens des Dienstleisters und der beteiligten bevollmächtigten Zertifizierungsstellen vorliegt.

### **B.2.3.2 Anforderungen an Zertifizierungsstellen**

Die Zertifizierungsstelle muss ihren Sitz in einem Land der nationalen oder angegliederten CEN-Mitglieder haben.

Zertifizierungsstellen müssen die EN 45011 erfüllen und von einem Unterzeichner des EA-MLA (gegenseitige Anerkennungsvereinbarung der Europäischen Akkreditierungsorganisation EA) akkreditiert sein.

Die Zertifizierungsstelle muss für die Dienstleistungsbereiche, für die sie den Antrag stellt, ein eigenes bewährtes Zertifizierungsprogramm betreiben. Als bewährt wird ein Zertifizierungsprogramm erachtet, von dem angenommen wird, dass es seinen Kunden einen Mehrwert bietet.

Zudem muss die Zertifizierungsstelle praktische Erfahrung in dem Dienstleistungsbereich besitzen, in dem das Keymark-Programm angewendet werden soll.

Eine Zertifizierungsstelle muss alle Abschnitte der Dienstleistungsnorm abdecken.

Die Zertifizierungsstelle muss alle Bedingungen, unter denen ihre Bevollmächtigung erteilt wurde, insbesondere die Akkreditierung, dauerhaft einhalten und CCB durch das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied über alle Veränderungen dieser Bedingungen informieren.

Falls eine Norm ersetzt wurde, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle innerhalb eines Jahres nach Zurückziehung der ersetzten Norm den Nachweis ihrer aktualisierten Akkreditierung erbringen, sofern zutreffend. Wenn innerhalb dieser Frist kein Nachweis erbracht wurde, wird die Bevollmächtigung zurückgezogen.

Die Zertifizierungsstelle muss eine Überwachung der zertifizierten Dienstleistungen durchführen.

Alle bevollmächtigten Zertifizierungsstellen müssen die Gültigkeit der von anderen bevollmächtigten Zertifizierungsstellen ausgestellten Keymark-Lizenzen anerkennen und akzeptieren. Daraus ergibt sich keine rechtliche Verantwortung.

### **B.2.3.3 Anforderungen an Begutachter/Begutachtungsstellen**

Alle eigenen oder im Unterauftrag von der Zertifizierungsstelle beschäftigten Begutachter/Begutachtungsstellen müssen von der Zertifizierungsstelle hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den Anforderungen an Drittstellen, z. B. nach den einschlägigen Spezifikationen, sofern vorhanden, evaluiert werden.

## **B.2.4 Antragsverfahren**

### **B.2.4.1 Antragstellung**

Ein Antrag auf Bevollmächtigung als Zertifizierungsstelle muss über das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied an CCB gerichtet werden.

Vorschläge für die Erweiterung der Anzahl von im Unterauftrag beschäftigten Begutachtern/Begutachtungsstellen oder deren Tätigkeitsbereiche müssen ebenso behandelt werden.

CCB macht alle am betreffenden Keymark-Programm beteiligten Begutachter/Begutachtungsstellen bekannt.

### **B.2.4.2 Antragsunterlagen**

In ihrem Antrag muss die Zertifizierungsstelle den Nachweis ihrer Akkreditierung nach EN 45011 erbringen und die Übereinstimmung mit den CEN Keymark-Regeln darlegen.

Für Begutachter/Begutachtungsstellen, unabhängig davon, ob eigene oder im Unterauftrag beschäftigte, muss die Zertifizierungsstelle in ihrem Antrag den Nachweis erbringen, dass diese die Anforderungen an Drittstellen, z. B. nach den einschlägigen Spezifikationen, sofern vorhanden, einhalten.

### **B.2.4.3 Annahme des Antrags**

Der CCB-Sekretär muss dem Antragsteller innerhalb kürzestmöglicher Zeit mitteilen, welche Informationen zur Vervollständigung des Antrags noch fehlen.

CCB entscheidet über die Annahme des Antrags.

## **B.2.5 Begutachtungsverfahren**

Im Fall von begründeten Zweifeln oder im Streitfall steht es CCB frei zu entscheiden, ob eine Begutachtung der Zertifizierungsstelle oder ihrer eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Begutachter/Begutachtungsstellen notwendig ist. In diesem Fall wird ein Begutachtungsteam benannt.



### B.2.5.1 Begutachtungsteam

Um Interessenskonflikte zu vermeiden, muss das Begutachtungsteam aus mindestens 2 Experten anderer Länder bestehen, die über folgende Kenntnisse/Erfahrungen, soweit erforderlich, verfügen:

- Zertifizierung und Qualitätssicherung,
- Normenanwendung und Vor-Ort-Begutachtung,
- ggf. Ausrüstungen, Geräte und ihre Kalibrierung.

Es wird empfohlen, dass das Begutachtungsteam unabhängige Sachverständige umfasst.

Die Mitglieder des Begutachtungsteam werden von CCB benannt. Eine Zertifizierungsstelle kann der Benennung der Begutachter in begründeten Fällen (Gründe sind zu benennen) widersprechen. CCB entscheidet, ob die vorgebrachten Gründe einen Austausch der Personen erforderlich machen.

### B.2.5.2 Begutachtungsbericht

Die Ergebnisse des Begutachtungsteams werden CCB mitgeteilt, der darüber entscheidet, ob der Zertifizierungsstelle die Bevollmächtigung erteilt wird.

Der Begutachtungsbericht muss von CCB aufgezeichnet und aufbewahrt werden. Diese Aufzeichnungen sind streng vertraulich.

### B.2.6 Einspruchsverfahren

Zertifizierungsstellen können im folgenden Fall bei CCB Einspruch erheben:

- Versäumnis des nationalen oder angegliederten CEN-Mitgliedes, einen Antrag auf Bevollmächtigung weiterzuleiten.

Zertifizierungsstellen können auch bei CEN/CA Einspruch erheben gegen:

- Ablehnung eines Antrags auf Bevollmächtigung durch CCB,
- Ablehnung von CCB, die Vereinbarkeit eines bestehenden Zertifizierungsprogramms für die Übereinstimmung mit Europäischen Normen mit den CEN Keymark-Regeln anzuerkennen.

### B.2.7 Information

Eine Zertifizierungsstelle muss alle notwendigen Maßnahmen ergreifen um sicherzustellen, dass weder irreführende noch schadende Informationen hinsichtlich der Keymark von ihr oder ihren eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Begutachtern/Begutachtungsstellen im Kundenverkehr, in Werbematerialien und Broschüren oder in irgendeinem anderen Kommunikationsmedium gegeben werden.

Insbesondere ist es Begutachtern/Begutachtungsstellen nicht gestattet, ohne Zustimmung der Zertifizierungsstelle, von der sie beauftragt sind, Hinweise auf die Keymark in jeglicher Kommunikation zu geben.

### **B.2.8 Aufbewahrung von Aufzeichnungen**

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, Aufzeichnungen und Begutachtungsberichte für eine Frist von mindestens 10 Jahren nach Ablauf der betreffenden Keymark-Lizenz aufzubewahren. Diese Aufzeichnungen sind CCB auf Verlangen vorzulegen.

### **B.3 Rolle und Aufgaben des CEN-Zertifizierungsrates (CCB)**

Innerhalb von CEN ist CCB für die umfassende Verwaltung des Keymark-Systems verantwortlich. Siehe auch Abschnitt 6.1 der GO 4.

Seine Aufgaben umfassen insbesondere:

- Überwachen der Anwendung des Keymark-Systems in CEN und Überblicken seiner Fortschritte und Effektivität mit Unterstützung des CEN Managementzentrums (CMC),
- Überprüfen und Entscheiden von Vorschlägen für neue Keymark-Programme sowie Bewerten und Entscheiden über die Annahme bestehender Zertifizierungsprogramme im Hinblick auf deren Eignung für die Vergabe der Keymark und der Übereinstimmung mit den CEN Keymark-Regeln,
- bei Bedarf Einholen von Auskünften bei Technischen Komitees des CEN und Industrieverbänden,
- Bevollmächtigen von Zertifizierungsstellen,
- Fördern der Keymark und Unterstützen der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen, die Nutzung der Keymark zu fördern,
- Behandeln aller finanziellen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Lizenzgebühr für das Keymark-Nutzungsrecht, einschließlich Überblicken der Finanzen des Keymark-Systems, Festsetzen der Höhe der Lizenzgebühr und Halten auf einem Niveau, das die Nutzung der Keymark unterstützt,
- Schutz der Keymark gegen Missbrauch durch Bereitstellung von Informationen bezüglich des Missbrauchs der Keymark für CMC und, wenn nötig, aktive Beteiligung an der rechtlichen Verteidigung der Keymark,
- Sicherstellen der Pflege notwendiger Statistiken und Verzeichnisse über zertifizierte Dienstleistungen, ausgestellte Lizenzen und betreffende Europäische Normen,
- Behandeln von Einsprüchen.

### **B.4 Rolle und Aufgaben des CEN Managementzentrums (CMC)**

CMC fungiert als Sekretariat des CCB.

Im Hinblick auf die Keymark umfassen seine Aufgaben insbesondere:

- Ergreifen aller erforderlichen Maßnahmen, um den rechtlichen Schutz der Keymark sicherzustellen,
- Berücksichtigen der Beschlüsse des CCB,
- Jährlicher Einzug der Lizenzgebühren für das Keymark-Nutzungsrecht von den nationalen und angegliederten CEN-Mitgliedern,
- Sicherstellen, dass das Keymark-System mit der Satzung übereinstimmt,
- Zusammenstellen und Überwachen der Aktualisierungen von Verzeichnissen zertifizierter Dienstleistungen, die mit Unterstützung der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen regelmäßig zu veröffentlichen sind,
- Sicherstellen der notwendigen Zusammenarbeit mit anderen europäischen und internationalen Normungsorganisationen und verschiedenen anderen Organisationen sowie Berichterstattung an CCB,
- Bereitstellen entsprechender Informationen in Ländern, in denen ein Zertifizierungsservice von CEN für das Keymark-System nicht verfügbar ist, über die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder und Zertifizierungsstellen, die einen solchen Service anbieten,
- Vorlage eines Jahresberichtes durch den CEN-Generalsekretär beim CCB, in dem die Arbeitsweise des Keymark-Systems auf der Ebene des CMC betrachtet wird.

## **B.5 Sprachen**

Alle Arbeitsunterlagen müssen in mindestens einer der offiziellen CEN-Sprachen erarbeitet werden. Die CEN Keymark-Regeln müssen in allen offiziellen CEN-Sprachen verfasst werden, sofern nicht anderweitig durch CCB vereinbart.

Lizenzen für das Keymark-Nutzungsrecht sollten in Englisch und der Landessprache der Zertifizierungsstelle ausgefertigt werden.

(Ausgabe 2006-9)

## Anhang C

### Regeln für die CEN Workshop Agreement-Zertifizierung für Erzeugnisse

#### Vorwort

Handelspartner, die die Konformität von Produkten mit CEN Workshop Agreements (CWA) nachweisen wollen, können in Abhängigkeiten von den Marktanforderungen eine der folgenden Möglichkeiten nutzen: Konformitätserklärung des Anbieters, nationale Zertifizierungs- oder Kennzeichnungsprogramme, regionale oder internationale Konformitätsbewertung, sofern verfügbar.

Sie können auch das CWA-Zertifizierungssystem nutzen. Dieses freiwillige Europäische Produktzertifizierungssystem wird von Stellen betrieben, die von CEN bevollmächtigt wurden.

Das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung erstellt und bestätigt ebenfalls Workshop Agreements. Die in diesem Dokument enthaltenen Regeln des CWA-Zertifizierungssystems gelten jedoch nur für von CEN bestätigte Workshop Agreements.

#### C.1 Anwendungsbereich

Die in diesem Dokument enthaltenen Regeln des CWA-Zertifizierungssystems beschreiben den spezifischen Ansatz, den CEN zur Anwendung des CWA-Zertifizierungssystems verfolgt, und legen die Bedingungen fest, unter denen diese Dienstleistung Handelspartnern angeboten werden kann.

Dieses Dokument gilt ausschließlich für die Zertifizierung von Erzeugnissen auf der Grundlage von CEN Workshop Agreements.

#### C.2 Normative Verweisungen

CEN/CENELEC Geschäftsordnung – Teil 2 *Gemeinsame Regeln für die Normungsarbeit*

EN 45011	<i>Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben</i>
EN ISO 9000	<i>Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe</i>
EN ISO/IEC 17000	<i>Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen</i>
EN ISO/IEC 17025	<i>Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien</i>
ISO/IEC Guide 28	<i>Konformitätsbewertung - Anleitung für ein Produktzertifizierungssystem einer dritten Seite</i>

### **C.3 Begriffe**

Für die Zwecke dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO/IEC 17000.

Es ist besonders auf nachfolgende Begriffe zu achten, die im Rahmen dieses Dokumentes wie folgt anzuwenden sind:

#### **C.3.1 CWA-Zertifizierungssystem**

Regeln, Verfahren und Management zur Durchführung der Produktzertifizierung auf der Grundlage von durch CEN bestätigten CWAs.

#### **C.3.2 CWA-Zertifizierungsprogramm**

Reihe von bestimmten produktbezogenen Anforderungen für das Konformitätsbewertungsverfahren, das im CWA-Zertifizierungssystem angewendet wird, um die Zertifizierung von Produkten durchzuführen, die mit (einem) bestimmten CWA(s) übereinstimmen und für die die gleichen spezifischen Anforderungen, Regeln und Verfahren gelten.

#### **C.3.3 CWA-Zertifizierungslizenz**

nach den Regeln des CWA-Zertifizierungssystems erstelltes Dokument, mit dem eine bevollmächtigte Zertifizierungsstelle einem Anbieter das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates für seine Produkte in Übereinstimmung mit den Regeln des entsprechenden CWA-Zertifizierungsprogramms erteilt.

#### **C.3.4 CWA-Konformitätszertifikat**

nach den Regeln des CWA-Zertifizierungssystems erstelltes Dokument, das Vertrauen schafft, dass ein ordnungsgemäß identifiziertes Produkt mit dem/den entsprechenden CWA(s) übereinstimmt.

#### **C.3.5 Bevollmächtigung**

Ermächtigung einer Zertifizierungsstelle durch CCB, ein CWA-Zertifizierungsprogramm zu betreiben. Die Bevollmächtigung tritt durch den Lizenzvertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied in Kraft.

#### **C.3.6 Anbieter**

Organisation oder Person, die ein Produkt bereitstellt und dafür verantwortlich ist sicherzustellen, dass dieses Produkt den Anforderungen, auf denen die Zertifizierung beruht, fortlaufend entspricht

## **C.4 Grundlagen**

### **C.4.1 Bedeutung des CWA-Zertifizierungssystems**

Das CWA-Zertifizierungssystem ist ein freiwilliges europäisches Zertifizierungssystem für die Bescheinigung der Konformität von Produkten mit den Anforderungen des/der relevanten und zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes gültigen CWA(s) nach Abschnitt 2.10 der CEN/CENELEC Geschäftsordnung – Teil 2, das/die im CWA-Zertifizierungsprogramm für die betreffenden Produkte aufgeführt ist/sind.

Grundsätzlich können alle existierenden CWAs, die Produkthanforderungen beinhalten, die nach genormten Prüfmethoden bewertet werden können, als Grundlage für die Zertifizierung gemäß dem spezifischen CWA-Zertifizierungsprogramm dienen. Um als Referenzdokument für die Zertifizierung herangezogen werden zu können, müssen diese CWAs von CCB akzeptiert werden.

### **C.4.2 Eigentumsrechte am CWA-Zertifizierungssystem**

Das CWA-Zertifizierungssystem ist Eigentum des Europäischen Komitees für Normung (CEN) mit eingetragenem Sitz: 36 rue de Stassart, 1050 Brüssel, Belgien.

CEN erteilt als Eigentümer des CWA-Zertifizierungssystems seinen nationalen und angegliederten Mitgliedern, die das/die entsprechende(n) CWA(s) veröffentlicht haben, die Berechtigung, das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates zu übertragen.

### **C.4.3 Schutz des CWA-Konformitätszertifikates**

Die Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates wird unter der Voraussetzung genehmigt, dass der Lizenznehmer die Regeln des CWA-Zertifizierungssystems und des betreffenden CWA-Zertifizierungsprogramms einhält.

Nur Anbieter, die eine CWA-Zertifizierungslizenz besitzen, sind berechtigt, das CWA-Konformitätszertifikat zusammen mit ihren Produkten und für Werbezwecke zu nutzen.

Jede Verletzung der Regeln des CWA-Zertifizierungssystems oder eines betreffenden CWA-Zertifizierungsprogramms hat für den Lizenznehmer Maßnahmen entsprechend der Abschnitte C.5.3.6 oder C.5.3.7 zur Folge.

## **C.5 Systemregeln**

### **C.5.1 CWA-Zertifizierungsprogramme**

#### **C.5.1.1 Allgemeine Anforderungen**

Grundsätzlich können alle bestehenden Zertifizierungsprogramme als CWA-Zertifizierungsprogramm dienen, die die Übereinstimmung von Produkten mit CWAs bestätigen und mit dem CWA-Zertifizierungssystem übereinstimmen. Sie müssen vom CCB anerkannt werden.

Die Regeln des CWA-Zertifizierungsprogramms haben keinen Vorrang gegenüber den Regeln des CWA-Zertifizierungssystems. Ihr einziger Zweck ist, die Regeln des CWA-Zertifizierungssystems durch besondere Festlegungen zu ergänzen, um einzelne Programme anwenden zu können und die technische Übereinstimmung aller für die Anwendung getroffenen Maßnahmen sicherzustellen.

Ein CWA-Zertifizierungsprogramm muss die Aspekte der Konformitätsbewertung entsprechend dem Zertifizierungssystem einer dritten Seite Nr. 5, wie im ISO/IEC Guide 28 beschrieben, abdecken.

Die bevollmächtigten Zertifizierungsstellen müssen die in Abschnitt C.5.1.3 enthaltenen Anforderungen bezüglich der Verwaltung des CWA-Zertifizierungsprogramms erfüllen.

### **C.5.1.2 Besondere Anforderungen**

Die Regeln eines CWA-Zertifizierungsprogramms müssen mindestens Folgendes beinhalten:

#### C.5.1.2.1 Titel

#### C.5.1.2.2 Definition des Anwendungsbereiches einschließlich

- der Produkte, die durch das Programm abgedeckt sind,
- der Liste der betreffenden CWAs.

#### C.5.1.2.3 Anforderungen und Bewertungsverfahren für die an diesem Programm teilnehmenden Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen, sofern in Ergänzung zu den *Anforderungen an Stellen, die CWA-Zertifizierungsprogramme betreiben* (siehe Abschnitt C.6).

#### C.5.1.2.4 Festlegungen für den Inhalt des Antragsformulars des Anbieters (z. B. in Bezug auf die Produkte, deren Konstruktion, Materialien und das Herstellungsverfahren, das interne Qualitätsbewertungs- und Überwachungssystem des Herstellers, einschließlich Prüfeinrichtungen, Kalibrierung usw.).

#### C.5.1.2.5 Anforderungen an:

- die Auswahl und Bereitstellung von Stichproben zum Zweck der Erteilung der Lizenz zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates;
- die Erstbegutachtung der Fertigungsstätte, insbesondere des Qualitätssystems;
- die Überwachung (z. B. übliche Intervalle der Inspektionen und Routineprüfungen sowie die Art der durchgeführten Überwachungsprüfungen). Dieser Abschnitt beinhaltet die normale Gültigkeitsdauer der Lizenz.
- das Qualitätssystem der betreffenden Produktionslinie unter der Verantwortung des Herstellers.

#### C.5.1.2.6 Der Hinweis darauf, ob Verfahren wie „überwachte Herstellerprüfung“ und/oder „Prüfung beim Hersteller“ angewendet werden können und die Festlegung der Regeln für solche Verfahren.

#### C.5.1.2.7 Die Gebühren für das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates sowie die Verwaltungsgebühren, unter Berücksichtigung des von CCB gefassten Beschlusses.

### **C.5.1.3 Verwaltung**

CCB muss hinsichtlich der Verwaltung der CWA-Zertifizierungsprogramme folgende Maßnahmen im Zusammenhang mit den bevollmächtigten Zertifizierungsstellen treffen:

C.5.1.3.1 Sicherstellen, dass alle am CWA-Zertifizierungsprogramm beteiligten bevollmächtigten Zertifizierungsstellen

- nach den Regeln des CWA-Zertifizierungssystems und des betreffenden CWA-Zertifizierungsprogramms arbeiten;
- nach den Festlegungen der in Abschnitt C.6.2.1 in Bezug genommenen Normen arbeiten;
- die Vertraulichkeit in Übereinstimmung mit den betreffenden Festlegungen der in Abschnitt C.6.2.1 in Bezug genommenen Normen bewahren, es sei denn, vom Gesetzgeber wird etwas anderes gefordert;
- die Gültigkeit der von anderen bevollmächtigten Zertifizierungsstellen ausgestellten CWA-Zertifizierungslizenzen anerkennen. Daraus ergibt sich keine rechtliche Verantwortung.

C.5.1.3.2 Wahren der Regeln hinsichtlich aller Grundsätze für die Erteilung von Lizenzen zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates sowie Überwachung der Aufrechterhaltung von Integrität und technischer Kompetenz der teilnehmenden Stellen.

C.5.1.3.3 Bereitstellung und Aktualisierung einer Liste der CWAs, die in CWA-Zertifizierungsprogrammen angewendet werden.

## C.5.2 Zertifizierungsverfahren

### C.5.2.1 Produktbezogene werkseigene Produktionskontrolle (FPC)

Voraussetzung für die Zertifizierung ist die Einrichtung und Durchführung einer produktbezogenen werkseigenen Produktionskontrolle, die die Elemente der Normenreihe EN ISO 9000 und den Ablauf der entsprechenden Produktionsreihe vom Rohmaterial bis zum Endprodukt und der Lagerung des Produktes berücksichtigt.

Wenn der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, muss die FPC ein wesentlicher Bestandteil davon sein.

### C.5.2.2 Erstinspektion und Erstprüfung (ITT)

#### C.5.2.2.1

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle trifft mit dem Antragsteller die notwendigen Vorkehrungen für die Erstinspektion/-begutachtung des Werkes und die Erstprüfung.

Die Erstinspektion/-begutachtung umfasst die Beurteilung der FPC in Bezug auf das Produkt (wie in Abschnitt C.5.2.1 beschrieben) und schließt normalerweise die Auswahl von Produktmustern für die ITT ein.

Sofern nicht anderweitig in dem/den relevanten CWA(s) oder CWA-Zertifizierungsprogramm(en) festgelegt, ist mindestens ein Prüfmuster auszuwählen.

#### C.5.2.2.2

Die Ergebnisse der Erstinspektion/-begutachtung des Werkes und der ITT müssen in entsprechenden Prüf- und Bewertungsberichten dokumentiert werden. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle informiert den Antragsteller mit allen notwendigen Erklärungen über die Ergebnisse der Erstinspektion/-begutachtung des Werkes und der ITT.



Sollten Korrekturmaßnahmen erforderlich sein, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle genaue Angaben zur Korrekturmaßnahme fordern und kann auch eine weitere Bewertung der Teile der Erstinspektion/-begutachtung oder Typprüfung verlangen, die einer Korrekturmaßnahme unterzogen werden müssen. Die Kosten für die Neubewertung trägt der Antragsteller.

### **C.5.2.3 Überwachungsverfahren**

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle, die die Lizenz vergibt, sorgt für die Überwachung der Produktion und des Produktes, um eine fortdauernde Übereinstimmung mit allen festgelegten Anforderungen für die Zertifizierung sicherzustellen.

Die Werksbesichtigungen/-begutachtungen müssen das Prüfen der Dokumentation der entsprechenden FPC mindestens einmal im Jahr sowie die Entnahme von Mustern für Prüfungen mindestens alle zwei Jahre umfassen, sofern dies in dem/den relevanten CWA(s) oder CWA-Zertifizierungsprogramm(en) nicht öfter vorgesehen ist. Gegebenenfalls können Muster aus dem Handel genommen werden.

Im Hinblick auf die FPC ist besondere Aufmerksamkeit auf jegliche Änderungen der Produktgestaltung, der Materialien oder Produktionsverfahren zu richten, die die Konformität, welche durch die ITT des Produktes festgestellt wurde, beeinflussen können.

Für die Zwecke der Überwachung stimmt der Hersteller zu, der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle und/oder den in ihrem Auftrag handelnden Stellen einen angemessenen Zugang zu gewähren.

Werden während der Inspektionen/Begutachtungen und/oder Prüfungen Abweichungen festgestellt, kann eine Wiederholungsprüfung und/oder eine weitere Inspektion/Begutachtung innerhalb einer begrenzten Frist auf Kosten des Anbieters verlangt werden.

Wenn die Ergebnisse der Überwachung gegen eine Aufrechterhaltung der Lizenz sprechen, muss der Anbieter unverzüglich von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle unter Angabe von Gründen benachrichtigt werden.

### **C.5.2.4 Korrekturmaßnahmen**

Sollten die Ergebnisse der Überwachung eine Abweichung von dem/den relevanten CWA(s) und/oder damit zusammenhängenden CWA-Zertifizierungsprogramm(en) ergeben, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle den Anbieter auffordern, innerhalb einer festgelegten Frist, die üblicherweise 3 Monate nicht überschreitet, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Eine zusätzliche Überwachung kann auf Kosten des Anbieters durchgeführt werden.

## **C.5.3 Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates**

Das CWA-Konformitätszertifikat spezifiziert das Produkt, für das es erteilt wurde.

Die Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates wird unter der Voraussetzung genehmigt, dass der Anbieter über eine CWA-Zertifizierungslizenz verfügt. Der Lizenznehmer ist für die ordnungsgemäße Verwendung des CWA-Konformitätszertifikates verantwortlich.

Der Lizenznehmer hat das Recht, das CWA-Konformitätszertifikat zu nutzen und in seinen Verkaufs- und Werbeunterlagen diesbezügliche Informationen zu geben. In jedem Fall muss der Anbieter dafür Sorge tragen, dass in diesen Publikationen keine Verwechslungen zwischen zertifizierten und nicht zertifizierten Produkten entstehen können.

### **C.5.3.1 Antrag auf das Recht zur Zertifikatnutzung**

Um das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates zu erhalten, muss ein Antrag für das entsprechende CWA-Zertifizierungsprogramm bei einer bevollmächtigten Zertifizierungsstelle freier Wahl eingereicht werden.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle stellt auf Anfrage die entsprechenden Informationen über die Arbeitsweise des betreffenden CWA-Zertifizierungsprogramms zur Verfügung, einschließlich näherer Angaben bezüglich der Prüfung, Inspektions- und Bewertungsverfahren sowie der damit verbundenen Kosten.

### **C.5.3.2 Erstmalige Erteilung des Rechts zur Zertifikatnutzung**

Ist die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle davon überzeugt, dass alle Anforderungen für die Vergabe einer Lizenz für das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates erfüllt worden sind, vergibt sie eine CWA-Zertifizierungslizenz. Sie kann zusätzlich ein Konformitätszertifikat ausstellen. Diese Lizenz ist weder direkt noch indirekt übertragbar.

Fällt ein Produkt in den Anwendungsbereich mehrerer CWAs, auf die in verschiedenen CWA-Zertifizierungsprogrammen Bezug genommen wird, muss die Lizenz alle relevanten Anforderungen abdecken. Dies muss entsprechend koordiniert werden.

Die Lizenz muss ausreichende Informationen beinhalten, um eine Identifizierung und Rückverfolgung des Produktes, des Herstellwerkes, des Lizenznehmers und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle zu ermöglichen und trägt die Unterschrift(en) des/der verantwortlichen Leiter(s) der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle. Eine Kopie der Lizenz muss dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied übermittelt werden.

### **C.5.3.3 Erweiterung des Rechts zur Zertifikatnutzung**

Ein Anbieter, der das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates erweitern möchte, z. B. auf zusätzliche Produkttypen oder Produkte, die in einem anderen Herstellwerk nach demselben/denselben CWA(s) gefertigt werden, muss dies bei der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle beantragen.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss entscheiden, welche weiteren Bewertungen erforderlich sind, um die Konformität mit dem/den CWA(s) zu bestätigen. Bei einer erfolgreichen Bewertung wird das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates erweitert.

### **C.5.3.4 Gültigkeitsdauer des Rechts zur Zertifikatnutzung**

Das CWA-Zertifizierungsprogramm muss Festlegungen hinsichtlich der Begrenzung der Gültigkeitsdauer des Rechts zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates enthalten. Dabei müssen eventuelle Änderungen oder Überarbeitungen des/der CWA(s) berücksichtigt werden oder in solchen Fällen, in denen das/die CWA(s) während einer bestimmten Zeitspanne nicht geändert wurde(n), Regeln für die Neubewertung von Produkten festgelegt werden.

Die Gültigkeitsdauer des Rechts zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates muss in der Lizenz angegeben werden, darf aber 5 Jahre nicht überschreiten.

Diese verlängert sich automatisch, sofern die Bedingungen hierfür erfüllt sind.

Die Gültigkeit des Rechts zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates endet automatisch am Tag der Zurückziehung des CWA. CCB wird die beteiligten bevollmächtigten Zertifizierungsstellen informieren, sobald der Tag der Zurückziehung bekannt wird. Die bevollmächtigten Zertifizierungsstellen werden die beteiligten Lizenznehmer informieren.

### C.5.3.5 Änderungen am Produkt oder dem Herstellungsverfahren

Der Lizenznehmer muss die zuständige bevollmächtigte Zertifizierungsstelle über alle Änderungen am Produkt oder dem Herstellungsverfahren informieren, die die Konformität des Produktes, für das das CWA-Konformitätszertifikat erteilt wurde, mit dem/den einschlägigen CWA(s) beeinträchtigen kann. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle wird entscheiden, ob diese Änderungen Einfluss auf das erteilte Zertifikat haben.

Ist die Lizenz betroffen, kann die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle die Durchführung besonderer Prüfungen und/oder Inspektionen fordern. In jedem Fall darf der Anbieter das CWA-Konformitätszertifikat bis zum Erteilen der Genehmigung durch die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle für die betreffenden Produkte nicht nutzen.

### C.5.3.6 Aussetzung des Rechts zur Zertifikatnutzung

Die Aussetzung des Rechts zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates ist eine vorübergehende Maßnahme zum Schutz des CWA-Zertifizierungssystems.

Bevollmächtigte Zertifizierungsstellen können das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates in folgenden Fällen aussetzen:

- a) die Produkte stimmen nicht mehr mit dem/den entsprechenden CWA(s) überein,
- b) die Anforderungen des/der entsprechenden CWA-Zertifizierungsprogramms/-e werden vom Lizenznehmer nicht mehr erfüllt,
- c) der Lizenznehmer erfüllt die Klauseln der CWA-Zertifizierungslizenz, mit der ihm das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates erteilt wurde, nicht mehr,
- d) wenn Korrekturmaßnahmen nicht wie in Abschnitt C.5.2.4 beschrieben ergriffen wurden, aber in den oben genannten Fällen a), b) oder c) nur, wenn die Abweichung nicht die völlige Aufhebung des Rechts zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates erfordert,
- e) auf Antrag des Anbieters, wenn beispielsweise die Herstellung der betreffenden Produkte vorübergehend eingestellt wird. Die Bedingungen für die Aussetzung, einschließlich der zu zahlenden Gebühren, werden zwischen dem Lizenznehmer und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle vereinbart.

Der Lizenznehmer wird von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle mit den folgenden Informationen über die Aussetzung in Kenntnis gesetzt:

- Dauer der Aussetzung,
- Begründung für die Aussetzung,
- praktische Handhabung der Aussetzung, insbesondere im Hinblick auf die Produkte, die bereits mit dem CWA-Konformitätszertifikat auf dem Markt sind (z. B. Produktrückruf, Information an die Käufer, usw.),
- Bedingungen, die vom Lizenznehmer zur Aufhebung der Aussetzung zu erfüllen sind. Dies kann eine zufriedenstellende Prüfung der Konformität auf Initiative der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle am Ende des Aussetzungszeitraumes beinhalten.

### C.5.3.7 Zurückziehung/Aufhebung des Rechts zur Zertifikatnutzung

Die Aufhebung des Rechts zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates kann von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle veranlasst werden, wenn entweder die in den

Abschnitten C.5.2.4 und C.5.3.6 beschriebenen Maßnahmen keinen Erfolg hatten oder mit sofortiger Wirkung in schwerwiegenden Fällen.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss den Lizenznehmer auffordern, jegliche Referenz auf das CWA-Konformitätszertifikat für die betreffenden Produkten im Werk und auf dem Markt zu entfernen. Die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder sowie das CEN Managementzentrum sind über die Aufhebung zu informieren.

Der Lizenznehmer kann entsprechend Abschnitt C.7 gegen die Entscheidung der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle Einspruch einlegen.

Das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates erlischt auch, wenn der Lizenznehmer die Aufhebung der CWA-Zertifizierungslizenz beantragt. In diesem Fall benachrichtigt die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied, das wiederum CCB informiert.

#### **C.5.4 Gebühren**

Mit Beantragung der Lizenz (oder der Erweiterung einer Lizenz) für das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates erklärt sich der Anbieter auch bereit, die Kosten für die Zertifizierungsleistungen zu übernehmen, die Folgendes umfassen:

- Zertifizierungskosten

Diese Kosten beziehen sich auf die Tätigkeiten, die im Rahmen des Antrags- und des späteren Überwachungsverfahrens von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle ausgeführt werden, die an dem CWA-Zertifizierungsprogramm beteiligt ist.

Diese Gebühren werden von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle.

- Prüfungs- und Inspektions-/Begutachtungskosten

Diese Kosten beziehen sich auf das Erstantragsverfahren und, falls zutreffend, auf weitere Prüfungen und Inspektionen/Begutachtungen, die sich aus der Anwendung der Regeln des entsprechenden CWA-Zertifizierungsprogramms ergeben können.

Diese Gebühren werden von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle oder ihrem/ihren Unterauftragnehmer(n) festgelegt.

- Lizenzgebühren für das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates (falls gewährt)

Eine allgemeine jährliche Gebühr für das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates, die von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle im Auftrag des nationalen oder angegliederten CEN-Mitgliedes erhoben wird, um die Kosten für Betrieb, Vermarktung und Schutz des CWA-Zertifizierungssystems, die CEN sowie den nationalen und angegliederten CEN-Mitgliedern entstanden sind, zu decken.

Die Höhe dieser Gebühr wird von CEN als Eigentümer des CWA-Zertifizierungssystems festgelegt.

## **C.5.5 Beschwerden**

### **C.5.5.1 Beschwerden über zertifizierte Produkte**

Beschwerden über zertifizierte Produkte können zunächst beim Lizenznehmer eingelegt werden. Wenn jedoch keine zufriedenstellende Rückmeldung erfolgt, kann die Beschwerde bei der betreffenden bevollmächtigten Zertifizierungsstelle, bei CEN über die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder oder das CEN-Managementzentrum eingereicht werden. In den letzteren Fällen wird die Beschwerde an die entsprechende bevollmächtigte Zertifizierungsstelle weitergeleitet.

Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass Beschwerden schnellstmöglich vom Lizenznehmer geprüft werden, und muss den Beschwerdeführer gegebenenfalls über das Ergebnis unterrichten.

Der Lizenznehmer zertifizierter Produkten muss:

- alle Beschwerden bezüglich der Übereinstimmung eines Produktes mit den Anforderungen des/der einschlägigen CWA(s) aufzeichnen und diese Aufzeichnung der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung stellen,
- bei solchen Beschwerden und allen an den Produkten oder Dienstleistungen festgestellten Mängeln, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Zertifizierung beeinträchtigen, geeignete Maßnahmen ergreifen,
- die ergriffenen Maßnahmen dokumentieren.

### **C.5.5.2 Vorgehensweise bei Abweichungen**

Wenn bei den Untersuchungen der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle eine Abweichung von den Anforderungen des/der entsprechenden CWA(s) oder dem/den CWA-Zertifizierungsprogramm(en) festgestellt wird, informiert die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle den Lizenznehmer per Einschreiben über das weitere Vorgehen. Diese Vorgehensweise kann wie in den Abschnitten C.5.2.4, C.5.3.6 und C.5.3.7 beschrieben erfolgen.

## **C.5.6 Änderungen des CWA-Zertifizierungssystems**

Der Lizenznehmer muss von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle über alle Änderungen unterrichtet werden, mit denen CEN die Regeln, die das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates betreffen, ändert oder ergänzt.

### **C.5.6.1**

Der Lizenznehmer muss von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle per Einschreiben über alle Änderungen informiert werden, die von ihm zu erfüllen sind. Der Lizenznehmer muss innerhalb einer Frist von 3 Monaten per Einschreiben die Entscheidung mitteilen, ob die Zertifizierung der Produkte auf der Grundlage der geänderten Regeln fortgeführt wird. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss alle notwendigen Vorkehrungen für die Umsetzung dieser geänderten Regeln treffen, die Prüfung und Inspektion einschließen können.

### **C.5.6.2**

Dem Lizenznehmer muss eine angemessene Frist für die Anwendung der geänderten Regeln eingeräumt werden.

Wird diese Frist überschritten, kann das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates entsprechend der Regeln in Abschnitt C.5.3.6 ausgesetzt werden.

### **C.5.6.3**

Wenn der Lizenznehmer das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates nicht weiter ausüben möchte, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle dem Lizenznehmer das Datum mitteilen, an dem das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates aufgehoben wird.

### **C.5.7 Beendigung der Beziehungen zwischen bevollmächtigter Zertifizierungsstelle und Lizenznehmer**

Diese Beziehungen werden in folgenden Fällen als beendet betrachtet:

- a) Alle durch die Lizenz abgedeckten Rechte zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates wurden aufgehoben und vorausgesetzt, dass alle finanziellen und sonstigen Verpflichtungen vom Lizenznehmer erfüllt wurden.
- b) Der Lizenznehmer meldet Konkurs an, befindet sich in Liquidation oder stellt die Herstellung der Produkte ein, die durch das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates abgedeckt sind.

Falls die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle nicht mehr in dem/den durch das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates abgedeckten Bereich(en) tätig ist, unterrichtet sie den Lizenznehmer über diese Situation und informiert ihn über andere bevollmächtigte Zertifizierungsstellen, die die Interessen der Lizenznehmer wahren können.

Die Beendigung der Beziehungen wird von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle per Einschreiben dem Lizenznehmer und dem nationalen oder angegliederten CEN-Mitglied mitgeteilt, das wiederum CCB informiert.

## **C.6 Anforderungen an Stellen, die CWA-Zertifizierungsprogramme betreiben**

### **C.6.1 Allgemeines**

Zweck dieses Abschnitts ist es, allgemeine Kompetenzkriterien und Bedingungen festzulegen, die eine Zertifizierungsstelle und ihre eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Prüflaboratorien und/oder Inspektions-/Begutachtungsstellen erfüllen müssen um ein CWA-Zertifizierungsprogramm zu betreiben.

Diese Kriterien und Bedingungen beeinträchtigen in keiner Weise den kommerziellen Wettbewerb zwischen den Zertifizierungsstellen.

Zertifizierungsstellen, die CWA-Zertifizierungsprogramme betreiben, müssen vom CCB bevollmächtigt sein und einen eigenen Identifizierungscode erhalten.

Nach der Entscheidung des CCB über die Bevollmächtigung einer Zertifizierungsstelle muss das betreffende nationale oder angegliederte CEN-Mitglied einen Lizenzvertrag mit dieser bevollmächtigten Stelle abschließen.

Eine Liste der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen wird vom CCB geführt und ist auf der CEN-Website verfügbar.

## **C.6.2 Grundlegende Anforderungen**

Vom Antrag erfasste CWAs müssen im Land der Zertifizierungsstelle veröffentlicht worden sein.

Jede Zertifizierungsstelle, und gegebenenfalls ihre Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen, muss an Treffen teilnehmen, die das Betreiben des CWA-Zertifizierungsprogramms betreffen.

Um unfairen Wettbewerb zu vermeiden, dürfen die Zertifizierungsstelle, ihre Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen keinerlei finanzielle Unterstützung erhalten, um ihre Tätigkeiten zu unterstützen.

Alle mit dem CWA-Zertifizierungssystem befassten Parteien müssen die Informationen, die sie während der Konformitätsbewertungsverfahren erhalten, vertraulich behandeln, sofern nicht die schriftliche Zustimmung seitens des Anbieters und der beteiligten bevollmächtigten Zertifizierungsstellen vorliegt.

### **C.6.2.1 Anforderungen an Zertifizierungsstellen**

Die Zertifizierungsstelle muss ihren Sitz in einem Land der nationalen oder angegliederten CEN-Mitglieder haben.

Zertifizierungsstellen müssen die EN 45011 erfüllen und von einem Unterzeichner des EA-MLA (gegenseitige Anerkennungsvereinbarung der Europäischen Akkreditierungsorganisation EA) für die beantragten Produktbereiche akkreditiert sein.

Die Zertifizierungsstelle muss für die Produktbereiche, für die sie den Antrag stellt, ein eigenes bewährtes Zertifizierungsprogramm betreiben. Als bewährt wird ein Zertifizierungsprogramm erachtet, von dem angenommen wird, dass es seinen Kunden einen Mehrwert bietet.

Zudem muss die Zertifizierungsstelle praktische Erfahrung in dem Produktbereich besitzen, in dem das CWA-Zertifizierungsprogramm angewendet werden soll.

Eine Zertifizierungsstelle muss alle Abschnitte des CWA abdecken.

Die Zertifizierungsstelle muss alle Bedingungen, unter denen ihre Bevollmächtigung erteilt wurde, insbesondere die Akkreditierung, dauerhaft einhalten und CCB durch das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied über alle Veränderungen dieser Bedingungen informieren.

Falls ein CWA ersetzt wurde, muss die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle innerhalb eines Jahres nach Zurückziehung des ersetzten CWAs den Nachweis ihrer aktualisierten Akkreditierung erbringen, sofern zutreffend. Wenn innerhalb dieser Frist kein Nachweis erbracht wurde, wird die Bevollmächtigung zurückgezogen.

Die Zertifizierungsstelle muss eine Überwachung der zertifizierten Produkte durchführen.

Alle bevollmächtigten Zertifizierungsstellen müssen die Gültigkeit der von anderen bevollmächtigten Zertifizierungsstellen ausgestellten CWA-Zertifizierungslizenzen anerkennen und akzeptieren. Daraus ergibt sich keine rechtliche Verantwortung.

### **C.6.2.2 Anforderungen an Unterauftragnehmer**

Alle eigenen oder im Unterauftrag von der Zertifizierungsstelle beschäftigten Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen müssen nach den einschlägigen internationalen und/oder Europäischen Normen für die Produktbereiche und die Prüfmethode akkreditiert sein, die von dem/den betreffenden CWA(s) erfasst werden.

Die Akkreditierungsstelle muss Unterzeichner einer multilateralen Akkreditierungsvereinbarung sein.

In besonderen Fällen kann, als Alternative zur Akkreditierung, die Zertifizierungsstelle Prüflaboratorien und/oder Inspektions-/Begutachtungsstellen evaluieren.

### **C.6.3 Antragsverfahren**

Ein Antrag auf Bevollmächtigung als Zertifizierungsstelle muss über das nationale oder angegliederte CEN-Mitglied an CCB gerichtet werden.

Vorschläge für die Erweiterung der Anzahl von Prüflaboratorien, Inspektions-/Begutachtungsstellen oder deren Tätigkeitsbereiche müssen ebenso behandelt werden.

CCB macht alle am betreffenden CWA-Zertifizierungsprogramm beteiligten Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen bekannt.

#### **C.6.3.1 Antragsunterlagen**

In ihrem Antrag muss die Zertifizierungsstelle den Nachweis ihrer Akkreditierung nach EN 45011 erbringen und die Übereinstimmung mit den CWA-Zertifizierungsregeln darlegen.

Für Prüflaboratorien, unabhängig davon, ob eigene oder im Unterauftrag beschäftigte, muss die Zertifizierungsstelle in ihrem Antrag den Nachweis erbringen, dass diese die EN ISO/IEC 17025 einhalten.

Für Inspektions-/Begutachtungsstellen, unabhängig davon, ob eigene oder im Unterauftrag beschäftigte, muss die Zertifizierungsstelle in ihrem Antrag den Nachweis erbringen, dass diese als unabhängige Stellen die betreffenden Normen einhalten.

#### **C.6.3.2 Annahme des Antrags**

Der CCB-Sekretär muss dem Antragsteller innerhalb kürzestmöglicher Zeit mitteilen, welche Informationen zur Vervollständigung des Antrags noch fehlen.

CCB entscheidet über die Annahme des Antrags.

### **C.6.4 Begutachtungsverfahren**

Im Fall von begründeten Zweifeln oder im Streitfall steht es CCB frei zu entscheiden, ob eine Begutachtung der Zertifizierungsstelle oder ihrer eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Prüflaboratorien und/oder Inspektions-/Begutachtungsstellen notwendig ist. In diesem Fall wird ein Begutachtungsteam benannt.

#### **C.6.4.1 Begutachtungsteam**

Um Interessenskonflikte zu vermeiden, muss das Begutachtungsteam aus mindestens 2 Experten anderer Länder bestehen, die über folgende Kenntnisse/Erfahrungen, soweit erforderlich, verfügen:

- Zertifizierung und Qualitätssicherung,
- Anwendung von CWAs und Prüfung,



- Ausrüstungen, Geräte und ihre Kalibrierung.

Es wird empfohlen, dass das Begutachtungsteam unabhängige Sachverständige umfasst.

Die Mitglieder des Begutachtungsteam werden von CCB benannt. Eine Zertifizierungsstelle kann der Benennung der Begutachter in begründeten Fällen (Gründe sind zu benennen) widersprechen. CCB entscheidet, ob die vorgebrachten Gründe einen Austausch der Personen erforderlich machen.

#### **C.6.4.2 Begutachtungsbericht**

Die Ergebnisse des Begutachtungsteams werden CCB mitgeteilt, der darüber entscheidet, ob der Zertifizierungsstelle die Bevollmächtigung erteilt wird.

Der Begutachtungsbericht muss von CCB aufgezeichnet und aufbewahrt werden. Diese Aufzeichnungen sind streng vertraulich.

#### **C.6.5 Information**

Eine Zertifizierungsstelle muss alle notwendigen Maßnahmen ergreifen um sicherzustellen, dass weder irreführende noch schadende Informationen hinsichtlich der CWA-Zertifizierungsregeln von ihr oder ihren eigenen oder im Unterauftrag beschäftigten Prüflaboratorien und/oder Inspektions-/Begutachtungsstellen im Kundenverkehr, in Werbematerialien und Broschüren oder in irgendeinem anderen Kommunikationsmedium gegeben werden.

Insbesondere ist es Prüflaboratorien und Inspektions-/Begutachtungsstellen nicht gestattet, ohne Zustimmung der Zertifizierungsstelle, von der sie beauftragt sind, Hinweise auf die CWA-Zertifizierungsregeln in jeglicher Kommunikation zu geben.

#### **C.6.6 Aufbewahrung von Aufzeichnungen**

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, Aufzeichnungen und Prüfberichte für eine Frist von mindestens 10 Jahren nach Ablauf der betreffenden CWA-Zertifizierungslizenz aufzubewahren. Diese Aufzeichnungen sind CCB auf Verlangen vorzulegen.

### **C.7 Einspruchsverfahren**

#### **C.7.1 Einspruch bei einer bevollmächtigten Zertifizierungsstelle**

Der Anbieter kann bei der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle Einspruch erheben, bei der er das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates beantragt hat. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle hat ihr eigenes Einspruchsverfahren gemäß den in EN 45011 niedergelegten Grundsätzen.

Der Einspruch hebt den Beschluss, gegen den er erhoben wurde, nicht auf. Er kann sich nur auf das Zertifizierungsverfahren beziehen, das von der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle oder unter deren Verantwortung durchgeführt wurde.

Der Einspruch sollte innerhalb eines Monats nach der formellen Mitteilung des angefochtenen Beschlusses per Einschreiben bei der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle erhoben werden. Die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle muss innerhalb eines Monats nach Erhalt des Einspruchs antworten.

## © CEN

Falls erforderlich, kann die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle die Durchführung einer Sitzung mit den anderen am CWA-Zertifizierungsprogramm beteiligten Organisationen beantragen, um den Einspruch zu untersuchen.

### C.7.2 Einspruch bei CEN

Anbieter können in den folgenden Fällen direkt bei CCB Einspruch erheben:

- bei Ablehnung oder Nichtbeantwortung des Einspruchs durch die bevollmächtigte Zertifizierungsstelle,
- wenn sich der Einspruch auf die Auslegung der Grundsätze der Regeln des CWA-Zertifizierungssystems bezieht.

Der Einspruch hebt den Beschluss, gegen den er sich richtet, nicht auf.

Im Falle eines Einspruchs bei CCB ist der CEN-Generalsekretär zu informieren. Dieser erstellt einen Bericht, der CCB spätestens einen Monat vor der Beratung vorgelegt wird.

CCB muss innerhalb eines Monats eine Entscheidung treffen. Die Entscheidung wird durch einfache Mehrheit im CCB gefällt und wird dem Anbieter und der bevollmächtigten Zertifizierungsstelle vom CEN-Generalsekretär formell mitgeteilt.

Zertifizierungsstellen können im folgenden Fall bei CCB Einspruch erheben:

- Versäumnis des nationalen oder angegliederten CEN-Mitgliedes, einen Antrag auf Bevollmächtigung weiterzuleiten.

Zertifizierungsstellen können direkt bei CEN/CA Einspruch erheben gegen:

- Ablehnung eines Antrags auf Bevollmächtigung durch CCB,
- Ablehnung von CCB, die Vereinbarkeit eines bestehenden Zertifizierungsprogramms für die Übereinstimmung mit CWAs mit den CWA-Zertifizierungsregeln anzuerkennen.

## C.8 CEN

### C.8.1 Rolle und Aufgaben des CEN-Zertifizierungsrates (CCB)

Innerhalb von CEN ist CCB für die umfassende Verwaltung des CWA-Zertifizierungssystems verantwortlich.

Seine Aufgaben umfassen insbesondere:

- Überwachen der Anwendung des CWA-Zertifizierungssystems in CEN und Überblicken seiner Fortschritte und Effektivität mit Unterstützung des CEN Managementzentrums (CMC),
- Überprüfen und Entscheiden von Vorschlägen für neue CWA-Zertifizierungsprogramme sowie Bewerten und Entscheiden über die Annahme bestehender Zertifizierungsprogramme im Hinblick auf deren Eignung für die Vergabe des CWA-Konformitätszertifikates und der Übereinstimmung mit den CWA-Zertifizierungsregeln,

- bei Bedarf Einholen von Auskünften bei CEN Workshops und Industrieverbänden,
- Bevollmächtigen von Zertifizierungsstellen,
- Fördern des CWA-Zertifizierungssystems und Unterstützen der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen, die Nutzung des CWA-Zertifizierungssystems zu fördern,
- Behandeln aller finanziellen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Lizenzgebühr für das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates, einschließlich Überblicken der Finanzen des CWA-Zertifizierungssystems, Festsetzen der Höhe der Lizenzgebühr und Halten auf einem Niveau, das die Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates unterstützt,
- Schutz des CWA-Zertifizierungssystems gegen Missbrauch durch Bereitstellung von Informationen bezüglich des Missbrauchs des CWA-Zertifizierungssystems für CMC und, wenn nötig, aktive Beteiligung an der rechtlichen Verteidigung des CWA-Zertifizierungssystems,
- Sicherstellen der Pflege notwendiger Statistiken und Verzeichnisse über zertifizierte Produkte, ausgestellte Lizenzen und betreffende CWAs,
- Behandeln von Einsprüchen.

### **C.8.2 Rolle und Aufgaben des CEN Managementzentrums (CMC)**

CMC fungiert als Sekretariat des CCB.

Im Hinblick auf das CWA-Zertifizierungssystem umfassen seine Aufgaben insbesondere:

- Ergreifen aller erforderlichen Maßnahmen, um den rechtlichen Schutz des CWA-Zertifizierungssystems sicherzustellen,
- Berücksichtigen der Beschlüsse des CCB,
- Jährlicher Einzug der Lizenzgebühren für das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates von den nationalen und angegliederten CEN-Mitgliedern,
- Sicherstellen, dass das CWA-Zertifizierungssystem mit der Satzung des CEN übereinstimmt,
- Zusammenstellen und Überwachen der Aktualisierungen von Verzeichnissen zertifizierter Produkte, die mit Unterstützung der bevollmächtigten Zertifizierungsstellen regelmäßig zu veröffentlichen sind,
- Sicherstellen der notwendigen Zusammenarbeit mit anderen europäischen und internationalen Normungsorganisationen und verschiedenen anderen Organisationen sowie Berichterstattung an CCB,
- Bereitstellen entsprechender Informationen in Ländern, in denen ein Zertifizierungsservice von CEN für das CWA-Zertifizierungssystem nicht verfügbar ist, über die nationalen und angegliederten CEN-Mitglieder und Zertifizierungsstellen, die einen solchen Service anbieten,

- Vorlage eines Jahresberichtes durch den CEN-Generalsekretär beim CCB, in dem die Arbeitsweise des CWA-Zertifizierungssystems auf der Ebene des CMC betrachtet wird.

## **C.9 Sprachen**

Alle Arbeitsunterlagen müssen in mindestens einer der offiziellen CEN-Sprachen erarbeitet werden. Die Regeln des CWA-Zertifizierungssystems müssen in allen offiziellen CEN-Sprachen verfasst werden, sofern nicht anderweitig durch CCB vereinbart.

Lizenzen für das Recht zur Nutzung des CWA-Konformitätszertifikates sollten in Englisch und der Landessprache der Zertifizierungsstelle ausgefertigt werden.

(Ausgabe 2006-9)

## **Anhang D**

### **Regeln für die CEN Workshop Agreement-Zertifizierung für Dienstleistungen**

## Anhang E

### CENCER-Zeichen

Für die Verwaltung des CENCER-Systems gilt unverändert die frühere CEN Geschäftsordnung – Teil 3 *Richtlinie für die Zertifizierungsarbeit* (Edition 2, 1994), die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Anhangs E bereits verabschiedet war.

CCB fungiert als CENCER-Lenkungskomitee, wurde jedoch von der Generalversammlung bevollmächtigt, alle neuen oder geänderten Regeln des CENCER-Programms zu verabschieden.

## Anhang F

### Gegenseitige Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertung

#### F.1 Einleitung

Unter Berücksichtigung

- der Bedeutung der Förderung Europäischer Normen im Hinblick darauf, das Funktionieren des europäischen Binnenmarktes zu erleichtern,
- dass es, wie in Artikel 4 der CEN-Satzung dargelegt, das Ziel von CEN ist, die Entwicklung von Verfahren für die gegenseitige Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertung gegenüber Normen zu vereinfachen,
- dass die Verhandlungen für die Erarbeitung Europäischer Normen gewöhnlich im Rahmen der Technischen Komitees alle interessierten Wirtschaftskreise zusammenbringen, die mit einem bestimmten Produkt auf dem Markt vertraut sind, wobei die Kreise oft den Wunsch äußern, dass weitere Verhandlungen zur gegenseitigen Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertung, von Konformitätszeichen und sogar zur Errichtung eines CEN-Zertifizierungssystems in einem vorgegebenen Bereich im Rahmen des CEN und seiner nationalen Mitglieder weitergeführt werden sollten,

haben die nationalen CEN-Mitglieder den folgenden Punkten dieses Anhangs zugestimmt.

#### F.2 Artikel

- 1) Die nationalen CEN-Mitglieder treten einzeln und gemeinsam durch ihren Zusammenschluss im CEN für eine verstärkte Zusammenarbeit bei der gegenseitigen Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertung und/oder von Konformitätszeichen ein, die auf europäischer Ebene verwendet werden und die auf in Europäischen Normen getroffenen Festlegungen beruhen.
- 2) Dieser Anhang behandelt Angelegenheiten, die sich auf die gegenseitige Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertung und/oder von Konformitätszeichen, beruhend auf Europäischen Normen, beziehen.

Hierunter fällt jedoch nicht das CENCER-Zeichensystem mit dem die Konformität mit Europäischen Normen, wie in Anhang E definiert, zertifiziert wird.

- 3) Die gegenseitige Anerkennung von Prüf- und Bewertungsergebnissen und/oder Konformitätszeichen im Sinne dieses Anhangs muss von mindestens 3 oder mehr nationalen CEN-Mitgliedern sowie einigen anderen qualifizierten an der Teilnahme interessierten Organisationen durch entsprechende Vereinbarungen beschlossen werden.
- 4) Aus diesem Anhang hervorgehende Zusammenschlüsse werden als Abkommensgruppen für Europäische Normen (ENAGs) bezeichnet.
- 5) Zur Vorbereitung der ENAGs müssen die nationalen CEN-Mitglieder die Teilnehmer, die eine Mitgliedschaft in einer ENAG anstreben, darin unterstützen, die Leitlinien für die Einrichtung einer Abkommensgruppe für Europäische Normen nach Abschnitt F.3 zu erfüllen.

- 6) Die Beziehung einer ENAG zu CEN bewegt sich ausschließlich im Rahmen dieses Anhangs. Die ENAG darf sich nur auf relevante Europäische Normen beziehen, die entsprechend einer zu erstellenden Tabelle als nationale Normen umgesetzt sind.
- 7) Die an der Vorbereitung einer ENAG beteiligten nationalen CEN-Mitglieder informieren CEN über die Entwicklung solcher ENAGs indem entsprechende Informationen an das CEN Managementzentrum (CMC) geleitet werden. Diese Informationen werden von CMC an andere interessierte nationale CEN-Mitglieder und gegebenenfalls an andere in 3) genannte Organisationen weitergegeben.
- 8) CMC veranstaltet auf Anfrage interessierter nationaler CEN-Mitglieder im Rahmen der verfügbaren Mittel vorbereitende Sitzungen, die auf Beschluss von CCB zum Zwecke der Vorbereitung neuer ENAGs einberufen werden. In Absprache mit dem CEN-Generalsekretär werden dann jedoch alle erforderlichen Schritte unternommen um sicherzustellen, dass die nationalen CEN-Mitglieder und die anderen beteiligten Organisationen so schnell wie möglich die Verantwortung für die Organisation der Vorbereitung und später der ENAG übernehmen .
- 9) CEN unterstützt die ENAGs durch Veröffentlichung von Informationen in allen relevanten CEN-Publikationen.
- 10) Im Rahmen einer ENAG können die unterzeichnenden Parteien die Verwendung ihrer Normenkonformitätszeichen auf der Grundlage dieses Anhangs vereinbaren.
- 11) Die in diesem CEN-Leitfaden verwendeten Begriffe sind jene, auf die in den Dokumenten gemäß Abschnitt F.4 Bezug genommen wird.

### **F.3 Leitlinien für Abkommensgruppen für Europäische Normen (ENAGs)**

Diese Leitlinien sollen Abkommensgruppen für Europäische Normen (ENAG) beim Aufbau eines Zertifizierungsprogramms unterstützen. Sie haben keinen bindenden Charakter.

Für eine bessere Übersicht wurden die Themen in vier Bereiche unterteilt.

#### **F.3.1 Allgemeine Politik / Verwaltung**

- a) in der ENAG verwendete Sprache.
- b) Verteilung der Übersetzungskosten, wenn eine Verhandlung mehrsprachig geführt wird. Hier stehen drei Möglichkeiten zur Auswahl:
  - Die Kosten werden unter den teilnehmenden ENAG-Mitgliedern aufgeteilt.
  - Die Kosten werden vom gastgebenden ENAG-Mitglied übernommen.
  - Die Kosten werden von denen getragen, die eine Übersetzung benötigen
- c) Art des gewünschten Produktzertifizierungsprogramms:

Gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen und/oder Inspektionsberichten für die Vergabe von Konformitätszeichen.



- d) Bestätigung, dass es geeignete Europäische Normen gibt oder solche in Erarbeitung sind, die als Grundlage für das Programm verwendet werden können.
- e) Jedes ENAG-Mitglied sollte zum besseren Verständnis und für ein gegenseitiges Vertrauensverhältnis eine einfache schematische Darstellung seines Zertifizierungssystems vorbereiten, aus der die Zertifizierungsstelle, das Prüflaboratorium und die Inspektionsstelle hervorgehen.
- f) Die Zertifizierungsstellen, die an einem europäischen Programm beteiligt sind, sollten den Anforderungen der EN 45011 entsprechen.
- g) Die Entwicklungsstruktur des Programms. Das Programm könnte in zwei Stufen entwickelt werden:
  - Prüfung
  - Werksbesichtigung

Die Vereinbarung einer Prüfung kann einfacher und schneller erzielt werden, weil es erstens eine angenommene Europäische Norm gibt oder sich eine solche in Bearbeitung befindet. Zudem hat sich die Prüfung bewährt und es existieren Verfahren, die ein Abgleichen der Prüflaboratorien ermöglichen. In vielen Ländern gibt es darüber hinaus auch Akkreditierungssysteme für Prüflaboratorien, die häufig Bestandteil bi- und multilaterale gegenseitiger Anerkennungsvereinbarungen sind.

Bei der Werksbesichtigung kann ein Konsens aufgrund der unterschiedlichen Haltungen und Systeme in den verschiedenen Ländern wahrscheinlich schwerer erzielt werden.

Während sich die Arbeiten auf beide Stufen erstrecken sollten, kann man davon ausgehen, dass eine gleichzeitige Einigung in beiden Stufen unwahrscheinlich ist.

- h) Die ENAG sollte für die aus ihren Beschlüssen entstehenden Programme Aufgabenbereiche erwägen und spezielle Regeln erstellen. Bei der Erstellung dieser speziellen Regeln, die auch Vertretung und Wahlverfahren einschließen, sollte nicht der "Weg des geringsten Widerstandes" gewählt werden, da diese Regeln auch für Organisationen außerhalb der EU/EFTA gelten, die sich diesem Programm anschließen wollen. Folglich sollten die Regeln fair und sachgerecht gestaltet sein, um die Zielsetzungen wirksam zu erreichen. Die speziellen Regeln sollten von allen ENAG-Mitgliedern schriftlich angenommen werden.

Neben diesen vorrangigen Aspekten können noch verschiedene andere Punkte angesprochen werden:

- i) Die nationalen CEN-Mitglieder sollten die Verantwortung für den Dialog mit den relevanten Stellen in ihren Heimatländern übernehmen und sicherstellen, dass sich alle dem Programm angeschlossenen Stellen an die vorgegebenen Regeln halten.
- j) Informationen über die Zusammenarbeit mit CEN können für das Programm wünschenswert sein.
- k) Finanzielle Angelegenheiten können berücksichtigt werden, da die ENAG zu gegebener Zeit kostendeckend arbeiten muss, d. h. Kosten für Sitzungsräume, Sekretariat, usw.
- l) Hersteller sollten die Wahl der Zertifizierungsstelle haben und sich nicht unbedingt an die Zertifizierungsstelle ihres Landes wenden müssen.

### F.3.2 Prüfung

Zwischen den Prüflaboratorien der ENAG-Mitglieder müssen ein gegenseitiges Vertrauensverhältnis und Gleichwertigkeit aufgebaut werden. Demnach sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- a) Ein Fragebogen, um Hintergrundinformationen über die Prüflaboratorien, deren Größe, Arbeitsbereich/Ausrüstung und Status zu erhalten.
- b) Prüflaboratorien sollten der EN ISO/IEC 17025 entsprechen. Jedes nationale Mitglied hat das Recht, innerhalb seines Hoheitsgebiets Prüflaboratorien zu bestätigen, die dem Programm beitreten möchten und dieser Norm entsprechen.
- c) Ringversuche zum Abgleichen der Prüflaboratorien und zur Förderung der Zusammenarbeit und des gegenseitigen Verständnisses.
- d) Standardisierte Prüfberichte. Damit wird sichergestellt, dass alle Prüfberichte, ungeachtet des Prüflaboratoriums und des Landes, in gleicher Weise und Reihenfolge erstellt werden.
- e) Sprache der Prüfberichte. Der Vordruck der Prüfberichte könnte beispielsweise in den drei offiziellen CEN-Sprachen (Englisch, Französisch und Deutsch), und gegebenenfalls auch in der jeweiligen Landessprache, sofern diese nicht eine der zuvor Genannten ist, herausgegeben werden.

Die Prüfergebnisse könnten im Prüfbericht in den drei offiziellen CEN-Sprachen und gegebenenfalls auch in der jeweiligen Landessprache, sofern diese nicht eine der zuvor Genannten ist, aufgezeichnet werden.

- f) Ein Probenahmeplan für die Produktprüfung sollte erstellt werden, sofern dieser nicht bereits in der Europäischen Norm enthalten ist. Auf diese Weise sollten Anzahl und Umfang der Proben festgelegt werden, sodass die Prüfung von allen ENAG-Mitgliedern auf der gleichen Grundlage durchgeführt wird. Ferner sollte die ENAG festlegen, welche Informationen der Hersteller mit den Proben für die Prüfung weiterleiten sollte.
- g) Die Proben für die Prüfung sollten aus den Lagern des Herstellers oder vom Markt von einer unparteiischen Organisation, d. h. der Zertifizierungsstelle, dem Prüflaboratorium, der Inspektionsstelle oder einer anderen mit dieser Aufgabe beauftragten Einrichtung, ausgewählt werden.
- h) Die am Programm teilnehmenden Prüflaboratorien, die von der ENAG bestätigt wurden, sollten gelistet werden. Diese Liste sollte Herstellern von den teilnehmenden Zertifizierungsstellen zur Verfügung gestellt werden. Hersteller können das Prüflaboratorium, das die Prüfung ihrer Produkte durchführen soll, auswählen.
- i) Hersteller haben die Möglichkeit, die Prüfungen ihrer Produkte zum Zwecke der Zertifizierung entweder direkt bei einem in der ENAG-Liste aufgeführten Prüflaboratorium oder durch die teilnehmende Zertifizierungsstelle ihrer Wahl in Auftrag zu geben.

Im ersteren Fall ist das Prüflaboratorium verpflichtet, die Proben in Übereinstimmung mit dem Probenahmeplan der ENAG auszuwählen.

- j) Die Gültigkeit eines Prüfberichts bleibt solange bestehen, wie das Produkt hergestellt wird. Es kann jedoch seine Gültigkeit verlieren bei:
  - Veränderung der Konstruktion des Produktes,

- Veränderung der Zusammensetzung des Produktes,
  - Veränderung des Herstellungsverfahrens,
  - Änderung der Europäischen (Produkt)Norm.
- k) Für die Zertifizierung muss die ENAG einen Zeitraum festlegen, in dem Prüfberichte angenommen werden. Es wird empfohlen, den folgenden Grundsatz zu berücksichtigen:

*Für die Zertifizierung ist ein Prüfbericht für die Dauer von einem Jahr nach Beendigung des Typprüfungsprogramms gültig. Während dieses Zeitraums muss der Hersteller den ersten Kontakt mit einer teilnehmenden Zertifizierungsstelle aufgenommen haben. Sobald die Zertifizierung durch eine teilnehmende Zertifizierungsstelle erfolgte, bleibt sie für alle Anderen im Rahmen der Gültigkeitsanforderungen bestehen.*

- l) Um die Prüfergebnisse des Herstellers zu bestätigen, wird von teilnehmenden Zertifizierungsstellen gewöhnlich eine Auditierung/Kontrollprüfung gefordert. Dazu müssen folgende Festlegungen getroffen werden:
- Häufigkeit der Audits / Kontrollprüfungen
  - zu prüfende Proben
  - Auswahl der Proben

### **F.3.3 Werksbesichtigung**

Die meisten Zertifizierungsregeln fordern vor Vergabe der Konformitätszeichen eine Werksbesichtigung. Zudem erfolgt eine Überwachung der Hersteller, die Inhaber solcher Zeichen sind. Jedoch unterscheiden sich die Grundlagen der Überwachung vor einer Zertifizierung ebenso wie die Häufigkeit und Umfang der Überwachungsbesichtigungen.

Aus diesem Grunde muss die ENAG Folgendes in Betracht ziehen:

- a) Ein Fragebogen, um Hintergrundinformationen über die Inspektionsstelle zu erhalten, deren Beziehung zur teilnehmenden Zertifizierungsstelle, Tätigkeitsbereich, Grundlage der Tätigkeit, Umfang des Inspektionspersonals, Dauer des Bestehens sowie Akkreditierung. Diese Informationen helfen der ENAG, die Zertifizierungssysteme zu verstehen und unterstützen die Entwicklung von Programmen zur gegenseitigen Anerkennung.
- b) Die Überwachungsstelle sollte die Anforderungen der betreffenden Normen der Reihen EN 45000 und/oder EN ISO/IEC 17000 erfüllen.
- c) Grundlage der werkseigenen Qualitätssysteme könnte die EN ISO 9001 sein.
- d) Fragebögen zur Grundlage der Werksbesichtigung vor Vergabe von Konformitätszeichen.
- e) Fragebogen zur Häufigkeit und zum Umfang von Überwachungsbesichtigungen.
- f) Ein Inspektionsleitfaden für die Werksbesichtigung, der sich speziell auf das Programm bezieht und als Unterstützung für ein gemeinsames Verständnis der EN ISO 9001 und ein gemeinsames Vorgehen dient.

- g) Der Hersteller wird aufgefordert, einen konkreten Qualitätsplan oder ein Qualitätssystem vorzubereiten.
- h) Für ein Europäisches Kennzeichnungssystem müsste die Überwachungshäufigkeit vereinbart werden. Im Fall eines Programms der gegenseitigen Anerkennung müssten die Überwachungsverfahren angepasst werden.
- i) Der Status und die finanziellen Möglichkeiten der teilnehmenden Zertifizierungsstellen, Inspektionsstellen und Prüflaboratorien.
- j) Alle Kriterien, die eine Vergabe von Überwachungstätigkeiten im Unterauftrag regeln.

#### **F.3.4 Konformitätszeichen**

Die ENAG-Mitglieder dürfen die Verwendung ihrer Konformitätszeichen im Rahmen einer ENAG zulassen, sofern die vereinbarten Verfahren und die speziellen Regeln der ENAG eingehalten werden. Unter dieser Voraussetzung erklären sich die nationalen Mitglieder einverstanden, ihre Konformitätszeichen für die von der ENAG betroffenen Produkte gegenseitig anzuerkennen.

#### **F.4 Verweisungen**

CEN Satzung

EN 45011 *Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben* (ISO/IEC Guide 65)

EN ISO 9001 *Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen*

EN ISO/IEC 17025 *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

(Ausgabe 2006-9)