

Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen

(Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung; AkkBV)

Änderung vom 29. Mai 2002

Der Schweizerische Bundesrat

verordnet:

I

Die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 8, 10, 15 und 16 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995² über die technischen Handelshemmnisse (THG),
in Anwendung des Abkommens vom 3. Dezember 1998³ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen,
in Anwendung des Abkommens vom 21. Juni 1999⁴ zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen,
in Anwendung des Abkommens vom 21. Juni 2001⁵ zur Ergänzung des Übereinkommens vom 4. Januar 1960⁶ zur Errichtung der Europäischen Freihandels-Assoziation (EFTA) und seines Anhanges I,

Art. 25 Abs. 3 und 4

³ Enthält das Abkommen keine Regelung über die Voraussetzungen der Bezeichnung, muss der Gesuchsteller die in Anhang 5 aufgeführten Voraussetzungen erfüllen.

⁴ Es besteht kein Rechtsanspruch auf Bezeichnung.

¹ SR 946.512

² SR 946.51

³ SR 0.946.523.21

⁴ SR 0.946.526.81; AS 2002 1803

⁵ AS 2002 ... (BB1 2001 5028)

⁶ SR 0.632.31

Art. 39 Internationale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

¹ Das seco bestimmt und leitet die schweizerische Delegation in den Organen der folgenden Abkommen:

- a. Abkommen vom 3. Dezember 1998⁷ zwischen der der Schweizerischen Eidgenossenschaft und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen.
- b. Abkommen vom 21. Juni 1999⁸ zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen.
- c. Anhang I des Abkommens vom 21. Juni 2001⁹ zur Ergänzung des Übereinkommens vom 4. Januar 1960¹⁰ zur Errichtung der Europäischen Freihandels-Assoziation (EFTA).

² Im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden kann das seco Beschlüssen der Organe nach Absatz 1 zustimmen über:

- a. Organisation und Verfahren dieser Organe;
- b. Änderungen der Anhänge zu diesen Abkommen;
- c. Abkommensänderungen von beschränkter Tragweite.

³ Kommt es zu keinem Einvernehmen unter den zuständigen Behörden, entscheidet der Bundesrat.

Art. 40 Änderung der Anhänge

Die Anhänge 1–4 können durch das EJPD und der Anhang 5 durch das EVD im Einvernehmen mit den anderen betroffenen Departementen der internationalen Entwicklung angepasst werden.

II

¹ Die Anhänge 1 und 2 werden gemäss Beilage geändert.

² Der Anhang 3 wird aufgehoben.

³ Die Verordnung erhält einen zusätzlichen Anhang 5 gemäss Beilage.

⁷ SR 0.946.523.21

⁸ SR 0.946.526.81; AS 2002 1803

⁹ AS 2002 ... (BBI 2001 5028)

¹⁰ SR 0.632.31

III

Diese Änderung tritt am 1. Juni 2002 in Kraft.

29. Mai 2002

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Kaspar Villiger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Anhang 1
(Art. 5 Abs. 2)

**International massgebende Anforderungen,
welche die Schweizerische Akkreditierungsstelle zu erfüllen hat¹¹**

- a. Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien – Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung: EN 45 003;
- b. Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen: EN 45 010 beziehungsweise ISO/IEC Guide 61;
- c. Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Inspektionsstellen akkreditieren: ISO/IEC TR 17 010.

¹¹ Die in diesem Anhang aufgeführten Normen können bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung SNV, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

Anhang 2
(Art. 7 Abs. 1)

International massgebende Anforderungen an Prüf- und Konformitätsbewertungsstellen¹²

- a. Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien: ISO/IEC 17 025;
- b. Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen: EN 45 004 beziehungsweise ISO/IEC 17020;
- c. Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben: EN 45 011 beziehungsweise ISO/IEC Guide 65;
- d. Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren: EN 45 012 beziehungsweise ISO/IEC Guide 62;
- e. Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren: EN 45 013.

¹² Die in diesem Anhang aufgeführten Normen können bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung SNV, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur

Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen

- 1
 - 1.1 Die bezeichnete Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen:
 - weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten oder dem Installateur der Produkte, Bauteile und Teilsysteme, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte oder Bevollmächtigte einer dieser Personen sein;
 - weder unmittelbar noch als Beauftragte oder Bevollmächtigte an der Planung und Entwicklung, an der Herstellung, am Bau, am Vertrieb, am Einbau, am Betrieb oder an der Wartung dieser Produkte, Bauteile oder Teilsysteme beteiligt sein.
 - 1.2 Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird durch Ziffer 1.1 in keiner Weise ausgeschlossen.
- 2
 - 2.1 Die bezeichnete Stelle und ihre Mitarbeiter müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und grösster erforderlicher Sachkenntnis durchführen und unabhängig sein von jeder möglichen Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfung interessiert sind.
 - 2.2 Wenn eine bezeichnete Stelle spezielle Arbeiten im Zusammenhang mit der Feststellung und Verifizierung von Sachverhalten einem Unterauftragnehmer überträgt, muss sie zuvor sicherstellen, dass die Anforderungen des betreffenden Produktrechts und diese Voraussetzungen von dem Unterauftragnehmer eingehalten werden. Die bezeichnete Stelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers und zu den von diesem ausgeführten Arbeiten zur Einsichtnahme durch die Aufsichtsbehörden bereit.
- 3 Die bezeichnete Stelle muss:
 - in der Lage sein, alle im betreffenden Produktrecht genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie bezeichnet ist, wahrzunehmen, sei es, dass diese Aufgaben von der Stelle selbst sei es, dass sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden;

-
- insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und verwaltungsmässigen Aufgaben erforderlich sind; dies schliesst ein, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die Funktion und die Leistung der Produkte, für die die Stelle bezeichnet worden ist, in bezug auf die Anforderungen des entsprechenden Produktrechts zu bewerten; und
 - Zugang zu den für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstungen, insbesondere zu den für aussergewöhnliche Prüfungen, haben.
- 4 Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muss:
- eine gute berufliche Ausbildung in bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle bezeichnet worden ist, haben;
 - über ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und über eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügen; und
 - die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
- 5 Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
- 6 Die Stelle muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, wenn die Haftpflicht nicht von einer staatlichen Behörde gedeckt wird oder die Prüfungen nicht unmittelbar von einer staatlichen Behörde durchgeführt werden.
- 7 Das Personal der Stelle ist (ausser gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben als bezeichnete Stelle Kenntnis erhält.