

Zertifizierungsschema P33

# Product Compliance Officer

Ausgabedatum: V2.0, 2019-02-15

© Austrian Standards plus GmbH

**Dr. Peter Jonas**  
Heinestraße 38, 1020 Wien  
E-Mail: [p.jonas@austrian-standards.at](mailto:p.jonas@austrian-standards.at)



# 1 Anwendungsbereich

Dieses Zertifizierungsschema legt die Vorgangsweise zur Zertifizierung der Kompetenz einer Person als Product Compliance Officer fest.

Die Zertifizierung erfolgt nach den Anforderungen der Internationalen Norm ISO/IEC 17024<sup>1</sup>.

# 2 Anforderungen an die Kompetenz

## 2.1 Kompetenzprofil

Personen, die gemäß diesem Zertifizierungsschema zertifiziert sind, haben die Kompetenz, die regulativen Randbedingungen für das Inverkehrbringen eines Produktes zu ermitteln, diese sachgerecht zu interpretieren und sind in der Lage gesetzliche Regelwerke diesbezüglich korrekt anzuwenden. Sie sind kompetent, Zulassungsverfahren von Produkten eigenverantwortlich durchzuführen.

Zertifizierte Personen verfügen über das erforderliche Wissen, um in Krisensituationen die rechtlich erforderlichen Maßnahmen einzuleiten, diese unternehmensintern zu koordinieren sowie die Kommunikation mit externen Organisationen sicherzustellen.

Zertifizierte Personen verfügen über Kenntnisse bzgl. der Schnittstellen zum Risiko-, Compliance- sowie Qualitätsmanagement, um Schwachstellen in allen Product Compliance relevanten Prozessen zu erkennen und diese an die Verantwortlichen zu kommunizieren.

## 2.2 Anforderungen an Wissen und Fertigkeiten

Zertifizierte Personen müssen über folgendes Wissen und Fertigkeiten verfügen.

### 2.2.1 Grundlagen der Product Compliance

- Product Compliance Management – Grundbegriffe
- Juristische Grundlagen im öffentlichen Recht, Strafrecht, Produkthaftung, Produzentenhaftung und Vertragsrecht

### 2.2.2 Marktzugangsvoraussetzungen

- Gesetzliche Produkthanforderungen ermitteln und bewerten (schutzzielbasierende Methodik)
- Übersicht über die Binnenmarktvorschriften in der Europäischen Union
- Adressaten für Product Compliance: Hersteller, Importeure und Händler
- Rechtssysteme anderer Regionen und Drittstaaten
- Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen und -stellen

### 2.2.3 Produktdesign (Entwurfsphase)

- Ermittlung der Produkthanforderungen
- Risikobeurteilung – Methodiken, Normen und Leitlinien
- Konformitätsbewertungsverfahren, Zulassung und Zertifizierung

<sup>1</sup> ISO/IEC 17024 Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren

Zertifizierungsschema gemäß EN ISO/IEC 17024

Die Austrian Standards plus GmbH ist ein 100 % Tochterunternehmen des Austrian Standards International., [www.austrian-standards.at](http://www.austrian-standards.at)



- Bedeutung von Prüfzeichen im globalen Markt im Vergleich zur CE-Kennzeichnung
- Entwicklung von Marktzulassungsstrategien
- Technische Anforderungen (anerkannte technische Regeln, Normen, harmonisierte Normen)
- Nationale, europäische und internationale Normung und deren Strukturen

#### **2.2.4 Produktion (Herstellungsphase)**

- Qualitätssicherung
- Serienkonformität sicherstellen
- Lieferkette
- Rückverfolgbarkeit

#### **2.2.5 Anforderungen zum Inverkehrbringen der Produkte**

- Kennzeichnung von Produkten
- Erstellung von Anleitungen und Sicherheitshinweisen
- Erstellung der erforderlichen technischen Unterlagen
- Ausstellung der erforderlichen Konformitätsbescheinigungen
- Anbringung der erforderlichen Konformitätskennzeichen
- Mögliche Sanktionen bei Nichteinhaltung der Anforderungen

#### **2.2.6 Produktnutzung**

- Tätigkeiten nach dem Inverkehrbringen
- Steuerung von Änderungen am Produkt mit möglichen Auswirkungen auf die Produktkonformität
- Überwachung von Änderungen der angewandten Rechtsvorschriften und Normen
- After-Market-Pflicht „Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen“
- Korrekturmaßnahmen „Rückruf“, „Rücknahme“
- Behördenkommunikation und Notifikationspflichten einschließlich Risikobewertung nach den RAPEX-Leitlinien<sup>2</sup> für gewerbliche Produkte und Verbraucherprodukte

#### **2.2.7 Betriebsorganisation und Prozesse**

- Risikomanagement und Compliance Management – Schnittstellen zum Product Compliance Management
- Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten im Produktentstehungsprozess

#### **2.2.8 Informationsquellen**

- Öffentliche Quellen und Datenbanken
- Netzwerke und Gremien

### **3 Antragstellung**

Der Antrag auf Zertifizierung erfolgt durch den Antragsteller mittels Antragsformular auf Grundlage der Geschäftsbedingungen der Zertifizierungsstelle AS+C.

<sup>2</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm)

Zertifizierungsschema gemäß EN ISO/IEC 17024

Die Austrian Standards plus GmbH ist ein 100 % Tochterunternehmen des Austrian Standards International., [www.austrian-standards.at](http://www.austrian-standards.at)



## 4 Voraussetzungen für die Zulassung zur Prüfung

Voraussetzung für die Zulassung zur Prüfung ist die Absolvierung einer Ausbildung im Ausmaß von mindestens 16 h basierend auf den fachlichen Inhalten gemäß 2.2.1 bis 2.2.8.

## 5 Prüfung

Die Prüfung besteht aus 2 Teilen.

**5.1** Der erste Teil der Prüfung besteht aus der Lösung einer Gruppenaufgabe. Den Kandidaten wird in einer Gruppe von 3 bis max. 5 Personen eine Aufgabe (Fallbeispiel) gestellt, die sie in der Gruppe lösen müssen. Die Lösung ist im Rahmen einer Präsentation durch alle Kandidaten darzulegen.

Hierbei muss jeder Kandidat einen Teil der Lösung präsentieren und somit seinen individuellen Beitrag zur Gesamtlösung darlegen.

Jeder Kandidat wird einzeln für seine Leistung im Rahmen der Präsentation mit max. 25 Punkten bewertet (0 Punkte: keine Leistung; 25 Punkte: Aufgabe vollständig gelöst).

Für die Gesamtdauer der Gruppenpräsentation ist ein Zeitrahmen von maximal 30 min. vorgesehen. Die Kandidaten erhalten zumindest 3 h Zeit zur Vorbereitung auf die Präsentation. Zur Vorbereitung dürfen alle Arten von Recherchequellen herangezogen werden.

**5.2** Der zweite Teil der mündlichen Prüfung besteht aus individuellen Wissensfragen, die dem Kandidaten gestellt werden. Pro Kandidat werden 3 Fragen gestellt.

Für jede Frage wird der Kandidat mit bis zu max. 5 Punkten bewertet (0 Punkte: Frage nicht beantwortet; 5 Punkte: Frage vollständig richtig beantwortet). Insgesamt können 15 Punkte erreicht werden.

Für diesen Teil der Prüfung ist ein Zeitrahmen von max. 15 min. pro Kandidaten vorgesehen.

## 6 Kriterien für die Bewertung der Kandidaten

Zu positiver Bewertung der Prüfung sind für jeden Kandidaten die folgenden Quoten erforderlich.

Für die Präsentation ist eine Mindestpunktzahl von 12,5 Punkten (50%) erforderlich. Für die Wissensfragen ist eine Mindestanzahl von 7,5 Punkten (50%) erforderlich.

Für eine positive Absolvierung der Prüfung ist eine Gesamtpunktzahl von mindestens 24 Punkten (60%) erforderlich.

Negative Prüfungen können immer nur zur Gänze wiederholt werden.

## 7 Ausstellung der Zertifikate, Gültigkeit

**7.1** Basierend auf den Ergebnissen der Prüfung des Kandidaten entscheidet die Zertifizierungsstelle über die Ausstellung des Zertifikates. Eine positive Bewertung der Prüfung gemäß Abschnitt 5 ist eine Voraussetzung für die Ausstellung des Zertifikates.

**7.2** Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 5 Jahren.

## 8 Konformitätszeichen und Aussagen zur Zertifizierung

Mit der Ausstellung des Zertifikates erhält der Inhaber das Recht, das Konformitätszeichen „Certified by Austrian Standards“ gemäß Bild 1 in Bezug auf die zertifizierte Kompetenz zu verwenden.



**Bild 1 – Konformitätszeichen**

Die Kennzeichnung darf auf Visitenkarten, Verkaufsunterlagen, Werbematerialien u. ä. angebracht werden. Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, das Konformitätszeichen nur im Zusammenhang mit der zertifizierten Kompetenz gemäß den Angaben auf dem Zertifikat sowie nur in der in Bild 1 angegebenen graphischen Darstellung zu verwenden.

Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, Aussagen in Bezug auf die erfolgte Zertifizierung nur im Zusammenhang mit der zertifizierten Kompetenz gemäß den Angaben auf dem Zertifikat zu treffen.

Kompetenzen für die von AS+C kein Zertifikat ausgestellt wurde, dürfen weder auf die oben beschriebene Art noch in anderer, zur Verwechslung Anlass gebender Weise gekennzeichnet oder bezeichnet werden.

## 9 Re-Zertifizierung

Zur Verlängerung des Zertifikates ist:

- der Nachweis von facheinschlägigen Weiterbildungen von mind. durchschnittlich 8 Stunden pro Jahr sowie
- die positive Absolvierung eines Re-Zertifizierungsworkshops erforderlich.

Der Kandidat weist im Rahmen der Re-Zertifizierung nach, dass er die folgenden Kriterien erfüllt:

- der Kandidat ist im Bereich des Product Compliance Managements aktiv tätig,
- der Kandidat ist fähig, eigenverantwortlich das rechtskonforme Inverkehrbringen von Produkten sicherzustellen,
- der Kandidat hat in den vergangenen 5 Jahren im Ausmaß von mindestens 40 Stunden Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen absolviert.

## 10 Prüfer

Die Prüfung gemäß Abschnitt 5 wird durch eine Prüfungskommission von 2 Prüfern abgenommen.

Für die von der Zertifizierungsstelle AS+C eingesetzten Prüfer gelten die Anforderungen der EN ISO/IEC 17024.

Der Auswahlvorgang stellt sicher, dass die einer Prüfung oder Teilen einer Prüfung zugeteilten Prüfer mindestens

- mit diesem Zertifizierungsschema vertraut sind,
- umfassende Kenntnis über die relevanten Prüfungsmethoden und Prüfungsdokumente haben,
- über eine angemessene Kompetenz in dem zu prüfenden Gebiet verfügen,

Zertifizierungsschema gemäß EN ISO/IEC 17024

Die Austrian Standards plus GmbH ist ein 100 % Tochterunternehmen des Austrian Standards International., [www.austrian-standards.at](http://www.austrian-standards.at)



- flüssig in der schriftlichen und mündlichen Prüfungssprache kommunizieren können und
- frei sind von allen Einflüssen, um unparteiische und nichtdiskriminierende Beurteilungen (Bewertungen) erstellen zu können.

Über die oben angeführten allgemeinen Anforderungen hinaus gelten die folgenden Anforderungen bzgl. der fachspezifischen Qualifikation eines Prüfers:

- fach einschlägige Erfahrung sowie eine mindestens fünfjährige Tätigkeit im Bereich der Normung, Anwendung von Harmonisierungsrechtsvorschriften, spezifischen Marktzugangsvoraussetzungen in Drittstaaten und/oder Zertifizierungswesen.

Die Auswahl der Fachprüfer obliegt der Zertifizierungsstelle AS+C.