

März 2024

Die unabhängige Drittprüfung

Sicherheit und Wertschöpfung im EU-Binnenmarkt



Inhalt

Einführung

Die Rolle der TÜV entlang internationaler Wertschöpfungsketten 3

01

Warum gibt es unabhängige Drittprüfungen? 4

02

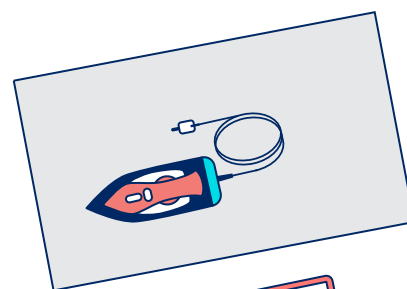
Wie viel kostet eine unabhängige Drittprüfung? 7

03

Wie lange dauert eine unabhängige Drittprüfung? 9

04

Haben Prüforganisationen wie die TÜV genügend Kapazität, um den aktuellen und zukünftigen Marktbedarf an unabhängigen Prüfungen abzudecken? 11

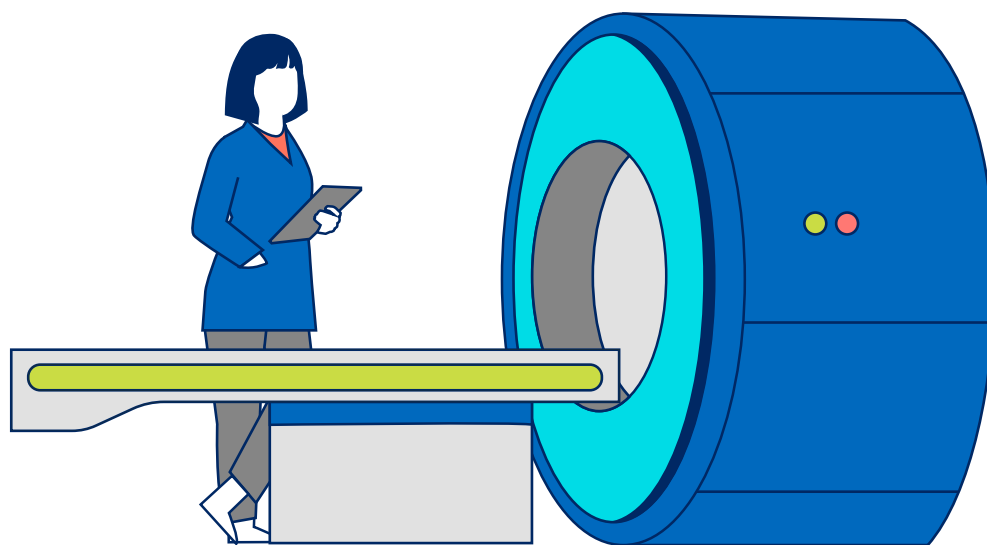


05

Wie steht es um die Prüfbereitschaft der TÜV-Organisationen mit Blick auf den digitalen und ökologischen Wandel? 13

06

Wer prüft die unabhängigen Prüforganisationen? 15



TÜV sorgt für Sicherheit in internationalen Wertschöpfungsketten

Durch unabhängige Konformitätsbewertung leisten die TÜV seit mehr als 150 Jahren einen maßgeblichen Beitrag zur Akzeptanz von Innovationen und technologischen Fortschritt als Basis für nachhaltiges Wachstum und Wohlstand für die Gesellschaft. Denn Akzeptanz von Innovationen setzt Vertrauen in deren Sicherheit voraus. Dafür steht die Marke TÜV®.

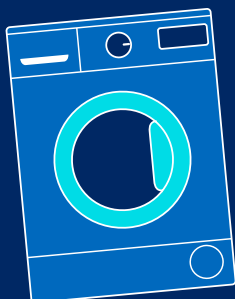
Der EU-Binnenmarkt und der internationale Handel sind Garanten für Wachstum, Wohlstand und Arbeitsplätze in Deutschland und der EU. Die Wertschöpfungsketten werden immer komplexer und die rechtlichen sowie technischen Anforderungen variieren von Wirtschaftsraum zu Wirtschaftsraum. Als Antwort auf die zunehmende Internationalisierung des Handels sind die TÜV global und interdisziplinär aufgestellt. Sie verfügen als industrienaher Dienstleister über ein breites Portfolio dicht entlang der internationalen Lieferketten. Sie prüfen eine große Anzahl handelbarer Produkte nach den jeweiligen Anforderungen des Zielmarktes aus einer Hand oder verifizieren auch Herstelleraussagen zu Emissionen, Rohstoffen sowie Umwelt- und Nachhaltigkeitsberichte. Damit unterstützen sie insbesondere auch kleine und mittlere Unternehmen (KMUs) bei der Erschließung von internatio-

nalen Märkten und beim Nachweis der Einhaltung einschlägiger Anforderungen des Zielmarktes. Die TÜV-Unternehmen verstehen sich als originäre Partner des Mittelstands.

Akzeptanz von Innovation setzt Vertrauen in deren Sicherheit voraus. Dafür steht die Marke TÜV.

Zudem nehmen die TÜV-Unternehmen aktiv gesellschaftliche Verantwortung wahr. Mit ihrer unabhängigen Expertise über komplexe Fragestellungen leisten sie einen Beitrag zur Versachlichung kontroverser Debatten und zur Befriedung von Konflikten. Sie bieten der Gesellschaft verlässliche Orientierung mit Blick auf die Risikobewertung und -minderung.

Mit ihrer Kompetenz, Neutralität und Objektivität sorgen die TÜV dafür, dass Hersteller, Handelspartner, Behörden und Verbraucher auf die Konformität von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen vertrauen können. Unabhängige Konformitätsbewertungen sind somit integraler Bestandteil eines funktionstüchtigen Handels und des europäischen Binnenmarkts.



01



Warum gibt es unabhängige Drittprüfungen?

Eine international akzeptierte Qualitäts- und Sicherheitsinfrastruktur ist Kernaufgabe deutscher sowie europäischer Wirtschafts- und Industriepolitik. Sie besteht aus den tragenden Säulen Normung, Akkreditierung und Konformitätsbewertung und wird wesentlich durch das Vorsorgeprinzip und den risikobasierten Ansatz beeinflusst. Dieses eng verzahnte System sichert insbesondere die Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen und ebnet damit den Weg für eine nachhaltige und dynamische Wirtschaftsentwicklung. Internationale Akzeptanz dieser Strukturen fördert den grenzüberschreitenden Warenaustausch sowie funktionierende

Wertschöpfungsketten. Unabhängige Konformitätsbewertungsstellen wie die TÜV unterstützen den Gesetzgeber auf nationaler und europäischer Ebene in der Wahrnehmung seiner Schutz- und Fürsorgepflichten. Sie sind damit ein wesentlicher Bestandteil der Qualitäts- und Sicherheitsinfrastruktur. Für die EU besteht insbesondere die Pflicht, auf ein hohes Schutzniveau der technischen Sicherheit von Produkten, Produktionsanlagen und Dienstleistungen hinzuwirken:

„Die Kommission geht in ihren Vorschlägen [...] in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt-

² Artikel 114, Absatz 3,

³ AEUV Beschluss Nr. 768/2008/EG, Erwägungsgrund 14 und Artikel 4 (1) b

schutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen.“¹

Durch ihre unabhängigen Dienstleistungen tragen die TÜV maßgeblich dazu bei, dass den gesetzlichen Anforderungen entsprochen wird. Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt werden somit vor Bedrohungen und Schäden geschützt. Unabhängige Konformitätsbewertung ist folglich ein Kernelement moderner Ordnungspolitik.

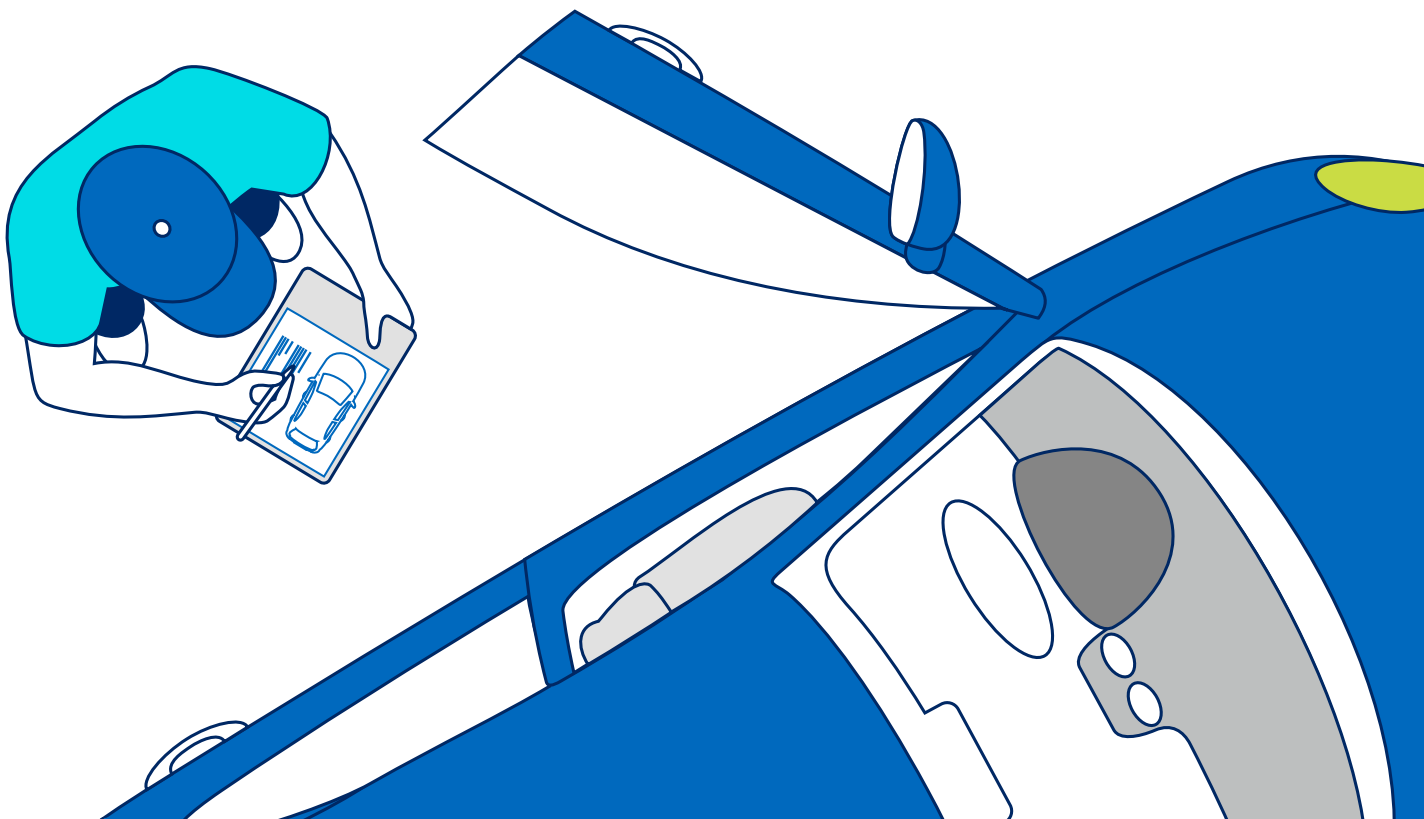
Einen weiteren Eckpfeiler für die europäische Regulierung bildet das sogenannte Vorsorgeprinzip (engl. „precautionary principle“), das mit der notwendigen Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus eng verknüpft ist. Dieser vom Europäischen Gerichtshof (EuGH) sowie der EU-Kommission für allgemeingültig erklärte Grundsatz besagt, dass von Produkten, Dienstleistungen oder digitalen

Anwendungen potenziell ausgehende Gefahren für Leib, Leben oder die Privatsphäre sowie die Umwelt so weit wie möglich vermieden werden müssen.² Indem unabhängige Prüforganisationen die Konformität von Produkten, Systemen, Prozessen und Dienstleistungen vor deren Vermarktung prüfen, setzen sie das Vorsorgeprinzip konsequent um. Darüber hinaus können sie während der anschließenden Nutzungs- und Vermarktungsphase oder sogar über den gesamten Lebenszyklus die Einhaltung von Anforderungen überprüfen. Durch diesen präventiven Ansatz wird der Staat und insbesondere die steuerfinanzierte Marktüberwachung bei der Bereitstellung entsprechender Ressourcen entlastet.

Ein hohes Schutzniveau setzt zudem eine konsequente Umsetzung des risikobasierten Ansatzes voraus. Dieses auch im sogenannten New Legislative Framework (NLF) der EU verankerte Prinzip sieht Konformitätsbewertungsverfahren unter-

¹ Artikel 114, Absatz 3, AEUV

² ebd



schiedlicher Strenge vor. Nach Maßgabe der Höhe des Risikos und des daraus abgeleiteten notwendigen Schutzniveaus schreibt der Gesetzgeber das/ die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren vor.³ Sind Risiko und erforderliches Schutzniveau hoch, ist eine unabhängige Stelle bei der Konformitätsbewertung einzubinden, um im Rahmen dieser Tätigkeit möglichen Interessenkonflikten vorzubeugen. Hiermit wird der europäische Gesetzgeber nicht nur seinem Schutzauftrag gerecht, sondern er fördert zugleich die Akzeptanz von Innovationen und technologischem Fortschritt als Basis für nachhaltiges Wachstum.

Durch ihre Dienstleistungen tragen die TÜV maßgeblich dazu bei, Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt vor Bedrohungen und Schäden zu schützen.

Unabhängige Stellen nehmen Aufgaben wahr, die ansonsten der Staat selbst durch seine Behörden erfüllen müsste, um dem staatlichen Schutz- und Vorsorgeauftrag angemessen gerecht zu werden und den Schutz der Bürger durch das erforderliche Sicherheitsniveau mit entsprechenden Prüfungen und Kontrollen zu gewährleisten. Diese staatsentlastenden Tätigkeiten kann der TÜV infolge seiner internationalen Aufstellung konsequent entlang der internationalen Wertschöpfungsketten gewährleisten, wo unmittelbares staatliches Tätigwerden aufgrund der territorialen Einschränkungen bei der Ausübung von hoheitlichen Befugnissen seine Grenze hätte.

Ein bekanntes Beispiel für die behördliche Substitution durch unabhängige Dritte ist das Projekt des Aufbaus einer KFZ-Hauptuntersuchung in der Türkei. Im Jahr 2005 entschied sich die Regierung der Türkei, die Umsetzung der EU-Richtlinie zur Fahrzeugsicherheit dahingehend zu vollziehen, indem sie den TÜV Süd beauftragte, zusammen mit türkischen Unternehmen die Hauptuntersuchung in der Türkei für die nächsten Jahre durchzuführen. Das bis 2008 vorherrschende staatliche System kam an seine Grenzen. Nach Einführung der umfassenden periodisch technischen Überprüfung der Fahrzeuge gemäß EU-Standard sank von 2007 bis 2010 die Zahl der Unfalltoten nach Angaben des damaligen türkischen Verkehrsministers Binali Yıldırım um 40 Prozent von 5.000 auf 3.000 Menschen.⁴ Diese Zahlen zeigen, welchen positiven Hebeleffekt eine unabhängige Drittprüfung erzeugen kann.

Ein so eindeutiger Nachweis des objektiven Nutzens einer sachgerechten Drittprüfung kann jedoch in anderen Bereichen nicht immer geführt werden, da zumeist eine wirksame Form der Überprüfung von Anforderungen durch Dritte bereits existiert (sog. Präventionsparadox⁵). Die Einsicht in die Notwendigkeit einer Schutzmaßnahme wird dadurch reduziert, dass Risiken durch sie bereits reduziert wurden und damit ein potenzielles Sicherheitsdefizit (Gefahr) bei Wegfall der Maßnahme gar nicht mehr wahrgenommen wird. Anders gesagt: Sicherheit merkt man erst dann, wenn sie fehlt.

³ Beschluss Nr. 768/2008/EG, Erwägungsgrund 14 und Artikel 4 (1) b

⁴ www.autohaus.de/nachrichten/schadenbusiness/tuev-sued-tuevturk-40-prozent-weniger-verkehrstote-in-der-tuerkei-dank-deutscher-hu-2777425

⁵ Siehe auch leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/praeventionsparadox/

02

Wie viel kostet eine unabhängige Drittprüfung?

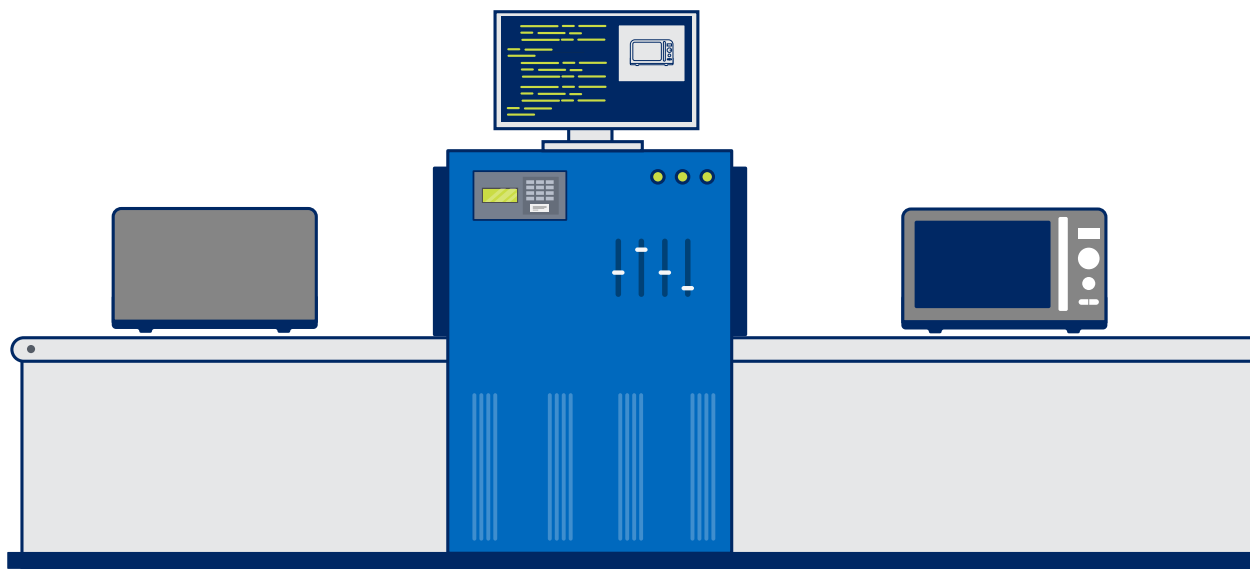
Die Konformitätsbewertung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen ist mit Kosten verbunden – unabhängig davon, ob der Hersteller selbst die Konformitätsbewertung durchführt oder diese an eine unabhängige Prüforganisation überträgt. Die Kosten ergeben sich dabei unter anderem aus dem Aufbau von Prüflaboratorien mit dem entsprechenden Prüfequipment oder der Gewinnung und Schulung von qualifiziertem Personal.

Der durchschnittliche Kostenanteil einer Zertifizierung beträgt zwischen 0,05 und 5% der Gesamtentwicklungskosten eines Produkts.

Die Angabe eines pauschalen Kostenrahmens ist – außerhalb des Anwendungsbereichs staatlich festgesetzter Gebührenordnungen – nicht möglich, da die Kosten von vielen Faktoren beeinflusst wer-

den. Dazu zählt die Komplexität des zu bewertenden Gegenstands (z. B. einfache Lichterkette oder komplexe Industrieanlage), das gewählte Konformitätsbewertungsverfahren (z. B. Validierung mittels einer Dokumentenprüfung oder Prüfung mittels Labortests), die Prüftiefe und -methoden auf Basis der anzuwendenden rechtlichen Anforderungen und Normen (z. B. Dokumenten- oder Baumusterprüfung, Überwachung der Fertigungsstätte, Durabilitäts- und Penetrationstests), sowie die Qualität des zu bewertenden Gegenstands und der entsprechenden Dokumentation durch den Hersteller.

Für eine angemessene Beurteilung der Konformitätsbewertungskosten müssen diese außerdem in ein Verhältnis gesetzt und können nicht nur als absoluter Betrag betrachtet werden. Eine Möglichkeit ist die Betrachtung des Anteils dieser an den Gesamtentwicklungskosten eines Produkts oder

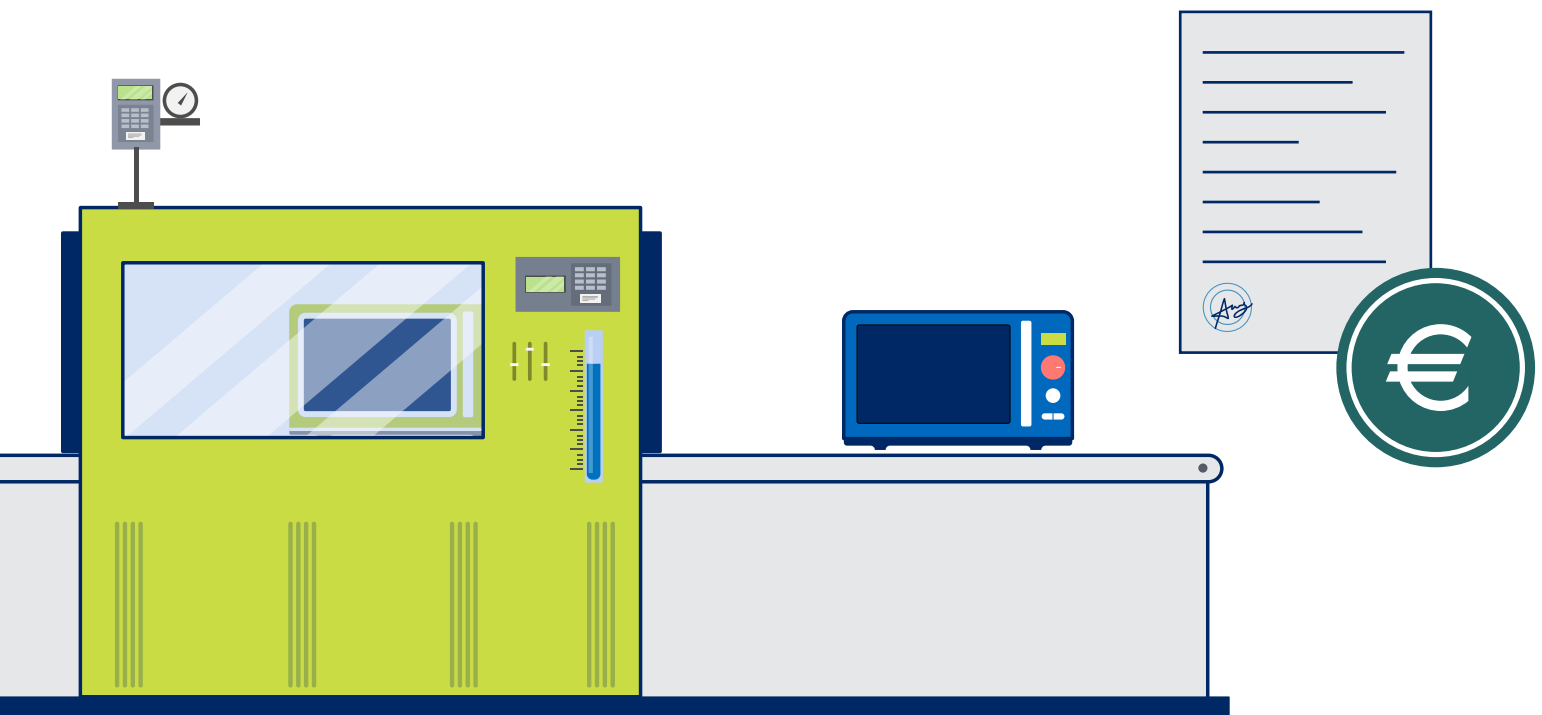


Systems. Damit lässt sich eine Aussage über den Kostenanteil einer unabhängigen Drittprüfung treffen. Auf Basis von Angaben der EU-Kommission sowie Studien kann der durchschnittliche Zertifizierungsanteil auf 0,05 bis 5% der Gesamtentwicklungskosten beziffert werden, zum Beispiel 0,07-1% bei Maschinenprodukten, 5,6% bei vernetzten Produkten oder 2-5% bei KI-Systemen.⁶ Er beträgt also nur einen sehr kleinen Teil der Gesamtentwicklungskosten des Herstellers.

Insbesondere viele KMU lassen ihre Produkte freiwillig von einer unabhängigen Stelle prüfen. Dies liegt zum einen daran, dass für KMU der Aufbau und die Aufrechterhaltung einer eigenen Prüfinfrastruktur oftmals nicht wirtschaftlich ist und daher von der vorhandenen Prüfinfrastruktur und Expertise unabhängiger Prüfdienstleister Gebrauch gemacht wird. Zum anderen können insbesondere KMU die Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit ihrer Produkte mittels unabhängiger Zertifikate in globalen Märkten besser nachweisen, hierdurch Vertrauen schaffen und erleichterten Marktzugang erhalten.

Eine rein betriebswirtschaftliche Kostenbetrachtung ist außerdem nicht ausreichend, um den Wert der Drittprüfung sachgerecht zu erfassen. Es muss vielmehr auch der volkswirtschaftliche und gesamtgesellschaftliche Nutzen einer unabhängigen Drittprüfung berücksichtigt werden. Eine Prüfung durch Drittstellen bedeutet, dass weniger nicht-konforme Produkte im EU-Binnenmarkt zirkulieren und damit weniger Schäden an Personen, Eigentum und Umwelt auftreten – welche ansonsten in der Folge zu neuen Kosten, zum Beispiel für Gesundheitssysteme oder soziale Sicherungssysteme, führen würden. Verbraucher:innen können der Sicherheit der erworbenen Produkte vertrauen, Informationsasymmetrien werden beseitigt, Marktüberwachungsbehörden werden durch eine Vorabprüfung spürbar entlastet und Hersteller erhalten bessere Marktzugangsbedingungen. Der gesamtgesellschaftliche Nutzen einer unabhängigen Drittprüfung ist damit wesentlich größer als die dafür aufzuwendenden Kosten.

⁶ Für Künstliche Intelligenz siehe Folgenabschätzung SWD(2021) 84 S. 69; Zertifizierungskosten werden auf 2-5% der Gesamtentwicklungskosten (i.H.v. Ø 170.000 EUR) geschätzt. Für Cybersicherheit siehe Folgenabschätzung SWD(2022) 282 S. 39ff; Zertifizierungskosten werden auf 5,6% der Gesamtentwicklungskosten (i.H.v. Ø 140.000 EUR) geschätzt. Für Maschinenprodukte siehe Positionierung GROW H2/VPCS. 3; Zertifizierungskosten werden auf 0,07-1% der Gesamtentwicklungskosten geschätzt.

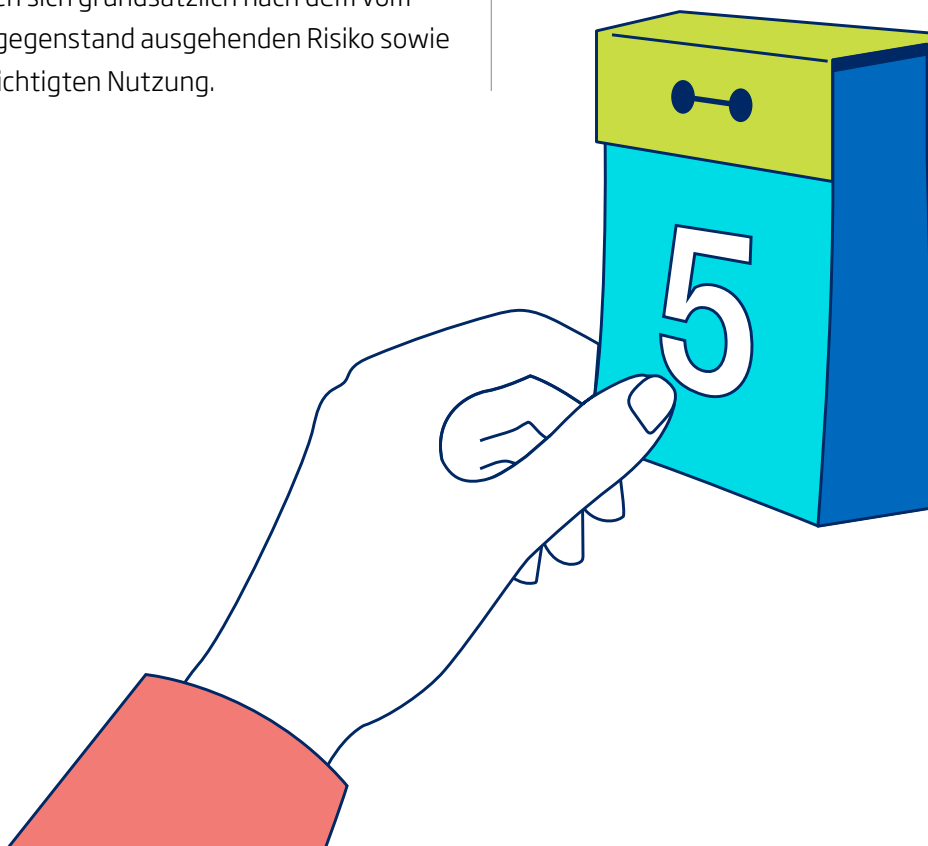


03

Wie lange dauert eine unabhängige Drittprüfung?

Die Dauer einer unabhängigen Drittprüfung ist abhängig von verschiedenen Faktoren, darunter die anzuwendenden Anforderungen (zum Beispiel Gesetze und Normen), die anzuwendenden Konformitätsbewertungstätigkeiten (z. B. Zertifizierung, Inspektion, Prüfung) und die Komplexität des zu bewertenden Gegenstands (z. B. Toaster, Industrieroboter). Die Dauer einer Prüfung hängt auch vom Umfang der herstellerseitig zu erfüllenden Anforderungen an die Dokumentation und Nachweisführung sowie von der Beschaffenheit des zu bewertenden Gegenstands ab. Umfang und Intensität der gesetzlichen Anforderungen sowie der anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren, und somit die Dauer des Konformitätsbewertungsverfahrens, richten sich grundsätzlich nach dem vom Bewertungsgegenstand ausgehenden Risiko sowie seiner beabsichtigten Nutzung.

In der Regel kann die Konformitätsbewertung eines Produkts innerhalb von Wochen bis wenigen Monaten abgeschlossen werden. Dabei muss die Prüfdauer im Verhältnis zur gesamten Entwicklungszeit des Produkts („time to market“) betrachtet werden. Einer mehrmonatigen Prüfung eines komplexen Produkts oder einer komplexen Anlage geht in der Regel eine mehrjährige Entwicklungszeit voraus. Die Einbindung einer unabhängigen Prüfstelle und das Ausstellen eines Zertifikats hat in der Regel nur einen sehr kleinen zeitlichen Anteil am gesamten



Produktentwicklungsprozesses. Die Zertifizierung ist dabei ein integraler Bestandteil der bestehenden erforderlichen Qualitätsinfrastruktur der Hersteller. Gleichzeitig markiert sie den erfolgreichen Abschluss der Produktentwicklung im Einklang mit allen rechtlichen Anforderungen und ist dadurch der Türöffner für eine schnelle und zuverlässige Vermarktung der Produkte durch den Hersteller.

In der Regel kann die Konformitätsbewertung eines Produkts innerhalb von Wochen bis wenigen Monaten abgeschlossen werden.

Während eines jeden Zertifizierungsprozesses kann es unter Umständen zu Verzögerungen kommen. Die Gründe dafür sind vielfältig. Dazu zählen unter anderem mangelnde Vorbereitungen der Hersteller (zum Beispiel unvollständige Dokumentation und Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen), sich verändernde normative oder gesetzliche

Anforderungen, sich verändernde wirtschaftliche und geschäftspolitische Rahmenbedingungen der Hersteller (z. B. Wechsel des Zulieferers), notwendige Planungsänderungen von Prüforganisationen (z. B. Verschiebung von Zeitslots infolge von Normenanpassungen) oder sich verändernde politische und gesellschaftliche Rahmenbedingungen (z. B. Konflikte und Pandemien verbunden mit Zugangsbeschränkungen). Der überwiegende Teil dieser Faktoren liegt außerhalb des Einflussbereiches der Prüforganisationen.

Darüber hinaus arbeiten auch unabhängige Prüforganisationen selbstverständlich nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Unternehmensführung, insbesondere ökonomischer Zweckmäßigkeit und damit eines effizienten Ressourceneinsatzes, sodass sie fortlaufend bestrebt sind, ihre Prozesse – auch unter zunehmender Einbindung digitaler Tools – zu optimieren und hierdurch Wartezeiten und Verzögerungen für ihre Kunden weitestgehend auszuschließen.

04

Haben Prüforganisationen wie die TÜV genügend Kapazität, um den aktuellen und zukünftigen Marktbedarf an unabhängigen Prüfungen abzudecken?

Die TÜV-Organisationen haben ihre Anpassungsfähigkeit an Technologiesprünge und die Bedürfnisse des Marktes in ihrer über 150-jährigen Geschichte stets unter Beweis gestellt. Es ist ihr Anspruch, die notwendigen Ressourcen auch in Zukunftsfeldern wie Digitalisierung (z. B. Künstliche Intelligenz, Cybersicherheit, Datenschutz) und Nachhaltigkeit (z. B. Sorgfaltspflichten, Umweltberichterstattung, Umweltaussagen) aufrecht zu erhalten und auszubauen. Die TÜV-Organisationen investieren kontinuierlich in qualifiziertes Personal und beteiligen sich sehr frühzeitig aktiv an der Erarbeitung der technischen Standards in den verschiedensten nationalen und internationalen Normungsgremien. Dazu gehört die Entwicklung adäquater Prüfverfahren (auf Basis der rechtlichen und technischen Anforderungen), der Aufbau der dazugehörigen Prüfkapazitäten (d. h. Labore, qualifiziertes Fachpersonal) sowie der Erwerb und die Entwicklung von Prüfwerkzeugen.

Wie jedes Unternehmen richten auch die TÜV-Organisationen ihren Ressourceneinsatz an den Erfordernissen des Marktes aus. Entscheidungsgrundlage hierfür ist ein rechtssicherer regulativer Rahmen (Geltungsbereich, Risikokategorien, Prüftiefe entsprechend den ggf. noch zu entwickelnden harmonisierten Normen, usw.) sowie der zu erwartende Prüf- und Zertifizierungsbedarf. Eine konkrete Vorhersage zum geplanten Aufbau von Prüfkapazitäten für einzelne sich noch im Gesetzgebungsprozess befindliche Rechtsakte ist daher nicht seriös.

Die TÜV investieren kontinuierlich in qualifiziertes Personal und beteiligen sich aktiv an der Weiterentwicklung von technischen Standards.

Bislang ist es den TÜV-Organisationen stets gelungen, die notwendige Expertise zu rekrutieren und zu qualifizieren. Auch künftig werden sie zeitgemäß

ße und sachgerechte Maßnahmen ergreifen, um im Wettbewerb um qualifizierte Fachkräfte den Mitarbeitenden attraktive Arbeitsplätze und Chancen zu bieten. Das Thema Fachkräftemangel betrifft Hersteller, Prüforganisationen und Behörden branchenübergreifend und gleichermaßen. Zum Beispiel wird allein im Bereich Cybersicherheit der globale Fachkräftemangel auf 4 Millionen Cybersicherheitsexperten geschätzt.⁷

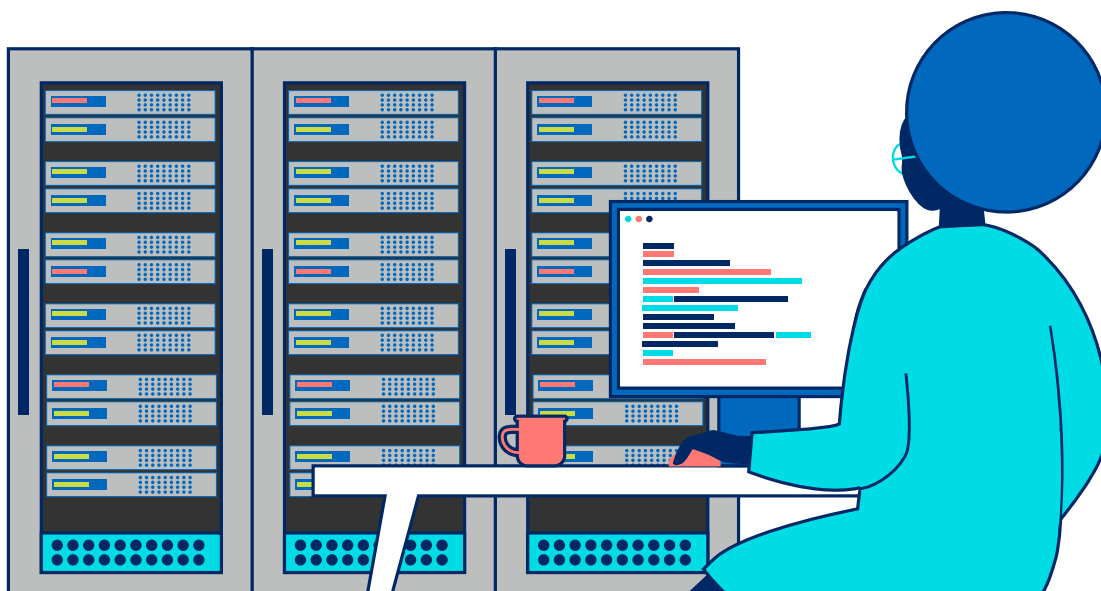
Maßgeblich für die Sicherheitsanforderungen an Produkte, Prozesse und Dienstleistungen sowie Konformitätsbewertungsverfahren muss allein das vom Produkt ausgehende Risikopotential sein. Die Anführung des Fachkräftemangels ist nicht sachgerecht, um Sicherheitsanforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren abzuschwächen.

⁷ <https://www.isc2.org/Insights/2023/10/ISC2-Reveals-Workforce-Growth-But-Record-Breaking-Gap-4-Million-Cybersecurity-Professionals>



05

Wie steht es um die Prüfbereitschaft der TÜV-Organisationen mit Blick auf den digitalen und ökologischen Wandel?



Mit Blick auf Cybersicherheit bieten die TÜV-Häuser ein sehr umfangreiches Dienstleistungsportfolio in allen Bereichen an. Dies umfasst sowohl verpflichtende Zertifizierungen auf Basis gesetzlicher Vorschriften als auch Zertifizierungen auf freiwilliger Basis. Das Dienstleistungsportfolio im Bereich Cybersicherheit reicht unter anderem vom bereits Anfang 2021 auf dem Markt gebrachten freiwilligen Zertifizierungsprogramm für IoT-Geräte auf Basis der ETSI/EN 303 645 über verpflichtende Zertifizierungen im Rahmen der europäischen Medizinprodukteverordnung

(MDR) bis hin zu sicherheitsrelevanten Prüfungen im Auftrag nationaler Cybersicherheitsbehörden (z. B. nach Common Criteria).

Die TÜV sind weltweit Vorreiter bei der Prüfung von Cybersicherheit und Künstlicher Intelligenz, aber auch von Lieferketten und Nachhaltigkeitsberichten.

Mit Blick auf künstliche Intelligenz zählen die TÜV-Unternehmen ebenfalls zu den führenden

Prüfgesellschaften: Bereits Anfang 2021 wurde das TÜV AI.Lab gegründet, um die technischen und regulatorischen Anforderungen an künstliche Intelligenz zu identifizieren und die Entwicklung zukünftiger Standards für die Prüfung sicherheitskritischer KI-Anwendungen zu begleiten. So engagiert sich das TÜV AI.Lab beispielsweise als Angebotspartner in der Nationalen Initiative für Künstliche Intelligenz und Datenökonomie (MISSION KI) des Bundesministeriums für Digitales und Verkehr und der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften. Im Bereich Medizinprodukte sind die TÜV-Unternehmen über den TÜV-Verband Projektpartner des mit 60 Millionen Euro aus EU-Mitteln geförderten TEF-Health-Projekts, zusammen mit 50 anderen Institutionen wie der Berliner Charité und der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB). Ziel ist die Entwicklung von Test- und Zertifizierungsverfahren von KI-basierten Produkten im Gesundheitswesen. Darüber hinaus haben die TÜV zusammen mit anderen Konformitätsbewertungsstellen als eine der ersten Stakeholder weltweit einen umfassenden Leitfaden für die Überprüfung von KI-basierten Medizinprodukten herausgegeben. Zudem sind die TÜV, zum Teil gemeinsam mit Kooperationspartnern, Herausgeber diverser Whitepaper und wissenschaftlicher Publikationen. Außerdem setzen sich die TÜV-Organisationen im safe.trAIIn-Projekt gemeinsam mit etablierten Industrieanbietern für Prüfstandards und Methoden für den Einsatz von KI bei der Automatisierung des Schienenverkehrs ein und leisten damit einen Beitrag zur Mobilität von morgen.

Neben der digitalen Transformation sind die TÜV-Organisationen auch zentrale Wegbereiter des ökologischen Wandels. Sie sorgen mit ihren unabhängigen Prüfungen dafür, die ehrgeizigen Ziele des EU Green Deals zu erreichen. Dabei geht es nicht nur um die Energieversorgung, sondern um neue nachhaltige Anforderungen in nahezu allen Lebens- und Wirtschaftsbereichen. Mit ihren Dienstleistungen treiben die TÜV-Unterneh-

men den Markthochlauf neuer Technologien wie grünem Wasserstoff und nachhaltigen Batterien voran, sorgen für deren Sicherheit und Vertrauen und tragen damit auch entscheidend zur Akzeptanz der nachhaltigen Transformation bei. Gerade wenn es um Nachhaltigkeit von Produkten geht, findet mittlerweile sehr viel Greenwashing statt. Viele Hersteller und Händler verwenden Slogans wie „klimaneutral“, „100 Prozent recycelt“ oder „umweltfreundlich“. Oft ist aber völlig unklar, was damit eigentlich gemeint ist. Klare gesetzliche Vorgaben, Standardisierung und unabhängige Prüfungen sorgen dafür, dass umweltbezogene Aussagen belastbar sind und Verbraucher:innen darauf vertrauen können, dass Aussagen wie „öko“ und „klimafreundlich“ auch wirklich halten, was sie versprechen.

Die nachhaltige Entwicklung ist auf innovative, wettbewerbsfähige und wirtschaftlich starke Unternehmen angewiesen, die hochwertige und zukunftsweisende Produkte, Anlagen und Dienstleistungen anbieten. Als industriennahe Dienstleister unterstützen die TÜV-Organisationen Unternehmen dabei, ihre Produkte und Prozesse nicht nur effizienter, sondern auch nachhaltiger auszurichten. Mit Validierungen des CO₂-Fußabdrucks von Produkten und Unternehmen nach ISO 14064 und 14067, Life Cycle Assessments, internationalen Lieferkettenaudits oder der Verifizierung von Nachhaltigkeitsberichten fungieren die TÜV-Organisationen als starker Partner für eine nachhaltige Zukunft, die den Anforderungen von Mensch und der Umwelt gerecht wird.



06

Wer prüft die unabhängigen Prüforganisationen?

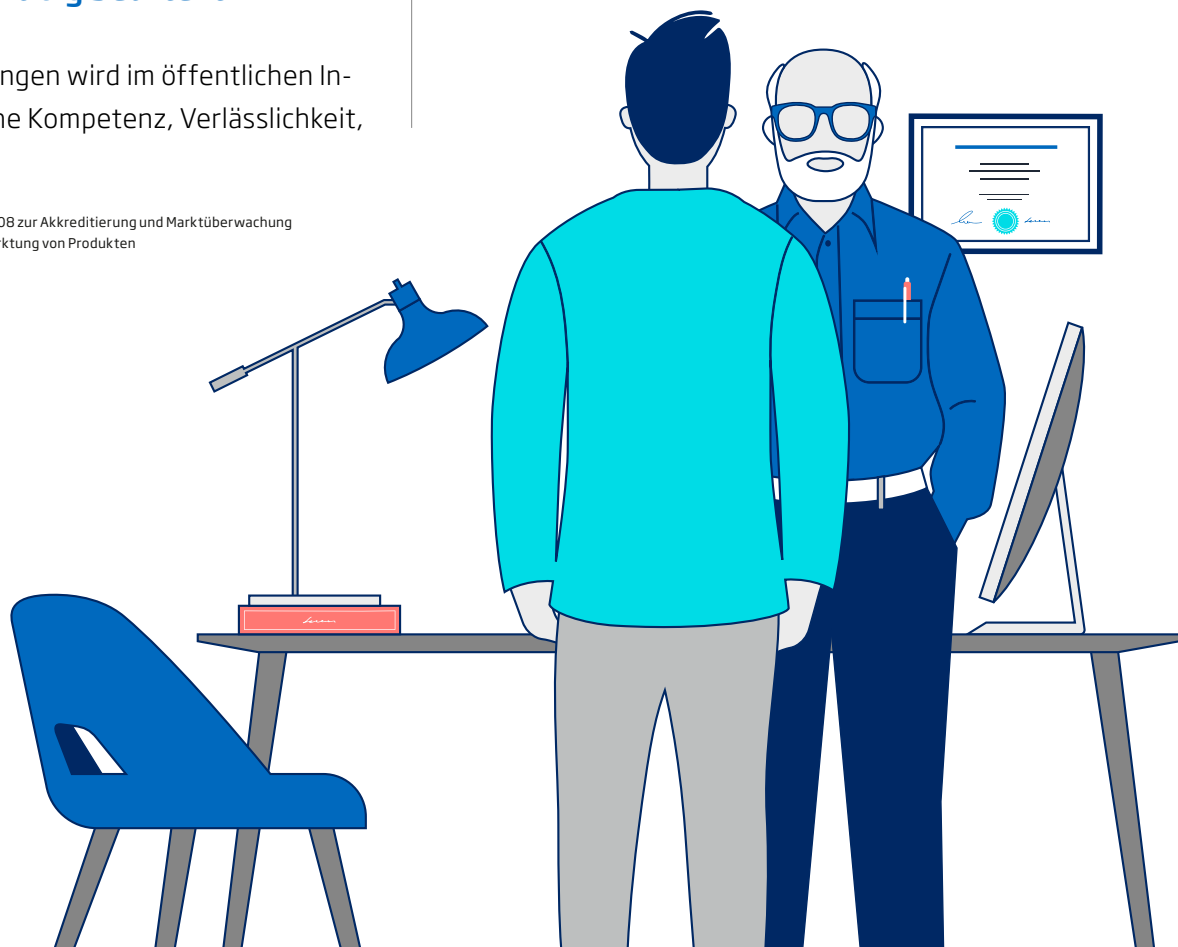
Unabhängige Prüforganisationen müssen fortlaufend nachweisen, dass sie über die technische Expertise verfügen sowie neutral und unabhängig sind. Dieser Nachweis der Kompetenzfeststellung wird in der Regel mittels der Akkreditierung erbracht. In der Europäischen Union gilt die Akkreditierung als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen.⁹

Durch die Akkreditierung wird die fachliche Kompetenz, Unabhängigkeit und Integrität von Konformitätsbewertungsstellen regelmäßig beurteilt.

Durch Akkreditierungen wird im öffentlichen Interesse die fachliche Kompetenz, Verlässlichkeit,

Unabhängigkeit und Integrität von Konformitätsbewertungsstellen beurteilt und regelmäßig überwacht. Dies geschieht über einen Prozess der transparenten und unparteilichen Beurteilung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, die als Behörde im staatlichen Auftrag handelt. Hierdurch wird das erforderliche Qualitäts- und Schutzniveau durch die Mitgliedsstaaten sichergestellt. Die Prüfung der Prüfer liegt somit in den Händen der Mitgliedsstaaten.

⁹ siehe Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten



Autoren und Kontakt



Johannes Kröhnert

Leiter Büro Brüssel

johannes.kroehnert@tuev-verband.de

+32 471 79 33 00

+49 30 760095 500



Rainer Gronau

Fachbereichsleiter Politik,
Recht, Europa

rainer.gronau@tuev-verband.de

+49 30 760095 490



Marc Fliehe

Fachbereichsleiter
Digitalisierung & Bildung

marc.fliehe@tuev-verband.de

+49 30 760095 460



Dr. Patrick Gilroy

Referent Künstliche Intelligenz
& Bildung

patrick.gilroy@tuev-verband.de

+49 30 760095 360



Mark Küller

Referent Medizinprodukte

mark.kueller@tuev-verband.de

+49 30 760095 435



Juliane Petrich

Referentin Politik &
Nachhaltigkeit

juliane.petrich@tuev-verband.de

+49 30 760095 445



Daniel Pflumm

Referent Produktregulierung
& Digitalisierung

daniel.pflumm@tuev-verband.de

+49 30 760095 470



Dr. Ingo Steinke

Referent Akkreditierung
& Normung

ingo.steinke@tuev-verband.de

+49 30 760095 390

Über den TÜV-Verband

Als TÜV-Verband e.V. vertreten wir die politischen Interessen der TÜV-Prüforganisationen und fördern den fachlichen Austausch unserer Mitglieder. Wir setzen uns für die technische und digitale Sicherheit sowie die Nachhaltigkeit von Produkten, Anlagen und Dienstleistungen ein. Grundlage dafür sind allgemeingültige Standards, unabhängige Prüfungen und qualifizierte Weiterbildung. Unser Ziel ist es, das hohe Niveau der technischen Sicherheit zu wahren, Vertrauen in die digitale Welt zu schaffen und unsere Lebensgrundlagen zu erhalten. Dafür sind wir im regelmäßigen Austausch mit Politik, Behörden, Medien, Unternehmen und Verbraucher:innen.