Anlass	3. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)	
Ort	Berlin, BMWi, Konferenzraum 2 (K2)	
Datum / Uhrzeit	06. September 2010, 10:30 bis 13:10 Uhr	
Teilnehmer - **AKB** - **Ständige Gäste** - **GS-AKB**	AKB-2010-47_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung-03_Scan Dr. Jürgen Assmann (Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes NRW), Monika Büning (Verbraucherzentrale e.V.), Dr. Tilman Burggraef (VUP), Heidelinde Fiege (DIBt), Dr. Jörg Hartge (ZVEI), Dr. Andreas Kinzel (VMPA), Dr. Stephan Koch (Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz), Theo Metzger (BNetzA), Dr. Rainer Neumann (ZDH), Prof. Dr. Manfred Peters (PTB), Horst Schneider (VdTÜV), Dr. Undine Soltau (ZLG) Dr. Norbert Leffler, Ingo Ruthemeier (BMWi) Norbert Barz, Dr. Folker Spitzenberger (DAkkS) Dr. Monika Wloka (Vorsitzende NA 147-00-03 AA im DIN) Dirk Moritz (BMAS), Wilfried Reischl (BMG), Reiner Wünsch (BMVBS), Dr. Hans-Joachim Hummel (UBA) Dr. Frauke Behrens, Dr. Gabriele Dudek, Michael Franke (BAM)	
Entschuldigt	Peter Günther (VDMA), Dr. Michael Nitsche (BAM), Martin Schinke (StMAS)	
Tagesordnung	AKB-2010-44rev1-Tagesordnung-03	
Ersteller	Dr. Frauke Behrens	gs.akkreditierungsbeirat@bam.de Tel.: 030-8104 3711
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden	
Anlagen	AKB-2010-47-Teilnehmerliste AKB-Sitzung-03_Scan	

Nächste Sitzung	14. Dezember 2010, Berlin, BMWi

TOP 1	Begrüßung, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 2. AKB-Sitzung, Stellvertreter im AKB, Termine
	Der AKB-Vorsitzende eröffnete die Sitzung und begrüßte die Teilnehmer. Anwesenheit bzw. Stimmübertragungen der AKB-Mitglieder wurden festgestellt. Beschlussfähigkeit war gegeben. Die Tagesordnung wurde unverändert angenommen. Die Geschäftsstelle verwies auf die Termine für die nächsten Sitzungen: 4. AKB-Sitzung: Dienstag, 14. Dezember 2010 5. AKB-Sitzung: Donnerstag, 07. April 2011 Anschließend wurde die Stellvertreterliste vom AKB bestätigt.
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-38-AKB-Sitzung-02-Ergebnisniederschrift_20100806 AKB-2010-44rev1-Tagesordnung-03 AKB-2010-46_Stellvertreterliste (Tischvorlage)

TOP 2	Regelermittlungskonzept
2.1	**Diskussion des Regelermittlungskonzepts** Es wurde darauf hingewiesen, dass im Dokument nur der generelle Ablauf dargestellt wird und keine detaillierten bzw. strikten Beschreibungen erfolgen. Angeregt wurde, die Abbildung und den Ablauf noch eindeutiger zu fassen. Weiter wurde vereinbart, dass das Dokument erneut angepasst werden kann, nachdem die Arbeiten begonnen haben bzw. sich Änderungsbedarf konkreter fassen lässt. Eindeutig festgeschrieben ist jedoch, dass erst nach Zustimmung des AKB Regeln der DAkkS an das BMWi geleitet und im Bundesanzeiger veröffentlicht werden können, was der zentralen Schnittstelle des AKB Rechnung trägt. Die DAkkS befürwortete eine zeitige Einbindung ihrer Einrichtung in die Regelermittlung. Verabredet wurde eine gegenseitige Informationspflicht aller am Prozess Beteiligten.
2.2	**Weiteres Vorgehen** Im Dokument AKB-2010-06rev1 soll im Abschnitt „Allgemeines“ und bei der Abbildung auf die gegenseitige Information und Offenheit zwischen den Beteiligen hingewiesen werden. **→ Die GS-AKB passt den Entwurf zum Konzept für die Regelermittlung im AKB (AKB-2010-06rev1) an und stellt das fertige AKB-Dokument zur Verfügung.** ***Beschluss 03/10:*** ***Das Konzept für die Regelermittlung im Akkreditierungsbeirat wurde mit den einzuarbeitenden, redaktionellen Änderungen bestätigt.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-06rev1-konzept_regelermittlung

TOP 3	Liste relevanter Grundlagen (ehem. Startpaket)
3.1	**Diskussion der Liste relevanter Grundlagen** Die Liste relevanter Grundlagen wurde um den jeweiligen Geltungsbereich ergänzt, d.h. der Anwendungsbereich kann jeweils nachvollzogen werden. Alle Dokumente in der Liste relevanter Grundlagen wurden durch den AKB bestätigt mit Ausnahme von 62-SD-001, 71 SD 0 001 und 71 SD 0 002, die zunächst aus der Liste gestrichen werden. Weiterhin passt die GS-AKB in Rücksprache mit der DAkkS die Überschrift 2.2 „Nicht harmonisierte Normen zur Ermittlung“ an, da beispielsweise die

	DIN EN ISO 13485 zwar nicht mit der Verordnung 765/2008, jedoch mit EG-Richtlinien harmonisiert ist, und entfernt unter Bemerkungen in Zeile 1 „ZE“. **→ Die GS-AKB korrigiert in Zusammenarbeit mit der DAkkS die Liste relevanter Grundlagen (AKB-2010-07rev2)** ***Beschluss 04/10:*** ***Alle in AKB-2010-07rev2 genannten DAkkS-Dokumente mit Ausnahme von 71 SD 0 001, 71 SD 0 002 und 62-SD-001 wurden durch den AKB bestätigt.***
3.2	**Horizontale Regeln der DAkkS** Von den vier horizontalen Regeln der DAkkS, die im AKB zur Kommentierung standen (AKB-2010-25 bis 28), hat die DAkkS nur zwei Dokumente an die GS-AKB zurückgereicht (AKB-2010-27 und 28). Folgendes wurde vereinbart: AKB-2010-25 (62-SD-001 Qualifikationsanforderungen an Begutachter): Die DAkkS wird gebeten, das überarbeitete Dokument dem AKB vorzulegen. AKB-2010-26 (62-SD-002 Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern): Das Dokument wurde vom AKB bestätigt (siehe 3.1). AKB-2010-27rev1 (71 SD 0 001 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen): Der AKB bittet die DAkkS, das Dokument zu präzisieren, insbesondere in Bezug auf die Zusammenarbeit mit den Befugnis erteilenden Behörden, und einen Hinweis auf die geltenden Kooperationsvereinbarungen vorzunehmen. Besonders Abschnitt 3 soll präzisiert werden einschließlich der Verankerung der Informationspflicht der DAkkS bei Aussetzungen der Akkreditierung und anderen gegen die akkreditierte Stelle gerichtete Maßnahmen gegenüber den notifizierenden Stellen. AKB-2010-28rev1 (71 SD 0 002 Flexible Akkreditierung): Im Verlaufe der Diskussion wurde deutlich, dass insbesondere die Vertreter der Befugnis erteilenden Behörden noch einmal prüfen sollten, inwieweit die flexible Akkreditierung bei Prüf- und Medizinlaboratorien nicht in den spezifischen Rechtsbereichen Anwendung finden kann. Die DAkkS hält das Instrument gerade im Richtlinienbereich für zwingend, da die harmonisierten Normen ungeachtet ihrer Vermutungswirkung freiwillig anzuwenden sind und es auch immer Alternativen zu ihnen geben kann. Dem müssen benannte Stellen Rechnung tragen können, was sich durch einen flexiblen Akkreditierungsbereich sehr gut ausdrücken ließe. Die spezifischen Regeln, die das Instrument der flexiblen Akkreditierung nicht anwendbar machen, sollen der DAkkS und der GS-AKB vorgelegt werden, damit eine differenziertere Betrachtung möglich wird. Es wurde vereinbart, das Thema flexible Akkreditierung auf der nächsten AKB-Sitzung in größerer Tiefe zu behandeln. Dazu werden die AKB-Mitglieder aufgefordert, zwischenzeitlich das Dokument erneut zu prüfen. Im Dokument AKB-2010-28rev1 sollen zunächst im Abschnitt „Zweck“ auf die sektoriellen Besonderheiten hingewiesen werden, die übergeordnet gelten. Vorschläge zur Ergänzung dieses Abschnitts sind an die GS-AKB zu richten. Die AKB-Mitglieder reichen ihre Anmerkungen an die GS-AKB. Die DAkkS übernimmt die inhaltliche Überarbeitung. Die Dokumente werden auf der 4. AKB-Sitzung erneut vorgelegt. **→ Die DAkkS leitet das überarbeitete Dokument 62-SD-001 Qualifikationsanforderungen an Begutachter an die GS-AKB. Es wird dem AKB im Anschluss vorgelegt.** **→ Die Dokumente AKB-2010-27rev1und AKB-2010-28rev1 werden unter Berücksichtigung der Kommentare des AKB überarbeitet.** **→ Flexible Akkreditierung soll auf der 4. AKB-Sitzung thematisiert werden.**

Sitzungs-dokumente	AKB-2010-07rev2_Liste_DAkkS-Regelwerk AKB-2010-27rev1_71-sd-0-001_akkreditierungsprozess AKB-2010-28rev1_71-sd-0-002_flexible_akkreditierung

TOP 4	**Arbeitsweise und Besetzung der Fachbeiräte**
4.1	**Geschäftsordnung der Fachbeiräte** Der AKB stellte fest, dass die vorliegende Geschäftsordnung der Fachbeiräte nach Berücksichtigung zweier redaktioneller Änderungen, und zwar § 5 Abs. 9 erster Satz Präzisierung zur Vertraulichkeit bzw. Öffentlichkeit der Sitzungen und Dokumente sowie § 10, mit Datum vom 01. Oktober 2010 in Kraft treten kann. → **Die GS-AKB nimmt in der Geschäftsordnung der Fachbeiräte des AKB die redaktionellen Korrekturen in § 5 (9) und § 10 vor.** ***Beschluss 05/10:*** ***Die Geschäftsordnung der Fachbeiräte wurde mit den einzuarbeitenden redaktionellen Änderungen bestätigt.***
4.2	**Vorschläge zu Fachbeiratsmitgliedern** Der GS-AKB lagen zwei weitere Interessenbekundungen vor (QS GmbH und RAL), deren Aufnahme in Fachbeiräte diskutiert wurde. QS GmbH wird für die Mitarbeit in Fachbeirat 4.1 vorgeschlagen, was von den AKB-Mitgliedern befürwortet wurde. Die Aufnahme von RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e. V. soll für ein Jahr zurückgestellt werden. Die DAkkS wird gebeten, hier zunächst das bilaterale Gespräch zu suchen. Die Mitgliederlisten für die Fachbeiräte 1, 2, 4.1, 4.2, 5 und 6 wurden bestätigt. Seitens der GS-AKB werden sie um die Abteilungsleiter der DAkkS, und sofern bereits bekannt, um die Vorsitzenden der Sektorkomitees der DAkkS ergänzt. Die Liste für Fachbeirat 3 ist bisher noch nicht konsolidiert, sie soll möglichst bis Ende der 36. KW erstellt werden. Es wurde vereinbart, die Mitglieder der Fachbeiräte des AKB zunächst für ein Jahr zu berufen, um danach unter Einbeziehung der Erfahrungen weitere Anpassungen (vor allem auch in Bezug auf die Größe der Gremien) vornehmen zu können. Ein Vorschlag zu den potentiellen Vorsitzenden der Fachbeiräte soll auf deren konstituierenden Sitzungen erarbeitet und danach dem AKB vorgelegt werden. Der AKB vereinbarte weiter, dass die Leitungen der konstituierenden Sitzungen im Sinne einer Schirmherrschaft von folgenden Personen übernommen werden sollte: Fachbeirat 1 — Dr. Andreas Kinzel (VMPA) Fachbeirat 2 — Johann Huber (ZLS) Fachbeirat 3 — Dr. Undine Soltau (ZLG) Fachbeirat 4.1 — Dr. Jürgen Schulz (AKS Hannover) Fachbeirat 4.2 — Dr. Tilman Burggraef (VUP) Fachbeirat 5 — Dr. Peter Ulbig (PTB) (*Anm. d. Red.: nach Rücksprache mit Herrn Peters im Nachgang der Sitzung*) Fachbeirat 6 — Peter Hissnauer (DAkkS) Einigkeit bestand darüber, dass für die Interimsvorsitzenden als Schirmherren der konstituierenden Sitzungen kein Vorrecht auf den zukünftigen Vorsitz besteht.

	Beschluss 06/10: ***Die Mitglieder für die Fachbeiräte 1, 2, 4.1, 4.2, 5 und 6 wurden befristet für ein Jahr vom AKB bestätigt. Nach diesem Jahr erfolgen die verbindlichen Berufungen durch den AKB.***
4.3	**Weiteres Vorgehen** Die konstituierenden Sitzungen werden von der GS-AKB gemeinsam mit den für die Schirmherrschaft zuständigen Personen und den Abteilungsleitern der DAkkS vorbereitet. **→ Die GS-AKB konsolidiert umgehend die Mitgliederlisten, insbesondere für Fachbeirat 3.** **→ Die GS-AKB bereitet mit den für die Schirmherrschaft zuständigen Personen die Konstituierung der Fachbeiräte vor.** **→ Es wird angestrebt, die konstituierenden Sitzungen aller Fachbeiräte vor der nächsten AKB-Sitzung (14. Dezember 2010) durchzuführen.**
Sitzungs-dokumente	akb-2010-05-kom-a_Geschäftsordnung_Fachbeiräte AKB-2010-05rev1_Geschäftsordnung_FB AKB-2010-15rev1-FB 5 Begründung Vorschläge AKB-2010-23rev1-FB 6 Begründung Vorschläge AKB-2010-40-FB 1 Begründung Vorschläge AKB-2010-41-FB 2 Begründung Vorschläge AKB-2010-42-FB 3 Begründung Vorschläge AKB-2010-43-FB 4 Begründung Vorschläge AKB-2010-49_Fachbeiraete_Soltau (Tischvorlage) Veränderungen (Tischvorlage)

TOP 5	**Abstimmung zu Vorgängen in EA (IAF / ILAC)**
5.1	**Bereitstellung von internationalen Dokumenten bzw. Übersichtsdokumenten im AKB-Intranet** Die AKB-Mitglieder wurden durch die GS-AKB gefragt, welche Dokumente internationaler Gremien relevant sind und bereitgestellt werden sollen. Die Diskussion ergab, dass eine Vorauswahl aufgrund der unterschiedlichen Informationsbedürfnisse nicht zweckmäßig ist. Auf AKB-Sitzungen soll als ständiger Tagesordnungspunkt durch die DAkkS bzw. Gremienvertreter über Entwicklungen in Gremien einschließlich denen der Normung an den AKB berichtet werden. Im AKB wurde um die Bereitstellung der aktuellen Mitgliederliste der einzelnen Richtliniennetzwerke des Horizontal Harmonization Committee (HHC) von EA gebeten. **→ Es wird ein permanenter TOP „Berichte aus den Gremien“ in die Tagesordnungen des AKB aufgenommen.** **→ Die GS-AKB stellt die ihr aktuell vorliegende Liste der Mitglieder aller Richtliniennetzwerke des HHC von EA zur Verfügung**
5.2	**Einbeziehung des AKB bzw. der Fachbeiräte bei Stellungnahmen / Abstimmungen** Die generelle Vorgehensweise für Rückmeldungen an die GS-AKB bei Stellungnahmen zu Dokumenten wurde besprochen und vereinbart. Gibt ein AKB-Mitglied keine Rückmeldung an die GS-AKB, so wird dies als Zustimmung gewertet, wodurch eine explizite Zustimmung ohne weitere Anmerkungen nicht mehr erforderlich ist. Dagegen werden Bedenken zu Dokumenten aktiv an die GS-AKB herangetragen. Abstimmungen des AKB können seit Bekanntgabe des Passwortes Ende August 2010 an die einzelnen Mitglieder auch per AKB-Intranet erfolgen. Abstimmungen innerhalb der Fachbeiräte sind hingegen derzeit nicht formalisiert.

	Beschluss 07/10: ***Bei Stellungnahmen zu Dokumenten wird eine durch ein AKB-Mitglied ausbleibende Antwort an die GS-AKB als Zustimmung gewertet.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-48_Bereitstellung_von_Dokumenten (Tischvorlage)

TOP 6	**„Akkreditierte Inspektionsstellen oder zertifiziertes Fachpersonal“**
	Vor dem Hintergrund der Überarbeitung der Gashochdruckleitungsverordnung (GasHLVO) durch das BMWi wurden auf Vorschlag von Herrn Schneider verschiedene Fragen eingebracht, u.a. wurde die Abgrenzung von Personal einer akkreditierten Inspektionsstelle Typ A nach ISO/IEC 17020 von zertifiziertem Fachpersonal diskutiert. Angemerkt wurde dazu, dass sich bei der Personenzertifizierung der Einfluss der Akkreditierung nur indirekt bemerkbar machen kann. Das BMWi nimmt diese Thematik auf.
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-45_Akkreditierung_versus_Personalzertifizierung

TOP 7	**Verschiedenes**
	Der AKB-Vorsitzende wies erneut darauf hin, dass Stellungnahmen und Kommentare der AKB-Mitglieder an die GS-AKB zu richten sind und nicht an den gesamten AKB. Die GS-AKB schickt im Sinne einer koordinierten Diskussion und Meinungsbildung diese Anmerkungen an die Mitglieder. Die Sitzung wurde durch den Vorsitzenden des AKB geschlossen.