Anlass	5. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)
Ort	Berlin, BMWi, Eichensaal
Datum / Uhrzeit	7. April 2011, 10:30 bis 13:10 Uhr
Teilnehmer - **AKB** - **Ständige Gäste** - **GS-AKB**	AKB-2001-058_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung-05_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), Peter Günther (VDMA), Dr. Jörg Hartge (ZVEI), Dr. Andreas Kinzel (VMPA), Dr. Stephan Koch (Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz), Theo Metzger (BNetzA), Dr. Rainer Neumann (ZDH), Dr. Michael Nitsche (BAM), Prof. Dr. Manfred Peters (PTB), Martin Schinke (StMAS), Horst Schneider (VdTÜV), Dr. Undine Soltau (ZLG) Dr. Felicitas Hoch, Dr. Norbert Leffler, Dr. Norbert Schultes (BMWi) Johann Huber (FB 2 / ZLS), Dr. Christiane Krüger (FB 4.1 / LAV), Dr. Bernd Steiner (FB 4.2 / LABO), Dr. Peter Ulbig (FB 5 / PTB), Dr. Hermann Hüwels (FB 6 / DIHK) Dr. Thomas Facklam, Norbert Barz, Benjamin Harder, Dr. Andreas Hönnerscheid (DAkkS) Dr. Monika Wloka (Vorsitzende NA 147-00-03 AA im DIN) Reiner Wünsch (BMVBS), Hans-Joachim Hummel (UBA) Dr. Frauke Behrens, Dr. Gabriele Dudek, Dr. Jochen Pfeifer (BAM)
Entschuldigt	
Tagesordnung	AKB-2011-037rev3-Tagesordnung-05
Ersteller	Dr. Frauke Behrens Dr. Jochen Pfeifer — gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden
Anlagen	1 - AKB-2011-064_Kommentarblatt zu AKB-2010-27rev5 71-sd-0-001 Allg Regeln Akkr KBS 2 - AKB-2011-065_110402_Stellungnahme_FB3_Horizontale Regeln DAkkS 3 - AKB-2011-066_110402_Stellungnahme_AKB_Horizontale Regeln DAkkS 4 - AKB-2011-053rev1_DAkkS 71 SD 0 005_Merkblatt_Rückführung_Änderungsvorschlag 5 - AKB-2011-072_Bericht Normung-WlokaSitzung2011

Nächste Sitzung	31. August 2011, Berlin, BMWi

TOP 1	Begrüßung, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 4. AKB-Sitzung, Termine
	Der AKB-Vorsitzende eröffnete die Sitzung und begrüßte die Teilnehmer. Frau Dr. Hoch (Referentin) im für die Akkreditierung zuständigen BMWi-Referat VIIA 3 und die erstmals anwesenden Vorsitzenden der Fachbeiräte stellten sich kurz vor. Anwesenheit der AKB-Mitglieder wurde festgestellt. Beschlussfähigkeit war gegeben. Die Tagesordnung wurde unverändert angenommen. Die 4. Ergebnisniederschrift wurde mit den von Herrn Nitsche eingebrachten Änderungen unter TOP 4.3 bestätigt.
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-127rev2_AKB Sitzung-04 Ergebnisniederschrift AKB-2011-037rev3_AKB Sitzung-05 Tagesordnung - Entwurf

TOP 2	Grundsätzliches Vorgehen bei der Regelermittlung
2.1-2.2	Der Vorsitzende des AKB schlug vor, einen neuen Fachbeirat 7 (FB 7) zur Behandlung horizontaler Themen zu gründen. Die Empfehlung, diese Aufgabe der Koordinierungsplattform der Befugnis erteilenden Behörden (KBeB) zu übertragen wurde angesichts der über die Interessen der BeBs hinausgehenden Bedeutung eines solchen horizontalen Gremiums abgelehnt. Die DAkkS berichtete über die Pläne zur Einrichtung eines horizontalen Sektorkomitees bei der DAkkS, zeigte sich jedoch offen dafür, dieses Gremium als Fachbeirat dem AKB zuzuordnen. Dem FB 7 sollten neben Vertretern der DAkkS und der BeBs auch Mitglieder der sieben weiteren Fachbeiräte des AKB angehören. Der Beschluss 01/11 zur Errichtung des FB 7 wurde mit 11 Ja-Stimmen, 3 Nein-Stimmen und 1 Enthaltung angenommen. Der Vorsitzende schlug vor, Frau Dudek mit der Einrichtung des FB 7 zu beauftragen. Frau Soltau empfahl, die Erarbeitung einer Übersicht, aus der hervorgeht, welche horizontalen und sektoralen Regeln derzeit gelten, welche Regeln zu überarbeiten bzw. zu ermitteln sind und welcher Zeitrahmen dafür vorgesehen ist. Zudem bat sie um ein Konzept des Regelwerkes der DAkkS, das auch Verweise zwischen einzelnen Regeln erkennen lässt, so dass eine Systematik für die Regelerarbeitung und -ermittlung erkennbar wird. Diese Aufgabe sollte in Zusammenarbeit mit der DAkkS erfolgen und idealerweise in der Verantwortung des FB 7 liegen. ***Beschluss 01/11:*** ***Der AKB beschließt die Einrichtung eines Fachbeirats 7 „Horizontale Fragen“, dem Mitglieder aus den Kreisen DAkkS, Befugnis erteilende Behörden (BeBs) und Fachbeiräte 1 bis 6 angehören. Im Fachbeirat 7 hat jeder Kreis eine Stimme, so dass eine Gesamtzahl von neun Stimmen resultiert. Jeder Kreis kann mehr als eine Person entsenden, wobei die Zielgröße von 15 Personen nicht überschritten werden soll. Insbesondere Abteilungsleiter der DAkkS und Vertreter der Normung können als Gäste jederzeit teilnehmen.*** ***Beschluss 02/11:*** ***Der Fachbeirat 7 erstellt eine Übersicht aller horizontalen Regeln und erarbeitet ein Gesamtkonzept der horizontalen und sektoralen Regeln, aus dem Verweise und Abhängigkeiten im Regelwerk erkennbar werden.***
2.3	**Umgang mit Änderungen nach der Ermittlung** Die GS-AKB erläuterte, dass im Nachgang der Ermittlung von Regeln durch den AKB ggf. noch redaktionelle Änderungen durch GS-AKB bzw. die DAkkS vorgenommen werden müssten. Dies betrifft neben der Korrektur von Schreibfehlern auch formale

	Vorgaben, die aufgrund der Publikation der Bundesanzeiger notwendig sein können. Der AKB befürwortet diese Vorgehensweise, solange jede Änderung eindeutig nachvollziehbar ist und ein geändertes Dokument an einem neuen Änderungsstand erkennbar bleibt. In Bezug auf Verweise zu anderen Regeln wies der Vorsitzende auf die übliche internationale Vorgehensweise hin: Die neueste Revision ist immer die gültige, sofern sie veröffentlicht ist. Diskutiert wurde der Standpunkt der ZLG, dass bereits erlassene Verwaltungsakte beeinträchtigt sind von Änderungen, die nach der Erteilung der Akkreditierung in Kraft treten, weshalb man eine Übergangsfrist gewähren müsse. Das BMWi erläuterte, dass formal juristisch Verwaltungsakte nicht beeinträchtigt seien, zumal der Kunde formell über die Möglichkeit solcher Änderungen in Kenntnis gesetzt wurde. Die DAkkS schlug in Anlehnung an die Vorgehensweise bei ILAC und IAF vor, dass der AKB bei Überarbeitung von Regeln eine Frist definiert, ab der die neue Fassung eines Dokumentes zur Anwendung kommen soll. ***Beschluss 03/11:*** ***Die GS-AKB und die DAkkS erarbeiten bis zur 6. AKB-Sitzung ein übersichtliches Nummerierungssystem für Dokumente.***

TOP 3	**Regelermittlung – Horizontale Regeln der DAkkS**
3.1 – 3.2	**Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, Qualifikationsanforderungen an Begutachter** Es wurde kurz das Vorgehen nach der letzten AKB-Sitzung erläutert: Beide Regeln wurden durch alle Fachbeiräte kommentiert und auf der 2. Sitzung des FB 3 am 1. Februar 2011 vorgelegt. Danach wurden die Regeln durch die DAkkS revidiert und an alle Fachbeiratsvorsitzenden mit der Bitte um eine abschließende Bewertung verteilt. Eingegangene Stellungnahmen der Fachbeiratsvorsitzenden lagen als Tischvorlagen AKB-2011-064 und AKB-2011-065 vor (Anlagen 1 und 2). Darüber hinaus wurde als Tischvorlage AKB-2011-066 eine Stellungnahme von Frau Soltau als AKB-Mitglied im Namen der ZLG (Anlage 3) verteilt. Da horizontale Regeln zukünftig im FB 7 bearbeitet werden sollen, erfolgte an dieser Stelle keine inhaltliche Diskussion. Die DAkkS mahnte eine zügige Überarbeitung der Regeln an, und eine zeitnahe Konstituierung des FB 7 wurde von den Mitgliedern unterstützt. Jedoch wiesen Mitglieder auch darauf hin, dass beide horizontalen Regeln die Basis weiterer Regeln bildeten und daher sehr sorgfältig geprüft werden sollten. Aufgrund der knapp bemessenen Zeit vor der AKB-Sitzung gewährte der AKB ein weiteres Zeitfenster für eine abschließende Bewertung beider Regeln durch die FB-Vorsitzenden. Nach Behandlung im FB7 sollen die Regeln dem AKB zur Bestätigung vorgelegt werden. ***Beschluss 04/11:*** ***Die Vorsitzenden der Fachbeiräte erhalten die Möglichkeit, die horizontalen Regeln zu Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen und Qualifikationsanforderungen an Begutachte abschließend zu prüfen und innerhalb von zwei Wochen Rückmeldungen an die Geschäftsstelle zu richten.*** ***Beschluss 05/11:*** ***Horizontale Regeln werden zukünftig im FB 7 behandelt.***
3.3	**Weitere Vorgehensweise zu:** - **Flexible Akkreditierung** - **Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen / Ringversuchen** Die durch die Fachbeiräte eingereichten Kommentare werden derzeit durch die DAkkS bewertet, und beide Regeln befinden sich derzeit bei der DAkkS entsprechend in

	Überarbeitung. Abweichend zum bis zur 5. AKB-Sitzung geltenden Vorgehen werden diese Überarbeitungen nicht mehr zur abschließenden Bewertung an die Fachbeirats–vorsitzenden gegeben sondern im FB 7 mit dem Ziel einer Verabschiedung auf der nächsten AKB-Sitzung behandelt.
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-27rev3kom-a Konsolidierte Kommentare zu 71-sd-0-001_allgemeine_regeln_akkreditierung_kbs AKB-2010-27rev5 71-SD-0-001_Allgemeine_Regeln_Akkreditierung, Revision durch DAkkS AKB-2011-055rev1 DAkkS Stellungnahme zu AKB-2010-27rev3kom-a_71-sd-0-001_Allg_Regeln_Akk AKB-2010-25rev2kom-a Konsolidierte Kommentare zu SD_62_Regeln_zum_Begutachterwesen AKB-2010-25rev3 SD_62_Regeln_zum_Begutachterwesen, Revision durch DAkkS AKB-2011-056 DAkkS Stellungnahme zu AKB-2010-25rev2kom-a_Begutachter AKB-2010-28rev2kom-a Konsolidierte Kommentare zu 71-SD-0-002 Flexible Akkreditierung AKB-2011-002kom-a Konsolidierte Kommentare zu DAkkS Regeln EP-Anbieter

TOP 4	**Regelermittlung – Akkreditierungsregeln für Medizinprodukte**
4.1 **4.2** **4.3** **4.4** **4.5** **4.6** **4.7**	- **Allgemeine Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte** - **Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte** - **Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG** - **Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte** - **Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Sterile Medizinprodukte)** - **Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Aufbereitung von Medizinprodukten)** - **Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Richtlinie 2003/32/EG)** Die Regeln wurden ohne Änderung durch den AKB bestätigt. ***Beschluss 06/11:*** ***Der AKB hat die in TOP 4 der Niederschrift zur 5. AKB-Sitzung gelisteten sieben Medizinprodukteregeln ohne Änderungen bestätigt und für die Veröffentlichung im Bundesanzeiger ermittelt.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-88rev2 Allgemeine Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte, Rev. durch FB 3 AKB-2010-89rev2 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte, Rev. durch FB 3 AKB-2010-90rev2 Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG, Rev. durch FB 3 AKB-2010-91rev2 Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte, Rev. durch FB 3 AKB-2010-92rev2 Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Sterile Medizinprodukte), Rev. durch FB 3 AKB-2010-93rev2 Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Aufbereitung von Medizinprodukten), Rev. durch FB 3 AKB-2010-94 Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Richtlinie 2003/32/EG)

TOP 5	**Berichte aus den Fachbeiräten**
5.1	**FB 3-Stellvertretung** Dieser TOP wurde nicht behandelt. *Anm. d. Red.: Der AKB bat auf 4. AKB-Sitzung FB 3, sich auf nur einen stellvertretenden Vorsitzenden zu einigen und dem AKB einen Vorschlag zu unterbreiten (Beschluss 16/10). Im Ergebnis der 2. FB 3-Sitzung meldete der FB 3 Herrn Professor Dr. Cornelius Knabbe (Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik), der am 17.2.2011 durch den AKB benannt wurde. Alle*

	Fachbeiräte verfügen somit inzwischen über die geforderte Besetzung von Vorsitz und Stellvertretung.
5.2	**Personelle Änderungen – Bestätigung durch den AKB** Der Vorsitzende schlug vor, dass alle diejenigen Fachbeiräte, die 30 Mitglieder und mehr umfassen, bis auf weiteres keine neuen Mitglieder aufnehmen. Zudem betonte er, dass die Fachbeiräte mit ihrer sachlichen Kompetenz den AKB unterstützen und nicht politisch arbeiten sollten. Letzteres würde derzeit von vielen Mitgliedern nicht so gesehen, die sich oft in erster Linie als Interessensvertreter ihrer interessierten Kreise und erst danach als Fachexperten betrachteten. Für FB 6 wurde wiederum vorgeschlagen, eine fachliche Teilung zwischen Produktzertifizierung und Managementsystemzertifizierung zu erwägen. Zustimmung fand der Vorschlag der GS-AKB, Kriterien für die Besetzung der Fachbeiräte zu erarbeiten. Die GS-AKB wies auf die Übereinkunft hin, dass im FB 3 zwei Stellen Informationen aus dem Fachbeirat erhalten, ohne selbst Mitglied zu sein: Beide Stellen erneuerten ihre Interessenbekundung (s. AKB-2010-83rev2). Bei der großen Menge an Dokumenten, die die GS-AKB per Intranet bereitstelle, sei ein separater Dokumentenversand nicht mehr leistbar. Die GS-AKB bat daher, in diesen beiden Fällen die Zugangsdaten für FB 3 weitergeben zu dürfen. Dies wurde vom AKB unterstützt. Alle an die GS-AKB gerichteten Mitgliederänderungen lagen dem AKB mit Dokument AKB-2010-83rev2 vor, u.a. vier Interessensbekundungen. Es wurde darauf hingewiesen, dass Mitgliederänderungen auch in Bezug auf die nunmehr beschlossene Maximalgröße der Fachbeiräte zu betrachten sind und unter der Maßgabe bestätigt werden, dass sie dieser nicht widersprechen. Die Nominierungen neuer Mitglieder für die FBs 3 und 6 wurden daher nicht bestätigt. ***Beschluss 07/11:*** ***Alle Fachbeiräte, die 30 Mitglieder und mehr umfassen, nehmen bis auf weiteres keine neuen Mitglieder auf. Den beiden Stellen, die nicht Mitglied sind, jedoch alle Unterlagen des Fachbeirats 3 zur Information erhalten, wird der Zugang zum Intranetbereich des Fachbeirats 3 gewährt.*** ***Beschluss 08/11:*** ***Das Dokument AKB-2010-83rev2 wurde unter Berücksichtigung des Beschlusses 07/11 bestätigt.*** ***Beschluss 09/11:*** ***Die GS-AKB erarbeitet einen Kriterienkatalog für die Besetzung der Fachbeiräte und legt dem AKB diesen Vorschlag bis zur 6. AKB-Sitzung vor.***
	Alle Vorsitzenden der Fachbeiräte waren anwesend und gaben einen kurzen Überblick über den aktuellen Stand in den jeweiligen Fachbeiräten.
5.3	**FB 1** Herr Kinzel berichtete von der 2. Sitzung des FB 1 am 21. März 2011: einige Themen–gebiete sind aus der Abteilung 2 in die Abteilung 1 der DAkkS überführt worden. Der FB 2 hatte vorgeschlagen, diese Themengebiete dennoch zunächst weiterhin im FB 2 thematisch zu behandeln, da die Auswahl der FB-Mitglieder der ursprünglichen Zuordnung der Fachbereiche zu den DAkkS-Abteilungen zugrunde lag. Der FB 1 schloss sich dieser Meinung an, jedoch wurde angeraten, anlässlich der Überprüfung nach einem Jahr wieder für eine kongruente Abbildung der FB und der DAkkS-Abteilungen zu sorgen, damit sich die Fachbeiräte thematisch nicht allzu weit von der Abteilungsstruktur zu entfernen. Die FB-Mitglieder diskutierten sehr umfangreich die Frage des Ausgabedatums auf der Akkreditierungsurkunde. Insbesondere vor dem Hintergrund, sich schnell ändernder Normen stehen die KBS vor der Problematik, dass die Urkunde schon kurze Zeit nach der Erteilung „veraltet“ ist und so ggf. die Akkreditierung unvollständig ist. Die DAkkS

	wird gebeten, ein praktikables Verfahren zu entwickeln.
5.4	**FB 2** Die Themen der 2. Sitzung des FB 2 am 9. März 2011 wurden durch Herrn Huber umrissen. Er bestätigte Herrn Kinzels Ausführungen zu den organisatorischen Änderungen bei den Abteilungen 1 und 2 der DAkkS, hob jedoch hervor, dass sich FB 2 weiter thematisch in der Verantwortung sehe. In diesem Zusammenhang bittet der FB 2 darum, dass die Leiterin der Abteilung 1 auch an den Sitzungen des FB 2 teilnimmt. Weiterhin wurde berichtet, dass der zentrale Erfahrungsaustauschkreis der ZLS nun probenweise gleichzeitig auch als Sektorkomitee der DAkkS fungieren wird.
5.5	**FB 3** Frau Soltau fasste die Ergebnisse der 2. Sitzung des FB 3 vom 1. Februar 2011 zusammen. Das Schreiben der Koordinierungsplattform der Befugnis erteilenden Behörden in Deutschland (AKB-2010-101), das auf der 4. AKB-Sitzung vorlag und an den FB 3 verweisen wurde, hat das BMWi in seine Verantwortung übernommen. Die horizontalen Regeln, die dem FB 3 federführend übertragen wurden, konnten nicht ausreichend auf der 2. Sitzung des FB 3 diskutiert werden, da die Bewertung der Kommentare durch die DAkkS noch nicht vorlag. Hingegen wurden alle sieben Medizinprodukteregeln im FB 3 diskutiert und beschlossen. Weiterhin diskutierte FB 3 das die Einbeziehung neuer Gebiete am Beispiel eines Systems zur Zertifizierung von betrieblichen Gesundheitsmanagementsystemen (BGM). FB 3 bat um Klärung der Fragen, welche Gremien (SK, FB, AKB) zu welchem Zeitpunkt einzubeziehen sind, wie deren Schnittstellen definiert sind und wie mit neuen Akkreditierungsgebieten umzugehen ist. Frau Soltau richtete die Bitte an den AKB, sich bei der DAkkS für die Erstellung eines Konzeptes zum Umgang mit neuen Akkreditierungsgebieten einzusetzen. Der Entwurf eines solchen Konzeptes könnte ebenfalls im FB 7 erörtert werden. Die DAkkS schätzte ab, dass pro Jahr ca. 100 bis 200 Schemata als neu zu bewerten sind und hegte die Befürchtung, dass diese Aufgabe im AKB nicht zu leisten sei. Der AKB-Vorsitzende regte dennoch an, neue Akkreditierungsgebiete und ggf. gestellte Anträge im AKB zu diskutieren. Dieses Vorgehen sollte zunächst ein Jahr lang getestet werden. Die DAkkS wies darauf, dass nach Eingang eines Antrages in einem neuen Themengebiet zunächst die DAkkS die Akkreditierungsfähigkeit des Programms prüft, u.a., um konkurrierende Systeme zu verhindern. Hier wurde auch die Hinzuziehung der Fachbeiräte empfohlen, wofür die Fachbeiräte aber ein entsprechendes Mandat erhalten sollten. Herr Neumann sah den AKB eher in grundsätzlichen Fragen als das zuständige Gremium. Insbesondere im Bereich der Personenzertifizierung sieht er die Notwendigkeit, den Zusammenhang zum deutschen Ausbildungssystem herzustellen und neue Entwicklungen im Kontext zu beleuchten. Die DAkkS betonte, dass sie den Rat des AKB und der regelsetzenden Gremien einschließlich der Normung gern entgegennähme. Frau Soltau führt aus, dass im FB darüber diskutiert wurde, dass gemeinsame Sektorkomitees der DAkkS und ZLG eingerichtet werden könnten. Die Frage, ob auch andere Akkreditierungsstellen neben der DAkkS weiter in Deutschland akkreditieren dürfen, wurde vom FB 3 an BMWi und BMG herangetragen. → **Die DAkkS wird gebeten, ein Konzept für den Umgang mit neuen Akkreditierungsanträgen zu erstellen.** ***Beschluss 10/11:*** ***Neue Akkreditierungsgebiete und ggf. dazu bei der DAkkS gestellte Anträge werden dem AKB zur Kenntnis gegeben. Die Fachbeiräte sind bei Vorliegen von Informationen zu neuen Akkreditierungsgebieten darüber hinaus aufgefordert, dem AKB jeweils fundierte Bewertungen zum Sachverhalt vorzulegen. Diese Festlegung gilt zunächst für 1 Jahr und wird danach bewertet.***

5.6	**FB 4.1** Frau Krüger erklärte, dass der FB 4.1 nach der konstituierenden Sitzung im November 2010 noch nicht wieder getagt habe und daher keine neuen Informationen aus diesem Fachbeirat vorlägen. Die 2. Sitzung ist für den 28. September 2011 anberaumt.
5.7	**FB 4.2** Der FB 4.2 habe nach seiner konstituierenden Sitzung im November 2010 ebenfalls noch nicht wieder getagt, wie Herr Steiner ausführte. Die 2. Sitzung findet am 2. Mai 2011 statt, die Vorbereitungen dafür laufen.
5.8	**FB 5** Herr Ulbig berichtete, dass der FB 5 die Aufrechterhaltung der DKD-Fachausschüsse empfiehlt. Die PTB ist bereit, die Schirmherrschaft dafür zu übernehmen. Der FB 5 bittet den AKB um Klärung, wie zukünftig mit Übersetzungen von Regeln ins Deutsche umgegangen werden solle. Eine deutsche Fassung aller im Rahmen der Akkreditierung anzuwendenden Regeln sei erwünscht. Der AKB-Vorsitzende verwies darauf, dass dem bereits Rechnung getragen wurde und der AKB auf seiner 4. Sitzung einen diesbezüglichen Beschluss gefasst habe (Beschluss 15/10). Weiterhin bittet der FB 5 die DAkkS, Transparenz bzgl. der Kostenverordnung und deren praktischer Anwendung herzustellen. Der FB 5 wird am 16. Juni 2011 zum zweiten Mal tagen.
5.9	**FB 6** Von der 2. Sitzung des FB 6 am 1. März 2011 berichtete Herr Hüwels. Auch FB 6 bittet um Klarstellung, wie sich die Kompetenzen von DAkkS, SK und FB abgrenzen und um klare Weisung seitens des AKB, welche Befugnisse Fachbeiräte ausüben können. Der FB 6 regt an, nach der Präzisierung ein Fließschema für Zuständigkeiten und Abläufe zu erstellen. Zudem bat Herr Hüwels darum, Kriterien für die Besetzung der Fachbeiräte aufzustellen und die Mitgliederzahlen sinnvoll zu begrenzen. Darüber hinaus fragte er, ob die Möglichkeit bestünde, Zugriff auf die Normen zu erhalten, die für die Arbeit im FB 6 erforderlich seien. Das BMWi übernimmt die Klärung dieser Frage. **→ Das BMWi klärt die Frage, ob Zugriff auf die Normen gewährt werden kann, die für die Arbeit im Fachbeirat 6 erforderlich sind.**
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-83rev2 Aktuelle Mitgliederänderungen FB

TOP 6	**Nachweis der messtechnischen Rückführung im Akkreditierungswesen**
	Herr Peters erörterte, dass die PTB zum Merkblatt der DAkkS einige Anmerkungen gemacht hat, die als Tischvorlage vorlägen (Anlage 4). Herr Kinzel bat im Namen des FB 1 darum, dass zeitnah eine neue Handlungsanleitung zur Umsetzung durch die DAkkS erstellt wird. Es sei dem FB 1 durchaus bewusst, dass die Verantwortung für die messtechnische Rückführung bei den KBS liege und dass diese demzufolge das Kalibrierverfahren aufzeigen und ebenso die Messunsicherheit (in Angemessenheit) nachweisen müssten. Eine konkrete Rückführung auf ein staatliches Normal muss (wo möglich) gegeben sein. Ist dieses möglich, so sind alle derartig erstellten Kalibrierscheine anzuerkennen. Der FB 1 weist daraufhin, dass manche KBS z.B. bei Hauptuntersuchungen im KfZ-Bereich von zwei staatlichen Seiten (DAkkS bzw. Eichämter) zu sich widersprechenden Vorgehensweisen gezwungen würden. Die Problematik sollte schnellstmöglich einvernehmlich geklärt werden, auch unter dem Gesichtspunkt, dass sonst Verlässlichkeit staatlichen Handelns gefährdet sein könnte. Es wurde angeregt, Stellungnahmen zum Merkblatt der DAkkS an die GS-AKB zu senden und das Thema auf der nächsten AKB-Sitzung abschließend zu behandeln. Auch das BMWi und DAkkS wurde gebeten, sich hierzu zu positionieren. Die DAkkS sieht hier enge Zusammenhänge zum gerade laufenden EA-

	Evaluierungsverfahren und wies auf die Schwierigkeiten hin, die ein ersatzloses Zurückziehen mit sich brächte. **→ Die AKB-Mitglieder richten ihre Stellungnahmen zu AKB-2011-053 DAkkS 71 SD 0 005 und den Kommentaren der PTB an die GS-AKB.**
Sitzungs-dokumente	AKB-2011-053 DAkkS 71 SD 0 005_Merkblatt_Rückführung_20101210_v1.0 AKB-2011-057 DAkkS Nachweis messtechnische Rückführung

TOP 7	**Verfahren der DAkkS zur Abgabe und Nachverfolgung von Stellungnahmen, z.B. gegenüber EA, ILAC und IAF**
	Herr Burggraef erläuterte, dass innerhalb von Eurolab-D die Frage diskutierte wurde, in wieweit ein geregeltes Verfahren innerhalb der DAkkS die Prüfung und Weiterleitung von Stellungnahmen der Fachbeiräte an die internationalen Akkreditierungs–organisationen sicherstellt. Die DAkkS bat für Unregelmäßigkeiten bei der Bearbeitung von Stellungnahmen in der Anfangsphase um Entschuldigung. Mittlerweile sei ein solcher Prozess implementiert und Herr Harder mit diesen Aufgaben betraut. Darüber hinaus funktioniere die Zusammenarbeit mit der GS-AKB sehr gut.

TOP 8	**Berichte aus den Gremien**[*)] *) gemeinsamer TOP mit dem DAkkS-Beirat
8.1	**IAF und ILAC** Die DAkkS berichtete, dass für die Akkreditierung von Inspektionsstellen zukünftig allein ILAC zuständig sei. Das bei IAF schon verabschiedete *sector scheme* gemäß ISO 13485 (Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke) sei auf Druck Europas durch des *Executive Commitee* zurückgezogen und massiv überarbeitet worden. In der jetzigen Fassung könne dem Dokument zugestimmt werden. Dieser und die Tagesordnungspunkte 8.2 und 8.3 sollen auf der anschließenden Sitzung des Beirats der DAkkS ausführlicher behandelt werden.
8.2	**EA** Im Mai findet die EA-Vollversammlung in Berlin statt, auf der alle Posten neu gewählt werden. Ein wesentlicher inhaltlicher Tagesordnungspunkt ist die Definition, wie Sektorschemata bewertet werden sollen. EA wurde durch die Kommission aufgefordert, sehr genau auf die Formulierungen in EA Regeln zu achten, denn die durch EA vorgegebenen Regeln entfalten in den Mitgliedstaaten in Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 Rechtsqualität. Frau Soltau machte deutlich, dass EA-Regeln, zumal wenn sie Jahre alt seien, in Folge der Verordnung (EG) Nr.765/2008 nicht ohne erneute Überprüfung für die Mitgliedsstaaten verbindlich werden dürften. Das Thema Evaluierung durch EA soll auf der anschließenden Sitzung des Beirats der DAkkS behandelt werden.

TOP 9	**Berichte aus der Normung**
	Auf den Vortrag zur Normung wurde aus Zeitgründen verzichtet, die Präsentation ist dieser Niederschrift als Anlage 5 beigefügt. Im Hinblick auf die im Verlaufe der Sitzung bereits angesprochene Thematik wies Frau Wloka jedoch speziell darauf hin, dass die ISO/IEC 17024 überarbeitet wurde und dort die Anforderungen an Zertifizierungsprogramme und ihre Eigner festgeschrieben seien. Die Übersetzung liegt mittlerweile zur Kommentierung vor.

TOP 10	Verschiedenes
10.1	**Template für Stellungnahmen** Die GS-AKB regte an, zukünftig Stellungnahmen im Rahmen der Regelermittlung mit Hilfe eines Kommentarblattes zu erfassen, um Anmerkungen und zugehörige Bewertungen übersichtlicher zu strukturieren. Für die Verdeutlichung der Anwendung verwies die GS-AKB auf die Tischvorlage AKB-2011-064 (Anlage 1), die die Rückläufe der Fachbeiratsvorsitzenden in das vorgestellte Kommentarblatt enthält. Zukünftig würde jede Regel, die zur Kommentierung stünde, von einem Kommentarblatt begleitet.. Hingewiesen wurde darauf, dass dieses Kommentarblatt nicht für Stellungnahmen zu Dokumenten internationaler Organisationen (EA, IAF, ILAC) verwendet wird, für die die GS-AKB weiterhin jeweils deren eigene „templates“ weitergibt. Der AKB unterstützte das Kommentarblatt.
	Weiterhin wurde vereinbart, dass die GS-AKB im Anschluss an die Sitzung eine Terminabfrage für die 8. AKB-Sitzung für den Zeitraum März 2012 durchführen wird. Abschließend gab der AKB-Vorsitzende einen Wechsel in der Geschäftsstelle des AKB bekannt. Da Frau Dudek andere Aufgaben in der BAM übernommen hat, übernimmt Frau Behrens mit sofortiger Wirkung die Leitung der Geschäftsstelle des AKB. Herr Peters dankte Frau Dudek für Ihr Engagement und die für den AKB geleistete Arbeit und wünschte ihr viel Erfolg bei Ihren neuen Aufgaben. Zugleich sprach er Wunsch und Überzeugung für die Weiterführung der Arbeit in diesem Sinne aus. Frau Dudek ergänzte, dass sie den FB 4.2 zunächst weiter betreuen werde. Die Sitzung wurde durch den Vorsitzenden geschlossen.