

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Anlass</b>          | 9. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
| <b>Ort</b>             | Berlin, BMWi, Konferenzraum 2 (K2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |
| <b>Datum/Uhrzeit</b>   | 29. August 2012, 10:30 bis 13:00 Uhr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |
| <b>Teilnehmer</b>      | <p>AKB-2012-145_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung_09_Scan.pdf</p> <p>- <b>AKB</b> Dr. Tilman Burggraef (VUP), Naemi Denz (VDMA),<br/>Dr. Rainer Edelhäuser (ZLG), Heidelinde Fiege (DIBt/FB 1),<br/>Dr.-Ing. Jörg Hartge (ZVEI), Dr. Andreas Kinzel (FB 1/VMPA),<br/>Theo Metzger (BNetzA), Dr. Michael Nitsche (BAM),<br/>Prof. Dr. Manfred Peters (PTB), Horst Schneider (VdTÜV),<br/>Dr. Bernd Steiner (LABO/FB 4.2)</p> <p>- <b>Ständige Gäste</b> Dr. Norbert Schultes (BMW), Dr. Stefanie Vehring (BMW),<br/>Simone Matzke (BMW)</p> <p>Dr. Roland Berndt (FB 4.1/TMFSG), Dr. Peter Ulbig (FB 5/PTB),<br/>Dr. Hermann Hüwels (FB 6/DIHK), Dr. Gabriele Dudek (FB 7/BAM)</p> <p>Norbert Barz (DAkKS), Benjamin Harder (DAkKS),<br/>Dr. Andreas Steinhorst (DAkKS)</p> <p>Dr. Monika Wloka (Vorsitzende NA 147-00-03 AA im DIN)</p> <p>Anja Ihl (UBA), Wilfried Reischl (BMG), Maria Vleurinck (BMAS),<br/>Reiner Wunsch (BMVBS)</p> <p>- <b>Gast</b> Jens-Uwe Hopf (ZDH)</p> <p>- <b>GS-AKB</b> Dr. Frauke Behrens, Diana Schilske</p> |                                                                                      |
| <b>Entschuldigt</b>    | <p>Monika Büning (VZBV), Dr. Stefan Koch (Länder),<br/>Dr. Rainer Neumann (ZDH), MR Dipl.-Phys. Martin Schinke (StMAS),<br/>Johann Huber (FB 2/ZLS), Dr. Jochen Neuendorff (FB 4.1/ZDH),<br/>Dr. Frank Salchow (DAkKS)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
| <b>Tagesordnung</b>    | AKB-2012-119rev03-Tagesordnung-09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| <b>Ersteller</b>       | Dr. Frauke Behrens<br>Diana Schilske                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="mailto:gs.akkreditierungsbeirat@bam.de">gs.akkreditierungsbeirat@bam.de</a> |
| <b>Verteiler</b>       | Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                      |
| <b>Anlagen</b>         | <p>Anlage 1 AKB-2012-168rev00_Präsentation DAkKS AKB-Sitzung-09</p> <p>Anlage 2 AKB-2012-169rev00_EAAB Bericht AKB-Sitzung-09</p> <p>Anlage 3 AKB-2012-170rev00_Bericht Normung AKB-Sitzung-09</p> <p>Anlage 4 AKB-2012-171rev00_VMPA Fragebogen Akkreditierung</p> <p>Anlage 5 AKB-2012-172rev00_VMPA-EurolabD-Umfrage zu DAkKS 2012</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |
| <b>Nächste Sitzung</b> | 07. März 2013, Berlin, BMWi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 1</b>           | <b>Begrüßung, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 8. AKB-Sitzung, Aktualisierung der AKB-Stellvertreterliste, Zukünftige Tagungsstätte für FB-Sitzungen, Termine</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | <p>Der AKB-Vorsitzende begrüßte die Teilnehmer und eröffnete die Sitzung. Die Beschlussfähigkeit des Gremiums war gegeben.</p> <p>Herr Schultes gab die Nachbesetzung einer Position der Befugnis erteilenden Behörden bekannt, Herr Edelhäuser wurde als neues AKB-Mitglied begrüßt.</p> <p>Aus dem Referat VII A 3 informierte Herr Schultes, dass Frau Dr. Hoch in einen anderen Bereich des BMWi gewechselt hat. Ihr Weggang zum 01.08.2012 wird aktuell durch die zeitweilige Abordnung von Frau Vehring aus der BAM abgemildert.</p> <p>Die Tagesordnung wurde ohne Änderungen angenommen.</p> <p>Die Mitglieder bestätigten die Ergebnisniederschrift der 8. Sitzung ohne Änderungen. Aufgrund der Mitgliederänderung ist die vorgelegte Stellvertreterliste nicht mehr aktuell und wird im Nachgang der Sitzung durch die Geschäftsstelle aktualisiert.</p> <p>Herr Schultes informierte, dass aus Versicherungsgründen Sitzungen nur bei Teilnahme eines BMWi-Vertreters am BMWi gestattet sind. Weiter am BMWi dürfen daher nur die Sitzungen des AKB, des FB 7 und des FB 5 stattfinden. Alle anderen Fachbeiräte haben die Möglichkeit, an der BAM zu tagen.</p> <p>Die Mitglieder kamen überein, den Reservetermin für eine eventuelle AKB-Sitzung am 05.12.2012 zu streichen. Die 10. AKB-Sitzung findet am 07.03.2013 statt.</p> <p>➔ <b>Die GS-AKB aktualisiert die Stellvertreterliste des AKB und gibt sie den Mitgliedern zur Kenntnis.</b></p> |
| Sitzungs-<br>dokumente | AKB-2012-119rev03_tagesordnung-09_entwurf<br>AKB-2012-089rev01_akb_sitzung_08_ergebnisniederschrift_entwurf<br>AKB-2010-046rev02_stellvertreterliste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 2</b> | <b>Regelermittlung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>2.1</b>   | <p><b>Stand der allgemeinen Bekanntmachung im Bundesanzeiger zu internationalen Regeln und Normen (Beschluss 24/11)</b></p> <p>Entsprechend dem Beschluss ist der AKB einverstanden, dass das BMWi eine allgemeine Bekanntmachung im Bundesanzeiger veranlasst, wonach EA-Regeln, europäisch harmonisierte Normen sowie ILAC- und IAF-Regeln ohne Ermittlung im Einzelfall als DAkkS-Regeln Geltung beanspruchen. Frau Vehring informierte, dass auch die Ressorts einer solchen Bekanntmachung zustimmen. Gewünscht wird, dass in Ergänzung zu Beschluss 24/11 europäisch harmonisierte Normen sowie Regeln, welche von den internationalen Organisationen EA, IAF und ILAC veröffentlicht wurden, dem AKB zur Kenntnis gegeben werden. Dies wird zukünftig über Verlinkung auf den AKB-Webseiten realisiert. Aufgrund des Urheberrechts ist die Bereitstellung von Normen im Volltext nicht ohne weiteres möglich, hier werden Fundstellen bzw. ein Link zu Normenauslegestellen gegeben. Regeln, welche sich in Er- bzw. Überarbeitung befinden, erhalten AKB und die jeweiligen Fachbeiräte zur Stellungnahme. Die Mitglieder haben damit die Möglichkeit, bei erheblichen Bedenken bezüglich des Inhalts der Dokumente ihren begründeten Diskussionsbedarf anzuzeigen.</p> <p><b><u>Beschluss 22/12:</u></b></p> <p><b><i>In Absprache mit dem BMWi richtet die GS-AKB auf den AKB-Webseiten Verweise auf EA-, IAF- und ILAC-Regeln sowie europäisch harmonisierte Normen ein, um Regeln, die ohne Ermittlung im Einzelfall als DAkkS-Regeln Geltung beanspruchen, dem AKB zur Kenntnis zu geben.</i></b></p> |
| <b>2.2</b>   | <p><b>Stand der Veröffentlichung der im AKB ermittelten Regeln (Beschluss 26/11)</b></p> <p>Die allgemeinen Regeln 71 SD 0 001 Akkreditierung von Konformitätsbewertungs-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | stellen (AKB-2010-27rev8), 71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen (AKB-2010-25rev4) und 71 SD 0 007 Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen (AKB-2011-002rev3) wurden im November 2011 vom AKB ermittelt. Die Veröffentlichung im Bundesanzeiger erfolgte noch nicht, da die Ressorts ihr Einvernehmen zu der Veröffentlichung der Regeln bisher nicht erteilt haben (s. auch TOP 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>2.3</b> | <p><b>Stand der Umsetzung der im AKB bestätigten Regeln auf der DAkKS-Homepage</b></p> <p>Herr Steinhorst und Frau Behrens berichteten, dass die vom AKB ermittelten bzw. bestätigten DAkKS-Regeln inzwischen mit einem Deckblatt versehen wurden, das u. a. das Ermittlungs-/Bestätigungsdatum trägt. Eine Ausnahme bilden Dokumente, deren Urheberschaft nicht bei der DAkKS liegt. Der AKB bat sowohl die DAkKS als auch die betroffenen Einrichtungen, eine einvernehmliche Lösung anzustreben, so dass bei den Dokumenten die Beteiligung der interessierten Kreise erkennbar wird. Der AKB empfiehlt die Übernahme des Deckblattes wie für alle anderen ermittelten/bestätigten Regeln. Zudem betonte Herr Peters, dass für Begutachter notwendige Dokumente auf der DAkKS-Webseite verfügbar sein müssen.</p> <p>➔ <b>Für ermittelte/bestätigte Regeln, deren Urheberschaft nicht bei der DAkKS liegt, bittet der AKB die DAkKS und die betroffenen Einrichtungen, eine einvernehmliche Lösung zu finden, so dass die Beteiligung der interessierten Kreise erkennbar wird. Der AKB empfiehlt die Verwendung des Deckblattes mit einem entsprechenden Hinweis.</b></p> <p>➔ <b>Der AKB weist darauf hin, dass für Begutachter notwendige Dokumente auf der DAkKS-Webseite verfügbar sein müssen.</b></p> |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 3</b> | <b>Prüfung und ggf. Ermittlung von DAkKS-Regeln durch den AKB im Nachgang zur Ressortabstimmung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>3.1</b>   | <p><b>71 SD 0 001 Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen</b></p> <p>Die Regel wurde am 31.08.2011 als Fassung AKB-2010-027rev08 vom AKB ermittelt. Im Zuge der Ressortabstimmung haben sich neben redaktionellen auch geringfügige inhaltliche Änderungen ergeben. Der AKB erhielt daher den Text im Änderungsmodus (AKB-2010-027rev09) in der Zeit vom 25.06.-06.08.2012 zur Stellungnahme, während dieser Phase wurden keine Bedenken geäußert.</p> <p>Während der Sitzung bat Herr Steinhorst, in die Regel noch Validierungs- und Verifizierungsstellen für Treibhausgase als neue Konformitätsbewertungsstellen bezüglich ISO 14065 mit aufzunehmen. Er betonte, dass die Thematik der Akkreditierung von Verifizierungsstellen im Rahmen des Handels mit Emissionszertifikaten vom Gesetzgeber nach der neuen EU-Verordnung 600/2012 gefordert wurde und deren Umsetzung dringend sei. Anders als in Deutschland ist in vielen EU-Mitgliedsstaaten eine Akkreditierung als Kompetenznachweis für diese verifizierenden Prüfstellen bereits obligatorisch. Die fachliche Richtigkeit wurde im Gremium erläutert und bestätigt. Frau Wloka berichtete hierzu, dass das Gebiet international bereits gut vorbereitet ist: IAF und EA haben bereits Regeln für die Akkreditierung dieser Stellen abgestimmt (IAF MD 6:2009, Application of ISO 14065; angenommen auch von EA), und Schulungen haben bei EA bereits im September 2011 stattgefunden. Die o. g. Norm, die Grundlage für die Akkreditierung und behördliche Anerkennung dieser Verifizierungsstellen darstellt, wurde im Mai im Amtsblatt der EU-Kommission veröffentlicht und damit harmonisiert.</p> <p>Herr Peters mahnte dessen ungeachtet an, inhaltliche Änderungswünsche im AKB rechtzeitig einzubringen und Hintergründe darzulegen, gestattete jedoch nach Zustimmung der AKB-Mitglieder die Ausnahme zum grundsätzlich vereinbarten Verfahren. Die Regel wurde mit den beantragten Änderungen der DAkKS vom AKB mit aktuellem Sitzungsdatum erneut ermittelt. Die DAkKS wurde gebeten, die</p> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Änderungen im vorgelegten Dokument im Änderungsmodus einzuarbeiten. Der AKB erhält das geänderte Dokument (AKB-2010-027rev10) zur Ansicht. Anschließend leitet die Geschäftsstelle die ermittelte Regel an das BMWi mit der Bitte um Einleitung aller notwendigen Schritte für die Veröffentlichung im Bundesanzeiger.</p> <p><b><u>Beschluss 23/12:</u></b><br/> <b><i>Der AKB ermittelt die Regel 71 SD 0 001 Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit den beantragten Änderungen der DAkKS (revidierte Fassung AKB-2010-027rev10) mit Datum 29.08.2012 für die Veröffentlichung im Bundesanzeiger. Der AKB erhält die Überarbeitung zur Ansicht.</i></b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3.2 | <p><b>71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen</b></p> <p>Die Regel wurde am 31.08.2011 als Fassung AKB-2010-025rev04 vom AKB ermittelt. Im Zuge der Ressortabstimmung wurden neben redaktionellen auch inhaltliche Änderungen vorgeschlagen. Der AKB erhielt daher den Text im Änderungsmodus (AKB-2010-027rev09) in der Zeit vom 25.06.-06.08.2012 zur Stellungnahme, Bedenken wurden von Herrn Edelhäuser (ZLG) und Herrn Huber (ZLS) geäußert (vgl. AKB-2012-143rev00).</p> <p>In der Diskussion wurde deutlich, dass der AKB die ursprünglich ermittelte Fassung unterstützt. Herr Steinhorst wies insbesondere darauf hin, dass die DAkKS die beabsichtigten Änderungen in Zeilen 122 und 209 nicht mittragen könne (vgl. AKB-2012-130rev00). Der AKB merkte zudem an, dass ohne das Vorliegen sachlicher Gründe Änderungen nicht akzeptiert werden können. Auch wünschten die Sitzungsteilnehmer, dass zukünftig solche Fälle direkt auf der Sitzung in Anwesenheit der Beteiligten diskutiert und begründet werden sollten. Das BMWi war bemüht, die strittigen Punkte im Vorfeld der AKB-Sitzung im kleinen Kreis auszuräumen. Frau Vehring bot an, die Position des AKB an die beteiligten Ressorts zu tragen sowie die Abstimmung der Regel zu übernehmen.</p> <p>➔ <b>Das BMWi bot an, die Position des AKB an die beteiligten Ressorts zu tragen und sich hinsichtlich des Regeltextes um eine Klärung zu bemühen.</b></p>                                                                                                                                   |
| 3.3 | <p><b>Medizinprodukteregeln</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Allgemeine Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte</b></li> <li>• <b>Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte</b></li> <li>• <b>Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG</b></li> <li>• <b>Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte</b></li> <li>• <b>Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Sterile Medizinprodukte)</b></li> <li>• <b>Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Aufbereitung von Medizinprodukten)</b></li> <li>• <b>Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (Richtlinie 2003/32/EG)</b></li> </ul> <p>Die Medizinprodukteregeln wurden am 07.04.2011 vom AKB ermittelt, der Auftrag zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger entsprechend der neuen Klassifizierung am 14.03.2012 (8. AKB-Sitzung) erneuert. Das BMG erteilte am 22.06.2012 sein Einvernehmen zur Veröffentlichung der Medizinprodukteregeln nicht. Neben einigen formalen bzw. redaktionellen Korrekturen handelt es sich im Wesentlichen um generelle Einwände gegenüber der Zitierweise sowie Aktualisierungen von referenzierten Dokumenten. Die Geschäftsstelle hat die einzelnen Einsprüche des BMG in AKB-2012-131rev00 zusammengestellt und am 25.06.2012 mit der Bitte um Prüfung an die DAkKS geleitet.</p> <p>Herr Steinhorst unterstützte die Änderungsvorschläge. Der AKB bat die DAkKS, die</p> |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <p>Medizinprodukteregeln entsprechend zu aktualisieren. Dabei soll auch geprüft werden, ob sich durch diese Aktualisierung Änderungsbedarf an der allgemeinen Regel 71 SD 0 007 ergibt, die Verweise auf die Medizinprodukteregeln enthält.</p> <p><b><u>Beschluss 24/12:</u></b><br/> <b><i>Der AKB bittet die DAkKS, die am 07.04.2011 ermittelten sieben Medizinprodukteregeln entsprechend der Anmerkungen des BMG zu aktualisieren. Geprüft werden soll in dem Zusammenhang, ob die Änderungen auch die zu veröffentlichenden allgemeinen Regeln betreffen. Der AKB nimmt im Anschluss die redaktionellen Aktualisierungen zur Kenntnis. Ohne zu diesem Zeitpunkt geäußerte Bedenken gelten die Medizinprodukteregeln mit Datum vom 29.08.2012 als neu ermittelt und sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.</i></b></p> |
| <b>3.4</b>             | <p><b>Weiteres Vorgehen</b></p> <p>Das BMWi konstatierte, dass bisher noch keine DAkKS-Regeln im Bundesanzeiger veröffentlicht werden konnten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sitzungs-<br>dokumente | <p>AKB-2010-027rev09_71_sd_0_001rev1.2_allg_regeln_kbs_ressortabgestimmt_20120621<br/> AKB-2012-129rev00_71_sd_0_001_allg_regeln_zur_akkr_kbs_uebersicht_aenderungen_durch_ressorts_20120621<br/> AKB-2010-025rev05_71_sd_0_008_regeln_zum_begutachterwesen_ressortabgestimmt_20120621<br/> AKB-2012-130rev00_71_sd_0_008_regeln_zum_begutachterwesen_uebersicht_aenderungen_durch_ressorts_20120621<br/> AKB-2012-143rev00_Stellungnahme Edelhäuser Änderungen an AKB-ermittelten DAkKS-Regeln<br/> AKB-2012-131rev00_Medizinprodukteregeln_Kommentierung_BMG_2012-06-21</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 4</b> | <b>Klassifizierung der Dokumente des DAkKS-Regelwerks</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>4.1</b>   | <p><b>Klärung differierender Ansichten der Fachbeiräte</b></p> <p>Frau Behrens fasste kurz zusammen, dass entsprechend AKB-Beschluss 04/12 vom 14.03.2012 Fälle heterogener Einschätzungen mehrerer Fachbeiräte zu gleichen Regeln durch die jeweiligen Vorsitzenden der Fachbeiräte geprüft wurden. Der in allen Fällen erreichte Konsens ist im Dokument AKB-2011-172rev03 hinterlegt. Ebenfalls nachgekommen wurde dem AKB-Beschluss 03/12, der festlegt, dass zur Streichung empfohlene Regeln vorerst in der Liste erhalten bleiben.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>4.2</b>   | <p><b>Prüfung und Beschluss des DAkKS-Regelwerks (AKB-2011-172rev03) durch den AKB</b></p> <p>Herr Steiner wies darauf hin, dass Regeln, die Notifizierungen der DAkKS im Land Berlin betreffen, nicht in der Liste verbleiben sollen. Eine diesbezügliche Korrektur der Liste wurde von der DAkKS angeboten. Der AKB beschloss das Dokument vorbehaltlich der Streichung der betreffenden Notifizierungsregeln. Die geänderte Liste erhält der AKB zur Ansicht.</p> <p>Die Fachbeiräte werden gebeten, die sektoralen Regeln in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich aus der Liste des DAkKS-Regelwerkes zu bewerten. Regeln, bei denen aktuell kein inhaltlicher Diskussionsbedarf gesehen wird, sollen dem AKB zur Bestätigung vorgelegt, die übrigen Regeln vorab im Fachbeirat diskutiert werden.</p> <p><b><u>Beschluss 25/12:</u></b><br/> <b><i>Der AKB stimmt dem Dokument „AKB-2011-172rev03 Klassifizierung 71 SD 0 000 Liste-DAkKS-Regelwerk Stand 20111111“ zu, vorbehaltlich der Streichung von Regeln durch die DAkKS, welche die Notifizierungen durch die DAkKS im Land Berlin betreffen. Die korrigierte, beschlossene Fassung wird als AKB-2011-172rev04 geführt und dem AKB zur Kenntnis gegeben.</i></b></p> <p><b><u>Beschluss 26/12:</u></b><br/> <b><i>Die Fachbeiräte werden gebeten, die sektoralen Regeln im jeweiligen Zuständigkeitsbereich aus der Liste des DAkKS-Regelwerkes (71 SD 0 000) zu bewerten. Regeln, bei denen aktuell kein inhaltlicher Diskussionsbedarf</i></b></p> |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <b><i>gesehen wird, sollen dem AKB zur Bestätigung vorgelegt werden, die übrigen Regeln sollen vorab im Fachbeirat diskutiert werden.</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>4.3</b>         | <p><b>Überarbeitung des Regelwerks durch die DAkKS</b></p> <p>Der AKB wies auf die noch ausstehende Überarbeitung des DAkKS-Regelwerks durch die DAkKS hin. Hierbei sollten die allgemeinen und redaktionellen Hinweise der Fachbeiräte von der DAkKS geprüft werden. In dem Zusammenhang wurde auch die Darstellung der Ebenen in der Liste vom AKB gewünscht. Herr Steinhorst kündigte an, dem AKB bis Ende 2012 eine Überarbeitung vorzulegen.</p> <p>Der AKB bat die DAkKS, neue Regeln in die Fachbeiräte oder den AKB zu reichen. Die GS-AKB wird zur 10. AKB-Sitzung eine Übersicht zu Regeln vorlegen, die seit dem 11.11.2011 neu in das aktuelle DAkKS-Regelwerk aufgenommen wurden.</p> <p>➔ <b>Die GS-AKB wird zur 10. Sitzung eine Übersicht zu Regeln vorlegen, die seit dem Stand 11.11.2011 (AKB-2011-172rev03) neu in das aktuelle DAkKS-Regelwerk aufgenommen wurden.</b></p> <p><b><u>Beschluss 27/12:</u></b><br/> <b><i>Der AKB bittet die DAkKS um zügige Überarbeitung des DAkKS-Regelwerks unter Berücksichtigung der allgemeinen und redaktionellen Änderungsvorschläge der Fachbeiräte sowie der Darstellung jeder Regel zur jeweiligen Ebene und um Vorlage der überarbeiteten Liste bis spätestens Ende 2012.</i></b></p> <p><b><u>Beschluss 28/12:</u></b><br/> <b><i>Neue Regeln bzw. neu veröffentlichte Regeln sollen von der DAkKS über die GS-AKB an die Fachbeiräte bzw. den AKB gereicht werden.</i></b></p> |
| <b>4.4</b>         | <p><b>Weiteres Vorgehen</b></p> <p>s. TOPs 4.2 und 4.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sitzungs-dokumente | akb-2011-172rev03_klassifizierung_71_sd_0_000_liste-dakks-regelwerk_stand_20111111                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 5</b> | <b>Regeln der DAkKS – Empfehlungen der Fachbeiräte zur Ermittlung bzw. Bestätigung durch den AKB</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>5.1</b>   | <p><b>71 SD 4 021 Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Unternehmen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für den Bereich „Kampfmittelräumung“ (Bestätigung)</b></p> <p>Der AKB bestätigte die vorgelegte Regel ohne Änderungen.</p> <p><b><u>Beschluss 29/12:</u></b><br/> <b><i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 021 Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Unternehmen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für den Bereich Kampfmittelräumung“ in der Fassung AKB-2011-077rev01.</i></b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>5.2</b>   | <p><b>71 SD 0 010 Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung (Bestätigung)</b></p> <p><b>71 SD 0 10-A1 Anhang 1 zur Regel zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung – Fallbeispiele (Bestätigung)</b></p> <p><b>71 SD 0 10-A2 Anhang 2 zur Regel zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung – Beispieltabellen (Bestätigung)</b></p> <p>Der AKB bestätigte die vorgelegte Regel mit der Auflage, einen Tippfehler in Zeile 191 zu korrigieren, einschließlich beider Anhänge. Die korrigierte Regel wird als AKB-2012-007rev05 geführt.</p> <p><b><u>Beschluss 30/12:</u></b><br/> <b><i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 0 010 Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung“ in der Fassung AKB-2012-007rev05 einschließlich der beiden Anhänge „71 SD 0 010-A1 Anhang 1 zur</i></b></p> |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <b>Regel zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung - Fallbeispiele –, (AKB-2012-013rev02) und „71 SD 0 010-A2 Anhang 2 zur Regel zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung - Beispieltabellen –, (AKB-2012-015rev02).</b> |
| Sitzungs-dokumente | AKB-2011-077rev01_71_SD 4 021_Kampfmittelräumung<br>AKB-2012-007rev04_71_SD 0 010_ep-in-der-akkreditierung<br>AKB-2012-013rev02_71_SD 0 010-A1_EP-in-der-Akkreditierung-Anhang-1<br>AKB-2012-015rev02_71_SD 0 010-A2_ep-in-der-akkreditierung-anhang-2          |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 6</b>       | <p><b>Erläuterungen der DAkKS zu „71 SD 0 005 Merkblatt zur messtechnischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren“</b></p> <p>Herr Ulbig fasste die Entwicklung zu den Erläuterungen zusammen. Der Entwurf wurde von Herrn Odin mit Herrn Wolf abgestimmt, Grundlage war die Tischvorlage des FB 7 (AKB-2012-024rev1). Gegenüber dieser Tischvorlage nochmals geänderte Textstellen wurden gelb markiert. Grundsätzlich wird eine Dokumentenprüfung von vorgelegten Ergebnisberichten zur messtechnischen Rückführung als ausreichend angesehen. Die Diskussionen hinsichtlich der Abbildung zur Darstellung der Kalibrier-Hierarchie sind noch nicht abgeschlossen; für die Internet-Darstellung der DAkKS ist die Abbildung zunächst akzeptabel. Die Beteiligten verständigten sich darauf, dass der Bezug zur Eichbehörde weiter nach oben verlegt wird. Der "Sonderfall Eichbehörde als akkreditiertes Kalibrierlaboratorium" kann ersatzlos entfallen. Frau Wloka und Herr Schorn gaben hierzu ebenfalls vorab ihre Zustimmung.</p> <p>Herr Steinhorst stimmte zu, die überarbeitete Fassung auf der DAkKS-Webseite zu übernehmen. Er wies zudem darauf hin, dass der AKB auch in die Stellungnahme zum neuen Entwurf des Dokumentes <i>ILAC-P10:2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results</i> einbezogen wurde.</p> <p>Im AKB wurde die Umsetzung der Anerkennung von Eichscheinen nachgefragt. Herr Ulbig führte aus, dass eine hohe Akzeptanz durch die Eichbehörden zu verzeichnen ist, 10 von 13 Eichbehörden sind aktuell bereits umgestellt.</p> <p>Frau Wloka wies darauf hin, dass die Schulung der Begutachter und das korrekte Arbeiten nach DIN EN ISO/IEC 17025 von zentraler Wichtigkeit ist.</p> <p><b><u>Beschluss 31/12:</u></b><br/> <b>Der AKB beschließt das Dokument „Messtechnische Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren“ (AKB-2012-024rev02) ohne Änderungen und bittet die DAkKS um zügige Veröffentlichung auf ihrer Webseite.</b></p> |
| Sitzungs-dokumente | AKB-2012-024rev02_Messtechnische Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 7</b> | <b>Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>7.1</b>   | <p><b>FB 1</b></p> <p>Im Berichtszeitraum erfolgte keine Sitzung.</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>7.2</b>   | <p><b>FB 2</b></p> <p>Im Berichtszeitraum erfolgte keine Sitzung.</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>7.3</b>   | <p><b>FB 3</b></p> <p>Im Berichtszeitraum erfolgte keine Sitzung.</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>7.4</b>   | <p><b>FB 4.1</b></p> <p>Im Berichtszeitraum erfolgte keine Sitzung.</p>                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>7.5</b>   | <p><b>FB 4.2: 3. Sitzung vom 10.05.2012</b></p> <p>Mit Verweis auf den vorgelegten Kurzbericht fasste Herr Steiner die wesentlichen Themen der letzten Sitzung zusammen. Schwerpunkt war die Diskussion sektoraler DAkKS-Regeln. Die Regel zur Kampfmittelräumung wurde dem AKB zur Bestätigung</p> |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | empfohlen. Beim Dokument 71 SD 4 023 Anforderungen an Probenahme, Proben-vorbehandlung und chemische Untersuchungsmethoden auf Bundesliegenschaften BAM/OFD-Hannover sieht der FB 4.2 dringenden Überarbeitungsbedarf.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>7.6</b>         | <b>FB 5</b><br>Im Berichtszeitraum erfolgte keine Sitzung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>7.7</b>         | <b>FB 6</b><br>Im Berichtszeitraum erfolgte keine Sitzung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>7.8</b>         | <b>FB 7: 5. Sitzung vom 13.06.2012</b><br>Frau Dudek berichtete von der letzten Sitzung, u. a. wurden erste Diskussionen zum Thema Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs bei Produktzertifizierungen durchgeführt. Die Aufnahme vollständig neuer Zertifizierungsprogramme im Rahmen der Flexibilisierung erachtete der FB 7 als zu weitgehend. Prinzipiell wurde die Realisierung jedoch unterstützt, vorausgesetzt, dass die Stellen zuvor ihre besondere Kompetenz nachgewiesen haben. Ein weiterer Diskussionspunkt war die Definition des Begriffes „Regel“. Im FB 7 kristallisierten sich zwei Unterscheidungsoptionen für den Begriff heraus, einerseits zwischen Regeln für Akkreditierungstätigkeiten (Erfüllung durch die nationale Akkreditierungsstelle) und denen für Konformitätsbewertungstätigkeiten (Erfüllung durch den Kunden) bzw. andererseits zwischen Regeln im Sinne des Akkreditierungsstellengesetzes und Dokumenten zum Stand der Technik außerhalb dieses Gesetzes. Offensichtlich wurde durch die Diskussion auch, dass für die große Mehrheit der Mitglieder des FB 7 der Begriff „Regel“ aus dem Regelermittlungskonzept handhabbar und verständlich ist. |
| Sitzungs-dokumente | AKB-2012-120rev00_Kurzberichte_FB_zur_AKB-Sitzung-09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 8</b>       | <b>Personelle Besetzung der Fachbeiräte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>8.1</b>         | <b>Personelle Änderungen in den FB</b><br>Die GS-AKB legte die Änderungswünsche seit der letzten AKB-Sitzung vor. Kein FB überschreitet die festgelegte Grenze von max. 35 Mitgliedern.                                                                                                                                          |
| <b>8.2</b>         | <b>Bestätigung durch den AKB bzw. weiteres Vorgehen</b><br>Der AKB stimmte den vorgelegten Mitgliederänderungen zu.<br><b><u>Beschluss 32/12:</u></b><br><b><i>Der AKB bestätigt alle zur Sitzung an den AKB herangetragenen Mitgliederänderungen aus dem Dokument „AKB-2010-083rev10 Aktuelle Mitgliederänderungen FB“.</i></b> |
| Sitzungs-dokumente | AKB-2010-083rev10_Aktuelle_Mitgliederänderungen_FB                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 9</b> | <b>Neue Akkreditierungsgebiete</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>9.1</b>   | <b>Beschreibung der DAKkS zum generellen Vorgehen bei Anträgen zu neuen Akkreditierungsgebieten</b><br>Das vorgelegte Konzept soll Antragstellern neuer Akkreditierungsbereiche dienen und beschreiben, auf welcher Grundlage diese Anträge geprüft werden. Herr Steinhorst erläuterte, dass der Verweis auf das Dokument EA-2/11 im Papier noch fehlt, da es sich bei EA in der Abstimmung befindet; der spätere Nachtrag ist jedoch vorgesehen. In der Diskussion wurde u. a. darauf hingewiesen, dass die EA-Ebenen ausführlich beschrieben wurden. Angeregt wurde, den Fokus stärker auf die Darstellung des Ablaufes für den Anwender und die DIN EN ISO/IEC 17011 auszurichten. Der Entwurf befindet sich bis zum 10.09.2012 im FB 6 zur Stellungnahme. Einigkeit bestand, dass es sich erst um einen Entwurf handelt und der AKB im Nachgang zur Sitzung die Möglichkeit zur Stellungnahme wahrnehmen wird. Herr |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <p>Steinhorst merkte an, dass Hinweise aus dem AKB und seinen Gremien willkommen sind, von der DAkKS geprüft und bei Bedarf mit dem AKB diskutiert werden. Jedoch liege die Zuständigkeit, unter welchen Voraussetzungen neue Akkreditierungsbereiche aufgenommen werden, ausschließlich bei der DAkKS. Entscheidend seien zwei Aspekte beim Eingang von Anträgen zu neuen Akkreditierungsbereichen: 1) Nachweis der Akkreditierungsfähigkeit und 2) der weitere konkrete Ablauf.</p> <p>➔ <b>Der AKB wird im Anschluss an die 9. AKB-Sitzung das Konzept für neue Akkreditierungsgebiete kommentieren. Die GS-AKB leitet alle Rückläufe an die DAkKS weiter. Die DAkKS wird gebeten, das Konzept unter Berücksichtigung der Stellungnahmen aus AKB und Fachbeiräten zu überarbeiten und auf der 10. AKB-Sitzung im Detail vorzustellen.</b></p>                                                                                                     |
| <b>9.2 - 9.3</b>       | <p><b>Informationen zu neuen Anträgen, DAkKS-Aufstellung zu neuen Akkreditierungsgebieten</b></p> <p>Herr Steinhorst berichtete anhand einer Präsentation über die Gründe und Voraussetzungen für neue Akkreditierungsgebiete und stellte absehbare Neuentwicklungen für 2012 vor (s. Anlage 1, S. 2-8). Zudem war als Sitzungsunterlage eine Übersicht zu absehbaren Neuentwicklungen bereitgestellt worden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>9.4</b>             | <p><b>Vorgehen bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für neue Arten von Managementsystemen</b></p> <p>Mit AKB-Beschluss 32/11 vom 30.11.2011 ist der FB 6 aufgefordert, mit der DAkKS eine Beschreibung zum Vorgehen bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für neue Arten von Managementsystemen zu entwerfen. Herr Hühwels informierte, dass dies ein Teilaspekt im Vorgehen bei neuen Akkreditierungsgebieten sei. Gespräche mit der DAkKS haben inzwischen stattgefunden, Herr Hühwels verwies auf den von der DAkKS vorgelegten Entwurf eines Konzepts (s. TOP 9.1). Er nannte wesentliche Fragen in diesem Zusammenhang, die der sorgfältigen Beantwortung bedürfen: Wann liegt ein neuer Akkreditierungsbereich vor? Wie erfolgt die Bedarfsfeststellung im konkreten Fall? Wann darf die DAkKS ablehnen? Was ist akkreditierungsfähig und -bedürftig? Das beschriebene Verfahren bedarf weiterer Konkretisierung.</p> |
| Sitzungs-<br>dokumente | <p>AKB-2012-138rev00_DAkKS Entwurf Konzept neue Akk bereiche 09_07_2012<br/>EA-1-22 A-AB_2006<br/>AKB-2012-147rev00_DAkKS-Absehbare Neuentwicklungen August 2012_v01</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 10</b>                 | <p><b>Berichte aus den Gremien</b></p> <p>*) gemeinsamer Tagesordnungspunkt mit dem DAkKS-Beirat</p> <p>Ein Überblick zu Kommentierungen und Abstimmungen der DAkKS im Rahmen der Gremientätigkeiten wurde als Sitzungsunterlage bereitgestellt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>10.1</b>                   | <p><b>IAF/ILAC: Meetings April/Mai 2012 und relevante Regeln</b></p> <p>Im Rahmen einer Präsentation berichtete Herr Steinhorst zu aktuellen Gremienaktivitäten bei IAF und ILAC (s. Anlage 1, S. 11-16).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>10.2<br/>10.3<br/>10.4</b> | <p><b>EA: HHC-Meeting Mai 2012, EA MAC-Sitzung April 2012, EA: Vollversammlung Mai 2012 und relevante Regeln, Weitere</b></p> <p>Herr Steinhorst präsentierte die Aktivitäten der DAkKS bei EA in verschiedenen Komitees (s. Anlage 1, S. 19-31). Weiter informierte er über einzelne EA-Dokumente, die in Überarbeitung sind bzw. zur Stellungnahme oder Abstimmung standen. Schließlich berichtete er auch über das Ergebnis der letzten DAkKS-Evaluierung. Da Graham Talbot als EA Chairman zurücktritt, ist dieser Posten ab 2013 vakant. Die DAkKS hat Herrn Dr. Thomas Facklam für den Vorsitz bei EA vorgeschlagen. Eine Entscheidung wird im November 2012 auf der EA-Generalversammlung erwartet.</p> |
| <b>10.5</b>                   | <p><b>EA: EA-AB-Meeting April 2012</b></p> <p>Schwerpunkte des Berichts von Herrn Nitsche (s. Anlage 2) waren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Hintergründe zum Entwurf des EA-2/11 „Sector Schemes“, zu dem aktuell ein überarbeiteter Vorschlag durch das HHC erstellt wird,</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Einschätzung von Jacques McMillan zur Zukunft der Akkreditierung,</li> <li>• die Hintergründe und Entwicklungen zum Entwurf des Dokuments ILAC-P10 zum Thema Rückführbarkeit einschließlich Informationen zur Stellungnahme des AKB,</li> <li>• die Nominierungen neuer Mitglieder sowie der Kandidaten für Vorsitz und zwei Stellvertretungen bis Ende Juli 2012 im Rahmen des neuen Dreijahresturnus.</li> </ul> <p>Die nächste Sitzung des EA AB findet am 30.10.2012 in Brüssel statt.<br/> <u>Anm. GS-AKB:</u> Die neue Bezeichnung des Dokuments EA-2/11 lautet EA-1/22 EA Policy for Conformity Assessment Schemes (Sector Schemes).</p> |
| Sitzungs-<br>dokumente | AKB-2012-148rev00_DAKkS-Kurzüberblick Gremien August 2012_v05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 11</b> | <b>Berichte aus der Normung</b><br>Frau Wloka berichtete im Rahmen einer Präsentation (s. Anlage 3) aus der Normung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>11.1</b>   | <b>Informationen von ISO CASCO/CPC</b> (Chairman's Policy and Coordination Group)<br>Das ISO CASCO/CPC hat die neue Zusammensetzung der Mitglieder bestätigt und beriet u. a. die Überarbeitung der PAS 17001 bis 17005 (Entscheidung wird auf nächstes Jahr verschoben), die Neutralitätspolitik (ISO Direktiven) und die Vorbereitung der ISO CASCO Vollversammlung. Die Abfrage zur systematischen Überprüfung und ggf. kompletten Überarbeitung der ISO 9001:2008 erhielt eine knappe Mehrheit, ein vorläufiges Projekt wurde bereits registriert. Auf der nächsten Sitzung des ISO/TC 176/SC 2 im Oktober 2012 soll der New Work Item Proposal (NWIP) abgestimmt werden. Vorgesehen ist eine Bearbeitungszeit von 3 Jahren, bis ca. Ende 2015. Frau Wloka stellte auch den Arbeitsplan von ISO CASCO vor.                                      |
| <b>11.2</b>   | <b>Neue Normenvorschläge</b><br>Frau Wloka informierte über die Entwicklung neuer Normen bei ISO CASCO: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC TS 17021-2 und ISO/IEC TS 17021-3,</li> <li>• ISO/TS 22003:2007,</li> <li>• ISO/IEC NWIP Terminology Competency of Person – Common Terminology Related to Competency of Persons, vorgesehen als part 2 für ISO/IEC 17024</li> <li>• ISO/IEC NWIP, Audit Time Guidelines Principles – Principles and Guidelines for determining audit time in management system certification.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>11.3</b>   | <b>Vorbereitung der CEN/CENELEC TC1-Sitzung</b><br>Frau Wloka sprach über die für den 20.09.2012 geplante Sitzung. Das Mandat M417 wurde zwischenzeitlich um die Norm EN ISO 14065:2012 sowie Neufassungen der Normen EN ISO/IEC 17020:2012 und EN ISO 19011:2011 (letzte Veröffentlichung 25.05.2012) erweitert. Diskutiert werden soll die Relevanz der Veröffentlichung des Datums, welches die Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm angibt, speziell für akkreditierte Stellen. Als weitere Themen sieht der Arbeitsplan u. a. die NWIP von ISO CASCO, die Diskussion der Ergebnisse zum Vergleich der Anforderungen an notifizierte Stellen mit denen in den revidierten Normen (ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 und ISO/IEC 17065) und die Aufgaben der Ad-hoc group des CEN/BT zur Konformitätsbewertung vor. |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TOP 12</b> | <b>Verschiedenes</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>12.1</b>   | <b>Informationen zur Umfrage von VMPA und Eurolab-D im Frühjahr 2012</b><br>Herr Kinzel stellte Hintergründe und Ergebnisse einer Umfrage vor, die der Verband der Materialprüfungsanstalten e. V. (VMPA) und Eurolab-D bei Organisationen zu ihren Erfahrungen mit der DAKkS im Frühjahr 2012 durchgeführt hatten. Die Umfrage war unterstützend für Verbesserungen in der DAKkS gedacht, um langfristig auch einen wirtschaftsfördernden Effekt zu bewirken. Der Punkt, inwieweit es sich bei der Umfrage nur um eine Stichprobe handelt, wurde im Gremium unterschiedlich |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | reflektiert. Nicht zuletzt aufgrund von Zeitbeschränkungen wurde auf die Präsentation des Fragebogens (s. Anlage 4) und der Ergebnisse (s. Anlage 5) während der Sitzung verzichtet und auf die Beifügung zur Niederschrift verwiesen. Herr Peters und Herr Barz sahen das Thema - auch zukünftig - besser im DAkkS-Beirat angesiedelt.                                                                         |
|  | Da die aktuelle Amtsperiode des AKB nach drei Jahren am 18.04.2013 auslaufen wird, bat Herr Schultes die AKB-Mitglieder, die Bereitschaft ihrer entsendenden Einrichtung und ihre persönliche Bereitschaft zur weiteren Mitarbeit in der kommenden Amtsperiode (2013 bis 2016) zu prüfen. Er kündigte an, dass das BMWi vor Ende 2012 hierzu ein entsprechendes Schreiben an die AKB-Mitglieder versenden wird. |