

Anlass	10. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)	
Ort	Berlin, BMWi, Konferenzraum 1 (K1)	
Datum/Uhrzeit	07. März 2013, 10:30 bis 14:50 Uhr	
Teilnehmer	AKB-2013-028rev00_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung_10_Scan.pdf	
- AKB	Dr. Tilman Burggraef (VUP/EUROLAB-D), Dr. Rainer Edelhäuser (ZLG), Heidelinde Fiege (DIBt/FB 1), Dr.-Ing. Jörg Hartge (ZVEI), Dr. Andreas Kinzel (FB 1/VMPA), Theo Metzger (BNetzA), Dr. Rainer Neumann (ZDH), Dr. Michael Nitsche (BAM), Prof. Dr. Manfred Peters (PTB), MR Dipl.-Phys. Martin Schinke (StMAS), Horst Schneider (VdTÜV), Dr. Bernd Steiner (LABO/FB 4.2)	
- Ständige Gäste	Dr. Norbert Schultes (BMWi) Johann Huber (FB 2/ZLS), Dr. Roland Berndt (FB 4.1/TMFSG), Dr. Peter Ulbig (FB 5/PTB), Dr. Heinrich Weber (FB 6/VAZ) Norbert Barz, Benjamin Harder, Dr. Andreas Steinhorst (alle DAkKS) Dr. Monika Wloka (Vorsitzende NA 147-00-03 AA im DIN) Anja Ihl (UBA), Dr. Günter Siegemund (BMG), Maria Vleurinck (BMAS), Reiner Wunsch (BMVBS)	
- Gast	Elke Gehrke (Stiftung Warentest)	
- GS-AKB	Dr. Frauke Behrens, Dr. Stefanie Vehring, Diana Schilske	
Entschuldigt	Monika Büning (VZBV), Naemi Denz (VDMA), Dr. Gabriele Dudek (FB 7/BAM), Dr. Stefan Koch (Länder), Wilfried Reischl (BMG), Dr. Frank Salchow (DAkKS)	
Tagesordnung	AKB-2013-007rev02-Tagesordnung-10	
Ersteller	Dr. Frauke Behrens, Diana Schilske	gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden	
Anlagen	1 AKB-ER-035-V02_akb_sitzung_08_ergebnisniederschrift_AeM_AnI01 2 AKB-2012-149rev03 akb sitzung 09 ergebnisniederschrift_entwurf_AeM_AnI02 3 AKB-2011-145rev04_71_sd_1_007_regel_ueo_anl_viiib_stvzo_AnI03 4 AKB-2012-218rev02_71 SD 1 026 Akkreditierungskriterien für Stellen, die Prüfungen oder Inspektionen des Musters von nicht musterzulassungs-pflichtigen Luftsportgerät bis 120 kg Leermasse durchführen_AnI04 5 AKB-2012-206rev01_Vereinbarung zur Bildung einer Arbeitsgemeinschaft zur Zertifizierung gemäß Norm DIN 14675 (ARGE DIN 14675)_AnI05 6 AKB-2013-045rev00_Präsentation DAkKS_AKB-10_2013-03_AnI06 7 AKB-2013-046rev00_DAkKS-Organigramm_AnI07 8 AKB-2013-047rev00_DAkKS Neuorganisation Fachbereiche_AnI08 9 AKB-2013-043rev00_Präsentation Normung-Wloka_AKB-10_2013-03_AnI09	

Nächste Sitzung	27. August 2013, Berlin
------------------------	-------------------------

TOP 1	Begrüßung, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 9. AKB-Sitzung, Beschlusskontrolle zur 10. AKB-Sitzung
	Der AKB-Vorsitzende begrüßte die Teilnehmer und eröffnete die Sitzung. Die Beschlussfähigkeit des Gremiums war gegeben. Auf Bitte von Herrn Kinzel wurde die Tagesordnung unter TOP 16 um die Thematik <i>Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen</i> ergänzt und danach angenommen. Die Mitglieder bestätigten die Ergebnisniederschrift der 8. und 9. Sitzung mit den vorgelegten Änderungen (s. Anlage 1 und Anlage 2). Neben redaktionellen Korrekturen wurden in den Beschlüssen die DAkKS-Nummern und -Titel der betreffenden Regeln aufgenommen. Der AKB unterstützte, dass zukünftig in Beschlüssen nach Möglichkeit Nomenklatur der DAkKS, Titel der Regel und Nomenklatur/Revisionsstand des AKB angegeben werden. Die Übersicht zum aktuellen Bearbeitungsstand der Beschlüsse der 9. Sitzung wurde vom Gremium zur Kenntnis genommen.
Sitzungs- dokumente	AKB-2013-007rev02_tagesordnung-10_entwurf AKB-2012-149rev02_akb_sitzung_09_ergebnisniederschrift_entwurf AKB-2013-013rev00_Beschlusskontrolle zur AKB-Sitzung-10

TOP 2	2. Amtsperiode des AKB
2.1	Stand Berufung der AKB-Mitglieder durch das BMWi Herr Schultes berichtete, dass alle derzeitigen AKB-Mitglieder vom BMWi bezüglich ihres Interesses zur weiteren Mitarbeit im AKB befragt wurden. Die meisten Mitglieder hätten Bereitschaft signalisiert. Einige wenige Aspekte bedürfen jedoch noch der Klärung. Nach der Entscheidung durch die zuständige Abteilungsleitung des BMWi werde das Einvernehmen mit den anderen Ressorts und die Nominierungen für die zweite Amtszeit hergestellt. Die Berufungen der Mitglieder erfolgen bis spätestens 18. April 2013 durch das BMWi.
2.2	Vorsitz und Stellvertretung Vorsitz und Stellvertretung werden aus dem Kreis der AKB-Mitglieder gewählt. Herr Schultes verwies darauf, dass dies die Aufgabe des neu zu konstituierenden Gremiums sein wird und schlug vor, dass Herr Peters bis zur Neuwahl auf der 11. AKB-Sitzung amtierender Vorsitzender bleibt. Der AKB folgte dieser Empfehlung. <u>Beschluss 02/13:</u> Der AKB beschließt, dass Herr Professor Peters bis zur Neuwahl amtierender Vorsitzender bleibt.
2.3	AKB-Stellvertreterliste Die Stellvertreterregelungen der einzelnen Mitglieder wurden gemäß der vorgelegten Liste zur Kenntnis genommen. Änderungen nimmt die GS-AKB jederzeit entgegen.
2.4	Termine: 11. AKB-Sitzung (offen) Ein Termin für die nächste AKB-Sitzung lag aufgrund der bis dahin offenen Nachbesetzung noch nicht vor. Der AKB kam nun überein, den neuen Termin über eine elektronische Abfrage durch die GS-AKB bis Ende März festzustellen. <u>Anm. d. Red.:</u> Die 11. Sitzung wurde auf den 27. August 2013 festgelegt.
Sitzungs- dokumente	AKB-2010-046rev04_stellvertreterliste

TOP 3	Regelermittlung
3.1	Stand der Veröffentlichung von im AKB ermittelten Regeln im Bundesanzeiger Herr Schultes berichtete, dass die Regeln 71 SD 0 001 <i>Allgemeine Regeln zur</i>

	<i>Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen</i> (AKB-2010-027rev10, ermittelt am 29.08.2012) und <i>71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen</i> (AKB-2010-025rev06, ermittelt am 30.11.2012) zwischenzeitlich vom BMWi dem elektronischen Bundesanzeiger zur Veröffentlichung übermittelt wurden. Gleiches gilt für die Bekanntmachung, dass gemäß der AKB-Beschlüsse 24/11 und 22/12 europäisch harmonisierte Normen sowie veröffentlichte Regeln internationaler Organisationen (EA, ILAC, IAF) ohne Ermittlung im Einzelfall Geltung als Regel im Sinne des AkkStelleG beanspruchen. Derzeit findet die Prüfung auf Rechtsförmlichkeit seitens des Bundesamtes für Justiz statt. Herr Steinhorst informierte, dass sich derweil an den Grundlagen der Regel <i>71 SD 0 001 Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen</i> Änderungen ergeben hätten. Als inhaltlicher Punkt wurde auf die Streichung der DIN EN ISO/IEC 17025 unter alleiniger Belassung des ISO Guide 34 gemäß einer Entscheidung von ILAC (Resolution 16.20) hingewiesen. Somit werde zukünftig bei der Akkreditierung von Referenzmaterialherstellern nicht mehr die DIN EN ISO/IEC 17025 zugrunde gelegt. Für die Akkreditierung von Produktzertifizierungsstellen ersetzt zudem die DIN EN ISO/IEC 17065 seit ihrer Veröffentlichung die DIN EN 45011, welche jedoch derzeit noch den Status einer harmonisierten Norm hat. Die DAkKS sah aktuell keinen Bedarf, die dem Bundesanzeiger vorgelegte Fassung der DAkKS-Regel zu ändern. Frau Wloka unterstützte diese Ansicht, da die jetzt veröffentlichten Regeln diejenigen sind, nach denen die Stellen aktuell akkreditiert sind und zudem eine Übergangsfrist für die Norm gilt.
3.2	Weiteres Vorgehen Herr Schultes richtete die Bitte des BMWi zum zügigen Arbeiten an Regeldokumenten an die Anwesenden, um Verzögerungen bei Veröffentlichungen zu vermeiden.

TOP 4	Prüfung und ggf. Ermittlung von DAkKS-Regeln durch den AKB im Nachgang zur Ressortabstimmung
4.1	71 SD 0 007 Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen (ermittelt am 31.08.2011) Die allgemeine Regel beinhaltet Querverweise auf die unter TOP 4.2 erwähnten Medizinprodukteregeln, welche derzeit in Überarbeitung durch das BMG sind. Daher ist die Weiterleitung der Regel an den Bundesanzeiger gegenwärtig ausgesetzt.
4.2	Sieben Medizinprodukteregeln (ermittelt am 07.04.2011) Herr Edelhäuser informierte, dass mit Jahreswechsel 2012/2013 die Zuständigkeit für die Anerkennung/Benennung im Bereich der aktiven Medizinprodukte von der ZLS auf die ZLG übergang, und diese Änderung würde Aktualisierungen an den Medizinprodukteregeln erforderlich machen.
4.3	Weiteres Vorgehen Herr Edelhäuser stellte in Aussicht, die überarbeiteten Medizinprodukteregeln bis Ende März 2013 vorzulegen.

TOP 5	DAkKS-Regelwerk
5.1	Übersicht zu neu aufgenommenen DAkKS-Regeln (Vergleich AKB-Arbeitspapier vom 11.11.2011 mit DAkKS-Webseite Stand 07.01.2013) Frau Behrens informierte über die aus der 9. AKB-Sitzung resultierende Aufgabe an die GS-AKB, alle Regeln zusammenzufassen, die seit Stand 11.11.2011 neu in das DAkKS-Regelwerk aufgenommen wurden und damit das Delta zwischen dem Arbeitspapier (AKB-2011-172rev03) und der aktuell veröffentlichten Liste (71 SD 0 000) zu schließen. Auffällig wurde, dass die DAkKS einige Regeln veröffentlicht hatte, jedoch von ihr noch nicht an die Fachbeiräte gereicht worden sind.

	Der AKB entschied, dass die betreffenden Fachbeiräte diese Regeln aufgreifen, prüfen, ggf. revidieren/revidieren lassen und anschließend dem AKB vorlegen sollen. <u>Beschluss 03/13:</u> <i>Der AKB bittet die Fachbeiräte, neu durch die DAkKS in die Liste des DAkKS-Regelwerkes (71 SD 0 000) aufgenommene Regeln im jeweiligen Zuständigkeitsbereich zu bewerten und danach dem AKB vorzulegen.</i> Herr Peters richtete darüber hinaus die Bitte an die DAkKS, generell neue oder überarbeitete Regeln ohne Verzug über die GS-AKB an die Fachbeiräte zu leiten und nach Möglichkeit erst nach Bestätigung/Ermittlung durch den AKB zu veröffentlichen. ➔ Die DAkKS wird gebeten, mit Unterstützung der GS-AKB den Prozess zur Regelübermittlung reibungslos und effektiv zu gestalten.
5.2	Stand der Überarbeitung des Regelwerks durch die DAkKS (AKB-Beschluss 27/12) Herr Steinhorst wies darauf hin, dass das aktuell auf der DAkKS-Homepage veröffentlichte Dokument 71 SD 0 000 Liste DAkKS-Regelwerk vor einiger Zeit redaktionell überarbeitet wurde. So werden inzwischen beispielsweise fortlaufend Informationen zu bestätigten/ermittelten Regeln hinterlegt. Nicht eindeutige Informationen zum Charakter eines Dokuments wurden abgestellt. Herr Edelhäuser erkundigte sich nach dem Stand der von der DAkKS erbetenen Prüfung der allgemeinen, redaktionellen und systematischen Empfehlungen der Fachbeiräte zur Liste des DAkKS-Regelwerkes. In der letzten AKB-Sitzung wurde die DAkKS gebeten, diese Kommentare zu bewerten, das Dokument zu überarbeiten und dem AKB vorzulegen. Ohne die Klärung dieser generellen Fragen ist aus seiner Sicht eine abschließende inhaltliche Befassung mit zur Ermittlung vorgelegten Dokumenten nicht möglich. Dies sei bislang nicht erfolgt. Die DAkKS wurde vom AKB gebeten, detailliert Stellung zu beziehen und das veröffentlichte Dokument 71 SD 0 000 Liste DAkKS-Regelwerk nach Möglichkeit anzupassen und dem AKB zusammen mit der Bewertung zur Kenntnis zu geben. Die GS-AKB bot an, die Anmerkungen der Fachbeiräte hierfür erneut an die DAkKS zu leiten.
5.3	Weiteres Vorgehen <u>Beschluss 04/13:</u> <i>Der AKB bittet die DAkKS, ihre Regeln zügig zusammen mit einer Empfehlung hinsichtlich der zu betrauenden Fachbeiräte an die GS-AKB zu leiten. Die GS-AKB reicht die Regeln unter Prüfung des DAkKS-Vorschlages und ggf. Einbindung der Fachbeiratsvorsitzenden an die Fachbeiräte zur Stellungnahme und anschließend mit deren Empfehlung an den AKB. Nach Möglichkeit sollen die DAkKS Regeln erst nach Bestätigung/Ermittlung durch den AKB durch die DAkKS veröffentlicht werden.</i> <u>Beschluss 05/13:</u> <i>Der AKB bittet die DAkKS, die Empfehlungen der Fachbeiräte allgemeiner, redaktioneller und systematischer Art zum Dokument „71 SD 0 000 Liste des DAkKS-Regelwerkes“ zu bewerten, das Dokument unter Berücksichtigung der AKB-Beschlüsse 05/12 und 27/12 zu überarbeiten und die Revision und die bewerteten Kommentare dem AKB ohne Verzug vorzulegen.</i>
Sitzungs- dokumente	AKB-2013-014rev01_in DAkKS-Regelwerk neu aufgenommene Regeln 20111111-20130220

TOP 6	Regeln der DAkKS – Empfehlungen der Fachbeiräte zur Ermittlung bzw. Bestätigung durch den AKB
6.1	71 SD 1 007 Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für Überwachungsorganisationen gemäß Anlage VIIIb der StVZO (AKB-2011-145rev03; vorgelegt

	zur Bestätigung) Herr Kinzel informierte aus dem FB 1 zur Regel und dem zwischenzeitlich geäußerten geringfügigen Änderungsbedarf (s. Anlage 3), zu dem der AKB keine Bedenken hatte. Herr Edelhäuser wies darauf hin, dass er generelle Probleme habe, den vorgelegten Regeln zuzustimmen, solange die generellen Fragen zu den Regeln („Überbau“) nicht geklärt sind, er jedoch andererseits diese Regeln auch nicht aufhalten will, weshalb er sich der Stimme enthielt. <u>Beschluss 06/13:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 007 Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für Überwachungsorganisationen gemäß Anlage VIIIb der StVZO“ in der Fassung AKB-2011-145rev04.</i>
6.2	71 SD 1 023 Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Stellen, die Prüfungen und/oder Inspektionen im Rahmen der Genehmigung von Fahrzeugen, Systemen, selbständigen technischen Einheiten oder Fahrzeugteilen gemäß den relevanten straßenverkehrsrechtlichen Bestimmungen durchführen (AKB-2012-216rev01; vorgelegt zur Bestätigung) Herr Kinzel informierte aus dem FB 1 zur Regel und deren Überarbeitung. Aus dem AKB gab es keine Bedenken zur vorgelegten Regel. <u>Beschluss 07/13:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 023 Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Stellen, die Prüfungen und/oder Inspektionen im Rahmen der Genehmigung von Fahrzeugen, Systemen, selbständigen technischen Einheiten oder Fahrzeugteilen gemäß den relevanten straßenverkehrsrechtlichen Bestimmungen durchführen“ in der Fassung AKB-2012-216rev01.</i>
6.3	71 SD 1 0XX Akkreditierungskriterien für Stellen, die Inspektionen der Sicherheits-Management-Systeme an Flughäfen durchführen (AKB-2012-217rev00; vorgelegt zur Aufnahme in DAkkS-Regelwerk; ohne Empfehlung des FB hinsichtlich Bestätigung/Ermittlung) Herr Kinzel berichtete, dass der FB 1 zum vorgelegten Dokument auf Grund fehlender Fachexpertise kein Votum abgeben kann. Der FB 1 hatte die DAkkS gebeten, diese Regel mit einem Votum/Stellungnahme der zuständigen Behörden für die Meinungsbildung des AKB zu begleiten. Herr Steinhorst bot eine kurzfristige Prüfung der Antwort des BMVBS innerhalb der DAkkS und Rückmeldung an die GS-AKB an. Die Mitglieder kamen überein, dass die Regel wie vorgelegt als bestätigt gilt, sofern die DAkkS eine positive Antwort gibt. <u>Beschluss 08/13:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 027 Akkreditierungskriterien für Stellen, die Inspektionen der Sicherheits-Management-Systeme an Flughäfen durchführen“ in der Fassung AKB-2012-217rev00.</i> <i>Anm. d. Red.: Die positive Antwort der DAkkS erhielt die GS-AKB am 07.03.2013. Ebenso wurde die vollständige DAkkS-Nomenklatur bereitgestellt und daher im Beschluss entsprechend aufgeführt.</i>
6.4	71 SD 1 026 Akkreditierungskriterien für Stellen, die Prüfungen oder Inspektionen des Musters von nicht musterzulassungspflichtigen Luftsportgerät bis 120 kg Leermasse durchführen (AKB-2012-218rev01; vorgelegt zur Aufnahme in DAkkS-Regelwerk; ohne Empfehlung des FB hinsichtlich Bestätigung/Ermittlung) Herr Kinzel berichtete, dass der FB 1 zum vorgelegten Dokument auf Grund fehlender Fachexpertise kein Votum abgeben kann. Der FB 1 hatte die DAkkS gebeten, diese Regel mit einem Votum/Stellungnahme der zuständigen Behörden für die Meinungsbildung des AKB zu begleiten. Herr Steinhorst bot eine kurzfristige Prüfung

	der Antwort des BMVBS innerhalb der DAkKS und Rückmeldung an die GS-AKB an. Zudem wurde von der GS-AKB auf einen redaktionellen Fehler (Absatz vor Abschnitt 5, erster Satz nach „Hinweis:“) hingewiesen, der auf Bitten des AKB durch die DAkKS korrigiert werden soll. Nach positiver Antwort und redaktioneller Korrektur durch die DAkKS gilt die Regel in der Fassung rev02 (s. Anlage 04) als bestätigt. <u>Beschluss 09/13:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 026 Akkreditierungskriterien für Stellen, die Prüfungen oder Inspektionen des Musters von nicht musterzulassungspflichtigen Luftsportgerät bis 120 kg Leermasse durchführen“ in der Fassung AKB-2012-218rev02.</i> <i>Anm. d. Red.: Die positive Antwort der DAkKS erhielt die GS-AKB am 07.03.2013; ebenfalls erfolgt ist die redaktionelle Korrektur. Ebenso wurde die vollständige DAkKS-Nomenklatur bereitgestellt und daher im Beschluss entsprechend aufgeführt.</i>
6.5	Vereinbarung zur Bildung einer Arbeitsgemeinschaft zur Zertifizierung gemäß Norm DIN 14675 (ARGE DIN 14675) (AKB-2012-206rev00) und Anlagen (AKB-2012-207rev00 bis AKB-2012-210rev00) (vorgelegt zur Bestätigung) Herr Huber informierte aus dem FB 2 zur vorgelegten Regel. Herr Nitsche äußerte die Bitte um Ergänzung von Schlagwörtern zur Norm 14675 im Titel, so dass bereits anhand des Titels erkennbar wird, dass die Regel Brandmeldeanlagen behandelt. Der AKB bat die DAkKS, diese Änderung vorzunehmen und bestätigte die Regel mit diesen Änderungen in der Fassung rev01 (s. Anlage 05). <u>Beschluss 10/13:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „Vereinbarung zur Bildung einer Arbeitsgemeinschaft zur Zertifizierung gemäß Norm DIN 14675 (ARGE DIN 14675)“ in der Fassung AKB-2012-206rev01. Ebenfalls bestätigt werden die zugehörigen Anlagen wie vorgelegt</i> – <i>Prüfungsfragenkatalog BMA für die Prüfung der verantwortlichen Person nach DIN 14675 (AKB-2012-207rev00)</i> – <i>Prüfungsfragenkatalog SAA für die Prüfung der verantwortlichen Person nach DIN 14675 (AKB-2012-208rev00)</i> – <i>Ergänzende Akkreditierungsregelungen DIN 14675 für Produktzertifizierungsstellen nach DIN EN 45011, die Fachfirmen nach DIN 14675 zertifizieren (AKB-2012-209rev00)</i> – <i>Prüfungsordnung DIN 14675 für die Prüfung der "verantwortlichen Person nach DIN 14675" (AKB-2012-210rev00).</i>
6.6	71 SD 4 020 Anforderungen bei der Begutachtung im Prüfgebiet Probenahme (AKB-2011-076rev03; vorgelegt zur Bestätigung) Herr Steiner informierte aus dem FB 4.2 zur Regel und deren Überarbeitung. Aus dem AKB gab es keine Bedenken zur vorgelegten Regel. <u>Beschluss 11/13:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 020 Anforderungen bei der Begutachtung im Prüfgebiet Probenahme“ in der Fassung AKB-2011-076rev03.</i>
6.7	71 SD 4 030 Anforderungen bei der Akkreditierung im Bereich der Fachmodule Abfall, Boden/Altlasten, Immissionsschutz und Wasser (AKB-2012-192rev02; vorgelegt zur Bestätigung) Herr Steiner informierte aus dem FB 4.2 zur Regel und deren Überarbeitung. Aus dem AKB gab es keine Bedenken zur vorgelegten Regel. <u>Beschluss 12/13:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 030 Anforderungen bei der Akkreditierung im Bereich der Fachmodule Abfall, Boden/Altlasten, Immissionsschutz und Wasser“ in der Fassung AKB-2012-192rev02.</i>
6.8	71 SD 4 031 Anforderungen an Messstellen, die Ermittlungen und Beurteilungen

	der Gefährdung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in der Luft in Arbeitsbereichen nach § 7 (10) GefStoffV durchführen (AKB-2012-108rev03; vorgelegt zur Bestätigung) Herr Steiner informierte aus dem FB 4.2 zur Regel und deren Überarbeitung. Aus dem AKB gab es keine Bedenken zur vorgelegten Regel. <u>Beschluss 13/13:</u> Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 031 Anforderungen an Messstellen, die Ermittlungen und Beurteilungen der Gefährdung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in der Luft in Arbeitsbereichen nach § 7 (10) GefStoffV durchführen“ in der Fassung AKB-2012-108rev03.
6.9	71 SD 4 003 FACHMODUL ABFALL – Kompetenznachweis und Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen (Untersuchungsstellen) im abfallrechtlich geregelten Umweltbereich, LAGA (AKB-2012-048rev01; vorgelegt zur Bestätigung) Zur der vom FB 4.2 vorgelegten Regel gab es keine Anmerkungen. <u>Beschluss 14/13:</u> Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 003 FACHMODUL ABFALL – Kompetenznachweis und Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen (Untersuchungsstellen) im abfallrechtlich geregelten Umweltbereich, LAGA“ in der Fassung AKB-2012-048rev01.
6.10	71 SD 4 006 FACHMODUL WASSER – zur Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich, LAWA (AKB-2012-179rev00; vorgelegt zur Bestätigung) Zur der vom FB 4.2 vorgelegten Regel gab es keine Anmerkungen. <u>Beschluss 15/13:</u> Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 006 FACHMODUL WASSER – zur Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich, LAWA“ in der Fassung AKB-2012-179rev00.
Sitzungs- dokumente	AKB-2011-145rev03_71 SD 1 007_Regel ÜO Anl VIIIb StVZO AKB-2012-216rev01_71 SD 1 023_Technische Dienste AKB-2012-217rev00_Akk_Inspektionsstellen_SMS_Flughafen AKB-2013-008rev00_Zusatzinformationen zu AKB-2012-217_Akk_Inspektionsstellen_SMS-Flughafen AKB-2012-218rev01_71 SD 1 0YY_Musterprüfstellen für leichtes Luftsportgerät_Rev1.0 AKB-2013-003rev01_Zusatzinformationen zu AKB-2012-218_Luftsportgerät LuftGerPV AKB-2012-206rev00_ARGE DIN 14675 120706 AKB-2012-207rev00_DIN14675_Pruefungsfragenkatalog_BMA_2012-06 AKB-2012-208rev00_DIN14675_Pruefungsfragenkatalog_SAA_2012-04 AKB-2012-209rev00_DIN_14675_Ergaenzende_Akkreditierungsregelungen_06072012 AKB-2012-210rev00_DIN_14675_Pruefungsordnung_12072012 AKB-2011-076rev03_71 SD 4 020_Probenahme AKB-2012-192rev02_71 SD 4 030 Anforderungen_Fachmodulakkreditierung AKB-2012-108rev03_71 SD 4 031_Arbeitsplatz Gefahrstoffe AKB-2012-048rev01_71 SD 4 003_LAGA_Fachmodul Abfall AKB-2012-179rev00_71 SD 4 006_LAWA_Fachmodul Wasser

TOP 7	Regeln der DAkKS – Informationen zum Ergebnis der elektronischen Ermittlung bzw. Bestätigung durch den AKB Die beiden unter TOP 7 vorgelegten Regeln wurden bereits 2012 im elektronischen Umlaufverfahren bestätigt. Der AKB fasste nun im Nachgang hierzu die jeweiligen Beschlüsse (s. TOP 7.1 und 7.2) und unterstützte, dass zukünftig das elektronische Umlaufverfahren verstärkt genutzt werden soll.
7.1	71 SD 4 027 Leitlinien und Beispiele für Kalibrier- und Überwachungsfristen von Einrichtungen für Laboratorien im Gesundheitlichen Verbraucherschutz

	<i>(Bestätigung am 07.12.2012, AKB-2011-219rev02)</i> <u>Beschluss 33/12:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 027 Leitlinien und Beispiele für Kalibrier- und Überwachungsfristen von Einrichtungen für Laboratorien im Gesundheitlichen Verbraucherschutz“ in der Fassung AKB-2011-219rev02.</i>
7.2	71 SD 4 012 Anforderungen an Laboratorien im Gesundheitlichen Verbraucherschutz Wirkstoffmultimethoden zur Pestizidanalytik in Lebens- und Futtermitteln <i>(Bestätigung am 07.12.2012, AKB-2011-220rev02)</i> <u>Beschluss 34/12:</u> <i>Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 012 Anforderungen an Laboratorien im Gesundheitlichen Verbraucherschutz“ in der Fassung AKB-2011-220rev02.</i>

TOP 8	Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7 Die anwesenden Vorsitzenden bzw. Stellvertreter aus den Fachbeiräten legten als Sitzungsunterlage ihre Kurzberichte vor (AKB-2013-015rev00).
8.1	FB 1 → 5. Sitzung vom 12.11.2012 Herr Kinzel berichtete insbesondere über die Diskussion im FB 1 zur neuen Bauproduktenverordnung. Frau Fiege ergänzte, dass bisher vier Notifizierungen auf Grundlage von Akkreditierungen nach Brüssel gemeldet wurden und darüber hinaus knapp 15 Anträge vorlägen. Hinsichtlich der eindeutigen Formulierung der Regeln sind die Behörden derzeit noch in Abstimmungsgesprächen.
8.2	FB 2 → 5. Sitzung vom 08.11.2012 und 6. Sitzung vom 21.02.2013 Herr Huber berichtete über die beiden letzten Sitzungen des FB 2. Ein Diskussions-schwerpunkt war das Konzept der DAkKS zu neuen Akkreditierungsgebieten (AKB-2012-138rev00), wobei die Anregungen des FB 2 hinsichtlich der Terminvorgaben keine Berücksichtigung in der Revision AKB-2012-138rev01 gefunden hätten. Auch wurden das Dokument ILAC P10 und verschiedene sektorale Regeln diskutiert. Darunter ist auch die sektorale DAkKS-Regel zur Sportbooterichtlinie (AKB-2012-220rev00), die dem AKB nach Abschluss im FB 2 demnächst vorgelegt werden kann. Herr Huber sprach im AKB an, dass es Probleme gäbe, neue kompetente Begutachter zu finden. Er appellierte v. a. an Arbeitgeber, der Rekrutierung und Qualifizierung von Begutachtern die notwendige Beachtung zu schenken.
8.3	FB 3 → 4. Sitzung vom 20.09.2012 und 5. Sitzung vom 17.01.2013 Herr Edelhäuser berichtete, dass in beiden Sitzungen eine Reihe von an DAkKS und AKB gerichtete Fragen aufgeworfen wurde, deren Beantwortung aus Sicht des FB 3 für die weitere Behandlung sowohl der Regelwerkliste als auch der gelisteten Regeln notwendig ist und deshalb die Prüfung der sektoralen DAkKS-Regeln im Zuständigkeitsbereich des FB 3 zurückgestellt wird (vgl. auch TOPs 5.2, 6.1). Weiter hob er hervor, dass im FB 3 eine Diskussion hinsichtlich der Schnittstellen zum FB 6 stattgefunden habe, und zwar insbesondere hinsichtlich der Personen- und Systemzertifizierung. Der FB 3 bittet den FB 6, über die GS-AKB sicherzustellen, dass Dokumente, die den FB 3 berühren könnten, diesem zur Kenntnis zu geben. Ebenfalls diskutierte der FB 3, ob Berufsverbände im FB 3 mitarbeiten dürfen, was nach Prüfung der relevanten Grundlagendokumente vom Fachbeirat bejaht wurde. Für Irritation sorgte im FB 3, dass die DAkKS die Aufnahme im SK im konkreten Fall nicht befürwortete. Herr Steinhorst bot hierzu eine DAkKS-interne Klärung an.
8.4	FB 4.1 → 4. Sitzung vom 06.09.2012 Herr Berndt fasste die wesentlichen Punkte aus seinem Kurzbericht zusammen. Der FB 4.1 hatte die Diskussion zweier Regeln abgeschlossen, die zwischenzeitlich vom AKB bestätigt wurden (s. TOP 7). Hinsichtlich der Regel "71 SD 4 026 Anforderungen

	an Laboratorien, die Untersuchungen auf Trichinen im Sinne der VO (EG) Nr. 2075/2005 durchführen" (AKB-2011-213) wurde Änderungsbedarf festgestellt. Eine überarbeitete Fassung des Dokuments wurde auf der 4. Sitzung vorgelegt und eine themenbezogene Arbeitsgruppe mit der weiteren Überarbeitung betraut. Anschließend wurde die Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft der Länderarbeitsgemeinschaft gesundheitlicher Verbraucherschutz (AFFL) um Stellungnahme gebeten, die ihre Kommentare inzwischen an die DAkKS gerichtet hat.
8.5	FB 4.2 → 4. Sitzung vom 05.11.2012 Herr Steiner wies darauf hin, dass der FB 4.2 nach den bereits unter TOP 6 vorgelegten Regeln dem AKB momentan keine weiteren Dokumente vorlegen kann, da alle verbleibenden Regeln bei der DAkKS in Überarbeitung sind. Zum Thema Ringversuche soll durch das DAkKS-SK Chemie/Umwelt ein Verfahren ermittelt werden, wie Ringversuche zahlenmäßig sinnvoll eingegrenzt werden können, da auf Grund unterschiedlicher Vorgaben teilweise Doppelteilnahmen stattfinden. Sitzungen des FB 4.2 werden inzwischen mit denen des DAkKS-SKs terminlich abgestimmt.
8.6	FB 5 → 5. Sitzung vom 07.02.2013 Herr Ulbig informierte, dass der FB 5 insbesondere die DAkKS-Regel „71 SD 0 002 Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien und medizinischen Laboratorien“ (AKB-2010-028) aufgegriffen hat, um die Erweiterung des Geltungsbereichs auf Kalibrierlaboratorien zu prüfen. Das existierende Dokument wurde ergänzt, steht nun im FB 5 zur Kommentierung und wird danach an den FB 7 gereicht.
8.7	FB 6 → 5. Sitzung vom 27.09.2012 Herr Weber berichtete, dass sich aktuell die DAkKS-Regel „71 SD 6 025 Kompetenzanforderungen für Auditoren und Zertifizierungspersonal im Bereich Qualitätsmanagementsysteme ISO 9001 (QMS) und Umweltmanagementsysteme ISO 14001 (UMS)“ (AKB-2012-173) im Abstimmungsverfahren innerhalb des FB 6 befindet. Frau Ihl kündigte zu der DAkKS-Regel „71 SD 6 022 – Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für den Bereich Energiemanagementsysteme – EnMS“ (AKB-2011-119), die sich ebenfalls in einem Abstimmungsverfahren im FB 6 befindet, Änderungsbedarf an und wurde gebeten, diesen im Rahmen der laufenden Stellungnahme direkt an den FB 6 zu melden.
8.8	FB 7 Im Berichtszeitraum fand keine Sitzung statt.
	Ebenfalls unter TOP 8 wurde eine Diskussion geführt zum Umgang der DAkKS mit Begutachtungen von Konformitätsbewertungsstellen, die verschiedene Konformitätsbewertungsaktivitäten durchführen, beispielsweise als Labor, Inspektionsstelle und Produktzertifizierungsstelle arbeiten. Anliegen der Diskussion war, nach Möglichkeit Mehrfachbegutachtungen zu vermeiden. Hierzu informierte Herr Steinhorst, dass die DAkKS in solchen Fällen horizontale Begutachtungen durchführt. Der AKB bat im Ergebnis der Diskussion die DAkKS, ihr Vorgehen bei diesen Begutachtungen dem AKB zur Kenntnis zu geben. Da das Thema fachbeiratsübergreifend ist, wird der FB 7 um Prüfung des Papiers gebeten. <u>Beschluss 16/13:</u> <i>Die DAkKS wird gebeten, dem AKB das dokumentierte Vorgehen bei horizontalen Begutachtungen zur Kenntnis zu geben. Auf Grund des fachbeiratsübergreifenden Charakters des Dokuments, wird der Fachbeirat 7 mit der Prüfung der Beschreibung betraut.</i>
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-015rev00_Kurzberichte_FB_zur_AKB-Sitzung10

TOP 9	Personelle Besetzung der Fachbeiräte
9.1	Personelle Änderungen in den FB Die GS-AKB legte die personellen Änderungswünsche, die im Zeitraum zwischen den AKB-Sitzungen von den entsendenden Stellen an die Geschäftsstelle gerichtet wurden, als Sitzungsunterlage vor. In keinem FB wird die festgelegte Mitgliederzahl von max. 35 Mitgliedern überschritten.
9.2	Bestätigung durch den AKB Der AKB stimmte den vorgelegten Mitgliederänderungen zu. <u>Beschluss 17/13:</u> <i>Der AKB bestätigt alle zur 10. Sitzung an den AKB herangetragenen Mitgliederänderungen aus dem Dokument „AKB-2010-083rev12 Aktuelle Mitgliederänderungen FB“.</i>
Sitzungs- dokumente	AKB-2010-083rev12_Aktuelle_Mitgliederänderungen_FB AKB-2012-237rev00_Schreiben BNetzA zu Änderungen Besetzung von Fachbeiräten

TOP 10	Umstrukturierungen DAKKS Fachabteilungen und Fachbereiche
10.1	Bericht aus der DAKKS Herr Barz informierte anhand einer Präsentation (s. Anlage 6, S. 1–3) und von zwei Tischvorlagen (s. Anlagen 7 und 8) über organisatorische Änderungen, die innerhalb der DAKKS notwendig wurden. Als wesentliche Maßnahmen nannte er die Gründung einer „Grundsatzabteilung“ für übergeordnete und abteilungsübergreifende Angelegenheiten, die Verschiebung der Zentralen Kundenkoordinierung (ZKK) als Sachbereich in den operativen Bereich (Grundsatzabteilung), die teilweise Zusammenführung der Abteilungen 1 und 2, die Verkleinerung der Abteilung 4 sowie die Überarbeitung der Fachbereichsstruktur. Die Veröffentlichung der neuen Struktur werde bis spätestens Ende März 2013 erfolgen. Auf Nachfrage ergänzte Herr Barz, dass bei der Akkreditierung zu verschiedenen Bereichen eine federführende Abteilung festgelegt werde. Anfragen oder Anregung können an Herrn Barz gerichtet werden.
10.2	Auswirkungen auf AKB bzw. FB und weiteres Vorgehen Herr Kinzel merkte an, dass der FB 1 von den Umstrukturierungen der Abteilungen 1 und 2 betroffen sei und drängte darauf, dass bei den Sitzungen des FB 1 Vertreter der DAKKS aus beiden Abteilungen anwesend sein sollten. Auch Herr Huber sah für den FB 2 Themen, die nun in den FB 1 fallen würden. Herr Peters forderte die Vorsitzenden der Fachbeiräte auf, die strukturelle Umorganisation der DAKKS zu beobachten, hinsichtlich der Auswirkungen auf die einzelnen Fachbeiräte auf der Grundlage der Informationen von der DAKKS zu prüfen und über die GS-AKB an den AKB zu melden. ➔ Die Vorsitzenden der Fachbeiräte sind aufgefordert, die strukturelle Umorganisation der DAKKS zu beobachten, hinsichtlich eventueller Auswirkungen auf die FB-Mitgliedschaften auf der Grundlage der Informationen von der DAKKS zu prüfen und über die GS-AKB an den AKB zu melden.

TOP 11	Abstimmung des AKB zum Dokument <i>ILAC P10: XX/201X Policy on the Traceability of Measurement Results (ILAC ballot January 2013)</i>
11.1 – 11.2	Beschluss 01/13 des AKB, Ergebnis des ILAC Ballot Herr Peters fasste die Historie dieser Abstimmung zusammen. Kritik fand im AKB, dass ILAC u. a. mit den über die ISO/IEC 17025 hinausgehenden Forderungen für die messtechnische Rückführung des Dokuments seine Kompetenzen überschritten hätte und andererseits einen zeitlich knapp bemessenen Ablauf zur Abstimmung über den Jahreswechsel 2012/2013 anberaumt hat. Anfang 2013 formulierte der AKB seine Position zur Abstimmung, deren Kern der folgende Beschluss war:

	<u>Beschluss 01/13:</u> <i>Nach schriftlicher Umfrage wird das Dokument ILAC P10: XX/201X "Policy on the Traceability of Measurement Results" durch die Mitglieder des AKB mehrheitlich abgelehnt. Aufgrund dieses eindeutigen Ergebnisses wird die DAkKS ersucht, im Rahmen der ILAC-Abstimmung im Januar 2013 mit "nein" zu stimmen.</i> Das Abstimmungsergebnis des AKB wurde der DAkKS Mitte Januar 2013 übermittelt mit der Bitte um entsprechendes Einbringen der Einwände bei ILAC, der die DAkKS folgte. Herr Steinhorst unterstrich, dass die DAkKS ihre ablehnende Haltung schon lange im Vorfeld vertreten habe. Bei ILAC hatte das Dokument jedoch trotz deutscher Ablehnung eine Mehrheit gefunden. Einige Mitglieder machten darauf aufmerksam, dass auch die Mehrheit in EA das ILAC-Papier unterstützt und vorangetrieben hätte. Herr Peters wies darauf hin, dass das Dokument sowohl die Akkreditierung als auch die Metrologie berührt und daher weitreichende Konsequenzen für die Akkreditierungslandschaft, nicht nur in Deutschland, möglich seien. In vielen Ländern würden metrologische Institute, die durch das Papier betroffen sind, nicht in die Diskussion eingebunden. Herr Nitsche merkte an, dass die Akkreditierungsstelle durch die Formulierung „should“ (und nicht „shall“) in den strittigen Text-Abschnitten jedoch Spielraum zur Auslegung des Papiers hätte. Herr Steinhorst erklärte, dass er derzeit keinen Handlungsbedarf für die DAkKS sieht, beispielsweise für eventuelle Änderungen und Revisionen von Regeln zur messtechnischen Rückführung. Generell mahnte Herr Peters, dass die DAkKS Entscheidungen nicht losgelöst vom AKB, sondern immer unter dessen Einbeziehung treffen solle.
11.3	Weiteres Vorgehen Herr Peters kündigte an, dass es in nächster Zeit Gespräche zwischen interessierten Kreisen, z. B. PTB, BAM und anderen, geben werde, um die kritischen Bereiche zu identifizieren.
Sitzungs- dokumente	AKB-2013-024rev00_zusammenfassung_ilac_ballot_for_ilac_p10

TOP 12	Neue Akkreditierungsgebiete
12.1	Beschreibung der DAkKS zum generellen Vorgehen bei Anträgen zu neuen Akkreditierungsgebieten Eingangs fasste Herr Steinhorst die Entstehung des vorgelegten Papiers (AKB-2012-138rev01) zusammen. Die Kommentierung zum ersten Entwurf erfolgte im August (FB 6) und September (AKB, FB 7) 2012. Die umfangreichen Kommentare erhielt die DAkKS Anfang Oktober 2012. Die DAkKS reichte das revidierte Dokument zusammen mit den bewerteten Kommentaren am 4. Februar 2013 an die GS-AKB, die die Unterlagen am Folgetag mit der Einladung dem AKB zur Verfügung stellte. Inhaltlich merkte Herr Steinhorst an, dass neben der Berücksichtigung verschiedener AKB-Kommentare auch wesentliche Aussagen des Dokuments EA 1/22, das die Bewertung von Sector Schemes behandelt, in das Konzept eingeflossen seien. Einige Anwesende bemängelten, dass sich manche Anregungen nicht im Papier wiederfinden würden, beispielsweise einheitliche Regelungen zu Fristen und Terminvorgaben bezüglich der Dauer des Verfahrens. Die Aufnahme dieser Fristen wurde von den Anwesenden kontrovers diskutiert, auch die DAkKS sah hinsichtlich einer solchen Aufnahme Schwierigkeiten, da der Programminhaber für die Bereitstellung der Unterlagen verantwortlich sei. Frau Wloka wies darauf hin, dass jedoch bei der Aufnahme eines neuen Bereichs ein einheitlicher Zeitpunkt für den Beginn der neuen Akkreditierung bzw. die Ausstellung der Akkreditierungsurkunden festgelegt werden sollte, um der Gleichbehandlung der Antragsteller Rechnung zu tragen und Wettbewerbsnachteilen entgegenzuwirken. Dem werde in der Beschreibung korrekt Rechnung getragen, führte Herr Steinhorst aus.

Herr Edelhäuser machte auf seine Stellungnahme aufmerksam und schlug erneut vor, das Vorgehen bei Konformitätsbewertungsprogrammen (als Aufgabe der DAkkS) von dem bei Konformitätsbewertungssystemen (als Aufgabe des AKB) zu trennen. Herr Steinhorst verwies auf die zwei im Konzept beschriebenen Sachverhalte, und zwar die Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und - als Kernthema - die Aufnahme neuer Konformitätsbewertungsprogramme. Er bekräftigte, dass die Beteiligung der interessierten Kreise über die Einbindung der DAkkS-SKs gesichert sei.

Mit Bezug auf die Inhalte des Dokuments hinterfragte Herr Edelhäuser die Rolle des AKB und ob das Dokument als Regel anzusehen sei. Aus Sicht von Herrn Steinhorst handelt es sich um ein internes Dokument, das keiner weiterreichenden Befassung durch den AKB bedürfe; sondern den DAkkS-SKs obliege. Er plädierte zudem dafür, die Beteiligung der Kreise nicht zu sehr auszudehnen und nur wenige Gremien einzubinden, um auch zeitlich eine rasche Überarbeitung zu erreichen. Dieser Sicht folgte der AKB nicht. Einerseits schreibt das Akkreditierungsstellengesetz unter § 5 (2) u. a. die Aufgabe des AKB fest, Regeln zu ermitteln, welche die Anforderungen für Akkreditierungstätigkeiten konkretisieren oder ergänzen. Darüber hinaus ist die DAkkS zur Einhaltung der DIN EN ISO/IEC 17011 verpflichtet, die unter Abschnitt 4.3.2 die Sicherstellung der Unparteilichkeit und die Beteiligung der interessierten Kreise fordert, nicht zuletzt, um Konkurrenz zwischen akkreditierten Stellen auszuschließen. Die SKs sind jedoch Gremien der DAkkS und daher nicht unabhängig, und die Zusammensetzung ist für den AKB nicht transparent.

Im Ergebnis dieser Diskussion richtete Herr Peters die Bitte an das BMWi, das Vorgehen der DAkkS bei der Einbindung der interessierten Kreise sowohl in die Regelermittlung generell als auch für das vorgelegte Dokument zu klären.

Beschluss 19/13:

Der AKB bittet das BMWi, das Vorgehen der DAkkS bei der Einbindung der interessierten Kreise sowohl in die Regelermittlung generell als auch für die Beschreibung der DAkkS zum Vorgehen bei neuen Akkreditierungsgebieten zu klären.

Verschiedentlich wurde die Bitte um erneute Verteilung des revidierten Dokuments geäußert, was der AKB als sinnvoll erachtete. Auf Bitten der DAkkS soll die Frist hierfür bis etwa Ende März 2013 gefasst werden.

Beschluss 18/13:

Der AKB erhält das Dokument „71 SD 0 XXX Aufnahme neuer Akkreditierungstätigkeiten“ (AKB-2012-138rev01) erneut zur Stellungnahme.

12.2 Informationen zu neuen Anträgen / Akkreditierungsgebieten

Im Rahmen einer Präsentation (s. Anlage 6, S. 4-5) informierte Herr Steinhorst über neue Akkreditierungsbereiche.

12.3 Vorgehen bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für neue Arten von Managementsystemen (AKB-Beschluss 32/11)

Herr Weber führte aus, dass mit dem vorgelegten DAkkS-Konzept „Aufnahme neuer Akkreditierungsbereiche“ (vgl. TOP 12.1) nunmehr die Diskussion sowohl in den Sektorkomitees als auch im FB 6 angeschoben wäre. Der AKB-Beschluss 32/11 sei mit diesem Schritt jedoch noch nicht erfüllt.

Anm. d. Red.: Im Nachgang zur Sitzung stellte Herr Weber folgende Ergänzung zur Verfügung:

Konformitätsbewertungsstellen sehen es unverändert als äußerst wichtig an, die Aufnahme neuer Akkreditierungsbereiche - insbesondere im nicht geregelten Bereich - sowohl politisch als auch operativ zu regeln. Durch das Fehlen von Ausführungsbestimmungen sei die Arbeit im SK-P und im SK-M bzgl. der Aufnahme neuer Akkreditierungsbereiche stark behindert. In der Abfolge führe dies zu Verzögerungen in der Antragsbearbeitung, und im Einzelfall seien auch Wettbewerbsnachteile für deutsche Konformitätsbewertungsstellen gegenüber

	<i>europäischen Mitbewerbern nicht auszuschließen.</i>
Sitzungs- dokumente	AKB-2012-163rev02_KOM zu AKB-2012-138rev00_DAKkS Entwurf Konzept neue Akkbereiche_AKB-FB7-FB6-FB2 AKB-2012-138rev01_DAKkS Entwurf Konzept neue Akk bereiche_20130204 AKB-2012-138rev01_DAKkS Entwurf Konzept neue Akk bereiche_20130204_ÄM

TOP 13	Europäische und internationale Akkreditierungsgremien Gemeinsamer Tagesordnungspunkt mit dem DAKkS-Beirat
13.1	Berichte aus vergangenen Meetings Anhand einer Präsentation berichtete Herr Steinhorst zu aktuellen Gremienaktivitäten (s. Anlage 6, S. 5-10). Weiter gab er anhand der Sitzungsunterlage einen Überblick zu Kommentierungen und Abstimmungen der DAKkS. Berichtet wurde über • Maßnahmen der IAF/ILAC-Generalversammlung vom Oktober 2012, • Entscheidungen des EA MAC vom September 2012 hinsichtlich der Evaluierung der DAKkS • die EA-Vollversammlung vom November 2012; Herr Facklam wurde mit Wirkung zum 01.01.2013 als EA-Vorsitzender gewählt • das EA HHC-Meeting im Oktober 2012; Herr Steinhorst trat im EA HHC die Nachfolge von Herrn Facklam an • Themen der Europäischen Kommission Herr Steinhorst berichtete weiter, dass Herr Huber im EA HHC aufgrund seines bevorstehenden Ruhestandes ausscheiden wird. Die DAKkS bat den AKB in Absprache mit den Vertretern der Koordinierungsplattform Befugnis erteilende Behörden, als Nachfolger Herrn Franz Müller von der Bundesnetzagentur in diesem Gremium zu unterstützen. Der AKB stimmte dem Anliegen zu.
13.2	Vorbereitung und Koordinierung zukünftiger Meetings und im Entwurfsstadium befindlicher Regeln bei EA, IAF und ILAC Absehbare Entwicklungen der internationalen Akkreditierungsorganisationen wurden von Herrn Steinhorst in einer weiteren Präsentation (s. Anlage 6, S. 11-12) umrissen und umfassten insbesondere: • Finalisierung von EA-3/09 „Überwachung und Reakkreditierung“ • Finalisierung von EA-1/06 „EA MLA“ • Revision von EA-2/17 „Akkreditierung zum Zweck der Notifizierung“ • Finalisierung von 1+ - Dokument • Überarbeitung von EA 1/22 „Bewertung von Sector Schemes“ • ILAC Leitfaden „Management of extraordinary events“.
13.3	EA: EAAB-Meeting Oktober 2012 Herr Nitsche informierte anhand der Sitzungsunterlage über Neuigkeiten von der 29. Sitzung des EAAB vom 30. Oktober 2012. Wichtige Themen des Gremiums sind 1. Was erwartet EA vom EAAB? 2. ILAC-Dokument zur metrologischen Rückführbarkeit (ILAC P10) 3. Neue EA-Projekte und Arbeitsfelder: - Einbeziehung von PT-Anbietern und RM-Herstellern in das EA MLA - Entwicklung von Regeln zur Begutachtung der Geltungsbereiche akkreditierter KBS während des Akkreditierungszyklus 4. EA Bericht: - Verbesserung des Informationsflusses im Peer-Evaluierungsprozess - Fragen des EAAB im Zusammenhang mit EA-1/22 - Sector Schemes 5. Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über Medizinprodukte Zudem zeichne sich die Tendenz ab und stehe verstärkt in der Kritik der interessierten Kreise, dass sich EA weg vom Dienstleister und hin zum Kontrolleur entwickle. Sollte

	sich dies fortsetzen, bestehe die Gefahr, dass alternative Wege zur Akkreditierung gesucht werden.
13.4	Bitte des FB 3, Berichte aus den Gremien (z. B. EA, IAF, ILAC, Normung) den FBs zur Kenntnis zu geben (Beschluss FB3/2012/08) Herr Edelhäuser trug die Bitte des FB 3 vor, Berichte aus anderen Gremien (z. B. EA, IAF, ILAC, Normung) den FBs zur Kenntnis zu geben, da die Fachbeiräte keinen Zugriff auf die Sitzungsunterlagen des AKB haben. Der AKB folgte dem Anliegen. <u>Beschluss 20/13:</u> Der AKB beschließt, die Berichte aus den Gremien (z. B. von EA, IAF, ILAC, Normung) den Fachbeiräten zur Kenntnis zu geben. Die Geschäftsstelle stellt die Berichte zur Verfügung.
Sitzungs- dokumente	AKB-2013-032rev00_DAKKS-Kurzüberblick Gremien Februar 2013 AKB-2013-042rev00_Bericht zum EA-AB-Meeting Oktober 2012

TOP 14	Informationen zum Stand der Revision des Blue Guide
14.1	Bericht von CEOC-EUROLAB Herr Burggraef informierte über die Revision des Blue Guide. Die EU-Kommission hat den Blue Guide überarbeitet, eine erste Revision vorgelegt und am 01.03.2013 eine Anhörung durchgeführt. Eine weitere Runde zur Stellungnahme endet am 15.03.2013, die Verteilung des nächsten Entwurfs wird für den Sommer 2013 erwartet. Ziel der Kommission ist es, den aktuellen Rechtsrahmen (New Legislative Framework) im Blue Guide zu berücksichtigen. Änderungen im Dokument betreffen z. B. die Beweispflicht der notifizierenden Stellen bei der Rücknahme von Zertifikaten, die jedoch nur bei inhaltlichen Problemen erfolgen sollte und die Anregung eines zentralen Internetportals. Der Blue Guide ist rechtlich nicht verpflichtend. CEOC-EUROLAB hatte der EU-Kommission eine umfangreiche Stellungnahme vorgelegt, insbesondere zu den Kapiteln 5 (<i>Conformity assessment</i>) und 6 (<i>Technical information and marking obligations</i>). Es wurden wenig kritische Punkte gefunden, jedoch einige un- bzw. missverständliche Punkte, z. B. der fehlende Scope des Papiers, aufgezeigt. Die Kommission habe bereits deutlich gemacht, dass die inhaltliche Verantwortung in ihren Bereich falle, es sei fraglich, inwieweit Kommentare und Änderungswünsche zugelassen werden.
14.2	Bericht von SOGS Herr Schultes berichtete zunächst über die Neuausrichtung der Senior Officials Group for Standardization and Conformity Assessment (SOGS), die sich bisher mit Fragen zu Normung, Akkreditierung und Marktüberwachung für die EU-Kommission befasst hat. Da seit kurzem die Normung nicht mehr Teil der Aufgaben ist, werden die verbleibenden Aufgaben nun durch die Expert Group on the Internal Market for Products (IMP) fortgeführt. Die nächste Sitzung der IMP findet am 11.04.2013 in Brüssel statt, wo wahrscheinlich auch die Revision des Blue Guide thematisiert wird. Das BMWi wird an der Sitzung teilnehmen. Herr Schultes forderte den AKB und seine Gäste auf, zur aktuellen Fassung des Blue Guide Kommentare einzureichen, die das BMWi nach Möglichkeit auf der Sitzung des IMP einbringen werde. Der AKB unterstützte das Vorgehen. ➔ Kommentare zur aktuellen Fassung des Blue Guide nimmt das BMWi im Vorfeld der Sitzung des IMP am 11.04.2013 in Brüssel entgegen. <i>Anm. d. Red.: Die GS-AKB übernahm im Nachgang zur 10. AKB-Sitzung die Bereitstellung des aktuellen Entwurfs an die Sitzungsteilnehmer und die Weiterleitung aller Rückläufe an das BMWi zum 08. April 2013.</i>

TOP 15	Berichte aus der Normung Frau Wloka informierte anhand einer Präsentation (s. Anlage 9) von der Normung.
---------------	---

15.1	Information von der DIN NQSZ-3, Sitzung, 17.09.2012 Die Sitzung des DIN NQSZ-3 diente u. a. der Vorbereitung der ISO CASCO-Sitzung im Oktober 2012 und der CEN/CLC TC1-Sitzung im September 2012 (s. Anlage 9, S. 2). Darüber hinaus wurde im NQSZ-3 der Unterausschuss NA 147-00-03-21 UA zur Behandlung der Revision ISO/IEC 17021 aktiviert und die mögliche Nutzung der vorgestellten KAN-Studie überprüft, deren Vorschlag für einen Anhang Z für die Normen der Konformitätsbewertung jedoch nicht unterstützt wird. Der NQSZ-3 nahm neue Mitarbeiter auf, allerdings ist die Beteiligung des BMWi nach Weggang von Frau Vehring wieder zu regeln.
15.2	Bericht von der CEN/CLC TC 1 Sitzung, 20.09.2012 Bei CEN/CLC TC 1 wurden u. a. Beschlüsse gefasst zur Veröffentlichung des Datums, welches die Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm angibt, speziell für akkreditierte Stellen wurden Zeiten in Übereinstimmung mit der Übergangszeit bei EA, IAF und ILAC vorgeschlagen. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe zum Vergleich der Anforderungen an notifizierte Stellen mit den Anforderungen in den revidierten Normen (17020, 17021 und 17065) wurden bestätigt und abgeschlossen sowie eine Ad-hoc Gruppe des CEN/BT zur Konformitätsbewertung gegründet. Im Verlauf der Sitzung wurde auch die Erweiterung des Mandats M417 in der letzten Veröffentlichung vom 25.05.2012 bestätigt (s. Anlage 9, S. 3-4).
15.3	Ergebnisse der ISO CASCO-Sitzung, Oktober 2012 Auf der Vollversammlung von ISO CASCO gab es diese Themen (s. Anlage 9, S. 5): • Diskussion zur Abstimmungsprozedur bei New Work Item Proposals (NWIP) • Revision zu den PAS 17001 bis 17005, 17000, 17011, 17050 (1; 2) und Guides 53 und 28 in Vorbereitung • Diskussion zur Neutralitätspolitik (ISO Direktiven) • Überarbeitung des Interpretationsprozesses in ISO CASCO • „Open day“ umfangreiche Information für Mitglieder, die nicht in den Working Groups vertreten sind Ergänzend berichtete Frau Wloka über den Arbeitsplan von ISO CASCO (s. Anlage 9, S. 10-11).
15.4	Neue Normentwürfe, NWIP 2012 wurden die nachfolgenden neuen Akkreditierungsnormen veröffentlicht (s. Anlage 9, S. 6-7): ISO/IEC 17024:2012, ISO/IEC 17065:2012 und ISO/IEC 17020:2012 sowie ISO/IEC TS 17022:2012 und ISO/IEC TS 17021-2, die im Zusammenhang mit der Zertifizierung von Managementsystemen stehen. In Erarbeitung bzw. Überarbeitung befinden sich ISO/IEC TS 17021-3, -4 und -5, ISO/IEC TS 17023, ISO/TS 22003:2007 und ISO/IEC 17024-2 (s. Anlage 9, S. 8-9).

TOP 16	Verschiedenes
16.1	Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen Herr Kinzel thematisierte die Festlegungen der DAkkS für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen. Die Norm wurde 2012 veröffentlicht und sieht unter Abschnitt 8 "Anforderungen an das Managementsystem" zwei Optionen vor (A und B). Im Punkt 8.1.3 wird festgestellt, dass eine Inspektionsstelle, die ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrecht erhält, auch die Anforderungen an das Managementsystem (8.2 bis 8.8) erfüllt. Aufgabe des Begutachters ist es, darauf zu achten, dass das Managementsystem nach ISO 9001 dazu geeignet ist, die Anforderungen der ISO/IEC 17020 gleichbleibend zu erfüllen. Jedoch braucht der Begutachter in der Regel keine vollständige Begutachtung der

	Punkte 8.2 bis 8.8 durchzuführen. Dieses Vorgehen würde Mehrfachbegutachtungen vermeiden. In einer „<i>Internen Festlegung für die Anwendung der ISO 17020:2012 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen (UP75.6 Rev. 1.0)</i>“, die die DAkKS intern mit Ausgabedatum vom 10.12.2012 führt, wird die Begutachtung der Anforderungen unter 8.2 bis 8.8 unabhängig davon, ob die Inspektionsstelle Option A oder Option B für ihr Managementsystem gewählt hat, vorgeschrieben. Vom AKB wurde kritisch der Fakt festgestellt, dass die DAkKS eine Regelung abseits ihrer veröffentlichten Regel „<i>71 SD 1/4 013 Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen</i>“ hat und somit ein internes und ein externes Regelsystem anwendet. Ein solches Vorgehen würde der ISO/IEC 17011 Punkt 7.1.2 widersprechen, da Dokumente, die Akkreditierungsanforderungen und technische Anforderungen enthalten, öffentlich zugänglich gemacht werden müssen. Herr Peters erinnerte an der Stelle entschieden daran, dass verbindliche Regeln dem AKB vorgelegt und von ihm verabschiedet werden müssen. Darüber hinaus wurden auch inhaltliche Klärung und unmissverständliche Formulierung der internen Beschreibung gefordert. Der AKB kam überein, aufgrund der fachbeiratsübergreifenden Thematik den FB 7 mit der Überarbeitung der momentan intern geführten DAkKS-Regel zur Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 zu betrauen mit dem Ziel der anschließenden Behandlung im AKB. Empfohlen wurde, das Dokument in Vorbereitung der Sitzung am 08.05.2013 zur Kommentierung im FB 7 zu zirkulieren. Zu diesem Zweck bat der AKB die DAkKS um kurzfristige Bereitstellung des internen Papiers. <u>Beschluss 21/13:</u> <i>Der AKB beschließt, den Fachbeirat 7 mit der Aktualisierung der Regel zu Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen unter Einbeziehung der derzeit internen Regel der DAkKS zu betrauen.</i>
16.2	Geplante Änderungen der Passwörter zum AKB-Intranet Frau Behrens kündigte an, dass mit dem Übergang in die 2. Amtsperiode die Ausgabe neuer Passwörter für den AKB und die Fachbeiräte vorgesehen ist. Aufgrund einer sich ändernden Datenschutzrichtlinie an der BAM werden vermutlich personen-gebundene Passwörter vergeben. Die GS-AKB wird zu gegebener Zeit informieren. Weitere Themen wurden nicht besprochen. Herr Peters dankte den Teilnehmern für ihre Mitwirkung und schloss die Sitzung.