Anlass	11. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)
Ort	Berlin, BMWi, Konferenzraum 2 (K2)
Datum/Uhrzeit	27. August 2013, 10:30 bis 14:40 Uhr
Teilnehmer - **AKB** - **Ständige Gäste** - **Gast** - **GS-AKB**	AKB-2013-115rev00_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung_11_Scan.pdf Dr. Uta Ceglarek DGKL/GDCh, Naemi Denz, (VDMA), Dr. Rainer Edelhäuser (ZLG/FB 3), Elke Gehrke (Stiftung Warentest), Dr.-Ing. Jörg Hartge (ZVEI), Dr. Andreas Kinzel (VMPA/FB 1), Dr. Stephan Koch (SMS), Theo Metzger (BNetzA), 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) Annabel Brewka (BMWi), Dr. Norbert Schultes (BMWi) Dr. Roland Berndt (FB 4.1/TMFSG), Dr. Gabriele Dudek (FB 7/BAM), Heribert Schorn (FB 2/ZLS), Dr. Peter Ulbig (FB 5/PTB), Dr. Hermann Hüwels (FB 6/DIHK) Norbert Barz (DAkkS), Benjamin Harder (DAkkS), Dr. Andreas Steinhorst (DAkkS) Dr. Monika Wloka (Vorsitzende NA 147-00-03 AA im DIN) Heike Gehrke (BMELV), Anja Ihl (UBA), Dirk Moritz (BMAS), Dr. Günter Siegemund (BMG), Reiner Wünsch (BMVBS) Jens-Uwe Hopf (ZDH) Dr. Frauke Behrens, Dr. Stefanie Vehring, Diana Schilske
Entschuldigt	Dr. Tilman Burggraef (VUP/EUROLAB-D), Heidelinde Fiege (DIBt), Dr. Rainer Neumann (ZDH)
Tagesordnung	AKB-2013-096rev02-Tagesordnung-11
Ersteller	Dr. Frauke Behrens — gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden
Anlagen	**1** AKB-2013-120rev00 Präsentation DAkkS-AKB_Anl01 **2** AKB-2013-121rev00 Bericht zum EA-AB-Meeting April 2013_Anl02 **3** AKB-2013-122rev00 Präsentation Normung Wloka_AKB_Anl03

Nächste Sitzung	Frühjahr und Spätsommer 2014, Berlin, BMWi *Anm. GS-AKB:* *Die elektronische Terminabfrage ergab folgende Termine:* ➢ *21.03.2014* ➢ *03.09.2014*

TOP 1	Begrüßung, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 10. AKB-Sitzung, Beschlusskontrolle zur 10. AKB-Sitzung
	Der AKB-Vorsitzende, Herr Professor Peters, begrüßte die Anwesenden. Die Tagesordnung wurde wie vorgelegt bestätigt. Die Ergebnisniederschrift wurde nach redaktioneller Korrektur wie vorgelegt bestätigt. Die Beschlusskontrolle wurde zur Kenntnis genommen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-096rev02-Tagesordnung-11 AKB-2013-044rev01_akb_sitzung_10_ergebnisniederschrift_entwurf AKB-2013-097rev01_Beschlusskontrolle zur AKB-Sitzung-11

TOP 2	Zweite Amtsperiode des AKB
2.1	**Berufung der AKB-Mitglieder durch das BMWi** Gemäß § 5 Abs. 5 AkkStelleG hatte das BMWi rückwirkend zum 19.04.2013 die Mitglieder des AKB für die zweite Amtsperiode berufen. Das BMWi dankte den Mitgliedern für die bisher geleistete Arbeit und die weitgehende Bereitschaft zur Mitarbeit in einer zweiten Amtsperiode. Personelle Änderungen gab es beim Kreis der Verbraucher. Zudem wurde durch die Erweiterung des Gremiums auf 16 Mitglieder ein zusätzlicher Sitz für den Kreis Wissenschaft und Forschung geschaffen. Auf Nachfrage erläuterte das BMWi, dass hierbei neben dem AkkStelleG auch das Bundesgremienbesetzungsgesetz Anwendung fand; die Geschäftsordnung des AKB sei nachgeordnet. Die Aufnahme des zusätzlichen Mitglieds erfolgte im Einvernehmen mit den Ressorts. Das BMWi hieß das neue Mitglied willkommen. Das BMWi begrüßte alle AKB-Mitglieder und wünschte dem Gremium eine erfolgreiche zweite Amtsperiode.
2.2	**AKB-Stellvertreterliste** Aufgrund der personellen Änderungen ist die Aktualisierung der Stellvertreterliste erforderlich. An die neuen Mitglieder wurde das Anliegen bereits durch die GS-AKB herangetragen. Anpassungswünsche nimmt die GS-AKB jederzeit entgegen.
2.3	**Prüfung der Beschlussfähigkeit des AKB** Beschlussfähigkeit war gegeben.
2.4	**Wahl des AKB-Vorsitzenden und des Stellvertretenden AKB-Vorsitzenden** Das BMWi leitete die personelle Wahl. Die Mitglieder stimmten einer offenen Wahl per Handzeichen zu. Für die Position des Vorsitzes stand Herr Peters erneut zur Verfügung. Für die Position des Stellvertreters wurde Herr Schinke vorgeschlagen, der für eine Wahl bereitstand. Weitere Vorschläge für die vakanten Positionen ergingen nicht. Die Kandidaten wurden mit je 13 gültigen Stimmen ordnungsgemäß gewählt. Beide Personen nahmen die Wahl an. Gemäß § 4 (1) der Geschäftsordnung des AKB bedarf die Wahl der Bestätigung durch das BMWi. ***Beschluss 42/13:*** ***Der AKB wählt Herrn Professor Dr. Manfred Peters einstimmig zum Vorsitzenden.*** ***Der AKB wählt Herrn Martin Schinke einstimmig zum Stellvertreter.***
2.5	**Termine: 12./13. AKB-Sitzung (offen)** Zur Beibehaltung des bewährten halbjährlichen Sitzungsturnus vereinbarte der AKB, den Sitzungstermin für die 12. (Frühjahr 2014) und die 13. AKB-Sitzung (Spätsommer 2014) über eine elektronische Abfrage durch die GS-AKB zügig festzustellen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-046rev05_stellvertreterliste

TOP 3	Regelermittlung
3.1 – 3.2	**Bekanntmachung zu internationalen Regeln und Normen im elektronischen Bundesanzeiger am 01.03.2013 / Veröffentlichung von im AKB ermittelten Regeln im elektronischen Bundesanzeiger am 14.05.2013** Das BMWi informierte, dass im März und Mai 2013 eine Bekanntmachung und zwei im AKB ermittelte Regeln (71 SD 0 001, 71 SD 0 008) im Bundesanzeiger veröffentlicht wurden. Unter Bezugnahme auf die Sitzungsunterlage wies das BMWi darauf hin, dass diese Dokumente direkt im Bundesanzeiger oder auch über die Verlinkung im externen Bereich der AKB-Homepage (http://www.akb.bam.de/) einsehbar sind.
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-106rev00_Veröffentlichungen im Bundesanzeiger

TOP 4	Information zu Anfragen gemäß Informationsfreiheitsgesetz (IFG) an den AKB
4.1 – 4-2	**Allgemeine Darstellung der Hintergründe** Der AKB-Vorsitzende erläuterte Hintergründe und Zweck des IFG sowie die Anfrage einer Anwaltskanzlei nach Beratungsunterlagen des AKB und seiner Gremien. Im Vorfeld der AKB-Sitzung hatten BMWi und BAM die Auskunftspflicht des AKB im Sinne des IFG geprüft. Nach der Begründung für das IFG sind beratende Gremien nur dann zur Information verpflichtet, wenn sie ein eingegliederter Teil einer Behörde sind. Dies ist für den AKB nicht der Fall. Auf Grundlage einer Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts (OVG) Münster (s. AKB-2013-101rev00) zur Auskunftspflicht der Deutschen Lebensmittelbuch-Kommission kann jedoch davon ausgegangen werden, dass der AKB analog ebenfalls im Sinne des IFG als Behörde anzusehen und damit die auskunftspflichtige Stelle ist.
4.2	**Diskussion und Entscheidung bzgl. der konkret vorliegenden Anfrage** Im Ergebnis der Diskussion befand der AKB, dass ein Anspruch auf Informationszugang im vorliegenden Fall abzulehnen sei. Im Gegensatz zu den Ergebnisniederschriften der Sitzungen des AKB sowie den ermittelten und bestätigten Regeln im Sinne des Akkreditierungsstellengesetzes, sind die erbetenen Unterlagen des AKB nicht öffentlich verfügbar. Sie spiegeln vielmehr vertrauliche Beratungen und Abläufe wider. Jeder sachliche und vernünftige Entscheidungsprozess auf diesem hochsensiblen Gebiet wäre zukünftig gefährdet, falls dieser nicht im Rahmen eines unabhängigen und unbefangenen Meinungsaustausches stattfinden kann. Dies gilt insbesondere, da die Beratungen des AKB und seiner Fachbeiräte aufgrund der heterogenen Gremienbesetzung mit Vertretern der interessierten Kreise in hohem Maße von Konsensfindung und der Bereitschaft zu Kompromissen im Schutz der Vertraulichkeit geprägt sind. Das sich noch im Entstehen befindliche, zentrale Akkreditierungssystem für Deutschland, welches wesentlich für eine funktionierende Wirtschaft ist, könnte andernfalls Schaden nehmen. *Anm. GS-AKB: Der Bescheid als Antwort des AKB wurde von der Geschäftsstelle am 28.08.2013 an den Antragsteller versendet, durch den kein Widerspruch innerhalb der vierwöchigen Frist erfolgte.*
4.3	**Vorgehensweise in künftigen Fällen** Zukünftige Anfragen im Sinne des IFG an den AKB koordiniert die Geschäftsstelle mit dem Ziel der fristgerechten Prüfung und Bescheidung durch den AKB. Geprüft wird der jeweilige Einzelfall unter Zugrundelegung und Abwägung des vom Gremium auf der 11. Sitzung abgegebenen Votums (vgl. Ausführungen zu TOP 4.2).
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-101rev00_OVG NRW - Entscheidung zur Behördeneigenschaft der Deutschen Lebensmittelbuch-Kommission AKB-2013-102rev00_20130603 email Kanzlei_Fandrich_Anfrage nach IFG - Unterlagen des AKB AKB-2013-111rev00_IFG-Anfragen an AKB

TOP 5	Prüfung und ggf. Ermittlung von DAkkS-Regeln durch den AKB im Nachgang zur Ressortabstimmung
5.1	**71 SD 0 007 Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen** **(*ermittelt am 31.08.2011, AKB-2011-002rev03*)** Die unter TOP 5 genannten Regeln sollen zeitgleich im Bundesanzeiger veröffentlicht werden. Die Regel 71 SD 0 007 enthält Verweise auf die Medizinprodukteregeln, daher bat das BMG im Juni 2012 die DAkkS diesbezüglich um Prüfung. Seitens der DAkKS liegt keine Änderung zur Regel vor.
5.2	**Sieben Medizinprodukteregeln** **(*ermittelt am 07.04.2011, AKB-2010-088 bis -094*)** Basierend auf Änderungswünschen des BMG aktualisierte die DAkkS im Nachgang der 9. AKB-Sitzung die sieben Medizinprodukteregeln, welche der AKB im Anschluss zur Kenntnis erhielt. In diesem Zusammenhang meldete die ZLG im Oktober 2012 weitere Änderungen an, die auf Bitten der Ressorts vom Einsprechenden im Regeltext eingearbeitet und vorgelegt werden sollten. Dies erfolgte im Mai 2013. Nach Bekanntgabe im AKB gaben der TÜV-Süd und die DAkkS Stellungnahmen ab.
5.3	**Stellungnahmen aus dem AKB** Der TÜV-Süd zog seine o.g. Stellungnahme vor der Sitzung zurück. Dessen ungeachtet wurde die zukünftige Veröffentlichungsform der sieben Medizinprodukteregeln hinterfragt. Im Ergebnis folgte der AKB seiner eigenen bisherigen Empfehlung und dem Wunsch des BMG, diese Regeln im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Der AKB kam zudem überein, ebenso mit der allgemeinen Regel 71 SD 0 007 zu verfahren. Für die Medizinprodukteregeln stimmte der AKB im Rahmen der Ermittlung dem Anliegen der DAkkS um Anpassung zweier Textpassagen zu, und zwar in der Regel 71 SD 3 019 die Korrektur der Zitierung des Dokumentes IAF MD 9 sowie in der Regel 71 SD 3 017 die Streichung des Satzes mit Bezug zu Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH. Diskutiert wurde auch der Wunsch aus dem Kreis der Wirtschaft, eine Umformulierung in Abschnitt 6.5 bezüglich der Anforderungen an Herstellerlaboratorien zuzulassen und hierfür den rechtlichen Bezug zu ergänzen. Nach Ansicht mehrerer Sitzungsteilnehmer seien die Anforderungen missverständlich. Der vorliegende Text bedeute, dass akkreditierte Herstellerlaboratorien - anders als nicht akkreditierte Herstellerlaboratorien oder „Third-Party-Laboratorien“ - einen Zusatz zusammen mit dem Akkreditierungslogo zu führen haben, welches die ursprünglich bestätigte Kompetenz und fachliche Unabhängigkeit für Dritte wiederum in Frage stellt. Da diese Regel nur für deutsche Herstellerlaboratorien gilt, ergäbe sich eine Benachteiligung deutscher Herstellerlaboratorien bei der Anerkennung ihrer akkreditierten Prüfberichte. Eine Änderung zum jetzigen Zeitpunkt wurde insbesondere von DAkkS, ZLG und BMG als nicht zwingend notwendig erachtet. Der AKB verwies alle zum aktuellen Zeitpunkt unberücksichtigten Änderungswünsche bezüglich der Medizinprodukteregeln an den FB 3 mit der Bitte um Prüfung im Rahmen einer eventuellen zukünftigen Revision dieser Regeln. Bei der Regel 71 SD 0 007 stimmte der AKB der Ergänzung eines Verweises auf die Regel „71 SD 3 018 Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG“ zu (vgl. auch TOP 5.1). Das UBA machte auf die neue 41. BImSchV (Bekanntgabeverordnung) zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) vom Mai 2013 aufmerksam, in der regelmäßige Teilnahmen an Ringversuchen im Bereich Immissionsschutz gefordert werden. Die Veranstalter der Ringversuche müssen über eine Akkreditierung verfügen. Die materiellen Anforderungen werden dafür zurzeit in der KRdL in Form

	von VDI-RL erarbeitet, auf die in der Regel Bezug hergestellt werden sollte. Dies soll auf Wunsch des AKB bei einer Revision der Regel berücksichtigt werden. ***Beschluss 43/13:*** **Die DAkkS wird gebeten, die im AKB beschlossenen Änderungen an den Regeln „71 SD 3 019 Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte“ (AKB-2010-091rev04), „71 SD 3 017 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte“ (AKB-2010-089rev04) und „71 SD 0 007 Regeln zur Akkreditierung von Eignungsprüfungen/Ringversuchen“ (AKB-2011-002rev03) im Änderungsmodus einzuarbeiten und der GS-AKB zur Verfügung zu stellen.** ***Beschluss 44/13:*** ***Der AKB verweist alle angebrachten und zum Zeitpunkt der 11. AKB-Sitzung nicht berücksichtigten Änderungsvorschläge bezüglich der Medizinprodukteregeln an den FB 3 mit der Bitte um Prüfung im Rahmen der Revision dieser Regeln.***
5.4	**Weiteres Vorgehen** ***Beschluss 45/13:*** ***Der AKB beschließt, die sieben u. g. Medizinprodukteregeln zu ermitteln und im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.*** ***Inhaltlich unverändert bleiben die Regeln*** ***„71 SD 3 016 Allgemeine Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte“ (AKB-2010-088rev04)*** ***„71 SD 3 018 Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG“ (AKB-2010-090rev04)*** ***„71 SD 3 020 Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Sterile Medizinprodukte“ (AKB-2010-092rev04)*** ***“71 SD 3 021 Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Aufbereitung von Medizinprodukten“ (AKB-2010-093rev04)*** ***„71 SD 3 022 Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Materialien tierischen Ursprungs“ (AKB-2010-094rev02)*** ***Die Regel „71 SD 3 019 Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte“ wird mit Aufnahme eines Verweises auf das Dokument IAF MD 9 in der Fassung AKB-2010-091rev05 ermittelt und veröffentlicht.*** ***Die Regel „71 SD 3 017 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte“ wird mit Streichung des Satzes mit Bezug zu ‚Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH‘ unter Abschnitt 6.5 in der Fassung AKB-2010-089rev05 ermittelt und veröffentlicht.*** ***Beschluss 46/13:*** ***Der AKB beschließt, die Regel „71 SD 0 007 Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen“ mit Ergänzung eines Verweises auf die Regel „71 SD 3 018 Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG“ in der Fassung AKB-2011-002rev04 zu ermitteln und im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-103rev00_20130527 email GS-AKB_Bitte um Kenntnisnahme im Prozess der Regelermittlung_7 MP-Regeln_1 allgemeine Regel der DAkkS AKB-2013-104rev00_20130718_email TÜV-Süd_Antwort_7 MP-Regeln_1 allgemeine Regel der DAkkS AKB-2013-105rev00_20130722_email DAkkS_Antwort_7 MP-Regeln_1 allgemeine Regel der DAkkS AKB-2010-089rev04_71_sd_3_017_regeln-akk-lab-medprod_v1.2_tracked_20130514_DAkkS_ÄM

TOP 6	**Regeln der DAkkS – Empfehlungen der Fachbeiräte zur Ermittlung bzw. Bestätigung durch den AKB** Die vom FB 4.2 vorgelegte Regel „71 SD 4 004 FACHMODUL BODEN/ALTLASTEN – Bereichsspezifische Anforderungen an die Kompetenz von Untersuchungsstellen im Bereich Boden und Altlasten“ (AKB-2013-070rev00) bestätigte der AKB wie vorgelegt. ***Beschluss 47/13:*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 4 004 FACHMODUL BODEN/ALTLASTEN – Bereichsspezifische Anforderungen an die Kompetenz von Untersuchungsstellen im Bereich Boden und Altlasten“ in der Fassung AKB-2013-070rev00.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-070rev00_71_SD_4_004_Fachmodul_Boden-Altlasten

TOP 7	**Regeln der DAkkS – Informationen zum Ergebnis der Bestätigung durch den AKB im elektronischen Umlaufverfahren**
7.1	**Aktueller Stand des Umlaufverfahrens im AKB (Frist 05.08.2013) zu zwei sektoralen Regeln im Zuständigkeitsbereich des FB 1:** Der Vorsitzende des FB 1 wies auf die Anmerkungen der BASt (s. Sitzungsunterlage AKB-2013-116rev00) hin, die jedoch nicht in die Regel eingeflossen seien und später während einer Revision berücksichtigt werden können. Der AKB stimmte dem zu und bestätigte die Regeln mit Sitzungsdatum. ***Beschluss 33/13:*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 018 Akkreditierungskriterien für Stellen, die an der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten entsprechend Anhang V BauPVO (305/2011) beteiligt sind - Prüflabore für System 3 nach DIN EN ISO/IEC 17025“ einschließlich des Anhangs „71 SD 1 018 A1 Liste der Unterauftragnehmer“ in der Fassung AKB-2012-132rev03.*** ***Beschluss 34/13:*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 019 Akkreditierungskriterien für Stellen, die an der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten entsprechend Anhang V BauPVO (305/2011) beteiligt sind - Produktzertifizierungsstellen für die Systeme 1+, 1 und Zertifizierungsstellen für die werkseigene Produktionskontrolle für das System 2+ nach DIN EN 45011 bzw. DIN EN ISO/IEC 17065“ in der Fassung AKB-2012-133rev03.***
7.2	**71 SD 1 020 Anforderungen zur Akkreditierung im Bereich Mineralöl und verwandte Erzeugnisse** (***Bestätigung am 02.07.2013, AKB-2013-066rev00***) Unberührt bleibt der im Umlaufverfahren gefasste ***Beschluss 26/13***: ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 020 – Anforderungen zur Akkreditierung im Bereich Mineralöl und verwandte Erzeugnisse“ in der Fassung AKB-2013-066rev00.***
7.3	**71 SD 1 021 Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung für Prüfungen im Bereich Mineralöl und verwandte Erzeugnisse (*Bestätigung am 02.07.2013, AKB-2013-067rev00*)** Unberührt bleibt der im Umlaufverfahren gefasste ***Beschluss 27/13***: ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 021 – Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung für Prüfungen im Bereich Mineralöl und verwandte Erzeugnisse“ in der Fassung AKB-2013-067rev00.***
7.4	**71 SD 1 022 CEC-Prüfverfahren im Bereich Mineralöl und verwandte Erzeugnisse**

	(*Bestätigung am 02.07.2013, AKB-2013-068rev00*) Unberührt bleibt der im Umlaufverfahren gefasste ***Beschluss 28/13***: ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 022 – CEC-Prüfverfahren im Bereich Mineralöl und verwandte Erzeugnisse“ in der Fassung AKB-2013-068rev00.***
7.5	**71 SD 2 004 Leitfaden für EMV-Laboratorien und Begutachter der DAkkS** **Inkl. Anhang 71 SD 2 004 A1 Beispiele für Anforderungen an die Kalibrierung** **(*Bestätigung am 02.07.2013, AKB-2013-082rev00*)** Unberührt bleibt der im Umlaufverfahren gefasste ***Beschluss 22/13***: ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 2 004 – Leitfaden für EMV-Laboratorien und Begutachter der DAkkS“, einschließlich des Anhangs „71 SD 2 004 A1 – Beispiele für Anforderungen an die Kalibrierung“ in der Fassung AKB-2013-082rev00.***
7.6	**71 SD 2 005 Kalibrier-Voraussetzungen für die Akkreditierung von EMV-Prüflaboratorien (*Bestätigung am 02.07.2013, AKB-2013-083rev00)*** Unberührt bleibt der im Umlaufverfahren gefasste ***Beschluss 23/13***: ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 2 005 – Kalibrier-Voraussetzungen für die Akkreditierung von EMV-Prüflaboratorien“ in der Fassung AKB-2013-083rev00.***
7.7	**71 SD 2 006 Anwendung alternativer Prüfverfahren** **(*Bestätigung am 02.07.2013, AKB-2013-084rev00)*** Unberührt bleibt der im Umlaufverfahren gefasste ***Beschluss 24/13***: ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 2 006 – Anwendung alternativer Prüfverfahren“ in der Fassung AKB-2013-084rev00.***
7.8	**71 SD 2 007 Leitfaden Usability** **(*Bestätigung am 02.07.2013, AKB-2013-085rev00)*** Unberührt bleibt der im Umlaufverfahren gefasste ***Beschluss 25/13***: ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 2 007 – Leitfaden Usability“ in der Fassung AKB-2013-085rev00.***
7.9	**Aktueller Stand des Umlaufverfahrens im AKB (Frist 12.07.2013) zu vier sektoralen Regeln im Zuständigkeitsbereich des FB 3:** Der Vorsitzende des FB 3 erläuterte die Schwierigkeiten dieses Fachbeirats, sich mit sektoralen Regeln zu befassen, solange wesentliche Fragen zu Aufbau und Struktur des Regelwerks offen sind, und verwies in dem Zusammenhang auch auf die Sitzungsunterlage AKB-2013-100rev00 und den Beschluss FB3/2013/02. Gleichzeitig bestätigte er, dass der FB 3 bei den vorgelegten vier sektoralen Regeln aus dem Bereich der Forensik keine inhaltlichen Probleme sah. Der Bitte des Vorsitzenden des FB 3, die Beschlussfassung zu den Beschlüssen 29/13 bis 32/13 auszusetzen, bis die übergeordneten Fragen geklärt sind, folgte der AKB nicht. Unberührt bleiben die im Umlaufverfahren gefassten Beschlüsse vom 12.07.2013: ***Beschluss 29/13:*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 3 008 Spezielle Regeln für den Bereich forensische Blutalkoholbestimmung “ in der Fassung AKB-2013-052rev00.*** ***Beschluss 30/13:*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 3 010 Spezielle Regel zur Umsetzung der DIN EN ISO/IEC 17025 für forensische DNA-Laboratorien“ in der Fassung AKB-2013-054rev00.*** ***Beschluss 31/13:*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 3 014 Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie,***

	Biologie“ in der Fassung AKB-2013-056rev00. ***<u>Beschluss 32/13:</u>*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 1 024 Akkreditierungskriterien für Anti-Doping-Laboratorien, die eine Akkreditierung der World Anti-Doping Agency (WADA) besitzen oder anstreben“ in der Fassung AKB-2013-050rev00.***
7.10	**Weiteres Vorgehen** Vereinbarungsgemäß werden die vom AKB bestätigten Regeln mit Deckblatt von der DAkkS veröffentlicht.
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-099rev00_Beschlussliste zur Regel-Bestätigung im Umlaufverfahren_Sitzungen 10 bis 11 AKB-2013-116rev00_FB1_Regeln_BauPVO AKB-2013-100rev00_Rücklauf Edelhäuser zur Beschlussfassung - Sektorale Regeln FB 3

TOP 8	**Liste DAkkS-Regelwerk (AKB-Beschluss 05/13)** Aus dem Gremium kam der Hinweis, dass zwar bestätigte bzw. ermittelte Regeln auf der DAkkS-Homepage einen entsprechenden Vermerk tragen, jedoch Regeln, die noch nicht den AKB durchlaufen haben, nicht gekennzeichnet sind. Für den Kunden ist die Unterscheidung daher oft nicht offensichtlich. Der AKB ist sich dieser Tatsache bewusst. Vorschläge für eine geeignete Kennzeichnung nimmt die GS-AKB entgegen. Der AKB erkannte an, dass die DAkkS - wie in Beschluss 05/13 gefordert - die Empfehlungen der Fachbeiräte zum Dokument „71 SD 0 000 Liste des DAkkS-Regelwerkes“ bewertet und das überarbeitete Dokument mit Stand 01.08.2013 vorgelegt hat. Es bestand Konsens im AKB, dass die vorgelegte Liste des DAkkS-Regelwerkes als Arbeitsgrundlage für den AKB und die Fachbeiräte geeignet ist, auch wenn noch nicht alle Fragen geklärt sind. Die DAkkS berichtete, dass das Dokument auch für die Kunden gut handhabbar sei. Die Diskussion ergab weiter, dass AKB und DAkkS ein Dokument für sinnvoll erachten, das beschreibt, welche Aspekte bei der Erstellung einer Regel zu beachten sind. Der FB 7 bot hierbei seine Unterstützung an. Herr Steinhorst kündigte an, dass die DAkkS eine Standardarbeitsanweisung für die Regelerstellung schreiben will. ***<u>Beschluss 48/13:</u>*** ***Der AKB beschließt, dass die von der DAkkS im Sinne des Beschlusses 05/13 überarbeitete „71 SD 0 000 Liste des DAkkS-Regelwerkes“ als Arbeitsgrundlage für den AKB und die Fachbeiräte geeignet ist,*** auch wenn noch nicht alle Fragen geklärt sind.
Sitzungs-dokumente	71 SD 0 000, Stand: 01.08.2013

TOP 9	**Befassung mit Dokumenten aus dem DAkkS-Regelwerk**
9.1	**Aktueller Arbeitsstand der Regelprüfung im FB 3, Begriff „Regel“** vgl. TOP 7.9 und TOP 8
9.2	**Diskussion und weiteres Vorgehen** vgl. TOP 10.3
Sitzungs-dokumente	AKB-GL-002-V02_konzept_regelermittlung

TOP 10	**Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7**
10.1	**FB 1 → 6. Sitzung vom 29.04.2013** Der Vorsitzende erklärte, dass der FB 1 trotz der Umstrukturierung der DAkkS an seiner aktuellen Zusammensetzung festhält, jedoch bei Bedarf flexibel reagieren wird. Er unterstützte eine von der Abteilung unabhängige Nomenklatur der DAkkS-Regeln.

	Darüber hinaus verwies er auf den vorgelegten Kurzbericht.
10.2	**FB 2** Im Berichtszeitraum fand keine Sitzung statt.
10.3	**FB 3** Im Berichtszeitraum fand keine Sitzung statt. Der Vorsitzende des FB 3 trug den Vorschlag eines Mitglieds aus dem FB 3 an den AKB heran, die Trennung der Bereiche Gesundheit und Forensik in zwei separate Fachbeiräte zu gestatten, analog zu den Fachbeiräten FB 4.1 und FB 4.2. Im Ergebnis der Diskussion beschloss der AKB, anhand einer begründeten Arbeitsvorlage zu Arbeitsthemen über das Anliegen zu entscheiden. ***Beschluss 49/13:*** ***Der AKB bittet den FB 3, ein Arbeitskonzept des Fachbeirats einschließlich einer begründeten Abwägung hinsichtlich der Trennung der Bereiche Gesundheit und Forensik in zwei separate Fachbeiräte zur Beratung und Entscheidung vorzulegen.***
10.4-10.7	**FB 4.1/FB 4.2/FB 5/FB 6** Im Berichtszeitraum fanden keine Sitzungen statt.
10.8	**FB 7 → 6. Sitzung am 08.05.2013** Die Vorsitzende des FB 7 berichtete anhand des Kurzberichtes. Insbesondere wies sie darauf hin, dass im FB 7 derzeit mehrere allgemeine Regeln überarbeitet werden, die dem AKB demnächst zur Bestätigung vorgelegt werden sollen. Darüber hinaus wurde für die Erarbeitung einer Regel zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs für Produktzertifizierung eine Arbeitsgruppe gebildet, die derzeit intensiv arbeitet.
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-098rev01_Kurzberichte_FB_zur_AKB-Sitzung11

TOP 11	**Personelle Besetzung der Fachbeiräte**
11.1	**Personelle Änderungen in den FB** Die ZLG ist weiter an einer Mitarbeit im FB 6 interessiert. Der Vertreter der ZLG informierte, dass die Bekundung nachgereicht wird. Der AKB stimmte dem zu. Weiter wurde im AKB vereinbart, dass die DAkkS in jedem Fachbeirat nur eine Stimme erhält, auch für den Fall, dass mehrere DAkkS-Abteilungsleiter als Mitglieder - wie aktuell für den FB 1 vorgelegt - Aufnahme finden sollten. ***Beschluss 50/13:*** ***Der AKB beschließt, dass die DAkkS in jedem Fachbeirat nur ein Stimmrecht erhält, für den Fall, dass mehrere DAkkS-Abteilungsleiter als Mitglieder im Fachbeirat Aufnahme finden sollten.***
11.2	**Bestätigung durch den AKB** Der AKB stimmte den vorgelegten Mitgliederänderungen zu. ***Beschluss 51/13:*** ***Der AKB bestätigt alle zur 11. Sitzung an den AKB herangetragenen Mitgliederänderungen aus dem Dokument „AKB-2010-083rev14 Aktuelle Mitgliederänderungen FB“.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-083rev14_Aktuelle_Mitgliederänderungen_FB

TOP 12	**Neue Akkreditierungsgebiete der DAkkS**
12.1	**Beschreibung der DAkkS zum generellen Vorgehen bei Anträgen zu neuen Akkreditierungsgebieten** Die DAkkS fasste anhand einer Präsentation (s. Anlage 1, S. 2-7) die Entwicklung und

	den aktuellen Stand zum Konzept zusammen. Nach Zusendung der vom AKB und den FBs abgegebenen Kommentare durch die GS-AKB im April 2013 erfolgte bisher keine weitere Anpassung des Dokuments durch die DAkkS, werde aber von ihr angestrebt. Der AKB-Vorsitzende betonte die Informationspflicht der DAkkS, alle neuen Akkreditierungsaktivitäten dem AKB zur Beratung vorzulegen. Die Aufnahme neuer Akkreditierungstätigkeiten könne nicht erfolgen, ohne dass der AKB informiert ist.
12.2	**Eckpunkte für die Entscheidung der DAkkS über die Aufnahme neuer Akkreditierungsbereiche in ihren Tätigkeitsbereich** Der Vorsitzende des FB 6 wies für die Aufnahme neuer Akkreditierungsbereiche in den Tätigkeitsbereich der DAkkS auf die dringende Notwendigkeit kalkulierbarer Rahmenbedingungen hin, die in Form eines abgestimmten Dokuments als Entscheidungsbasis vorliegen müssen. Aus diesem Grund hat der Fachbeirat die ihm wichtigen Aspekte in der vorgelegten Sitzungsunterlage zusammengefasst. Die Sichtweise der DAkkS, dass die nationale Akkreditierungsstelle sowohl den Bedarf für ein neues Akkreditierungsgebiet feststellt als auch die Entscheidung über die Umsetzung trifft, teilt der FB 6. Gremien der interessierten Kreise wie AKB und seiner Fachbeiräte bzw. Sektorkomitees der DAkkS können bzw. müssen die DAkkS in diesen Punkten beraten. Aus dem AKB kam der Vorschlag, das Dokument in zwei Abschnitte zu teilen, einerseits in die EA-Vorgaben und andererseits in die nationalen Vorgaben, was weitgehend Zustimmung fand. Die DAkkS wies darauf hin, dass das Dokument bereits die Trennung von nationalen und EA-Vorgaben grundsätzlich enthält. Die EA-Anforderungen bzgl. der Kriterien an Konformitätsbewertungsprogramme sind Bestandteil der Anhänge. In dem Hauptteil sind im Wesentlichen die nationalen Anforderungen und der Prozess zur Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme ausgeführt. Im Ergebnis sagte die DAkkS zu, dem AKB eine Revision des Konzepts unter Prüfung und Beachtung der Anmerkungen aus der letzten Kommentierungsrunde des AKB im April 2013 und des Entwurfs des FB 6 vorzulegen. Der direkte Austausch zwischen AKB/FB 6 und der DAkkS im Sinne einer konstruktiven Revision des Dokuments wurde von beiden Seiten als wünschenswert eingeschätzt. ***Beschluss 52/13:*** ***Der AKB bittet die DAkkS, die Beschreibung zum generellen Vorgehen bei Anträgen zu neuen Akkreditierungsgebieten unter Berücksichtigung der Kommentare aus dem AKB und den Fachbeiräten vom April 2013 sowie des vom FB 6 vorgelegten Eckpunktepapiers zu revidieren und dem AKB vorzulegen.***
12.3	**Informationen zu neuen Anträgen / Akkreditierungsgebieten** Im Rahmen einer Präsentation informierte die DAkkS über neu beantragte Konformitätsbewertungsprogramme (s. Anlage 1, S. 8).
12.4	**Vorgehen der DAkkS bei der Einbindung der interessierten Kreise in die Regelerarbeitung und Rolle des AKB (AKB-Beschluss 19/13)** Das BMWi informierte den AKB, dass im August 2013 ein Treffen zwischen BMWi, DAkkS und dem AKB-Vorsitzenden stattfand mit dem Ergebnis, den AKB mit seinen Gremien einzubinden wie oben beschrieben (vgl. TOP 12.1 und TOP 12.2).
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-113rev00_20130529 Aktueller Stand_DAkkS-Konzept Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten AKB-2013-112rev00_Eckpunkte_Neue Akkreditierungstätigkeiten

TOP 13	**DAkkS-Begutachtung für verschiedene Konformitätsbewertungsaktivitäten (horizontale Begutachtungen)** Im Rahmen einer Präsentation erläuterte die DAkkS Zielstellung, Voraussetzung und Randbedingungen für horizontale Begutachtungen (s. Anlage 1, S. 9-13). Die Vorsitzende des FB 7 informierte, dass der Fachbeirat plant, eine Regel für horizontale Begutachtungen zu erarbeiten. Die DAkkS bot an, dem FB 7 eine Regel

	zur „Großkundenbetreuung“, die diese Aspekte mit aufgreift, zur Verfügung zu stellen.

TOP 14	**Bericht zur Besprechung der DAkkS mit Vertretern von BMWi, PTB und BAM zur Umsetzung der ILAC Politik zur messtechnischen Rückführung** Der Vorsitzende des FB 5 berichtete, dass das Dokument „*71 SD 0 005 Merkblatt zur messtechnischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren“* in der Fassung AKB-2011-053rev03 unverändert bleibt und dass Eichscheine unter bestimmten Auflagen anerkannt werden. Die Gespräche zwischen BMWi und allen 13 Eichdirektionen wurden zwischenzeitlich erfolgreich abgeschlossen.

TOP 15	**Europäische und internationale Akkreditierungsgremien** **Gemeinsamer Tagesordnungspunkt mit dem DAkkS-Beirat**
15.1	**Berichte aus vergangenen Meetings und relevante Regeln** Anhand einer Präsentation (s. Anlage 1, S. 14-24) berichtete die DAkkS über aktuelle Themen aus folgenden europäischen und internationalen Gremien – EA: HHC-Meeting März 2013 – EA MAC-Sitzung April 2013 – EA: Vollversammlung Mai 2013 – IAF/ILAC: Mid-term Meetings Mai 2013 Im AKB wurde erneut betont, dass auf Grund der derzeitigen Handhabe, die Verwendung des kombinierten IAF-DAkkS-Symbols für Produktzertifizierungsstellen nicht zu gestatten, ein enormer Wettbewerbsnachteil für international agierende Produktzertifizierungsstellen befürchtet wird. Es wurde angeraten, diese Thematik bei der nächsten IAF-Vollversammlung anzusprechen und auf Änderung zu Gunsten der Produktzertifizierungsstellen zu drängen.
15.2	**Koordinierung der deutschen Vertretung und Haltung für Sitzungen von EA-Gremien** Entsprechend AkkStelleG § 5 (2) hat der AKB u.a. die Aufgabe, die deutsche Vertretung und Haltung für die Sitzungen der Europäischen Kooperation für Akkreditierung zu koordinieren. Die GS-AKB berichtete über die derzeitige Praxis und regte an, diese gelegentlich zu überprüfen: - Momentan kommt sowohl dem AKB als auch seiner Geschäftsstelle bei der Vertretung in EA-Gremien keine aktive Rolle zu, beispielsweise bei der Festlegung, welche Personen die deutsche Haltung in den internationalen Gremien vertreten. Bisher übernimmt die DAkkS diese Aufgabe. Unter der Voraussetzung, dass der AKB über die aktuellen Besetzungen informiert ist, soll diese Vorgehensweise beibehalten werden. Die DAkkS lässt der GS-AKB ein aktuelles Verzeichnis der deutschen Vertreter in den internationalen Gremien zukommen. - Bezüglich der Haltung bei EA erfasst die Geschäftsstelle im Rahmen von Stellungnahmen derzeit die Kommentare aus dem AKB/den FBs und gibt sie an die DAkkS weiter, die schließlich eine deutsche Haltung EA gegenüber formuliert. Die Position der DAkkS wird dem AKB zur Kenntnis gegeben. Das Vorgehen fand Zustimmung im AKB.
15.3	**Vorbereitung und Koordinierung zukünftiger Meetings und im Entwurfsstadium befindlicher Regeln bei EA, IAF und ILAC** s. TOP 15.1
15.4	**EA: EAAB-Meeting April 2013** Im Rahmen des Berichts zur letzten EAAB-Sitzung wurde die Revision des Dokuments ILAC P10 angesprochen und informiert, dass bei EA massive Beschwerden einiger Mitglieder gegen die Inhalte des Papiers angebracht wurden. Die diesbezüglichen Diskussionen bei EA und ILAC sind noch nicht abgeschlossen.

	Nähere Ausführungen zu den Inhalten der EAAB-Sitzung s. Anlage 2.
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-114rev00_DAkkS-Kurzüberblick Gremien August 2013

TOP 16	Berichte aus der Normung
16.1 – 16.3	**Informationen von ISO CASCO, Überarbeitung von Normen, Informationen von CEN/CLC TC 1** Die Vertreterin der Normung berichtete anhand einer Präsentation (s. Anlage 3). Thematisiert wurden u. a. die letzte Sitzung des ISO CASCO Chairman's Policy Committee am 10.04.2013, die 2013 bisher neu veröffentlichten Normen **ISO/IEC 17067** (Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes) **ISO/IEC TS 17023** (Conformity assessment — Guidelines for determining the duration of management system certification) **ISO/IEC TS 17021 -3** (Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems, Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems) und **ISO/IEC TS 17021 -4** (Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 4: Competence requirements for auditing and certification of event sustainability management), die sich in Erarbeitung bzw. Überarbeitung befindlichen Normen (ISO/TS 22003:2007; ISO/IEC TS 17027; ISO/IEC TS 17021-5) und der Arbeitsplan für weitere Normen. Abschließend informierte sie über die Arbeit bei CEN/CLC TC 1.

TOP 17	Verschiedenes
	Der AKB-Vorsitzende dankte der Vertreterin der Normung im Namen des AKB für ihre engagierte, inhaltlich fundierte und konstruktive Mitwirkung im AKB und sprach ihr die besten Wünsche für ihren Ruhestand ab 2014 aus. Weitere Themen wurden nicht behandelt. Der AKB-Vorsitzende dankte den Mitgliedern für die aktive Beteiligung an den Sitzungsthemen und schloss die Sitzung.