Anlass	13. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)
Ort	Berlin, BMWi, Konferenzraum 2 (K2)
Datum/Uhrzeit	03. September 2014, 10:30 bis 14:40 Uhr
Teilnehmer - **AKB** - **Ständige Gäste** - **Geschäftsstelle des AKB (GS-AKB)**	AKB-2014-106rev00_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung_13_Scan.pdf Dr. Tilman Burggraef (VUP/Eurolab-D), 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. Michael Nitsche (BAM), Prof. Dr. Manfred Peters (PTB), MR Dipl.-Phys. Martin Schinke (STMAS), Horst Schneider (VdTÜV), Dr. Bernd Steiner (LABO/FB 4.2) Lena König (BMWi), Claudia Günther(BMWi) Dr. Gabriele Dudek (FB 7/BAM), Heribert Schorn (FB 2/NA 147-00-03 AA DIN/ZVEI e. V.), Dr. Peter Ulbig (FB 5/PTB), Dr. Heinrich Weber (FB 6/VAZ), Norbert Barz (DAkkS), Dr. Thomas Facklam (DAkkS), Benjamin Harder (DAkkS), Dr. Andreas Hönnerscheid (DAkkS) Dr. Roland Berndt (FB 4.1/TMSFG), Stefan Haas (BMUB), Anja Ihl (UBA), Markus Müller (BMAS), Marc Schulze (BMAS), Dr. Günter Siegemund (BMG), Reiner Wünsch (BMVI) Dr. Frauke Behrens (Leitung), Petra Keitzl, Dr. Mario Stephan
Entschuldigt	Dr. Uta Ceglarek (DGKL/GDCh), Heidelinde Fiege (DIBt), Petra Harkányi (VUP), Markus Heseding (VDMA), Dr. Hermann Hüwels (FB 6/DIHK), Dr. Stephan Koch (SMS), Theo Metzger (BNetzA), Dr. Rainer Neumann (ZDH), Dr. Norbert Schultes (BMWi), Maria Vleurinck (BMAS)
Tagesordnung	AKB-2014-066rev01-Tagesordnung-13
Ersteller	Dr. Frauke Behrens Dr. Mario Stephan — gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden
Anlagen	1. AKB-2014-022rev02_AKB_Sitzung_12_Ergebnisniederschrift 2. AKB-2014-047rev01_71 SD 6 044 Zertifizierungssystem MAAS-BGW 3. AKB-2010-083rev17_Aktuelle_Mitgliederänderungen_FB 4. AKB-2014-125rev00_Präsentation DAkkS_13. AKB-Sitzung 5. AKB-2014-129rev00_DAkkS-Kurzüberblick Gremien August 2014 6. AKB-2014-126rev00_Bericht zum EA-AB-Meeting_April 2014 7. AKB-2014-127rev00_BMWi Bericht IMP_Juni 2014 8. AKB-2014-128rev00_Bericht_Normung_April 2014

Nächste Sitzungen	18.03.2015, Berlin, BMWi	26.08.2015, Berlin, BMWi

TOP 1	Begrüßung, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 12. AKB-Sitzung, Termine
	Der Vorsitzende des AKB begrüßte die Teilnehmer und eröffnete die 13. Sitzung. Die Beschlussfähigkeit des Gremiums war gegeben. Die Tagesordnung wurde ohne Ergänzungen bestätigt. Die Ergebnisniederschrift der 12. Sitzung vom 21. März 2014 wurde mit wenigen redaktionellen Änderungen und geringfügigen Korrekturen bestätigt (Anlage 1: AKB-2014-022rev02). Zusätzlich wurden die Anwesenden auf die bereits vereinbarten nächsten zwei Sitzungstermine des AKB hingewiesen: • 14. Sitzung: Mi, 18. März 2015 / 15. Sitzung: Mi, 26. August 2015.
Sitzungs-dokumente	AKB-2014-066rev01_tagesordnung-AKB-13_entwurf AKB-2014-022rev01_akb_sitzung_12_ergebnisniederschrift_entwurf

TOP 2	Informationen aus dem BMWi
	Frau Günther als Mitarbeiterin des Referats VIC2 (Akkreditierung, Messwesen, Fachaufsicht PTB und BAM) im BMWi informierte über ihre Rückkehr in das Referat und stellte sich den Anwesenden kurz vor. Ein Schwerpunkt ihrer künftigen Arbeit sei die Überarbeitung der Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle.

TOP 3	Regeln der DAkkS – Information zum Ergebnis der Bestätigung durch den AKB im elektronischen Umlaufverfahren
3.1	**Aktueller Stand des Umlaufverfahrens im AKB** (Frist 25.07.2014): Änderungsvorschlag zu *71 SD 3 014 Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie* Der Vorsitzende des FB 3 berichtete zur Regel „71 SD 3 014 Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie“. Im Rahmen der Kommentierung im FB 3 entstanden im Juni 2014 keine Bedenken. Nachfolgend wurde die Regel verfahrenskonform dem AKB zur Prüfung und Beschlussfassung vorgelegt; vor Fristende hinterfragte eine externe Rechtsanwältin in einem Schreiben an den Verband der unabhängigen Prüflaboratorien (VUP) die Dokumentation des Sorgerechts in Abs. 4.1 der Regel. Hierzu informierte der Vorsitzende des FB 3 auf der 6. Sitzung des Fachbeirates am 11. Juli 2014, beriet den Kommentar nachfolgend mit der DAkkS und dem Vertreter des Robert-Koch-Instituts des FB 3 unter Berücksichtigung des Gendiagnostikgesetzes und legte im Ergebnis dem AKB einen Änderungsvorschlag vor (AKB-2013-056rev04). Der AKB entschied, die Beschlussfassung zur Regel auszusetzen und bat das zuständige Sektorkomitee der DAkkS (DAkkS-SK) um zeitnahe Bewertung des Sachverhalts und des vorgelegten Änderungsvorschlages sowie um anschließende Wiedervorlage des Ergebnisses über den FB 3 an den AKB. Darüber hinaus setzt sich der FB 3 dafür ein, dass effektivere Strukturen für die Beschlusslisten der DAkkS-SK geschaffen werden. Denkbar wäre u.U., dass Beschlusslisten, sofern sie nur bestehende Regeln interpretieren, nicht den kompletten AKB-Regelermittlungsprozess durchlaufen. Vor diesem Hintergrund bat er den AKB auch um eine Einschätzung, ob der Beschluss 18/14 neu diskutiert werden soll. Der AKB sieht hierfür keine Notwendigkeit. ***Beschluss 35/14:*** ***Der AKB setzt die Beschlussfassung zur Regel „71 SD 3 014 Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie“ bis zum Vorliegen einer Bewertung der Dokumentation des Sorgerechts in Abschnitt 4.1 der Regel durch das zuständige Sektorkomitee der DAkkS aus. Das Sektorkomitee wird gebeten, eine zeitnahe Prüfung, Bewertung und Entscheidung des Sachverhalts herbeizuführen und anschließend das Ergebnis und die Regel über den Fachbeirat 3 im AKB vorzulegen.***

3.2	**Aktueller Stand des Umlaufverfahrens im AKB** (Frist 07.08.2014): Bitte um Klärung offener Punkte zu *71 SD 6 044 Zertifizierungssystem MAAS-BGW – ergänzende Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Managementsysteme* Der Vertreter des VdTÜV bat während des AKB-Umlaufverfahrens um Klärung zweier Sachverhalte. Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) bewertete diese Kommentare und legte zur Sitzung Formulierungsvorschläge vor (AKB-2014-100rev00). Der AKB akzeptierte diese und bestätigte die Regel unter Berücksichtigung der Vorschläge der BGW. ***Beschluss 36/14:*** ***Der AKB bestätigt die Regel „71 SD 6 044 Zertifizierungssystem MAAS-BGW – ergänzende Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Managementsysteme“ unter Berücksichtigung der Formulierungsvorschläge der BGW im Kommentarblatt AKB-2014-100rev00. Der AKB bittet die DAkkS um Einarbeitung der Änderungen und um Veröffentlichung der bestätigten Regel auf ihrer Homepage.*** *Anm. GS-AKB:* *Die DAkkS informierte am 12.09.2014 über die Aktualisierung des DAkkS Regelwerks und Veröffentlichung der geänderten Regel, dabei wurde zusätzlich die folgende formale Korrektur vorgenommen: Verweis auf den korrekten Deskriptor T72 in Zeile 92 (Anlage 2: AKB-2014-047rev01).*
3.3	**Erfolgreich abgeschlossene Umlaufverfahren** Zur schnellen Übersicht listet die GS-AKB seit der letzten AKB-Sitzung die zwischen den Sitzungen im elektronischen Umlaufverfahren gefassten Beschlüsse. Der AKB-Vorsitzende begrüßte den übersichtlichen Informationsgehalt der Auflistung und bat die GS-AKB um Fortführung dieser Praxis.
Sitzungs-dokumente	AKB-2013-056rev04_71 SD 3 014_Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensik AKB-2014-047rev00_71_sd_6_044_ms_anforderungen_maas-bgw_v1.0_e2_jjo AKB-2014-100rev00_kom_zu_akb-2014-047rev00_ms_anforderungen_maas-bgw_v1_0_e2_jjo AKB-2014-067rev00_elektronisch gefasste AKB-Beschlüsse_Sitzung12-13

TOP 4	Regeln der DAkkS – Ausblick auf zu bestätigende Regeln
	Entwurf *71 SD 0 013 Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren* Die Vorsitzende des FB 7 informierte zum aktuellen Stand der allgemeinen Regel „71 SD 0 013 Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren“. Auf der 9. Sitzung des FB 7 (14.08.2014) wurde der Regelentwurf zuletzt diskutiert und Unstimmigkeiten weitestgehend ausgeräumt. Aufgrund der Bedeutung des Dokuments entschied der FB 7, die aktuelle Fassung (AKB-2013-107rev04) dem AKB vorzulegen, um seine grundsätzliche Einschätzung einzuholen und ggf. Änderungswünsche mit aufnehmen zu können. Da besonders die Festlegungen für die flexiblen Geltungsbereiche im Teil C schnell benötigt werden, soll nach Fertigstellung im FB 7 möglichst zeitnah ein elektronisches Umlaufverfahren im AKB eingeleitet werden. Die DAkkS begrüßte diese Vorgehensweise und wies auf die wirtschaftliche Bedeutung dieser Regel hin. Der AKB sah keine generellen Bedenken zu den vorgelegten Inhalten der Regel. Die Bitte, die Regel zudem auch im FB 6 zu zirkulieren, verwarf der AKB unter Hinweis auf die im FB 7 autorisierten Vertreter der einzelnen Fachbeiräte. ***Beschluss 37/14:*** ***Der AKB bittet den Fachbeirat 7 um zeitnahe Fertigstellung der Regel „71 SD 0 013 Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren“ und anschließende Vorlage an den AKB im elektronischen Umlaufverfahren.***

Sitzungs-dokumente	AKB-2013-107rev04_71_sd_0_013_anwendung_17065_geltungsbereich_fb7_20140818

TOP 5	Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7
5.1	**FB 1** Der Vorsitzende des FB 1 informierte, dass das Gremium seit der letzten AKB-Sitzung nicht getagt hat und momentan die nächste Sitzung am 16.10.2014 vorbereitet wird.
5.2	**FB 2** Der Vorsitzende des FB 2 erklärte, dass im Berichtzeitraum keine Sitzung stattfand. Die nächste Sitzung ist für den 10.12.2014 geplant.
5.3	**FB 3→ 6. Sitzung vom 11.07.2014** Der Vorsitzende des FB 3 informierte anhand des Kurzberichtes und wies zunächst darauf hin, dass sich der FB 3 nach intensiver Diskussion gegen eine Trennung in die Bereiche Gesundheit und Forensik entschieden hat. Schwerpunkt seines Berichts lag auf dem von SPECTARIS/ZVEI eingebrachten Antrag, die Kennzeichnungspflicht auf Prüfberichten von Herstellerlaboratorien zu streichen. Diese müssen mit einem Zusatz gekennzeichnet werden, dass das Laboratorium kein unabhängiger Dritter im Sinne der EG-Richtlinien über Medizinprodukte ist. Von Seiten der akkreditierten Herstellerlaboratorien wird diese Forderung kritisiert, da die aktuell geforderte Darstellung eines nicht vorhandenen „Third-Party-Charakters“ auf den Prüfberichten der akkreditierten Hersteller-Laboratorien im europäischen und internationalen Vergleich eine Benachteiligung deutscher Herstellerlabore bei der Anerkennung ihrer akkreditierten Prüfberichte darstelle. Akkreditierte Herstellerlaboratorien außerhalb von Deutschland unterliegen dieser Regelung nicht – auch dann nicht, wenn diese in Deutschland tätig werden. Im Rahmen der 6. Sitzung des FB 3 wurde ein Kompromissvorschlag erarbeitet, der eine Kennzeichnung der Prüfberichte unabhängiger Drittparteilaboratorien mit einem Zusatz vorsieht, dass sie unabhängige Dritte im Sinne der Medizinproduktrichtlinien sind. Eine schriftliche Stellungnahme des VUP vom 29.07.2014 bleibt im Kern bei der bisherigen Forderung (AKB-2014-093rev00). Das angeschlossene Umlaufverfahren im FB 3 im August 2014 ergab keine Änderung des Sitzungsergebnisses. Der vorgelegte Kompromissvorschlag (AKB-2014-105rev00) fand in der AKB-Sitzung mehrheitlich Zustimmung, da er nach Ansicht der Mehrheit der AKB-Mitglieder im europäischen Kontext die Diskriminierung deutscher Konformitätsbewertungsstellen (KBS) vermeidet. Herr Burggraef als Vertreter sowohl des VUP als auch von Eurolab-D wies auf die unterschiedlichen Positionen beider Verbände hin: Zustimmung zum Kompromissvorschlag und somit Unterstützung der Novellierung der Regel durch Eurolab-D bzw. Ablehnung durch den VUP. Im Bedarfsfall stehe nach Ansicht von Herrn Burggraef dem VUP auch der politische Weg offen. Abschließend folgte der AKB der Mehrheitsmeinung im FB 3 und ermittelte die Regel 71 SD 3 017 unter Berücksichtigung des Kompromissvorschlages. Die revidierte Fassung wird verfahrenskonform an das BMWi mit der Bitte um Veröffentlichung im Bundesanzeiger gesandt und vorab auf der DAkkS-Homepage veröffentlicht. Die DAkkS bat um unverzügliche Umsetzung, um Schaden von der deutschen Wirtschaft abzuwenden und bot an, in Rücksprache mit dem BMWi die revidierte Regel auf ihrer Homepage, zusammen mit einem Hinweis auf die bevorstehende Aktualisierung im Bundesanzeiger, zu veröffentlichen. ***Beschluss 38/14:*** ***Der AKB beschließt mehrheitlich, dem im FB 3 mehrheitlich unterstützten Kompromissvorschlag, der eine Kennzeichnung der Prüfberichte unabhängiger Drittparteilaboratorien mit einem Zusatz vorsieht, dass sie unabhängige Dritte im Sinne der Medizinproduktrichtlinien sind, zuzustimmen.***

	<u>Beschluss 39/14:</u> ***Der AKB beschließt, die Regel „71 SD 3 017 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte“ unter Berücksichtigung des Kompromissvorschlages (AKB-2014-105rev01) und unter Einfügung von Verweisen auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte in der Fassung AKB-2010-089rev07 zu ermitteln und im Bundesanzeiger und auf der DAkkS-Homepage zu veröffentlichen. Der AKB bittet die DAkkS und das BMWi um unverzügliche Umsetzung.*** *<u>Anm. GS-AKB:</u> Nachträglich zur 13. Sitzung entschied der AKB im elektronischen Umlaufverfahren, in der Regel 71 SD 3 017 die Einfügung von Verweisen auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 zuzulassen.*
5.4	**FB 4.1 → 6. Sitzung vom 20.05.2014** Der stellvertretende Vorsitzende des FB 4.1 berichtete über die personellen Veränderungen. Darüber hinaus teilte er mit, dass seit der 12. AKB-Sitzung fünf sektorale Regeln durch den AKB bestätigt wurden. Die Regel „71 SD 4 019 „Validierung von Prüfverfahren nach Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen Analytik im Bereich Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Agrarsektor, Chemie und Umwelt“ wird derzeit in Zusammenarbeit mit den FB 4.2 bearbeitet.
5.5	**FB 4.2 → 6. Sitzung vom 04.06.2014** Anhand des Kurzberichtes informierte der Vorsitzende des FB 4.2, dass seine Nachfolge im FB 7 durch Frau Waldner-Sander übernommen wurde. Zusätzlich wies er darauf hin, dass neben der zuvor erwähnten Kooperation bei der Regel 71 SD 4 019, der FB 4.2 auch bei weiteren Regeln eng mit dem FB 4.1 zusammengearbeitet hat. Des Weiteren berichtete er, dass der FB 4.2 als geeignetes Gremium angesehen wird, Akkreditierungsaspekte zu Ringversuchen im Bereich Chemie und Umwelt zu begleiten. Das Thema wurde bereits intensiv in den entsprechenden Ländergremien diskutiert. Die DAkkS wurde gebeten, als neutrale Stelle die koordinierende und moderierende Rolle für eine neu eingerichtete „Arbeitsgruppe Ringversuche“ zu übernehmen. Diese soll insbesondere die im VUP-Positionspapier aufgestellten Forderungen nach fachmodul-übergreifender Harmonisierung bzw. wirtschaftlicher Gestaltung aufgreifen. Die erste Sitzung dieser Arbeitsgruppe hat unter dem Vorsitz des VUP am 28. Juli 2014 stattgefunden.
5.6	**FB 5** Der Vorsitzende des FB 5 erklärte, dass im Berichtzeitraum keine Sitzung stattfand. Der FB 5 war jedoch eingehend mit der Regel „71 SD 5 001 Besondere Anforderungen und Festlegungen zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen für den Bereich des Mess- und Eichgesetzes (MessEG)“ beschäftigt. In diesem Zusammenhang informierte der Vorsitzende des FB 5 anhand seines Kurzberichtes über die besondere Bedeutung dieser Regel. Er erklärte, dass der neue EU-Rechtsrahmen Anforderungen an notifizierende KBS festlegt, die nicht vollständig durch die Konformitätsbewertungsnormen ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17020 abgedeckt werden können. Das vorliegende Regeldokument sieht daher ausdrücklich vor, dass die Akkreditierung von KBS nach dem MessEG neben den Normen die vollständige Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen berücksichtigt. In der geltenden Kommentierungsfrist 29. August 2014 sind aus dem FB 5 nur Zustimmungen zu dem Regelentwurf eingegangen. Der Vorsitzende des FB 5 erfragte bei den AKB-Mitgliedern eventuelle Anmerkungen zur Regel, was nicht der Fall war.

	Der AKB stimmte zu, dass die Regel im Rahmen des elektronischen Umlaufverfahrens an das Gremium verteilt werden soll. ***Beschluss 40/14:*** ***Der AKB bittet den Fachbeirat 5, die Regel „71 SD 5 001 Besondere Anforderungen und Festlegungen zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen für den Bereich des Mess- und Eichgesetzes“ in der Fassung AKB-2014-095rev00 zügig im elektronischen Umlaufverfahren im AKB vorzulegen.***
5.7	**FB 6** Der stellvertretende Vorsitzende des FB 6 informierte, dass im Berichtzeitraum keine Sitzung stattfand.
5.8	**FB 7 → 9. Sitzung vom 14.08.2014** Die Vorsitzende des FB 7 informierte anhand des Kurzberichtes, dass der FB 7 zusätzlich zu dem bereits unter TOP 4 erwähnten Regelentwurf auch die Regel „71 SD 0 014 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“ beraten hat. Neu aufgenommen wurde die Definition „Hauptstelle“ (Synonym: Hauptstandort, Zentrale); darüber hinaus hat der FB 7 auch einen Abgleich mit den europäischen Vorgaben zur grenzüberschreitenden Akkreditierung (EA-2/13) vorgenommen. Nach Fertigstellung soll die Regel dem AKB vorgelegt werden. Das von der DAkkS zur 9. Sitzung vorgelegte Regelerstellungskonzept kommentierte der FB 7 aus Zeitgründen nachträglich im elektronischen Umlaufverfahren. Die Diskussion soll auf der nächsten Sitzung des Gremiums aufgegriffen werden. Folgende überarbeitungsbedürftige allgemeine Regeln der DAkkS werden von der DAkkS für die Beratung im FB 7 erbeten: • 62 SD 002 Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren • 83 SD 002 Regeln für die Gestaltung und den Aufbau der Akkreditierungsurkunde der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH • Regel zur Nutzung externer Prüfeinrichtungen durch akkreditierte Laboratorien Als zusätzlichen Arbeitspunkt bat die DAkkS den FB 7, dass „Scoping für Inspektionsstellen“ aufzunehmen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2014-068rev00_kurzberichte_fb_zur_akb-sitzung13 AKB-2014-105rev00_Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich MP_Auszug AKB-2014-093rev00_vup-stellungnahme_zu_71_sd_3_017_medizinprodukte_20140729

TOP 6	**Personelle Besetzung der Fachbeiräte**
6.1	**Aktuelle personelle Änderungsanträge der FB** Die personellen Änderungswünsche der Fachbeiräte lagen als Sitzungsunterlage AKB-2010-083rev16 vor. Der fehlende Antrag aus dem FB 3 ist neben formalen Korrekturen nachträglich durch die GS-AKB zu ergänzen und der 13. Niederschrift beizufügen (Anlage 3: AKB-2010-083rev17).
6.2	**Entscheidung der aktuellen Änderungsanträge durch den AKB** Die Entscheidung über die Änderungsanträge erfolgte entsprechend den Kriterien für die Mitgliedschaft in Fachbeiräten sowie der AKB Beschlüsse 07/11 und 20/11 wie in Anlage 3 festgehalten. ***Beschluss 41/14:*** ***Der AKB bestätigt die im Dokument AKB-2010-083rev17 aufgeführten Mitgliederänderungen.***
6.3	**Besetzung Mitglieder, Vorsitz und Stellvertretung der Fachbeiräte ab 01.03.2015** Der AKB hatte mit Beschluss 17/12 entschieden, dass mit dem Stichtag 01. März 2012 die Besetzung aller Fachbeiräte hinsichtlich Mitgliedschaft, Vorsitz und Stellvertretung für drei Jahre festgelegt wird. Um zu verhindern, dass bei der 14. AKB-

	Sitzung am 18. März 2015 die Besetzung seiner Fachbeiräte bereits ausgelaufen ist, einigte sich der AKB auf eine Fristverlängerung und die Beratung auf der 14. Sitzung. ***Beschluss 42/14:*** ***Der AKB beschließt, dass die Besetzung seiner Fachbeiräte hinsichtlich Mitgliedschaft, Vorsitz und Stellvertretung bis zum 01. April 2015 Gültigkeit hat. Eine Beratung der Besetzung soll auf der 14. AKB-Sitzung am 18. März 2015 erfolgen.***
6.4	**Information zur Veröffentlichung von Kontaktdaten der FB-Mitglieder (Anfrage zu FB 5)** Die Leiterin der GS-AKB hinterfragte auf Basis eines konkreten Falles, ob Kontaktmöglichkeiten mit den Fachbeiräten geschaffen werden sollen. Nach einer lebendigen Diskussion und dem Abwägen verschiedener Überlegungen einigte sich der AKB darauf, dass es externen Personen gestattet sein muss, Kontakt mit den Fachbeiräten aufnehmen zu können. Allgemeine Zustimmung fand der Vorschlag, die Namen der Mitglieder und der jeweiligen entsendenden Stelle zu listen und als direkte Kontaktierungsmöglichkeit die E-Mail-Adressen der Vorsitzenden und Stellvertreter zu hinterlegen. Der AKB bat das BMWi um rechtliche Klärung, ob die Umsetzung derart erfolgen kann. Im Falle des positiven Bescheides wird die GS-AKB gebeten, die Fachbeiräte über die Umsetzung zu informieren. ***Beschluss 43/14:*** ***Der AKB beschließt, die personelle Zusammensetzung seiner Fachbeiräte im AKB-Internet transparent zu machen und dabei auch Kontaktierungsmöglichkeiten zu schaffen.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-083rev16_Aktuelle_Mitgliederänderungen_FB

TOP 7	**Neue Akkreditierungsgebiete der DAkkS**
7.1	**Bericht der AKB-Projektgruppe** Der Vorsitzende der AKB-Projektgruppe berichtete über die bisherigen Beratungen ihrer Mitglieder, die sich bisher zweimal zu grundlegenden Fragestellungen bei der Aufnahme neuer Akkreditierungsbereiche verständigt hatten. U.a. soll geklärt werden, welche Kriterien der AKB für die Prüfung der durch die DAkkS vorgelegten Programme zur Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten heranzieht. Dabei kam die Projektgruppe zu der Erkenntnis, dass keine universellen Kriterien festgelegt werden können und stattdessen voraussichtlich Einzelfallbetrachtungen notwendig werden. Auch müsse die DAkkS auf Grundlage der Verordnung EG-765/2008 in einem festgelegten Rahmen Anträge zur Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten nicht zwangsläufig annehmen. Die Projektgruppe sieht bislang die Grundsatzfrage in Deutschland als ungeklärt an, wie die Bundesregierung und die Ressorts ein eventuell regulierendes Eingreifen der DAkkS bewerten. Dies sei eine juristisch-politische Frage, zu der eine einheitliche Meinung der Ressorts wünschenswert wäre. Der Vorsitzende des AKB wies auf den Handlungsspielraum hin, den der Gesetzgeber gibt. Der AKB ist das höchste von der Bundesregierung eingesetzte Gremium zu Fragen der Akkreditierung, auf das die Politik bei Bedarf zurückgreifen würde, legitimiert durch das Akkreditierungsstellengesetz. Der AKB müsse dann notwendige Entscheidungen treffen und seiner Aufgabe als Beratungsgremium nachkommen. Für diese Aufgabe sei der AKB kompetent und entscheidungsfähig und könne – falls erforderlich – weitere Kompetenzen einholen. Daher entscheidet der AKB über die Akkreditierungsfähigkeit, wenn bei der DAkkS ein Antrag zur Aufnahme eines neuen Akkreditierungsgebietes vorliegt. Im Verlauf der Diskussion wurde festgehalten, dass die DAkkS mit Zustimmung des AKB durchaus regulierend eingreifen dürfe. Der AKB-Vorsitzende stellte fest, dass das Akkreditierungsstellengesetz auch die Ablehnung von Akkreditierungsanträgen zulasse, und verneinte die Frage des BMWi, ob es nicht

	einen aus dem Akkreditierungsstellengesetz ableitbaren Rechtsanspruch auf Akkreditierung gäbe. Die DAkkS wies darauf hin, dass zur Prüfung lediglich Programme anstehen, die „vor der Klammer stehen“, also nicht auf Normen aufbauen. Aus Sicht der DAkkS sind die Vorgaben bezüglich der Entscheidung zur Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme in der DAkkS-Regel 71 SD 0 016 dargelegt, und eventuell nicht beschriebene Aspekte sollten - trotz gewisser juristischer und politischer Unsicherheiten - pragmatisch gehandhabt werden. Zugleich zeigte die DAkkS auch Verständnis, dass Fragen zur Akkreditierungspolitik nach Möglichkeit geklärt werden. Abschließend autorisierte der AKB die Projektgruppe weiterhin, ein strukturiertes Verfahren zu entwerfen, das bei der Prüfung und Entscheidung des AKB zu neuen Akkreditierungsaktivitäten der DAkkS zugrunde gelegt werden könnte. Nach Möglichkeit können auch Kriterien aufgestellt werden. Bindend wird jedoch die Einzelfallentscheidung des AKB sein. Gleichzeitig bat der AKB die DAkkS, die Entscheidungen inhaltlich vorzubereiten und für jeden Einzelfall Argumente, die für oder gegen eine Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten sprechen, dem AKB frühestmöglich vorzulegen, der schließlich in einem Abstimmungsverfahren die Entscheidung trifft. Der Bitte der ZLG um Mitwirkung in der Projektgruppe stimmte der AKB zu. Falls erforderlich, könne auch das Einholen juristischer Unterstützung erwogen werden. ***<u>Beschluss 44/14:</u>*** ***Der AKB trifft als das höchste von der Bundesregierung eingesetzte Beratungsgremium zu Fragen der Akkreditierung die notwendigen Entscheidungen über die Aufnahme oder Ablehnung neuer Akkreditierungs-aktivitäten durch die DAkkS. Der AKB entscheidet auf Grundlage des Mehrheitsvotums seiner Mitglieder. Im Sinne rascher und fundierter Entscheidungsfindungen bittet der AKB die DAkkS, die zu bewertenden Vorgänge inhaltlich geprüft und aufbereitet frühestmöglich vorzulegen.*** ***<u>Beschluss 45/14:</u>*** ***Der AKB beauftragt seine Projektgruppe, ein strukturiertes Verfahren zu entwerfen und wenn möglich Kriterien aufzustellen, die bei der Prüfung und Entscheidung des AKB zu neuen Akkreditierungsaktivitäten der DAkkS zugrunde gelegt werden können. Bindend ist jedoch die Einzelfallentscheidung.***
7.2	**Nachgang zur 12. AKB-Sitzung: Weiteres Vorgehen zur Regel *71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungs-programme*** Mit Beschluss 25/14 bestätigte der AKB auf seiner 12. Sitzung unter Berücksichtigung der im Dokument AKB-2012-214rev03 von der DAkkS bereits bewerteten Kommentare die Regel „71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme“. Die GS-AKB informierte, dass die vom AKB erbetene und bestätigte Fassung keine Veröffentlichung auf der Homepage der DAkkS fand. Vielmehr betrachtete die DAkkS alle im Kommentarblatt AKB-2012-214rev03 gelisteten Anmerkungen erneut und generierte entsprechend eine revidierte Fassung, die sie Anfang August 2014 auf ihrer Homepage veröffentlichte. Diese Regel trägt folgerichtig keinen Vermerk, dass sie durch den AKB bestätigt wurde. Dieser Darstellung widersprach die DAkkS. Sie betonte, dass im Rahmen der Revision der Regel durch die DAkkS keine inhaltlichen Änderungen am Dokument vorgenommen wurden. Die veröffentlichte Fassung würde die Regel nicht verfälschen. Darüber hinaus zweifelte die DAkkS an, dass die Regel für den AKB ermittlungs- bzw. bestätigungsrelevant sei. Um die Inhalte der aktuell von der DAkkS veröffentlichten Fassung zu bewerten und gleichzeitig die Regel verfahrenskonform erneut dem Regelbewertungsverfahren zuzuführen, verwies der AKB den Vorgang an den FB 6 mit der Bitte, die Regel unter

	Beteiligung der DAkkS auf seiner 8. Sitzung am 30. September 2014 erneut zu prüfen und das Ergebnis dem AKB vorzulegen. ***Beschluss 46/14:*** ***Der AKB verweist den Vorgang um die Revision der Regel „71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungs-programme“ an den Fachbeirat 6 mit der Bitte, auf seiner 8. Sitzung am 30.09.2014 die von der DAkkS am 31.07.2014 freigegebene Regel inhaltlich unter Beteiligung der DAkkS abschließend zu prüfen und das Ergebnis dem AKB vorzulegen. Damit führt der AKB die Regel verfahrenskonform dem erneuten Regelbewertungsverfahren zu.***
7.3	**Bitte der DAkkS um Prüfung eines neues Konformitätsbewertungsprogramms (Usability Engineer / Fraunhofer) durch den AKB; konkreter Fall und generelles Vorgehen** Entsprechend der Leitregel „71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme“ hatte die DAkkS das neue Programm *Usability Engineer / Fraunhofer* als akkreditierfähig eingestuft und dem AKB zur Beratung vorgelegt. Während des Umlaufverfahrens im August 2014 erhob ein Mitglied des FB 6 Bedenken basierend auf der vorherigen Beratung des Programms im DAkkS-SK. Nach Auskunft des stellvertretenden Vorsitzenden des FB 6, gleichzeitig Mitglied im DAkkS-SK, fasste dieser seinerzeit den Beschluss, dass über das Programm nicht beschieden werden kann und führte dafür verschiedene Gründe an. Die DAkkS wies im AKB darauf hin, dass trotz der Gegenstimme aus dem FB 6 das Programm formal im AKB durch Verschweigen im Sinne von Zustimmung bestätigt worden sei. Der AKB sah im konkreten Fall keine Bedenken. Ein weiteres neues Programm (Betonbereich) wurde am 25. August 2014 auf Bitte des AKB-Vorsitzenden im Umlaufverfahren den relevanten Fachbeiräten zur Einschätzung und zeitgleich dem AKB zur Kenntnis vorgelegt mit Frist 10. September 2014. Die GS-AKB bat den AKB um grundsätzliche Klärung des gewünschten Verfahrens zur Prüfung neuer oder wiedervorgelegter Konformitätsbewertungsprogramme der DAkkS. Die AKB-Mitglieder vereinbarten, sich bei der fachlichen Beurteilung auf die relevanten Fachbeiräte zu stützen. Die betroffenen Fachbeiräte sollen zukünftig parallel im Rahmen einer üblicherweise vierwöchigen Stellungnahme die Programme fachlich bewerten und der AKB bereits in dieser Phase zur Information eingebunden werden. Das Ergebnis der Fachgremien soll dem AKB anschließend zur Entscheidungsfindung vorgelegt werden. Die DAkkS schlug vor, im Sinne von raschen Entscheidungen das Umlaufverfahren zu nutzen. Die bevorzugte Nutzung des Umlaufverfahrens wurde vom AKB unterstützt. Zudem unterstützt der AKB, dass die DAkkS den AKB zum frühestmöglichen Zeitpunkt in den Informationsprozess einbindet. ***Beschluss 47/14:*** ***Der AKB bewertet das neue Konformitätsbewertungsprogramm der DAkkS (Usability Engineer / Fraunhofer) als akkreditierbar; es kann in den Aufgabenbereich der DAkkS aufgenommen werden.*** **Beschluss *48/14:*** ***Der AKB beschließt, die zuständigen Fachbeiräte parallel im Rahmen einer üblicherweise vierwöchigen Kommentierungsfrist mit neuen oder wiedervorgelegten Konformitätsbewertungsprogrammen der DAkkS zur fachlichen Bewertung zu befassen. Der AKB wird bereits zu diesem Zeitpunkt zur Kenntnisnahme eingebunden. Abschließend erhält der AKB die Empfehlungen der involvierten Fachbeiräte und prüft das Programm mit dem Ziel einer abschließenden Entscheidung. Bevorzugt soll das elektronische Umlaufverfahren genutzt werden.***

7.4	**Informationen zu neuen Akkreditierungsanträgen/-gebieten** Die DAkkS informierte (Anlage 4: AKB-2014-125rev00), dass aktuell folgende Akkreditierungsanträge von ihr bearbeitet und bewertet werden: • DÜP/BÜV-Planer Betonsanierung DAfStB (ZP) • Kleben an Schienenfahrzeugen • Zertifizierungsprogramm für Managementanforderungen der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege zum Arbeitsschutz (ZM) • Sachverständige Brandschutz (ZP) • Sachkundige Zustandsüberwachung und -diagnostik von Maschinen - (ISO 18436) (ZP) • Prüfsachverständige für die Prüfung von Hebezeugen (ZP) • DIN EN 15224 – Qualitätsmanagementsystem/Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung (ZM) • Betriebliches Gesundheitsmanagement nach DIN SPEC 91020 (ZM) • Akkreditierung nach MautSysG • Sektorspezifische ISMS-Zertifizierung, z.B. im Bereich der Energiewirtschaft (ZM)
7.5	**Regeldokument zur Akkreditierung gemäß MessEG** Dieses Thema wurde bereits unter TOP 5.6 diskutiert.
7.6	**Weiteres Vorgehen** Keine weiteren Anmerkungen
Sitzungs-dokumente	AKB-2012-138rev03_71_sd_0_016_neue_aktivitaeten_und_programme_20140731_v1.0 AKB-2014-092rev00_checkliste pruefung neuer zerverfahren usability engineering phi 09.05.2014 AKB-2014-102rev00_20140801_DAkkS-Aufnahme eines neues KB-Programmes - Usability Engineer Fraunhofer

TOP 8	**Befristung von Akkreditierungsbescheiden** Der Bericht der DAkkS zum aktuellen Stand der deutschen Rechtsprechung und zu eventuellen Auswirkungen in Deutschland wurde auf die Beirat-Sitzung der DAkkS verschoben.

TOP 9	**Themen aus der Akkreditierungspraxis** Es gab keine Wortmeldungen.

TOP 10	**Europäische und internationale Akkreditierungsgremien** **Gemeinsamer Tagungsordnungspunkt mit dem DAkkS-Beirat**
10.1	**Vertreter der DAkkS in Akkreditierungsgremien** Die DAkkS sprach über die Arbeit in den internationalen Akkreditierungsgremien und stellte eine Übersicht ihrer Gremientätigkeiten bereit (Anlage 5: AKB-2014-129rev00). In ihrem Bericht von der D-A-CH-Li Sitzung (28./29.08.2014) informierte die DAkkS, dass sie zukünftig bei der Entwicklung von Regeln noch stärker mit Österreich, der Schweiz und Lichtenstein zusammenarbeiten wird. Dies soll Doppelarbeit vermeiden und die Harmonisierung fördern. Zusammen mit der BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung wird die DAkkS in Abstimmung mit dem D-A-CH-Li-Kreis ein Projekt ins Leben rufen, das die Arbeitsweise der europäischen Akkreditierungsstellen neutral analysieren wird. Hier soll vor allem beantwortet werden, wie die unterschiedlichen Akkreditierungsstellen arbeiten, Ressourcen einsetzen und welche Verbesserungsmöglichkeiten sich ergeben. Zusätzlich berichtete die DAkkS, dass aufgrund der europaweiten Tätigkeit von nicht nationalen Akkreditierungsstellen zukünftig die Auslegung der EU-Verordnung 765/2008 strenger vorgenommen werden soll. Dies hätte zur Folge, dass Akkreditierungen nur auf Grundlage von

	harmonisierten Normen als Akkreditierung gelten könne. Die Thematik wird von einigen EA Mitgliedern sehr kontrovers gesehen.
10.2	**Berichte aus vergangenen Meetings** In ihrem Bericht (Anlage 4: AKB-2014-125rev00) von der EA-MAC Sitzung (09.-10.04.2014) informierte die DAkkS über die Suspendierung der bulgarischen Akkreditierungsstelle (BAS) aufgrund eines kompletten Wechsels ihres Führungspersonals. U.a. wurde weiter über Folgendes berichtet • EA bearbeitet verschiedene Projekte zu den Themen Akkreditierung der Dienstleistungskette im Bereich Brustkrebs, Definition der harmonisierten Normen für die Akkreditierung als Basis für Notifizierung sowie Angleichung der Akkreditierungssysteme der Russischen Föderation und der EU • Das EA MLA soll um „proficiency testing“ und „reference materials providers“ erweitert werden • Zukünftige neue/revidierte Dokumente, u.a EA-1/22 (conformity assessment schemes) und EA-1/06 (multilateral agreement) • Das Finanzjahr 2013 wurde erfolgreich abgeschlossen, und EA hat die Budgets für 2014 und 2015 genehmigt. Geänderte Mitgliedsbeiträge haben keine nennenswerten Auswirkungen auf die Beiträge der DAkkS • Dr. Steinhorst wurde als neuer EA Generalsekretär bestätigt.
10.3	**Vorbereitung und Koordinierung zukünftiger Meetings und im Entwurfsstadium befindlicher Regeln bei EA, IAF und ILAC** Keine weiteren Informationen.
10.4	**EA: EAAB-Meeting April 2014** Herr Nitsche schilderte ausgewählte Themen der 32. Sitzung des EAAB vom 03.04.2014 (Anlage 6: AKB-2014-126rev00): • Harmonisierung/Koordinierung der Arbeit zwischen ILAC, IAF und den Regionen • Kann „Probenahme“ als eigenständig zu akkreditierende Aktivität angesehen werden? • Fehlende Kapazitäten in kleinen Akkreditierungsstellen • Erneute Ausgabe von Prüfbescheiden bei Änderung des Markennamens/Änderung des Namens des getesteten Produktes • Neue EA-Projekte • Entwurf zu EA-1/22 „*EA Politik zu Konformitätsbewertungsprogrammen*“ Die nächsten EAAB-Sitzungen sind für den 22.10.2014 und den 15.04.2015, jeweils in Brüssel, vorgesehen.
10.5	**Informationen von IMP** Das BMWi informierte über die IMP-Sitzung am 03.06.2014 in Brüssel (Anlage 7: AKB-2014-127rev00). Diskutiert wurden dort elf „guidance papers“ der Europäischen Kommission, von denen letztendlich fünf angenommen wurden, u.a. • *Delegation der Notifizierung auf die nationalen Akkreditierungsstellen* • *Akkreditierung als nicht gewinnorientierte Aktivität* • *Anforderungen an die Rechtsform von KBS zur Erlangung einer Akkreditierung*. Das Dokument „*Zukünftige Befristung von Notifizierungen*“ konnte noch nicht verabschiedet werden, u. a., weil viele Mitgliedstaaten für eine solche Befristung keine Rechtsgrundlage sahen. Die nächste Sitzung ist eine IMP-Plenarsitzung (Akkreditierung und Marktüberwachung) und findet am 26.11.2014 satt.

TOP 11	**Berichte aus der Normung** Der Vertreter der Normung berichtete anhand einer Präsentation (Anlage 8: AKB-2014-128rev00). Thematisiert wurden insbesondere folgende Punkte der letzten Sitzung des ISO CASCO CPC am 10.04.2014:

	• ISO Database certified organizations • Änderungen ISO Directive Part 1 (ab 01.05.2014) bezüglich Länge der Amtsperioden, Zeitschienen zur Entwicklung von Normen, Auswirkungen der angepassten Entwicklungsstadien von Normen (CD, DIS, FDIS), Umgang mit Projektverlängerungen • Stand der in Arbeit befindlichen Normen, z.B. ISO/IEC TR 17026, ISO/IEC 17021:2011 und weitere Teile, ISO/IEC 17011 • Stand der möglicherweise vorgezogenen Revision der ISO/IEC 17025 • Überarbeitung des ISO Guide 34 mit dem Ziel der Überführung in eine Norm, Einrichtung einer gemeinsamen Arbeitsgruppe von ISO und REMCO (ISO/CASCO/WG 43) und des deutschen Spiegelgremiums NA 062-09-31 AA • Diskussion zu neuem Typ von Konformitätsbewertungsstellen: verification body • Vorbereitung der Vollversammlung 2014

TOP 12	**Verschiedenes** Es wurden keine weiteren Themen behandelt. Der AKB-Vorsitzende dankte den Anwesenden für ihre Mitwirkung und schloss die Sitzung.