Anlass	16. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)
Ort	Berlin, BMWi, Konferenzraum 1 (K1)
Datum / Uhrzeit	06. Juni 2016, 10:30 bis 14:50 Uhr
Teilnehmer - **AKB** - **Ständige Gäste** - **Geschäftsstelle AKB (GS-AKB)**	AKB-2016-059rev00_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung_16_Scan.pdf Dr. Tilman Burggraef (VUP/EUROLAB-D), Prof. Dr. Uta Ceglarek (DGKL/GDCh), Dr. Rainer Edelhäuser (ZLG/FB 3), Heidelinde Fiege (DIBt), Elke Gehrke (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.), Dr. Peter Horstmann (Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg), Dr. Michael Nitsche (BAM), Petra Schare (ZDH), MR Dipl.-Phys. Martin Schinke (STMUV), Gabriele Schmidt (VMPA), Gabriele Sommer (VdTÜV), Dr. Peter Ulbig (FB 5/PTB) Claudia Günther (BMWi), Clara Sophie Hoffmann (BMWi), Dr. Norbert Schultes (BMWi) Dr. Roland Berndt (FB 4.1/TMASGFF), Dr. Gabriele Dudek (FB 7/BAM), Heribert Schorn (FB 2/Vorsitz NA 147-00-03 AA DIN/i2PS), Dr. Heinrich Weber (FB 6/VAZ) Norbert Barz (DAkkS, Geschäftsführung), Dr. Thomas Facklam (DAkkS), Benjamin Harder (DAkkS), Dr. Andreas Hönnerscheid (DAkkS) Cornelia Hippchen (BMG), Anja Ihl (UBA), Peter Jülicher (BMAS), Stefanie Küppers (BLE), Maria Vleurinck (BMAS), Reiner Wünsch (BMVI) Dr. Frauke Behrens (Leitung), Diana Schilske
Entschuldigt	Naemi Denz (VDMA), Dr.-Ing. Jörg Hartge (ZVEI), Dr. Andreas Kinzel (Nds MW), Theo Metzger (BNetzA), Dr. Frank Bünting (FB 6/VDMA), Michael Greulich (BMUB), Stefan Haas (BMUB), Tamara Hahn (BMF), Petra Harkányi (FB 4.2/VUP), Markus Heseding (FB 5/VDMA), Ulf Jaeckel (BMUB), Prof. Dr. Cornelius Knabbe (FB 3/HDZ NRW), Lena König (BMWi), Markus Müller (BMAS), Hans-Georg Niedermeyer (FB 2/ZLS), Anja Nimke (BMI), Prof. Dr. Manfred Peters (PTB), Prof. Dr. Platen (FB 4.1/VUP), Wilfried Reischl (BMG), Marc Schulze (BMAS), Dr. Günter Siegemund (BMG), Dr. Bernd Steiner (FB 4.2/LABO), Florian Tamang (BMVG), Monika Ulrich (BMUB),
Tagesordnung	AKB-2016-016rev01-Tagesordnung-16
Ersteller	Dr. Frauke Behrens Diana Schilske — gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden

Anlagen	1. AKB-2010-046rev10_stellvertreterliste 2. AKB-2016-085rev00 bedenken zlg 71 sd 4 036 beschlussliste sk-gv 3. AKB-2016-080rev00_stellungnahme_eba_sitzung-16_akb 4. AKB-2016-100rev00_BMG_Vermerk Normung_Anmerkungen zur 71 SD 6 053_AKB-Sitzung16 5. AKB-2016-020rev02_kurzberichte_fb_zur_akb-sitzung16 6. AKB-2010-083rev22_aktuelle_mitgliederaenderungen_FB 7. AKB-2016-082rev00_Vortrag AKB-AG_FB6-PG_Neue Akkreditierungsprogramme 8. AKB-2016-093rev00_Präsentation DAkkS AKB-Sitzung16 9. AKB-2016-086rev00_EAAB_Report_to_EAGA_London_May_2016 10. AKB-2016-094rev00_Präsentation Normung_AKB-Sitzung16
Nächste Sitzungen	Termine offen

TOP 1	Begrüßung, Feststellung der Beschlussfähigkeit, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 15. AKB-Sitzung, Stellvertreter im AKB, Termine
	Herr Schultes, BMWi, eröffnete die Sitzung und begrüßte die Teilnehmer. Er informierte, dass der bisherige Vorsitzende Herr Peters erkrankt sei und bot an, bis zur Neuwahl des Vorsitzenden die Sitzungsleitung zu übernehmen. Dem stimmte der AKB zu. Die Anwesenden wünschten Herrn Peters beste und schnelle Genesung. Beschlussfähigkeit war gegeben. Die Tagesordnung wurde ohne Änderungen angenommen. Die Ergebnisniederschrift der 15. AKB-Sitzung wurde wie vorgelegt bestätigt. Mit Wirkung vom 19.04.2016 begann die dritte Amtsperiode des AKB. Die Benennung aller Mitglieder durch das BMWi ist zwischenzeitlich erfolgt. Da sich mehrere Mitgliederänderungen ergeben haben, erfolgte im Vorfeld der AKB-Sitzung die Abfrage bezüglich der Vertretungsregelungen für die 3. Amtszeit. Die Stellvertreterliste des AKB lag den Sitzungsteilnehmern fast vollständig vor, noch fehlende Festlegungen wurden zeitnah erbeten. Eventuelle Änderungswünsche nimmt die Geschäftsstelle jederzeit entgegen. Weitere Sitzungstermine des AKB waren bislang noch nicht festgelegt worden. Entsprechend seiner Geschäftsordnung tagt der AKB mindestens zweimal im Jahr. Es wurde vereinbart, die nächste Sitzung zeitnah im September 2016 durchzuführen. Ein optionaler Sitzungstermin soll zudem für den Spätherbst 2016 gefunden werden. Ab 2017 sieht der AKB vor, wieder den üblichen Sitzungsturnus von Frühjahr und Spätsommer aufzunehmen. Entsprechend sollen auch für 2017 Termine abgestimmt werden. Die Geschäftsstelle wurde mit der Terminfindung im elektronischen Umlaufverfahren betraut. Angeregt wurde auch, pro Jahr zwei reguläre und zwei optionale Termine festzulegen, um bei Bedarf flexibel auf Themen reagieren zu können. *Anm. GS-AKB:* *Der Termin 31.08.2016 für die 17. AKB-Sitzung wurde am 21.06.2016 zusammen mit der o. g. Terminumfrage bekanntgegeben.* *Die inzwischen aktualisierte, vollständige Fassung der Stellvertreterliste des AKB ist dieser Niederschrift beigefügt (Anlage 1: AKB-2010-046rev10).*
Sitzungs-dokumente	AKB-2016-016rev01_tagesordnung-akb-16_entwurf AKB-2015-114rev01_akb_sitzung_15_ergebnisniederschrift_entwurf AKB-2010-046rev09_stellvertreterliste

TOP 2	Wahl des AKB-Vorsitzenden und des Stellvertretenden AKB-Vorsitzenden sowie Amtsübergabe
	Die Neuberufung der Mitglieder des AKB für die dritte Amtsperiode erforderte die Neuwahl von Vorsitz und Stellvertretung. Herr Peters hatte auf eine Wiederberufung in den AKB verzichtet und stand deshalb für eine Wiederwahl zum Vorsitzenden nicht mehr zur Verfügung. Die Leitung der Wahl übernahm Herr Schultes. Für die Position des Vorsitzes wurde aus dem Gremium Herr Nitsche vorgeschlagen, der seine Bereitschaft zur Kandidatur erklärte und sich kurz vorstellte. Darüber hinaus hatte Herr Kinzel, der an der Sitzung nicht teilnehmen konnte, schriftlich seine Bereitschaft mitgeteilt, sowohl für den Vorsitz als auch für die Stellvertretung zu kandidieren. Die Wahl von Vorsitz und Stellvertretung erfolgte in getrennten Wahlgängen. Herr Nitsche wurde in geheimer Wahl mit Mehrheit zum neuen AKB-Vorsitzenden gewählt. Er nahm die Wahl an und dankte für das entgegengebrachte Vertrauen. Als einziger Kandidat für die Position der Stellvertretung stand Herr Kinzel zur

	Verfügung. Herr Kinzel wurde per Akklamation mehrheitlich zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt. Entsprechend § 4 (2) der Geschäftsordnung des AKB erfolgt die Wahl für die Dauer von drei Jahren. Im Anschluss übernahm Herr Nitsche als neuer AKB-Vorsitzender die Leitung der Sitzung. ***Beschluss 23/16:*** ***Der AKB wählt aus seiner Mitte Herrn Dr. Michael Nitsche für die Position des Vorsitzes und Herrn Dr. Andreas Kinzel für die Position der Stellvertretung des AKB entsprechend § 4 (2) der Geschäftsordnung des AKB für die Dauer von drei Jahren.*** *Anm. GS-AKB:* *Herr Kinzel nahm die Wahl am 13.06.2016 auf schriftlichem Weg an und bedankte sich für das Vertrauen der Mitglieder.* *Mit Schreiben vom 13.06.2016 bestätigte das BMWi die Wahl zum Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden des AKB für die Amtszeit bis zum 18.04.2019 gemäß § 5 Absatz 5 Satz 4 Akkreditierungsstellengesetz.*

TOP 3	**Informationen aus dem BMWi**
3.1	**Aktueller Stand der Überarbeitung der AkkStelleKostV** Das BMWi führte aus, dass die neue Gebührenverordnung noch in Arbeit ist.
3.2	**Studie zur Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur** Um nach dem rund sechsjährigen Bestehen der DAkkS die Gesamtstruktur des deutschen Akkreditierungswesens zu überprüfen, hatte das BMWi im Jahr 2015 ein interdisziplinär besetztes Konsortium von Universitätsprofessoren mit der Durchführung einer Studie zur Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur beauftragt. Betrachtet wurde neben der Organisations- und Rechtsform der DAkkS insbesondere auch der Prozess der Regelfindung. Die Studie wurde am 27.05.2016 am BMWi präsentiert, hierzu war u. a. auch der AKB eingeladen worden. Das BMWi kündigte an, dass die Studie in Kürze auf der Webseite des BMWi verfügbar sein wird und ermunterte die betroffenen Kreise, sich mit den relevanten Themen zu befassen sowie bei Bedarf mit den Autoren der Studie in Dialog zu treten. Gleichzeitig werde das BMWi konkreten Handlungsbedarf, insbesondere eventuellen gesetzlichen Anpassungsbedarf, prüfen. Aus dem AKB wurde angeregt, die Aussagen der Studie bezüglich der Befugnisse des AKB bei der Regelermittlung mit dem bisherigen Selbstverständnis des Gremiums abzugleichen. *Anm. BMWi: Die Veröffentlichung der Studie ist inzwischen erfolgt.*
3.3	**Weiteres** Der AKB kam überein, den Schwerpunkt seiner nächsten Sitzung auf die Diskussion der Studie des BMWi zu legen und insbesondere den Abschnitt zur Regelermittlung zu beraten. Zu dieser nächsten Sitzung sollen auch zwei der Autoren der Studie, Herr Prof. Ensthaler (TU Berlin) und Frau Prof. Gesmann-Nuissl (TU Chemnitz), eingeladen werden.

TOP 4	**Regeln der DAkkS – Informationen zum Ergebnis der Bestätigung/ Ermittlung durch den AKB im elektronischen Umlaufverfahren**
4.1	***71 SD 4 036 Beschlüsse des SK GV – Gesundheitlicher Verbraucherschutz*** **(Frist im AKB: 01.06.2016)** Die Beschlüsse des SK GV lagen dem AKB im elektronischen Umlaufverfahren vor. Im Verfahren äußerte die ZLG Bedenken (Anlage 2: AKB-2016-085rev00), insbesondere, dass in verschiedenen Sektoren vergleichbare Fragestellungen bei

	identischen oder ähnlichen Verfahren bestünden, die geeigneter übergeordneter Regelungen bedürfen. Die DAkkS wies darauf hin, dass der Beschluss für einen eng umrissenen Sektor gilt und nicht die Kompetenz der akkreditierten Stelle, sondern die des Datenbankbetreibers adressiert werde. Da aktuelle Anträge vorliegen, sei die Anwendung der Beschlussliste für die Aufrechterhaltung der Arbeitsfähigkeit erforderlich. Aus dem AKB erfolgte prinzipiell Zustimmung, dass eine übergeordnete Regel erstellt werden sollte, in der die Beschlüsse ggf. aufgehen können, gleichzeig wurde die Dringlichkeit erkannt. Der Normungsvertreter wies darauf hin, dass das Thema Unterauftragsvergabe in der ISO IEC 17025 geregelt ist. Der AKB bat die DAkkS, dieses Thema bei der Regelerstellung zu berücksichtigen. Schließlich wurde festgestellt, dass der Wortlaut des von der DAkkS vorgelegten Beschlusses nicht der im SK GV getroffenen Formulierung entspricht. Der AKB stimmte dem Beschluss in der Formulierung wie vom SK-GV verabschiedet zu und bestätigte das Dokument unter dem Vorbehalt der entsprechenden Änderung durch die DAkkS. ***Beschluss 24/16:*** ***Der AKB bestätigt die Regel „71 SD 4 036 Beschlüsse des SK GV – Gesundheitlicher Verbraucherschutz“ wie vom Sektorkomitee Gesundheitlicher Verbraucherschutz formuliert in der Fassung AKB-2015-062rev04.***
4.2	**Erfolgreich abgeschlossene Umlaufverfahren** Die erfolgreich abgeschlossenen Umlaufverfahren lagen als Sitzungsunterlage vor und wurden zur Kenntnis genommen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2015-062rev03_71_sd_4_036_beschlussliste_sk-gv AKB-2016-019rev00_elektronisch gefasste AKB-Beschlüsse_Sitzung15-16

TOP 5	**Regeln der DAkkS – Vorlage an den AKB zur weiteren Entscheidung**
5.1	***71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen*** Die Regel *71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen* wurde in der Fassung AKB-2010-025rev08 am 11.11.2015 vom AKB ermittelt und Ende November 2015 dem BMWi für die Herstellung des Einvernehmens mit den Ressorts und Veröffentlichung im elektronischen Bundesanzeiger zugeleitet. Im Prozess meldete das BMVI am 15.04.2016 Bedenken bezüglich der im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens gewonnenen Informationen an (s. AKB-2016-069rev00). Die DAkkS informierte hierzu, dass sie den Sachverhalt gesondert geregelt hat, wodurch der fragliche Satz [Abschnitt 3.1.5 der Regel *„Sie haben ggf. sicherzustellen, dass ihre Mitarbeiter dieser Verpflichtung ebenfalls nachkommen.“*] entbehrlich sei. Unter dieser Voraussetzung stimmte der Vertreter des BMVI der Streichung zu. Die DAkkS wird gebeten, die Regel entsprechend zu revidieren. Das BMWi wird gebeten, das Veröffentlichungsverfahren abzuschließen. ***Beschluss 25/16:*** ***Der AKB beschließt die Ermittlung des Dokuments „71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen“ in der Fassung AKB-2010-025rev09 vorbehaltlich der Streichung des Satzes [„Sie haben ggf. sicherzustellen, dass ihre Mitarbeiter dieser Verpflichtung ebenfalls nachkommen.“] in Abschnitt 3.1.5 der Regel. Die DAkkS wird gebeten, die Regel entsprechend zu revidieren. Das BMWi wird gebeten, das Veröffentlichungsverfahren abzuschließen.***
5.2	***71 SD 0 014 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten*** Die Vorsitzende des FB 7 leitete in die Thematik ein: Die Regel *71 SD 0 014*

	Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten wurde letztmalig vom AKB im März 2015 bestätigt. Zwischenzeitlich erfolgte die Anpassung der Regel an das Dokument IAF MD 12 durch die DAkkS und die weitere Diskussion im FB 7. Dieser befand, dass sektorale Regelungen zur Untersetzung jederzeit möglich sind, jedoch sollte der Charakter der vorliegenden Regel übergreifend bleiben. Der AKB sah keine Bedenken bei den Inhalten. Geringfügige redaktionelle Änderungen, die während der AKB-Sitzung geäußert wurden, akzeptierte der AKB. ***Beschluss 26/16:*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 0 014 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“ in der Fassung AKB-2013-109rev10.***
5.3	***71 SD 0 018 Überwachung akkreditierter Stellen*** Die Regel *71 SD 0 018 Überwachung akkreditierter Stellen* wurde im FB 7 im Rahmen einer Sondersitzung am 18.12.2015 intensiv diskutiert. Neu ist die Umstellung auf einen 4-Jahreszyklus und die Aufstellung allgemeiner Kriterien zum Umfang von Überwachungstätigkeiten. Die Überwachung schließt auch Wiederholungsbegutachtungen ein. Die Vorsitzende des FB 7 berichtete, dass im Rahmen der letzten Kommentierung im Mai 2016 von zwei FB7-Mitgliedern Änderungswünsche geäußert wurden, die für den AKB in Änderungskennung ersichtlich sind und bat den AKB um Bestätigung der vorgelegten Fassung. Geringfügige redaktionelle Änderungen, die während der AKB-Sitzung geäußert wurden, akzeptierte der AKB. Der VUP stimmte der Regel zu unter Äußerung der Bitte an den AKB, den FB 7 mit der Erarbeitung von Kriterien für Begutachtungstiefe und –umfang zu beauftragen. Die DAkkS wies darauf hin, dass das Prinzip der Flexibilität auf Basis von Ergebnissen von Risikobetrachtungen, durch die das Überwachungsregime festgelegt würde, in der ISO IEC 17011 verankert ist. Daher müsse zunächst die abschließende Fassung der aktuell in Revision befindlichen ISO IEC 17011 vorliegen und danach die Regel erneut geprüft werden. Ziel sei der Erhalt der Flexibilität, so dass keine zu engen Kriterien festgelegt werden sollten. Die Thematik wurde auch unter TOP 10 aufgegriffen. Mehrere Teilnehmer schlugen vor, die Regel unter Ergänzung der redaktionellen Änderungen zunächst zu bestätigen, Erfahrungen mit der Anwendung zu sammeln, die kommende neue Fassung der ISO IEC 17011 zu berücksichtigen und die weiterführende Diskussion an den FB 7 zu übertragen. In dem Zusammenhang soll der FB 7 auch die Handhabung der Flexibilität beraten. Schließlich wurde darauf hingewiesen, dass die Regel erst nach Inkrafttreten der neuen Gebührenverordnung Anwendung finden kann. Die DAkkS bekräftigte dies und informierte, dass die Regel zum passenden Zeitpunkt gültig gesetzt und eine eventuelle Übergangsregelung bekannt gegeben werde. ***Beschluss 27/16:*** ***Der AKB beschließt die Bestätigung des Dokuments „71 SD 0 018 Überwachung akkreditierter Stellen“ in der Fassung AKB-2015-099rev08. Voraussetzung für die Gültigkeit der Regel ist das Inkrafttreten der neuen Gebührenverordnung.*** ***Beschluss 28/16:*** ***Der AKB beauftragt den Fachbeirat 7, das Thema Überwachung akkreditierter Stellen zu diskutieren und zusammen mit der DAkkS eine Regel oder eine Strategie bezüglich Begutachtungstiefe und -umfang unter Betrachtung der Flexibilität zu erarbeiten.***
5.4	***71 SD 1 036 Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für***

	Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandsetzung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für EMC Zertifizierungen durchführen Unter Verweis auf die Sitzungsunterlagen leitete die stellvertretende Vorsitzende des FB 1 in die Thematik ein. Die Regel *71 SD 1 036* in der Fassung AKB-2016-054rev00 stand im FB 1 mit Frist 12.04.2016 zur Diskussion. Das Eisenbahnbundesamt (EBA) hat den gesetzlichen Auftrag zur Zertifizierung der im Betreff der Regel genannten Stellen (s. AKB-2016-067rev00). Der vorliegende Entwurf wird seitens des EBA nicht mitgetragen, da nach dessen Auffassung eine freiwillige Akkreditierung in diesem Bereich gesetzlichen Vorgaben widerspricht. Der FB 1 spricht sich mehrheitlich dafür aus, dass Akkreditierung im freiwilligen Bereich auf diesem Gebiet möglich sein sollte, um Wettbewerbsnachteile zu vermeiden, da andernfalls internationale Aufträge an deutsche Unternehmen verloren gehen könnten. Regeln mit ähnlichem Hintergrund und Einsprüchen wurden zuvor vom AKB trotz Gegenstimme bestätigt (s. AKB-2016-068rev00). Der FB 1 legte dem AKB nun die Regel vor mit der Bitte um Entscheidung zum weiteren Vorgehen. Geäußert wurde von der stellvertretenden Vorsitzenden auch das Anliegen, in solcherart Fällen die fachlich-rechtlichen Fragestellungen zwischen der fachaufsichtsführenden Behörde und der DAkkS vor der Weitergabe der Regel an die Gremien des AKB zu klären. Der Vertreter des BMVI als fachaufsichtsführende Behörde fasste die Stellungnahme des EBA zusammen (Anlage 3: AKB-2016-080rev00) und gab die Empfehlung an den AKB, die Regel ohne Bestätigung abzulehnen bzw. die Entscheidung im AKB auszusetzen. Von der DAkkS wurde hervorgehoben, dass die von EBA und BMVI geäußerte Rechtsauffassung derjenigen der DAkkS widerspricht und dass das EBA die Zusammenarbeit zu dem Thema aufgekündigt habe. Die Mitglieder des AKB erachten eine ganzheitliche Betrachtung der Fragestellung unter Betrachtung nationaler und internationaler Aspekte (z. B. Europäische Dienstleistungsrichtlinie) für notwendig sowie die Klärung der Frage, wer die Regeln veröffentlichen darf. Abschließend sprach sich der AKB mehrheitlich dafür aus, die Entscheidung über die Regel zurückzustellen. ***<u>Beschluss 29/16:</u>*** ***Der AKB beschließt mehrheitlich, die Entscheidung zur Bestätigung der Regel „71 SD 1 036 Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandsetzung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für EMC Zertifizierungen durchführen“ in der Fassung AKB-2016-054rev00 zurückzustellen und befürwortet eine zeitnahe Klärung, wie bei Einsprüchen und Empfehlungen fachaufsichtsführender Behörden zu verfahren ist.***
5.5	***71 SD 6 052 Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN SPEC 91020:2012 „Betriebliches Gesundheitsmanagement“ zertifizieren*** Der Vertreter der ZLG führte in das Thema ein. Im Rahmen der Beschlussfassung zur Regel *71 SD 6 052* in der Fassung AKB-2015-207rev01 im elektronischen Umlaufverfahren im AKB mit Frist 31.03.2016 wurden von ZLG und BMAS die Bedenken der Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) von DIN e.V. vorgebracht (s. AKB-2016-060rev00 bis AKB-062rev00). Demnach wird eine DIN SPEC (PAS) grundsätzlich nicht als Basis für die Akkreditierung von Gesundheitsmanagementsystemen betrachtet und die Regel abgelehnt. Weitere Bedenken gegen die Bestätigung dieser und der unter TOP 5.6 genannten Regel äußerte die ZLG u. a. aufgrund der noch offenen Fragen zur Aufnahme neuer

	Akkreditierungsgebiete. Beantragt wurde daher, die Entscheidung über die Bestätigung solange zurückzustellen, bis die Grundsatzfragen zur Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete einvernehmlich beantwortet sind. Der Vertreter der DAkkS wies darauf hin, dass die Akkreditierungsfähigkeit auf Basis der DAkkS-Regel *71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme* erfolgreich geprüft und positiv beschieden worden sei. Aus dem Kreis der Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass selbst bei Ablehnung der Regel der internationale Zertifizierungsdruck bestehen bleibe. Im Ergebnis der Diskussion folgte der AKB mehrheitlich dem Antrag des einsprechenden Mitglieds und vertagte die Bestätigung der Regel. ***Beschluss 30/16:*** ***Der AKB beschließt mehrheitlich, die Entscheidung zur Bestätigung der Regel „71 SD 6 052 Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN SPEC 91020:2012 „Betriebliches Gesundheitsmanagement“ zertifizieren“ in der Fassung AKB-2015-207rev01 zurückzustellen.***
5.6	***71 SD 6 053 Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN EN 15224:2012 „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme“ zertifizieren*** Bedenken gegen die Bestätigung dieser Regel *71 SD 6 053*, die dem AKB in der Fassung AKB-2015-209rev03 mit Frist 31.03.2016 zur Bestätigung vorlag, hatte der Vertreter der ZLG im Wesentlichen aufgrund der noch offenen Fragen zur Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete geäußert (s. AKB-2016-060rev00). Darüber hinaus bestehen seitens des BMG massive Bedenken, die von deren Vertreterin zusammengefasst wurden. Dabei verwies sie auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), der die Zuständigkeiten der einzelnen Handlungsebenen und Institutionen in der EU regelt, insbesondere auf Art. 168, welcher die Zuständigkeit der EU auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes in vielfältiger Weise begrenzt. Auch informierte sie, dass auf internationaler Ebene durch CEN/CENELEC die Normung im Gesundheitsbereich forciert wird. Aus Sicht des BMG müssen Gesundheitsdienstleistungen jedoch weiter auf nationaler Ebene geregelt werden. Das BMG informierte auch, dass eine Stellungnahme gegenüber DIN e. V. erfolgt sei; diese Stellungnahme lag der GS-AKB und somit dem AKB nicht vor. Der Vertreter der Normung machte darauf aufmerksam, dass der internationale Kontext in der ISO IEC 17021 geregelt ist. Im Ergebnis der Diskussion folgte der AKB mehrheitlich dem Antrag des einsprechenden Mitglieds und vertagte die Bestätigung der Regel. ***Beschluss 31/16:*** ***Der AKB beschließt mehrheitlich, die Entscheidung zur Bestätigung der Regel „71 SD 6 053 Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN EN 15224:2012 „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme“ zertifizieren“ in der Fassung AKB-2015-209rev03 zurückzustellen.*** *Anm. GS-AKB: Eine Zusammenfassung zu den o. g. Aspekten der Normung und Zertifizierung sowie Kommentare zur vorgelegten Regel 71 SD 6 053 reichte die Vertreterin des BMG anschließend zur Sitzung nach (Anlage 4: AKB-2016-100rev00) mit dem Hinweis, dass das BMG wegen des in der Unterlage genannten Initiative der KOM [s. 1. Vermerk Normung, Pkt. 5] die Aufnahme neuer Akkreditierungsbereiche im Dienstleistungssektor Gesundheitswesen als kontraproduktiv erachtet.*

5.7	**Weiteres Vorgehen** s. TOP 5.1 bis 5.6
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-025rev08_71 SD 0 008_Begutachterwesen_2015MMTT_v1.2_E1_20150827 AKB-2013-109rev09_71_sd_0_014_multistandort_critical-location_dakks AKB-2014-023rev00_TOP 3.2_Rechtsauffassung_Akk_Bereich_Interoperabilitäts-RL 2008_57_EG_Anl01 AKB-2015-099rev07_71_SD_0_018_ueberwachung_akkr_stellen AKB-2015-207rev01_71_sd_6_052_ms_anforderungen_bgm_din_spec_91020_20160127_v2_0 AKB-2015-209rev03_71_sd_6_053 ms_anforderungen din en_15224_2016mmtt_v1.1_fb6_11.02.2016 AKB-2016-054rev00_71 SD 1 036_ECM-Regel_freiwilliger Bereich_I-Stellen AKB-2016-060rev00_Stellungnahme_zu_71 SD 6 052_ZLG AKB-2016-061rev00_Stellungnahme_zu_71 SD 6 052_BMAS AKB-2016-062rev00_Stellungnahme KAN zu DAKKS Regel 71 SD 6 052_BGM AKB-2016-067rev00_Einspruch EBA zu 71 SD 1 036_Chronologie AKB-2016-068rev00_Vergleichbare Verfahrensweisen AKB-2016-069rev00_kom_zu_AKB-2010-025rev08_71 SD 0 008_Begutachterwesen_2015MMTT_v1 2_E1_20160426 AKB-2016-075rev00_Anmerkungen ZLS zur Regel AKB-2015-099rev07_71 SD 0 018 Überwachung akkr Stellen

TOP 6	**Vorgehen im Regelermittlungsprozess**
6.1	**Veröffentlichung von Regeln durch die DAkkS** Der Tagesordnungspunkt wurde unter Verweis auf die Studie zur Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur auf die nächste AKB-Sitzung vertagt.
6.2	**Zurückziehung von Regeln durch die DAkkS** s. TOP 6.1
6.3	**Weiteres Vorgehen** s. TOP 6.1
Sitzungs-dokumente	AKB-2016-017rev00_Vorgehen der DAkkS im Regelermittlungsprozess_veröffentlichung von Regeln AKB-2016-018rev00_Zurückziehung von DAkkS-Regeln Anmerkungen der ZLG

TOP 7	**Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7** Der aktualisierte Kurzbericht ist dieser Niederschrift beigefügt (Anlage 5: AKB-2016-020rev02).
7.1	**FB 1** (09. Sitzung am 28.09.2015/10. Sitzung am 03.03.2016) Die stellvertretende Vorsitzende des FB 1 berichtete, dass alle vom FB 1 verabschiedeten Regeln inzwischen veröffentlicht worden sind und verwies darüber hinaus auf den Kurzbericht.
7.2	**FB 2** (09. Sitzung am 17.12.2015) Der Vorsitzende des FB 2 informierte, dass die jährliche Durchführung einer Sitzung vorgesehen ist und nur im Bedarfsfall häufiger getagt werden soll. Behandelt wurden zwei Regeln.
7.3	**FB 3** (07. Sitzung am 11.11.2015) Durch den Vorsitzenden des FB 3 wurde darauf hingewiesen, dass über die wesentlichen Themen des FB 3 bereits im Verlaufe der aktuellen AKB-Sitzung unter den TOP 4.1, 5.5 und 5.6 berichtet wurde.
7.4	**FB 4.1** (08. Sitzung am 24.11.2015) Der Vorsitzende des FB 4.1 informierte, dass aus dem Zuständigkeitsbericht zwei Regeln verabschiedet und veröffentlicht wurden.
7.5	**FB 4.2** (07. Sitzung am 18.11.2015) Vertreter des FB 4.2 waren nicht zugegen. Verwiesen wurde vom AKB-Vorsitzenden auf den vorgelegten Kurzbericht des FB 4.2.
7.6	**FB 5** (09. Sitzung am 08.10.2015/10. Sitzung am 26.04.2016) Der Vorsitzende des FB 5 informierte über Schwerpunktthemen wie die

	metrologische Rückführung und Aktivitäten zur Schaffung eines einheitlichen Kalibrierscheins. Darüber hinaus wies er auf den Mangel an Begutachtern in einigen Bereichen hin und unterstrich, dass die PTB versuchen wird die DAkkS mit Begutachtern stärker zu unterstützen.
7.7	**FB 6** (10. Sitzung am 29.09.2015/11. Sitzung am 11.02.2016) Der Vorsitzende des FB 6 berichtete unter Bezugnahme auf den Kurzbericht über die wesentlichen Themen des Gremiums. Unter anderem hatte sich der FB 6 erneut zum Umgang mit der Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete befasst.
7.8	**FB 7** (11. Sitzung am 18.12.2015 (Sondersitzung)/12. Sitzung am 04.03.2016) Wesentliche Themen des FB 7 waren die Befassung mit allgemeinen Regeln, die dem AKB inzwischen teilweise vorgelegt werden konnten, sowie der Rückführungspolitik der DAkkS. Die Vorsitzende des FB 7 informierte auch, dass die DAkkS horizontale Beschlüsse mit sektorübergreifender Relevanz als neue Regel erarbeitet hat und diese sich aktuell im FB 7 noch in der Beratung befindet.
Sitzungs-dokumente	AKB-2016-020rev01_kurzberichte_fb_zur_akb-sitzung16

TOP 8	**Personelle Besetzung der Fachbeiräte**
8.1	**Aktuelle personelle Änderungsanträge in den FBs** Die aktuellen Änderungswünsche bezüglich der Mitarbeit in den Fachbeiräten lagen den Sitzungsteilnehmern vor (s. AKB-2010-083rev21).
8.2	**Entscheidung durch den AKB** Die Vertreterin des VdTÜV stellte eingangs die Personalie des Verbandes für den FB 2 vorerst zurück. Die verbleibenden Änderungswünsche bestätigte der AKB wie vorgelegt. Das Ergebnis ist dieser Niederschrift beigefügt (Anlage 6: AKB-2010-083rev22) *Anm. GS-AKB: Durch den aktuellen Wegfall des DAkkS SK Personenzertifizierung bis zur Neukonstituierung und Neuwahl eines Vorsitzenden wurde die Anzahl 33 Mitglieder im FB 6 auf 32 Mitglieder korrigiert.* ***Beschluss 32/16:*** ***Der AKB bestätigt die im vorgelegten Dokument AKB-2010-083rev21 aufgeführten Mitgliederänderungen mit Ausnahme der erstgenannten Personalie für den Fachbeirat 2, die der Verband einstweilen zurückgestellt hatte.***
8.3	**Informationen über die Bekanntgabe der Zusammensetzung der Fachbeiräte auf den externen Webseiten des AKB** Der TOP wurde aus Zeitgründen nicht behandelt. *Anm. GS-AKB: Die Bekanntgabe der Zusammensetzung der Fachbeiräte auf den externen Webseiten des AKB wurde Anfang 2016 entsprechend Beschluss 40/15 durch die GS-AKB umgesetzt. Die entsendende Stelle wird für alle Mitglieder veröffentlicht. Bei Datenfreigabe des Namens der Person wird auch dieser genannt. Für Fachbeiratsmitglieder, die für den Namen keine Datenfreigabe erteilt haben, erfolgt keine Angabe („k. A.“). Die Übersichten werden jeweils nach der Bestätigung der Mitgliederänderungen durch den AKB von der GS-AKB aktualisiert.*
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-083rev21_aktuelle_mitgliederaenderungen_FB

TOP 9	**Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme durch die DAkkS**
9.1	**Bericht aus der AKB-Projektgruppe/FB6-Arbeitsgruppe**

9.2	**Diskussion der Rolle des AKB bezüglich der Entscheidungen der DAkkS zur Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete** Auf seiner 15. Sitzung bat der AKB mit Beschluss 45/15 seine Projektgruppe um Bereitstellung sachbezogener Argumente als Diskussionsgrundlage für bzw. gegen die Einbeziehung des AKB in die Entscheidungen der DAkkS zur Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete und um Vorbereitung des entsprechenden Tagesordnungspunktes zur nächsten AKB-Sitzung. Der Vorsitzende des AKB, gleichzeitig Vorsitzender der AKB-Projektgruppe, übergab das Wort an den Vorsitzenden des FB 6, der in seiner Funktion als Vorsitzender der FB6-Arbeitsgruppe die Thematik präsentierte (Anlage 7: AKB-2016-082rev00). In der anschließenden Diskussion wurde angemerkt, dass der AKB unter Prüfung des Rechtsgutachtens der DAkkS und der Studie des BMWi zur deutschen Akkreditierungsstruktur eine Diskussion über die Verantwortlichkeiten des AKB und die Zusammenarbeit mit der DAkkS führen und erforderlichenfalls Neuregelungen treffen müsse. In dem Zusammenhang war auch die Rolle der eingebundenen Kreise und Ressorts Diskussionsgegenstand. Die DAkkS bat um Streichung des AKB-Beschlusses 44/14, nach dem der AKB als das höchste von der Bundesregierung eingesetzte Beratungsgremium zu Fragen der Akkreditierung die notwendigen Entscheidungen über die Aufnahme oder Ablehnung neuer Akkreditierungsaktivitäten durch die DAkkS trifft. Der Vorsitzende des AKB erklärte, dass das Akkreditierungsstellengesetz keinen Hinweis darauf gibt, dass der AKB Entscheider in dieser Frage ist; zu diesem Ergebnis sei auch die AKB-Projektgruppe gelangt. Aus dem AKB wurde auf Vertagung der Aufhebung des Beschlusses plädiert, da ohne Vorliegen neuer Erkenntnisse und Entscheidungen der AKB zunächst nach seinen aktuell gültigen Festlegungen arbeiten sollte. Die Abstimmung im AKB über die Streichung des Beschlusses 44/14 ergab keine Mehrheit. ***Beschluss 33/16:*** ***Der AKB hält aufgrund fehlender Mehrheit seinen Beschluss 44/14 aufrecht.*** ***Beschluss 34/16:*** ***Der AKB vertagt die Diskussion über die Rolle des AKB bei Entscheidungen der DAkkS zur Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete.***
9.3	**Umgang mit der Regel *71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme*** Die Diskussion zur Regel *71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme* wurde nicht geführt und mehrheitlich vertagt. ***Beschluss 35/16:*** ***Der AKB beschließt, das weitere Vorgehen hinsichtlich der Regel „71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme“ (AKB-2012-138) zu vertagen.***
9.4	**Weiteres Vorgehen** Der Vertreter der DAkkS bot an, zusammen mit der AKB-Projektgruppe und den Ressorts den Umgang mit der Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete im Vorfeld der nächsten AKB-Sitzung zu diskutieren. Der AKB stimmte diesem Vorgehen zu. ***Beschluss 36/16:*** ***Der AKB beauftragt seine Projektgruppe, mit der DAkkS und den Ressorts den Umgang mit der Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete zu diskutieren und zur nächsten AKB-Sitzung Ergebnisse vorzulegen.***

Sitzungs-dokumente	AKB-2012-138rev05_71_sd_0_016_neue_aktivitaeten_und_programme_20150617_v1.1

TOP 10	Themen aus der Akkreditierungspraxis
10.1	**Transparente Ermittlung des Begutachtungsumfanges bei Wiederhol- und Überwachungsbegutachtungen** Das Thema „Transparente Ermittlung des Begutachtungsumfanges bei Wiederhol- und Überwachungsbegutachtungen“ wurde Anfang 2016 vom damaligen AKB-Mitglied Herrn Steiner angemeldet und nun durch Herrn Burggraef vertreten. Der AKB wird um Veranlassung gebeten, dass die DAkkS zusammen mit dem FB 7 eine grundlegende Regel erstellt, welche die Ermittlung des Begutachtungsumfangs zum Gegenstand hat. Die resultierenden Begutachtungspersonentage sollen sich transparent und nachvollziehbar aus dem gesamten Akkreditierungsbereich und dem QM-System der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) herleiten, um eine Gleichbehandlung der KBS zu ermöglichen. Berücksichtigt werden soll dabei die revidierte Fassung der ISO IEC 17011. Der FB 7 wurde vom AKB beauftragt, zusammen mit der DAkkS Festlegungen im Sinne der Transparenz zu erarbeiten (s. TOP 5.3 dieser Niederschrift).
10.2	**Weitere Themen** Weitere Themen wurden nicht behandelt.

TOP 11	Bericht der DAkkS Aus Zeitgründen wurde auf die Präsentation der DAkkS verzichtet. Die Ausarbeitung ist dieser Niederschrift beigefügt (Anlage 8: AKB-2016-093rev00)
11.1	**Neues Überwachungskonzept der DAkkS**
11.2	**Aktueller Stand der deutschen Rechtsprechung zur Befristung von Akkreditierungsbescheiden**
11.3	**Hintergrundinformationen und aktueller Stand zur Anpassung der metrologischen Rückführungspolitik**
11.4	**Informationen zu neuen Akkreditierungsanträgen/-gebieten**
11.5	**Weiteres**

TOP 12	Europäische und internationale Akkreditierungsgremien **gemeinsamer Tagesordnungspunkt mit dem DAkkS-Beirat**
12.1	**Vertreter der DAkkS in Akkreditierungsgremien**
12.2	**Berichte aus vergangenen Meetings** – EA HHC-Meetings September 2015/April 2016 – EA MAC-Meetings Oktober 2015/April 2016 – EA Vollversammlung November 2015 – IAF/ILAC Meetings Oktober/November 2015 und März/April 2016
12.3	**Vorbereitung und Koordinierung zukünftiger Meetings und im Entwurfsstadium befindlicher Regeln bei EA, IAF und ILAC** Aus Zeitgründen wurde auf die Präsentation der DAkkS verzichtet. Die Ausarbeitung ist dieser Niederschrift beigefügt (Anlage 8: AKB-2016-093rev00).
12.4	**EA: EAAB-Meeting Oktober 2015** Aus Zeitgründen wurde auf die Präsentation verzichtet. Die Ausarbeitung ist dieser Niederschrift beigefügt (Anlage 9: AKB-2016-086rev00).

TOP 13	Bericht aus der Normung

	Der Vertreter der Normung berichtete über aktuelle Entwicklungen, insbesondere über die Revision der ISO/IEC 17011 und ISO/IEC 17025, die Erarbeitung der ISO 17034 sowie weitere neue Projekte (Erarbeitung der ISO/IEC TR 17028, Revision der ISO 19011, neues Projekt ISO/IEC 17029, Überarbeitung der CASCO Proc 033, ISO/IEC 17021-XX. Die Präsentation ist dieser Niederschrift beigefügt (Anlage 10: AKB-2016-094rev00).

TOP 14	**Verschiedenes**
14.1	**Eröffnung der Möglichkeit der Durchführung von Remote Assessment Audits (nach IAF MD12 auf Basis IAF MD4) durch die DAkkS** Aus Zeitgründen wurde das Thema auf die nächste AKB-Sitzung vertagt. *Anm. GS-AKB: Im Nachgang zur AKB-Sitzung erhielt die GS-AKB durch den Vertreter des BMVI die Information über seinen bevorstehenden Ruhestand im Spätsommer 2016. Das Thema soll auf Wunsch des BMVI nicht auf der nächsten AKB-Sitzung, sondern zu geeigneter Zeit durch einen Nachfolger durch das BMVI erneut eingebracht werden.*
	Die Geschäftsstelle richtete die Grüße des ehemaligen Vorsitzenden, Herrn Peters, an das Gremium aus. Herr Peters dankte dem AKB für das entgegenbrachte Vertrauen in seine Arbeit als Vorsitzender und wünschte dem AKB weiterhin alles Gute und für die Gremienarbeit viel Erfolg, Entscheidungsfähigkeit und Weitblick. Gleichzeitig dankte die Geschäftsstelle Herrn Peters für die freundliche und professionelle Zusammenarbeit der vergangenen Jahre und als loyalen Ratgeber. Die Anwesenden wünschten ihm persönlich alles Gute, vor allem Gesundheit, und schlossen sich dem Dank an.
	Weitere Themen wurden nicht behandelt. Der AKB-Vorsitzende sprach den Teilnehmern seinen Dank für die regen Diskussionen aus und schloss die Sitzung.
Sitzungs-dokumente	IAF-MD4-2008-CAAT_Pub IAF-MD12-2016-Issue206012016