Anlass	21. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)	
Ort	Berlin, BMWi, Konferenzraum 1 (K1), Scharnhorststraße 34–37, 10115 Berlin	
Datum / Uhrzeit	20. März 2018, 10:30 bis 14:30 Uhr	
Teilnehmer - **AKB** - **Ständige Gäste** - **Gäste** - **Geschäftsstelle AKB (GS-AKB)**	AKB-2018-032rev00_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung_21_20180319_Scan 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.-Ing. Jörg Hartge (ZVEI), Dr. Peter Horstmann (Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg), Dr. Andreas Kinzel (Nds MW/FB 1), Dr. Michael Nitsche (BAM), Gabriele Schmidt (VMPA) Prof. Dr. Harald Platen (FB 4.1/VUP), Dr. Norbert Schultes (BMWi), Dr. Detlef Wagner (FB 4.2/LANUV), Daniel Weber (BMWi), Dr. Heinrich Weber (FB 6/VAZ) Dr. Stephan Finke (DAkkS-Geschäftsführung), Dr. Raoul Kirmes (DAkkS) Ulrike Beuck (BMVI), Jürgen Dietz (BLE), Stefan Haas (BMUB), Esther Kneuper (BMG), Anja Lutterberg (UBA), Marieke Michel (BMAS) Dr. Martin Czaske (Mitglied FB 5 in Vertretung für den Vorsitz, PTB) Dr. Frauke Behrens (Leitung), Petra Keitzl	
Entschuldigt	Naemi Denz (VDMA), Theo Metzger (BNetzA), Petra Schare (ZDH), MR Dipl.-Phys. Martin Schinke (STMUV), Gabriele Sommer (VdTÜV), Dr. Peter Ulbig (PTB/FB 5) Marion Berndt (FB 4.1/VDLUFA), Dr. Frank Bünting (FB 6/VDMA), Dirk Clausmeier (BMF), Norman Dreßler (BMI), Dr. Gabriele Dudek (FB 7/BAM), Michael Greulich (BMUB), Markus Heseding (FB 5/VDMA), Cornelia Hippchen (BMG), Ulf Jaeckel (BMUB), Peter Jülicher (BMAS), Johannes Klocke (BMF), Prof. Dr. Cornelius Knabbe (FB 3/HDZ NRW), Stefanie Küppers (BLE), Dirk Moritz (BMAS), Hans-Georg Niedermeyer (FB 2/ZLS), Wilfried Reischl (BMG), Dr. Heinrich Ruholl (FB 4.2/VUP), Heribert Schorn (FB 2/FB 7/Vorsitz NA 147-00-03 AA DIN/I²PS), Florian Tamang (BMVG), Dr. Gilan Tober (BMWi), Monika Ulrich (BMUB) Dr. Andreas Hönnerscheid (DAkkS), Christina Huß (DAkkS)	
Tagesordnung	AKB-2018-001rev01_tagesordnung-akb-21_entwurf	
Ersteller	Dr. Frauke Behrens Petra Keitzl	gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden	

Anlagen	1. AKB-2017-084rev02_UP-DAkkS-Regelwerk-Stand-27-02-2018 2. AKB-2017-084rev02_UP-DAkkS-Regelwerk-Stand-27-02-2018_tracked 3. AKB-2017-086rev02_Regelerstellungsprozess-DAkkS_v5-08-03-2018 4. AKB-2018-006rev01_Kurzberichte_FB_zur_AKB-Sitzung21 5. AKB-2010-083rev30_Aktuelle_Mitgliederaenderungen_FB 6. AKB-2018-014rev01_FB 4.1_Mitglieder_tracked 7. AKB-2018-017rev01_FB 6_Mitglieder_tracked 8. AKB-2018-060rev00_Informationen_DAkkS_AKB-Sitzung21_20180320_V01 9. AKB-2018-076rev00_2018-03_AKB_Bericht_Normung_Schorn_v1
Nächste Sitzungen	22. Sitzung: 28.08.2018 (s. auch Anmerkung unter TOP 1) 23. Sitzung: 19.03.2019

TOP 1	**Begrüßung, Feststellung der Beschlussfähigkeit, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 20. AKB-Sitzung, Termin nächste Sitzung**
	Der Vorsitzende begrüßte die Anwesenden und eröffnete die Sitzung. Es erfolgte eine kurze Vorstellungsrunde. Beschlussfähigkeit war gegeben. Die Tagesordnung wurde auf Antrag des Vorsitzenden um die Themen „Treffen der AKB-Mitglieder am 19.03.2018“ (TOP 3.2) und „eventuelle Notwendigkeit eines Fachbeirats *Datenschutz*“ (spätestens unter TOP 12) ergänzt und bestätigt. Die 20. Niederschrift wurde wie vorgelegt bestätigt. Als Termine wurden der 19.09.2018 für die 22. AKB-Sitzung und der 19.03.2019 für die 23. Sitzung am BMWi vereinbart. *Anm. GS-AKB: Aufgrund eines nachträglich aufgetretenen Terminkonfliktes bei der Leitung der DAkkS wurde im elektronischen Verfahren die Terminverfügbarkeit zur 22. Sitzung erneut abgefragt. Der Vorsitzende entschied, diese Sitzung für den 28.08.2018 einzuberufen.*
Sitzungs-dokumente	AKB-2018-001rev01_tagesordnung-akb-21_entwurf AKB-2017-101rev01_akb_sitzung_20_ergebnisniederschrift_Entwurf

TOP 2	**Information der DAkkS zum „*Konzept DAkkS Regelwerk*“**
2.1	**Stand der Überarbeitung** Zu seiner 20. Sitzung bat der AKB die DAkkS, das Konzept entsprechend der geführten Diskussion anzupassen und dabei insbesondere sprachliche Eindeutigkeit und Klarheit von Bezügen herzustellen. Erbeten wurde die Vorlage des revidierten Konzepts zur 21. AKB-Sitzung. Die DAkkS hatte am 08.03.2018 abends die Revisionen der Dokumente „Verfahren zum DAkkS Regelwerk“ (bisheriger Titel: „Konzept DAkkS Regelwerk 2018“) und die Anlage „DAkkS-Regelerstellungsprozess“ vorgelegt. Es wurde seitens der AKB-Mitglieder Verwunderung darüber geäußert, dass diese Arbeiten erneut verspätet zugeliefert wurden. Dabei wurde auch angemerkt, dass dies ggf. auch als Ausdruck einer entsprechenden Bereitschaft mit dem AKB zusammenzuarbeiten interpretiert werden könne. Aufgrund der Kurzfristigkeit vor der AKB-Sitzung und des Umfangs beider Dokumente wurde von einer Verteilung als Sitzungsunterlagen Abstand genommen und angekündigt, dass die beiden Papiere der Niederschrift beigefügt werden (Anl. 01: AKB-2017-084rev02, Anl. 03: AKB-2017-086rev02). Der Vorsitzende erbat von der DAkkS das Dokument „Verfahren zum DAkkS Regelwerk“ zusätzlich in Änderungskennung, dass die DAkkS nachreichte (Anl. 02: AKB-2017-084rev02_tracked). Die AKB-PG-02 wurde gebeten, das revidierte „Verfahren DAkkS Regelwerk“ zu beraten und Ergebnisse für die Diskussion im AKB zur Herbstsitzung 2018 vorzulegen.
2.2	**Erfahrung zum NWIP und zum Konzept** Die DAkkS legte dem AKB bislang zwei NWIP zur Beratung vor: - **NWIP 01-2018** zur Erstellung der Regel ***Anforderungen bei der Akkreditierung von Sachverständigenorganisationen nach DIN EN ISO/IEC 17020, die im Rahmen der Gewerbeabfall-Verordnung GewAbfV- 2017/08, § 4 (6) 1 tätig sind***. - **NWIP-02-2017** zur Erstellung der Regel ***Anforderungen bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen, die im Rahmen des §14 der 42. BImSchV tätig sind*** Zum NWIP-02-2017 empfahl der AKB im Dezember 2017, die vorgeschlagene

	Erarbeitung einer Regel vorerst zurückzustellen. Der Vorsitzende des FB 4.2, gleichzeitig Vertreter der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft für Immissionsschutz (LAI), informierte die Anwesenden, dass bereits zuvor zusammen mit dem Umweltbundesamt ein Handlungspapier entwickelt wurde und auf der Sitzung des LAI im April 2018 weiter beraten wird. Dieses neue Fachmodul nach 42. BImSchV soll der DAkkS nachfolgend für die Anwendung zur Verfügung gestellt werden. Der NWIP 01-2018 wird aktuell noch im FB 4.2 beraten. Zu den ersten Erfahrungen mit den internen Abläufen im AKB bzw. seinen Fachbeiräten hinsichtlich DAkkS-NWIP erfolgten aus dem AKB keine Wortmeldungen. Die DAkkS berichtete über ihre Erfahrungen mit ihren neuen NWIP. Es wurden bereits eine Anzahl von NWIP in der DAkkS diskutiert und dabei festgestellt, dass für die Mehrzahl keine Notwendigkeit zur Erstellung von Regeln besteht. Insgesamt habe die DAkkS bislang gute Erfahrungen gesammelt. Die Vertreterin des UBA wies darauf hin, dass das Fachaufsichtskonzept noch immer nicht vorliegt. Zudem wurde die ungenügende Einbindung der Fachaufsicht bei beiden dem AKB vorgelegten NWIP hinterfragt. Die DAkkS merkte an, dass das bislang praktizierte Vorgehen der DAkkS nicht den durch sie selbst formulierten Abläufen entspricht. Die DAkkS bekräftigte, dass sie in der Pflicht sei, Informationen rechtzeitig zu liefern, es jedoch ihr Ziel sei, Operatives stark einzuschränken. Zudem sei noch nicht geklärt, wie mit dem Fachaufsichtskonzept weiter zu verfahren ist.
Sitzungs-dokumente	AKB-2017-084rev01_Konzept DAkkS Regelwerk 2018_Kompromiss_20170829 AKB-2017-085rev00_Definitionen-Regeln-und-Programme_v6-00_20170616 AKB-2017-086rev01_Regelerstellungsprozess-DAkkS_v4-Kompromiss_20170829 AKB-2017-116rev00_71 FB 001_NWIP-DAkkS-Regel_20170705_v0.1

TOP 3	**Diskussion der zukünftigen Abläufe des AKB zur Regelermittlung/-bestätigung**
3.1	**Revisionsvorschläge der GS-AKB zu Grundlagendokumenten des AKB und Diskussion** Zu seiner 20. Sitzung bat der AKB seine Geschäftsstelle, auf Basis der geführten Diskussion die AKB-Grundlagendokumente zu prüfen und zur 21. AKB-Sitzung Änderungsvorschläge vorzulegen. Die GS-AKB erarbeitete Revisionsvorschläge einerseits zum Konzept für die Regelermittlung und -bestätigung im AKB und andererseits zur Geschäftsordnung der Fachbeiräte unter Berücksichtigung der Kriterien der Mitgliedschaft in den Fachbeiräten. Die Entwürfe wurden am 22.01.2018 an die AKB-PG-02 weitergegeben mit der Bitte um Prüfung bis zum 06.02.2018. Es gab verschiedene Rückmeldungen von den PG-Mitgliedern: Erbeten wurden mehr Zeit für eine eingehendere Prüfung der Entwürfe und die Vorlage des revidierten Konzepts der DAkkS und des Fachaufsichtskonzepts; darüber hinaus erfolgten einige inhaltliche Anmerkungen. Die Revisionsvorschläge der GS-AKB lagen den Teilnehmern als Sitzungsunterlagen vor. Eine diesbezügliche Diskussion erfolgte nicht. Da die Grundlagendokumente des AKB im engen Zusammenhang mit dem „Verfahren zum DAkkS Regelwerk“ zu betrachten sind, bietet sich die weitere Prüfung und Beratung dieser Dokumente durch die AKB-PG-02 an. Der AKB wird das Thema auf seiner nächsten Sitzung aufgreifen.
3.2	**Weiteres Vorgehen im AKB** Der AKB-Vorsitzende berichtete, dass die benannten AKB-Mitglieder am Vortag der 21. AKB-Sitzung zu einem informellen Treffen an der BAM zusammengekommen sind, um die anstehenden Arbeiten im AKB zu beraten. Bei diesem Treffen wurden u. a. die verschiedenen Perspektiven der beteiligten Gruppen wie beispielsweise Konformitätsbewertungsstellen, Wirtschaft, Behörden und DAkkS beleuchtet.

	Hinterfragt wurde auch die Rolle des AKB. Die Teilnehmer kamen zu dem Schluss, dass die Regeln den Belangen aller Beteiligter gerecht werden müssen und Wege gefunden werden sollten, geeignete Strukturen für Regeln und Prozesse für deren Ermittlung/Erstellung zu schaffen. Im Ergebnis des Treffens wurde vorgeschlagen, dass eine Arbeitsgruppe beim BMWi diese Aspekte prüfen könnte. Das BMWi unterstützte den prinzipiellen Ansatz des Treffens, eine Verständigung über die Inhalte von Akkreditierungsregeln herbeizuführen. Es sieht sich selbst hier allerdings nicht in einer aktiven Rolle und empfiehlt stattdessen die Ansiedlung einer entsprechenden Arbeitsgruppe eher beim AKB selbst. Aus Sicht der Länder wurde darauf hingewiesen, dass Länderangelegenheiten nicht durch die DAkkS geregelt werden können. Ferner wurde zu bedenken gegeben, dass der ursprünglich gemeinsam zwischen AKB und DAkkS aufgesetzte Regelprozess auseinanderdriftet und dass Maßstäbe fehlen, nach denen Regeln bewertet, bestätigt/ermittelt werden. Um die o. g. Aspekte zu adressieren, erwogen die AKB-Mitglieder die Einrichtung einer weiteren AKB-Projektgruppe bzw. diskutierten, ob alternativ die AKB-PG-02 mit diesen Fragen betraut werden soll. Der AKB erachtete in einer solchen Gruppe die Teilnahme der DAkkS als notwendig, die auf Rückfrage Dialogbereitschaft signalisierte. Die vom AKB gewünschte Beteiligung der Fachaufsicht konnte nicht erreicht werden. Abschließend vereinbarten die Mitglieder, zunächst in einem zweiten informellen Treffen der AKB-Mitglieder die Diskussion fortzuführen.
Sitzungs-dokumente	AKB-GL-001-V02_geschaeftsordnung-akb AKB-GL-002-V02_konzept_regelermittlung AKB-GL-003-V02_geschaeftsordnung_fb AKB-GL-004-V02_kriterien_fuer_fb-mitgliedschaft AKB-2018-003rev00_Konzept_Regelermittlung_20180122 AKB-2018-004rev00_Geschäftsordnung_FB_20180122

TOP 4	**Regeln der DAkkS – Informationen zum Ergebnis der Bestätigung/Ermittlung durch den AKB im elektronischen Umlaufverfahren**
	Erfolgreich abgeschlossene Umlaufverfahren Die erfolgreich abgeschlossenen Umlaufverfahren waren als Sitzungsunterlage verfügbar und wurden zur Kenntnis genommen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2018-005rev00_elektronisch gefasste AKB-Beschlüsse_Sitzung20-21

TOP 5	**Regeln der DAkkS – Vorlage an den AKB zur weiteren Entscheidung**
5.1	***71 SD 2 017 Akkreditierungsanforderungen für Konformitäts-bewertungsstellen im Bereich der Funktionalen Sicherheit von elektrischen, elektronischen und programmierbaren Systemen (kurz: FuSi)*** Nach der Sitzung des FB 2 am 12.12.2017 wurde die Regel im AKB zur Bestätigung vorgelegt. Aus dem AKB wurden Kommentare geäußert und von der DAkkS am 12.02.2018 bewertet. Der VdTÜV zeigte sich im Nachgang mit einer Berücksichtigung seiner Kommentare bei der nächsten Revision der Regel einverstanden. Da die ZLG ihre Bedenken aufrecht hielt, lag die Regel zur AKB-Sitzung für die Beratung vor. Im Ergebnis einer kontroversen Diskussion auch zu formalen Aspekten legte der AKB fest, allen AKB-Mitgliedern nochmals Gelegenheit zu geben, die aktuell vorgelegten Dokumente zu prüfen und die Beschlussfassung zur Regel im elektronischen Umlaufverfahren innerhalb von zwei Wochen herbeizuführen. ***Beschluss 11/18:***

	Der AKB beschließt, allen AKB-Mitgliedern nochmals Gelegenheit zu geben, alle vorgelegten Dokumente zur Regel „71 SD 2 017 Akkreditierungsanforderungen für Konformitätsbewertungsstellen im Bereich der Funktionalen Sicherheit von elektrischen, elektronischen und programmierbaren Systemen (kurz: FuSi)“(AKB-2017-152rev00) zu prüfen und die Beschlussfassung zur Regel im elektronischen Umlaufverfahren innerhalb von zwei Wochen herbeizuführen. *Anm. GS-AKB: Die Regel wurde am 22.03.2018 an die Mitglieder des AKB mit der Bitte um Abgabe eines aktiven Votums bis zum 10.04.2018 im elektronischen Umlaufverfahren vorgelegt.*
5.2	***71 SD 6 060 Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren*** Die Leiterin der GS-AKB fasste den Vorgang zusammen: Die DAkkS hatte die Regel Ende 2017 neu erstellt, in ihr Regelwerk aufgenommen und veröffentlicht. Der FB 6 erhielt die Regel zur Kommentierung mit Frist 12.12.2017; Rückmeldungen erfolgten nicht. Im Rahmen der Kommentierungsfrist im AKB bis zum 19.01.2018 äußerte die ZLG Bedenken, die von der DAkkS bewertet worden waren und dem AKB als Sitzungsunterlage vorlagen (AKB-2017-142rev02). Der FB 6 erhielt den Regelentwurf AKB-2017-142rev02 zu seiner 13. Sitzung am 22.02.2018 informativ, jedoch bat die Vertreterin der Bundesinnung der Hörgeräteakustiker darum, eine Stellungnahme nachreichen zu dürfen (s. AKB-2018-038 und 039rev00). Die DAkkS behielt sich im FB 6 vor, sich zu dieser Stellungnahme zu positionieren, sah später jedoch davon ab. Der FB 3 erhielt die aktuelle Regel nicht zur Stellungnahme, was vom Vorsitzenden des FB 3 und Vertreter der ZLG auf der 21. AKB-Sitzung eingefordert wurde. Die DAkkS wies darauf hin, dass die Regel einen gesetzlich geregelten Bereich für Heil- und Hilfsmittel umsetzt und eine Veröffentlichung der Regel dringlich sei. Im Ergebnis der Diskussion beschloss der AKB einstimmig, beide Regeln im FB 3 und im FB 6 zur Stellungnahme vorzulegen, um den Fachgremien Gelegenheit zu geben, alle vorgelegten Dokumente umfassend zu prüfen. ***Beschluss 12/18:*** ***Der AKB beschließt, die Regel “71 SD 6 060 Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren“ (AKB-2017-141rev00) im FB 3 und gleichzeitig erneut im Fachbeirat 6 zur Stellungnahme vorzulegen, um den Fachgremien Gelegenheit zu geben, alle vorgelegten Dokumente umfassend zu prüfen.*** *Anm. GS-AKB: Die Regel wurde am 23.03.2018 den Mitgliedern des FB 3 und FB 6 im elektronischen Umlaufverfahren mit der Bitte um Kommentierung bis zum 25.04.2018 vorgelegt.*
5.3	***71 SD 0 022 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im Geltungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nach dem neuen Rechtsrahmen zum Zwecke der Notifizierung*** Der Vorgang wurde von der Leiterin der GS-AKB umrissen: Die Regel wurde zur Konkretisierung des EA-Papiers 2/17 "EA Document on Accreditation for Notification Purposes" im Sommer 2017 von der DAkkS neu erstellt. Der FB 7 diskutierte die Regel auf seiner 14. Sitzung am 08.11.2017. Um wenige verbliebene Diskussionspunkte der ZLS auszuräumen, beschloss der FB 7, dass die DAkkS im Nachgang zur Sitzung in Rücksprache mit der ZLS eine weitere Revision erstellt (AKB-2017-090rev03), die dem FB 7 zur Kenntnis und anschließend zur Vorlage an den AKB gegeben werden sollte. Seinerzeit teilte die DAkkS mit, dass sie die Regel auch ohne Bestätigung bis zum 23.11.2017 veröffentlichen wird, um EA-Anforderungen zu erfüllen, was so erfolgt ist. Im Rahmen der Kenntnisnahme

	von Revision 3 im FB 7 wurden verschiedene Bedenken geäußert, insbesondere, dass einerseits für Modul B Anhang IV B die Normen ISO/IEC 17020 und ISO/IEC 17065 als gleichwertig geeignet anzusehen sein sollen und andererseits, dass für Modul D Anhang XII die Norm ISO/IEC 17021-1 anstelle der ISO/IEC 17065 bevorzugt werden soll. Der AKB-Vorsitzende gab die schriftliche Äußerung der abwesenden Vorsitzenden des FB 7 bekannt: „*Die vorliegende Regel 71 SD 0 022 ist von der DAkkS im Nachgang der letzten FB 7-Sitzung in einer neuen Revision 3 veröffentlicht worden. Aufgrund der Bedenken, die seitdem zu einzelnen Aspekten der Regel geäußert wurden (siehe AKB-2018-020rev00), haben […] die ZLS und […] die DAkkS Gesprächsbereitschaft geäußert. Ich bin zuversichtlich, dass wir bei einer erneuten Befassung auf der kommenden FB 7-Sitzung am 12.04.2018 tragfähige Kompromisse erarbeiten können und bitte daher darum, die Regel nicht zu bestätigen und sie an den FB 7 zur erneuten Befassung zu verweisen.*“ Der AKB unterstützt das vorgeschlagene Vorgehen einstimmig. ***Beschluss 13/18:*** ***Der AKB beschließt, die Regel „71 SD 0 022 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im Geltungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nach dem neuen Rechtsrahmen zum Zwecke der Notifizierung“ (AKB-2017-090rev03) für die erneute Beratung an den Fachbeirat 7 zu verweisen und bittet um abschließende Wiedervorlage der Regel im AKB.***
5.4	***71 SD 6 053 Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN EN 15224:2012 "Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme" zertifizieren*** Die Leiterin der GS-AKB skizzierte den Vorgang: Im AKB wurde die Regel auf der 16. Sitzung im Jahr 2016 behandelt, aufgrund von Bedenken der ZLG und des BMG (s. AKB-2018-031rev00, AKB-2016-100rev00) zurückgestellt und bislang nicht durch den AKB bestätigt. Die Regel wurde seinerzeit von der DAkkS veröffentlicht und 2018 aufgrund von Änderungen der zugrundeliegenden Norm überarbeitet, in der revidierten Fassung auf der DAkkS-Webseite publiziert und parallel beim AKB mit der Bitte um Bestätigung eingereicht. Der AKB-Vorsitzende entschied, die Regel zunächst zur Beratung des weiteren Vorgehens zur 21. AKB-Sitzung vorzulegen. Die Vertreterin des BMG erneuerte prinzipiell mit Verweis auf AKB-2016-100rev00 die seinerzeit geäußerten Bedenken, die in der vorliegenden Regelfassung durch die DAkkS nicht adressiert worden seien. Im Ergebnis der Diskussion beschloss der AKB, die Regel im FB 3 und im FB 6 zur Stellungnahme vorzulegen, um den Fachgremien Gelegenheit zu geben, alle vorgelegten Dokumente erneut umfassend zu prüfen. ***Beschluss 14/18:*** ***Der AKB beschließt, die Regel „71 SD 6 053 Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN EN 15224:2012 "Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme" zertifizieren“ (AKB-2015-209rev04) im Fachbeirat 3 und im Fachbeirat 6 zur Stellungnahme vorzulegen, um den Fachgremien Gelegenheit zu geben, alle vorgelegten Dokumente erneut umfassend zu prüfen.*** *Anm. GS-AKB: Die Regel wurde am 23.03.2018 den Mitgliedern der FB 3 und FB 6 im elektronischen Umlaufverfahren mit der Bitte um Kommentierung bis zum 25.04.2018 vorgelegt.*
5.5	***71 SD 0 007 Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen***

	Eingangs fasste die Leiterin der GS-AKB den Vorgang zusammen: Der AKB hat die Regel bislang 2011 und 2013 ermittelt; sie wurde zuletzt am 25.03.2014 im Bundesanzeiger veröffentlicht. In Vorbereitung auf die Evaluierung im November 2017 hatte die DAkkS die Regel vollständig überarbeitet. Der FB 7 beriet die Regel zu seiner 14. Sitzung am 08.11.2017 und im Nachgang. Zur 14. Sitzung beschlossen die Mitglieder, dem AKB die Bestätigung der revidierten Regel zu empfehlen und damit auch einen Antrag auf Löschung bzw. Zurückziehung der zuvor ermittelten Regelfassung aus dem Bundesanzeiger an den AKB zu stellen, da andere vergleichbare allgemeine Regeln ebenfalls nur bestätigt worden waren und zudem nur wenige Konformitätsbewertungsstellen von der Regel betroffen seien. Die DAkkS hatte die Regel aufgrund der EA-Evaluierung vor Abschluss des AKB-Regelermittlungsverfahrens veröffentlicht. Im elektronischen Umlaufverfahren im AKB äußerte der Vertreter der ZLG Bedenken, von der Ermittlung der Regel abzurücken, da die Regel im Zusammenhang mit der Regel *71 SD 3 018 Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG* steht, die ebenfalls ermittelt und im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde *[s. 11. AKB-Sitzung]*. Aufgrund der Bedenken wurde die Regel zur 21. AKB-Sitzung vorgelegt, um zu beraten, ob die Regel ermittelt oder bestätigt werden soll. Kurz vor der AKB-Sitzung teilte die DAkkS mit, dass die im AKB vorgelegte Fassung AKB-2011-002rev09 inzwischen erneut überarbeitet wurde. Die revidierte Fassung liegt dem FB 7 inzwischen im elektronischen Umlaufverfahren vor, um die Regel zur 15. Sitzung des FB 7 am 12.04.2018 inhaltlich zu beraten. Im Ergebnis der Diskussion stellte der AKB die Entscheidung hinsichtlich Bestätigung oder Ermittlung der Regel zurück. Der AKB bat den FB 7, die revidierte Fassung zu diskutieren und unter Beachtung der im AKB eingebrachten Einwände zur Bestätigung der Regel auch diesen Sachverhalt zu beraten. Mit Vorlage der Regelfassung erwartet der AKB auch ein erneutes begründetes Votum bezüglich Bestätigung/Ermittlung aus dem FB 7. ***Beschluss 15/18:*** ***Der AKB bittet den Fachbeirat 7, die revidierte Fassung „71 SD 0 007 Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/ Ringversuchen“ (AKB-2011-002rev10) zu diskutieren und unter Beachtung der im AKB eingebrachten Einwände zur Bestätigung der Regel auch diesen Sachverhalt zu beraten. Mit Vorlage der abgestimmten Regel erwartet der AKB auch ein erneutes begründetes Votum bezüglich Bestätigung/Ermittlung aus dem Fachbeirat 7.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2017-152rev00_71_sd_2_017_funktionale_sicherheit AKB-2018-008rev03_Kommentarblatt zu AKB-2017-152rev00 71 SD 2 017_Funktionale Sicherheit AKB-2018-010rev00_Stellungnahme_VdTÜV_DA C 2018-001-71 SD 2 017_Funktionale Sicherheit AKB-2017-141rev00_71_sd_6_060_praequalifizierungsstellen_20171027_v1.0 AKB-2017-142rev02_kom_zu_akb-2017-141rev00_71_sd_6_060_praequalifizierungsstellen_20171027_v1.0_bewertung_dakks-2 AKB-2018-022rev00_Bitte_um_beschlussfassung_71_sd_6_060_praequalifizierungsstellen_[388] AKB-2018-038rev00_2018-02-27-Schreiben-an-GS-AKB AKB-2018-039rev00_Anlage-zu-2018-02-27-Schreiben-an-GS-AKB AKB-2017-090rev02_71_sd_0_022_akkreditierung_notifizierung_v1.0_clean AKB-2017-090rev03_71_sd_0_022_akkreditierung_notifizierung_20171123_v1.0_tracked AKB-2018-020rev00_gemeinsame_stellungnahme_bam_und_ptb_zu_71_sd_0022_20180125 AKB-2018-024rev00_kom_zu_AKB-2017-090rev03_71 SD 0 022_Akk von KBS für Notifizierung AKB-2015-209rev04_71 SD 6 053_MS_Anforderungen DIN EN 15224_20180129_v1.1 AKB-2018-031rev00_Auszug aus_AKB-ER-092-V01_AKB_Sitzung_16_Ergebnisniederschrift AKB-2016-100rev00_BMG_Vermerk Normung_Anmerkungen zur 71 SD 6 053_AKB-Sitzung16 AKB-2011-002rev09_71_sd_0_007_akkreditierungsanforderungen_ep-anbieter_v1.2_e5_tracked AKB-2018-021rev00_Weiteres Vorgehen -71 SD 0 007 Akkreditierungsanforderungen EP-Anbieter [275]

TOP 6	**Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7** Aufgrund von Zeitmangel wurden die mündlichen Berichte der anwesenden Vertreter der Fachbeiräte sehr kurz gehalten und weitgehend auf die vorgelegten Kurzberichte verwiesen.
6.1	**FB 1 11. Sitzung am 02.11.2017**
6.2	**FB 2 11. Sitzung am 12.12.2017** Der Kurzbericht wurde kurz vor der AKB-Sitzung nachgereicht und ist dieser Niederschrift beigefügt (Anl. 04: AKB-2018-006rev01).
6.3	**FB 3 08. Sitzung am 21.11.2017**
6.4	**FB 4.1 11. Sitzung am 30.11.2017**
6.5	**FB 4.2 11. Sitzung am 30.11.2017**
6.6	**FB 5 12. Sitzung am 28.11.2017**
6.7	**FB 6 13. Sitzung am 22.02.2018** Der Kurzbericht wurde kurz vor der AKB-Sitzung nachgereicht und ist dieser Niederschrift beigefügt (Anl. 04: AKB-2018-006rev01).
6.8	**FB 7 14. Sitzung am 08.11.2017**
Sitzungs-dokumente	AKB-2018-006rev00_kurzberichte_fb_zur_akb-sitzung21e AKB-2018-029rev00_Argumentationspapier_fuer_FB_4_1_und_AKB_Stand_20180207

TOP 7	**Personelle Besetzung der Fachbeiräte**
7.1	**Aktuelle personelle Änderungsanträge in den FB**
7.2	**Empfehlungen der Fachbeiräte zur Besetzung für die dritte Amtszeit (2018-2021):** Empfehlungen der Fachbeiräte zur Besetzung für die dritte Amtszeit (2018-2021): (AKB-Beschluss 24/15: *„[…] Stichtag für die Besetzung aller Fachbeiräte hinsichtlich Mitgliedschaft, Vorsitz und Stellvertretung ist der 01. April 2015 einheitlich für drei Jahre. […]“*) Die Leiterin der GS-AKB informierte zu den vorgelegten Sitzungsunterlagen. Wie üblich wurden die aktuellen personellen Änderungsanträge als Übersicht vorgelegt (AKB-2010-083rev29). Darüber hinaus hatten alle Fachbeiräte ihre aktuellen Mitgliederlisten vorgelegt, in denen die Angaben zu Vorsitz und Stellvertretung sowie die angemeldeten personellen Änderungswünsche kenntlich gemacht wurden (AKB-2018-011rev00 bis AKB-2018-018rev00). Die einzelnen Listen wurden durch den AKB-Vorsitzenden näher erläutert.
7.3	**Änderung der Organisationsstruktur: Neue Abteilung 1 der DAkkS** Zum 01.01.2018 wurden zwei Fachabteilungen der DAkkS zu einer Einheit verschmolzen. Alle bisher in den Abteilungen 1 und 5 angesiedelten Fachbereiche wurden der neuen Abteilung „Metrologie | Bauwesen | Verkehr | Erneuerbare Energien“ zugeordnet. Es wurde zur Diskussion gestellt, wie der AKB mit dieser organisatorischen Änderung bezüglich der Struktur seiner Fachbeiräte umgeht. Der stellvertretende AKB-Vorsitzende, gleichzeitig Vorsitzender des FB 1, gab zu bedenken, dass die neue Abteilung sehr umfangreich sein wird. Das Themengebiet "Metrologie" ist ein wesentliches Querschnittsthema, weswegen im AKB weiterhin ein eigener Fachbeirat geführt werden sollte. Die im AKB aufgestellte Fachbeiratsstruktur hat sich bewährt. Erinnert wurde auch daran, dass schon im Jahr 2013 die DAkkS größere Organisationsveränderungen vorgenommen hatte, denen der AKB aus inhaltlichen Gründen nur marginal gefolgt ist. Er schlug vor, bei der Einrichtung der Fachbeiräte die Struktur der DAkkS zu beachten und zu prüfen, jedoch erforderlichenfalls den maßgeblichen technisch-fachlichen Anforderungen zu folgen.

	Der AKB folgte dem einstimmig. ***<u>Beschluss 16/18:</u>*** ***Der AKB beschließt, den Fachbeirat 5 „Metrologie“ aus technisch-fachlichen Gründen als eigenständigen Fachbeirat weiterzuführen.*** Der Vorsitzende des FB 4.1 brachte den Antrag auf Neuzuordnung von vier Mitgliedern des FB 4.1 zum FB 6 vor (AKB-2018-029rev00). Durch die Neuorganisation der DAkkS wurde bereits 2013 die fachliche Zuständigkeit für die Akkreditierungstätigkeiten in den Bereichen Ernährungs-, Landwirtschafts-und Nachhaltigkeitsstandards aus der Abteilung 4 in die Abteilung 6 (Zertifizierungs- und Verifizierungssysteme) eingegliedert, wodurch eine große Anzahl von Inspektions- und Produktzertifizierungsstellen in die Verantwortung der Abteilung 6 übertragen wurden. Die hiervon betroffenen Mitglieder des FB 4.1 halten es für erforderlich, entsprechend ihrer Tätigkeit im SK LEN (Abteilung 6) dem FB 6 zugeordnet zu sein. Der Vorsitzende des FB 6 informierte, dass der FB 6 den Wechsel prinzipiell unterstützen würde. Er wies darauf hin, dass die vier Personen thematisch gut im FB 6 aufgehoben wären, erbat jedoch auch, die Arbeitsfähigkeit des Gremiums zu erhalten.
7.4	**Entscheidung durch den AKB** Der AKB führte eine längere Diskussion und wog dabei auch seine Vorgaben ab: - AKB-Beschluss 07/11: „Alle Fachbeiräte, die 30 Mitglieder und mehr umfassen, nehmen bis auf weiteres keine neuen Mitglieder auf. […]“ - AKB-Beschluss 20/11: „In Konkretisierung des Punktes 4.3, Absatz a) in dem Dokument AKB-2011-088rev1 [AKB-GL-004-V01] bestätigt der AKB eine Maximalzahl von 35 Mitgliedern je Fachbeirat.“ In Ausnahme zu seinen Beschlüssen 07/11 und 20/11 stimmte der AKB schließlich für die fachliche Zuordnung der genannten vier Personen aus dem FB 4.1 zum FB 6 und folgte damit dem gestellten Antrag. An den FB 6 wurde die Vorgabe gerichtet, die maximal zulässige Mitgliederzahl von 35 (20/11) wieder zu erreichen analog zum Beschluss 07/11. Die entsprechenden Korrekturen an den relevanten Dokumenten sind dieser Niederschrift beigefügt (Anl. 05: AKB-2010-083rev30, Anl. 06: AKB-2018-014rev01, Anl. 07: AKB-2018-017rev01). Der AKB bestätigt einstimmig die vorgelegten und diskutierten personellen Änderungswünsche und Mitgliederlisten der Fachbeiräte, einschließlich des Änderungsantrags aus dem FB 4.1. ***<u>Beschluss 17/18:</u>*** ***Der AKB beschließt das Dokument AKB-2010-083-rev30. Er beschließt die Bestätigung der Mitgliederlisten der Fachbeiräte 1, 2, 3, 4.2, 5 und 7 wie vorgelegt (AKB-2018-011rev00, AKB-2018-012rev00, AKB-2018-013rev00, AKB-2018-015rev00, AKB-2018-016rev00, AKB-2018-018rev00) und die Mitgliederlisten der Fachbeiräte 4.1 und 6 entsprechend dem gestellten Antrag auf Neuzuordnung von vier Mitgliedern des Fachbeirat 4.1 zum Fachbeirat 6 (AKB-2018-014rev01, AKB-2018-017rev01). An den Fachbeirat 6 wurde die Vorgabe gerichtet, die maximal zulässige Mitgliederzahl von 35 (20/11) wieder zu erreichen. Gleichzeitig bestätigt der AKB die jeweiligen Positionen zu Vorsitz und Stellvertretung aller Fachbeiräte. Stichtag für die Besetzung aller Fachbeiräte hinsichtlich Mitgliedschaft, Vorsitz und Stellvertretung ist der 20. März 2018 einheitlich für drei Jahre. Änderungswünsche der Fachbeiräte zu Mitgliedschaften oder Positionen prüft und beschließt der AKB ggf. auf seinen Sitzungen.***
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-083rev29_aktuelle_mitgliederaenderungen_fb AKB-2018-011rev00_FB 1_Mitglieder AKB-2018-012rev00_FB 2_Mitglieder

	AKB-2018-013rev00_FB 3_Mitglieder AKB-2018-014rev00_FB 4.1_Mitglieder AKB-2018-015rev00_FB 4.2_Mitglieder AKB-2018-016rev00_FB 5_Mitglieder AKB-2018-017rev00_FB 6_Mitglieder AKB-2018-018rev00_FB 7_Mitglieder

TOP 8	**Themen aus der Akkreditierungspraxis** Aus Zeitgründen wurde dieser Tagesordnungspunkt nicht behandelt.

TOP 9	**Bericht der DAkkS** Der Tagesordnungspunkt wurde im Rahmen der 21. Sitzung des DAkkS-Beirats behandelt. Die Präsentation der DAkkS ist dieser Niederschrift beigefügt (Anl. 08: AKB-2018-060rev00).
9.1	**Aktueller Stand der deutschen Rechtsprechung zur Befristung von Akkreditierungsbescheiden**
9.2	**Neue Gebührenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleGebV)**
9.3	**Aktueller Stand der Revision des neuen Begutachtungskonzepts und der Umsetzung der Anforderungen der ISO / IEC 17011:2017** Auf Nachfrage informierte die DAkkS ergänzend zur Präsentation, dass aufgrund der Komplexität des Themas noch kein Termin genannt werden kann, zu dem eine Revision des DAkkS-Überwachungskonzepts (neu: Begutachtungskonzept) im FB 7 bzw. AKB vorgelegt werden kann.
9.4	**Informationen zu DAkkS-Evaluierungen durch EA**
9.5	**DAkkS-Akkreditierungskonferenz am 11. / 12.06.2018**

TOP 10	**Europäische und internationale Akkreditierungsgremien** **Gemeinsamer Tagesordnungspunkt mit dem DAkkS-Beirat** Der Tagesordnungspunkt wurde auf die 21. Sitzung des DAkkS-Beirats verwiesen. Die Präsentation der DAkkS ist dieser Niederschrift beigefügt (Anl. 08: AKB-2018-060rev00).
10.1	**Berichte aus vergangenen Meetings** - IAF/ILAC Vollversammlung Oktober 2017 - EA: HHC-Meeting September 2017 - EA: MAC-Meeting Oktober 2017 - EA Vollversammlung November 2017 - EA: EAAB-Meeting Oktober 2017
10.2	**Aktueller Stand der Vertreter der DAkkS in Akkreditierungsgremien sowie der bei EA, ILAC und IAF geplanten Überarbeitungen von Regeln oder neuen Regeln**
10.3	**Liste des AKB zu New Work Items von EA, IAF und ILAC**
Sitzungs-dokumente	AKB-2017-044rev03_New Work Items_EA_IAF_ILAC

TOP 11	**Bericht aus der Normung** Der Normungsvertreter war zur Sitzung entschuldigt abwesend und stellte seinen Bericht zur Normung nachträglich bereit (Anl. 09: AKB-2018-076rev00).

TOP 12	**Verschiedenes** Kurz angerissen wurde die Frage, ob die Gründung eines Fachbeirats „Datenschutz“ im AKB notwendig wird. Die DAkkS informierte, dass in der AG-Zertifizierung Regeln von Datenschutzbehörden beraten werden. Der Vorsitzende des FB 6 wies darauf hin, dass im Gremium Diskussionen hinsichtlich diesbezüglicher Zertifizierungsprogramme geführt worden sind. Der AKB verwies schließlich die Fragestellung in die betroffenen Fachbeiräte mit der Bitte, den Sachverhalt auf der jeweils nächsten Sitzung zu diskutieren. Weitere Themen wurden nicht beraten. Der AKB-Vorsitzende dankte den Anwesenden und schloss die Sitzung.