Anlass	30. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)	
Ort	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK), G 3.026 (Saal 5), Scharnhorststraße 34–37, 10115 Berlin	
Datum/Uhrzeit	03. November 2022, 10:30 bis 15:30 Uhr	
Tagesordnung	AKB-2022-075rev01_Tagesordnung-AKB-30_Entwurf	
Ersteller	Dr. Frauke Behrens Diana Schilske	gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden	
Anlagen	1 AKB-2022-077rev00_TOP-01_Teilnahmeliste_AKB_Sitzung-30 Übertrag 2 AKB-2022-103rev01_TOP-02_AKB_Sitzung-30 Stimmübertragungen 3 AKB-2022-025rev02_TOP-03_AKB Sitzung 29 Ergebnisniederschrift Entwurf tracked 4 AKB-2022-109rev00_TOP-05_DAkkS_Evaluierung_20221012_QM 5 AKB-2022-110rev00_TOP-05_DAkkS_Timeline-DAkkS-Regeln rev20221026 6 AKB-2022-111rev00_TOP-08_AKB_Internationale Akk-Gremien 7 AKB-2018-003rev12_Arbeitsprozesse_AKB_Fliessdiagramme 8 AKB-GL-005-V01_Arbeitsprozesse AKB 9 AKB-2010-083rev49_Aktuelle_Mitgliederaenderungen_FB_tracked 10 AKB-2010-083rev50_Aktuelle_Mitgliederaenderungen_FB 11 AKB-2022-107rev00_TOP-11.9 Zukünftige Aufgaben der Fachbeiräte 12 AKB-2022-112rev00_TOP-12_Normung_v2	
Nächste Sitzungen	01.03.2023, Berlin, BMWK	

TOP 1	**Begrüßung, Vorstellungsrunde, Feststellung der Beschlussfähigkeit, Bestätigung der Tagesordnung**
	Der Vertreter des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) eröffnete die Sitzung und begrüßte die Teilnehmenden. Da Wahlen zu Vorsitz und Stellvertretung für die fünfte Amtsperiode des AKB vorgesehen waren, leitete das BMWK die Tagesordnungspunkte 1 und 2. Hingewiesen wurde auf die bisherige Praxis, AKB-Sitzungen per Tonmitschnitt für die ausschließlich interne Verwendung in der GS-AKB aufzuzeichnen. Hierzu wurden von den Teilnehmenden keine Bedenken geäußert und die Aufnahme durchgeführt. Die Beratungen im AKB und seinen Gremien sind vertraulich. Den Kolleginnen der Geschäftsstelle (GS-AKB) dankte der Vertreter des BMWK für die ausgezeichnete Vorbereitung der Sitzung. Es folgte eine Vorstellungsrunde.

	Beschlussfähigkeit war gegeben. Die Teilnahmeliste ist dieser Niederschrift beigefügt (Anl. 01: AKB-2022-077rev00). Die Tagesordnung wurde ohne Änderungen angenommen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2022-075rev01_Tagesordnung-AKB-30_Entwurf_202221024

TOP 2	**Fünfte Amtsperiode des AKB: Wahl von AKB-Vorsitz und AKB-Stellvertretung**
	Die Berufung der AKB-Mitglieder für die fünfte Amtsperiode mit Wirkung vom 19.04.2022 erforderte die Neuwahl von Vorsitz und Stellvertretung. Die Wahlleitung lag beim BMWK. Als einziger Kandidat für den Vorsitz wurde Herr Nitsche vorgeschlagen; er signalisierte seine Bereitschaft zur Kandidatur. Für den stellvertretenden Vorsitz wurde einzig Herr Kinzel vorgeschlagen, der seiner Kandidatur ebenfalls zustimmte. Vorliegende Stimmübertragungen wurden bekanntgegeben (Anl. 02: AKB-2022-103rev01). Geheime Abstimmungen wurden nicht gewünscht, so dass offen per Handzeichen gewählt wurde. Es erfolgten getrennte Wahlgänge für beide Positionen. Vorsitz und Stellvertretung wurden jeweils mehrheitlich wiedergewählt. Beide Personen nahmen die Wahl an. Der Vertreter des BMWK bestätigte die Wahl mündlich und kündigte die schriftliche Bestätigung an. Anschließend gab er die Sitzungsleitung an den Vorsitzenden ab. ***Beschluss 04/22:*** ***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:* *Mit Schreiben vom 03.11.2022 bestätigte das BMWK die Wahl zum Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden des AKB gemäß § 5 Absatz 5 Satz 4 Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG).*
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-046rev22_Stellvertreterliste

TOP 3	**Annahme der Ergebnisniederschrift 29. Sitzung / Termine**
	Die Ergebnisniederschrift der 29. AKB-Sitzung wurde mit weiteren Änderungen unter TOP 4.3 zum Beschluss 01/22 angenommen. Das bestätigte Dokument mit allen Änderungen ist dieser Niederschrift beigefügt (Anl. 03: AKB-2022-025rev02). Auf Nachfrage erläuterten der AKB-Vorsitzende und der Vertreter des BMWK nochmals die Regelermittlung durch den AKB als separaten, der Regelerstellung und -veröffentlichung durch die DAkkS nachgelagerten Prozess (vgl. auch 29. AKB-Niederschrift, TOP 4.2). Einerseits hat der AKB eine beratende Beteiligung bezüglich Regeln, andererseits erfolgt durch den AKB entsprechend AkkStelleG die Ermittlung von Regeln. Der AKB wird ein Verzeichnis von Regeln, das die DAkkS erstellt, auf Vollständigkeit prüfen und eine Empfehlung für die Ermittlung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger geben. BMAS regte in diesem Zusammenhang an, das BMWK die Grundzüge der Regelermittlung durch den AKB sowie der Regelerstellung durch die DAkkS in einem „One-Pager" zusammenfasst und dem AKB zur Verfügung stellt. Der Termin 01.03.2023 für die 31. AKB-Sitzung wurde bestätigt. Zudem vereinbarten die Anwesenden, die 32. AKB-Sitzung für den Zeitraum Ende

	September bis Ende Oktober 2023 vorzusehen. Die GS-AKB wurde gebeten, eine elektronische Terminumfrage durchzuführen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2022-025rev01_AKB_Sitzung_29_Ergebnisniederschrift_Entwurf

TOP 4	**Informationen aus dem BMWK**
	Der Vertreter des BMWK informierte über den zwischen BMWK, BMG sowie BMAS erfolgten Austausch zu Belangen der Regelerstellung durch die DAkkS und der Regelermittlung durch den AKB. Dabei wurden insbesondere die Aufgaben des AKB besprochen. Aus Sicht des BMWK füllt der AKB seine beratende Funktion sachkundig aus und setzt seine Aufgaben inzwischen sehr gut um, und die Stellungnahmen des AKB werden von den Ressorts als hilfreich angesehen.

TOP 5	**Informationen aus der DAkkS**
	Informationen aus der DAkkS wurden durch deren Vertreter zu den folgenden Schwerpunkten, teilweise anhand von Präsentationen, vorgetragen: **DAkkS-Evaluierung 2022** (Anl. 04: AKB-2022-109rev00) Die Evaluierung der DAkkS durch EA im September 2022 verlief erfolgreich. Festgestellt wurden u. a. 16 Abweichungen, deren Schwerpunkte auf dem DAkkS-Regelwerk liegen. Beispielsweise muss die einheitliche Anwendung der Akkreditierung mit flexiblen Geltungsbereichen entsprechend Dokument EA 2/15 umgesetzt werden. Dafür wird die DAkkS die Flexibilisierungsbereiche aller Level-3-Normen in ihren Regeln erweitern, auch für die zuletzt in der öffentlichen Konsultation vorgelegten Regel R-17025-PL. Insgesamt muss aus Sicht von EA die Transformation vom Altregelwerk in das Regelwerk nach neuem Konzept beschleunigt werden. Den Maßnahmenplan und z. T. die Umsetzungsnachweise muss die DAkkS innerhalb von drei Monaten bei EA vorlegen. **Neue Aufbauorganisation der DAkkS** Im Zuge ihrer Umstrukturierung musste die DAkkS etwa 4.000 laufende Verfahren neuen Zuständigkeiten zuordnen. Für 70 Verfahren steht die Zuordnung noch aus. Die DAkkS ist zufrieden, dass diese anspruchsvolle Aufgabe inzwischen gut vorangekommen ist und erwartet den Abschluss der neuen Aufbauorganisation für Ende des ersten Quartals 2023. **DAkkS-Timeline zu DAkkS-Regeln** (Anl. 05: AKB-2022-110rev00) Der Vertreter der DAkkS informierte über die zeitliche Planung der Umstellung auf das neue DAkkS-Regelwerk. Eingangs stellte er den Anlass für das neue Regelkonzept, die verschiedenen Dokumentenarten und das eigentliche Verfahren zu neuen Regeln im Einzelnen vor. Da Regeln Anforderungen enthalten, hingegen beispielsweise Merkblätter nicht, werden Regeln von anderen Dokumenten unterschieden. Beschlüsse können ebenfalls Anforderungen enthalten, greifen jedoch, anders als Regeln, eilbedürftigen Text auf, z. B. die Korrektur von Fehlern in Regeln oder Normen. Beschlüsse werden dem AKB ebenfalls vorgelegt und sollen in keinem Fall Inhalte von Regeln umgehen. Regeln erhält der AKB im Rahmen von öffentlichen Konsultationsverfahren mit gesonderter Beratungsmöglichkeit. Dieses Vorgehen erachtete die DAkkS als sehr nützlich. Die Liste aller von der DAkkS für anwendbar übernommenen internationalen Regeln von ILAC, IAF und EA sind für die Ermittlung aus dem DAkkS-Dokument *LI 015 Übersicht internationaler Regeln, die in die Verwaltungspraxis der DAkkS für Akkreditierungsverfahren übernommen wurden* zu entnehmen. Nach Hinweisen

	zum Status Quo der nach neuem Konzept vorgelegten Regeln wurden schließlich die Planungen zu einzelnen DAkkS-Regeln bis ins Jahr 2024 vorgestellt. Der DAkkS ist bewusst, dass Anzahl und Abfolge der jeweiligen Verfahren zu neuen Regeln eine hohe Arbeitsintensität für alle Beteiligten bedeuten. Teilweise ist mit vier Regeln gleichzeitig zu rechnen. Mit dem AKB möchte die DAkkS insbesondere zur Reihenfolge/Priorisierung und zu Vor-/Nachteilen einer möglichen Verkürzung der Bearbeitungszeit von Regeln in den Dialog treten. Auf Nachfrage informierte der Vertreter der DAkkS, dass mit der Revision der Regel *R-17043* leider nicht auf die Fertigstellung der zugrundeliegenden Norm gewartet werden kann, da die DAkkS sich zeitnah bei EA zur Abstellung der Nichtkonformität äußern muss. Darüber hinaus bestätigte der Vertreter der DAkkS auch, dass Regeln nicht als Automatismus geschrieben werden: Sollte es nicht erforderlich sein, eine Norm zu erläutern, werde auf eine Regel verzichtet. Zudem wies er nochmals darauf hin, dass Regeln zu Level-3-Normen nur Aspekte regeln, die für alle Bereiche gelten. Diese allgemeinen Regeln können bei Bedarf durch sektorspezifische Regeln untersetzt werden. Erwartet wird, dass von den zuvor 375 Regeln zukünftig etwa 50 aktualisierte Regeln im neuen Regelkonzept verbleiben werden. Aus dem AKB wurde die Bitte geäußert, den zeitlichen Ablauf für die AKB-Konsultationszeit anzupassen. In jedem Fall sollten Jahreswechsel, Feiertage oder Ferienzeiten in den einzelnen Verfahren berücksichtigt werden. Seitens der DAkkS wurde vorgeschlagen, dass der AKB für sein Konsultationsverfahren generell acht Wochen netto einplanen kann. Für die als nächstes vorzulegende DAkkS-Regel *R-17065* verständigten sich DAkkS und AKB für das Konsultationsende auf den 31.01.2023. Auf die Frage, wie die Regelermittlung im AKB erfolgen wird, antwortete der Vertreter des BMWK. Der AKB hat die Möglichkeit, im Rahmen der öffentlichen Konsultation DAkkS-Regeln zu prüfen und zu kommentieren. Nach der Veröffentlichung der Regel durch die DAkkS ist der Prozess für die DAkkS abgeschlossen. Für den AKB folgt danach die Ermittlung auf Verzeichnis-Ebene. Vorgesehen ist, dass das Gesamtverzeichnis Ende 2024 erstmals ermittelt und im Bundesanzeiger veröffentlicht werden soll. Festgestellt wurde in dem Zusammenhang, dass somit nicht alle DAkkS-Regeln nach neuem Regelwerk bis zu diesem Zeitpunkt ermittelt werden können, einschließlich der allen Verfahren zugrundeliegenden Regel *R-17011*. Dies wird dann im weiteren Ablauf unter Einbindung des AKB sukzessive erfolgen.

TOP 6	Regeln der DAkkS
6.1	**In elektronischen Umlaufverfahren gefasste AKB-Beschlüsse zu Regeln (29.-30. AKB-Sitzung)** Die in elektronischen Umlaufverfahren gefassten AKB-Beschlüsse zu Regeln lagen als Sitzungsunterlage vor.
6.2	***R-17025-PL Regel zur Akkreditierung von Prüflaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018*** Für die DAkkS-Regel *R-17025-PL* wurde auf die Sitzungsunterlage und den Prozess verwiesen.
6.3	**Empfehlungen zur Zurückziehung ermittelter DAkkS-Regeln: *71 SD 3 016 – 71 SD 3 022 (Medizinprodukteregeln)* (NWIP-05-2022) und *71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen* (NWIP-06-2022)** Der Vertreter der DAkkS informierte, dass für die Zurückziehung der Regeln aus NWIP-05-2022 und NWIP-06-2022 noch die Antworten einiger Ressorts fehlen.

6.4	**Stand der NWIP der DAkkS** Zum Stand der NWIP der DAkkS lag eine Übersicht vor, auf die verwiesen wurde.
Sitzungs-dokumente	AKB-2022-033rev00_AKB-Beschlüsse_eUmlauf-2022 AKB-2022-070rev00_R-17025-PL_Akk PL_Entwurf Konsultation AKB-2022-071rev03_KOM zu AKB-2022-070rev00_R-17025-PL_Akk PL_AKB_FB1-5_7 AKB-2022-061rev00_NWIP-05-2022_71 SD 3 016-71 SD 3 022 AKB-2022-062rev00_NWIP-06-2022_71 SD 0 008 AKB-2022-067rev00_Konsolidierte Empfehlung AKB zu NWIP 06-2022 Begutachterregel und NWIP 05-2022 MP-RegelnAKB-2021-015rev03_Übersicht DAkkS-NWIP

TOP 7	**Themen aus der Akkreditierungspraxis**
	Themen aus der Akkreditierungspraxis lagen nicht vor.

TOP 8	**Europäische und internationale Akkreditierungsgremien**
8.1	**Berichte aus vergangenen Meetings von EA und IAF/ILAC** Der Vertreter der DAkkS berichtete vom EA-HHC Meeting (13.-14.09.2022) und dem EA-MAC Meeting (04.-05.10.2022), zudem gab er einen Ausblick auf die für den 23.11.2022 geplante EA-Vollversammlung (Anl. 06: AKB-2022-111rev00, S. 2-7). Bei letzterer wird auch der zukünftige Zusammenschluss von IAF und ILAC Thema sein und voraussichtlich weiterführende Diskussionen mit sich bringen, insbesondere hinsichtlich der Einbindung der interessierten Kreise.
8.2	**IAF CertSearch Database** Informiert wurde durch den Vertreter der DAkkS, dass IAF mit seiner CertSearch Database eine Datenbank plant mit dem Ziel, genaue Daten über Zertifizierungen von Managementsystemen zur Verfügung zu stellen, welche von Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, die von einer IAF MLA-unterzeichnenden Akkreditierungsstelle unter dem Hauptanwendungsbereich ISO/IEC 17021-1 akkreditiert wurden. Er teilte mit, dass ein ausformuliertes Dokument hierzu bei IAF noch nicht vorliegt, sondern nur erste Überlegungen existieren sowie dass die IAF CertSearch Database problematisch bezüglich deutschem Recht ist und von der DAkkS eindeutig abgelehnt wird. Der stellvertretende AKB-Vorsitzende berichtete in dem Zusammenhang von der letzten Sitzung des FB 6 Ende August 2022, der dieses Thema diskutiert hatte. Die Datenerhebung für die IAF CertSearch Database wurde dort äußerst kritisch bewertet, nicht zuletzt, da eine Analyse der hinterlegten Daten zum Zweck der Refinanzierung erfolgen soll. Die Wirtschaft sieht in der Preisgabe von Daten große Probleme. Der FB 6 bat die DAkkS, zeitnah zu prüfen, ob die IAF CertSearch Database nationalem Recht und dem Datenschutz entspricht. Die Auskunft der DAkkS am 12.10.2022 ergab, dass der aktuell bekannte Stand dem nationalen Recht und Datenschutz nicht widerspricht. Hierzu stellte der Vertreter der DAkkS zur AKB-Sitzung klar, dass sich die Prüfung auf die aktuell an IAF übermittelten Daten bezog, nicht jedoch auf die zukünftige IAF CertSearch Database. Er bot dem AKB eine Klarstellung im Nachgang der AKB-Sitzung an.
8.3	**Aktueller Stand der Vertretung der DAkkS in Akkreditierungsgremien sowie der bei EA, ILAC und IAF geplanten Überarbeitungen von Regeln oder neuen Regeln** Für den aktuellen Stand der Vertretung der DAkkS in Akkreditierungsgremien wurde auf die Präsentation verwiesen (Anl. 06: AKB-2022-111rev00, S. 8-19).

8.4	**Bericht aus dem EAAB, Meeting April 2022** Da der Behörden-Vertreter zum letzten EAAB-Meeting verhindert war, erfolgte im AKB kein Bericht.

TOP 9	**AKB-Grundlagendokumente**
9.1 **9.2**	**Arbeitsprozesse des AKB** **Weiteres Vorgehen** Der AKB-Vorsitzende fasste die Fragestellung zu den Arbeitsprozessen des AKB zusammen. Das Grundlagendokument *AKB-GL-002-V02 Konzept Regelermittlung im AKB* ist weiter gültig, obwohl es in weiten Teilen nicht mehr aktuell ist. Die Zurückziehung ist bislang vertagt worden. Einige Aufgaben des AKB wurden inzwischen als Fließschemata abgebildet und vom AKB bestätigt (*AKB-2018-003rev11)*. Zu klären sei, wie mit beiden Dokumenten umzugehen ist. Im Laufe der Diskussionen fanden folgende Vorgehensweisen im AKB Zustimmung: - Das AKB-Grundlagendokument *AKB-GL-002-V02 Konzept Regelermittlung im AKB* wird zurückgezogen. - Das Dokument *AKB-2018-003rev11 Arbeitsprozesse des Akkreditierungsbeirates* wird durch die GS-AKB unter Abschnitt 2 (Konsultationsprozess) auf eine Gesamtfrist von acht Wochen (s. a. TOP 5) als Fassung AKB-2018-003rev12 korrigiert und anschließend als AKB-Grundlagendokument mit neuer Nomenklatur geführt. - Der Regelermittlungsprozess soll für die kommende AKB-Sitzung in einem separaten Dokument entworfen werden. ***Beschluss 05/22:*** ***Der AKB beschließt die Zurückziehung des Grundlagendokuments „AKB-GL-002-V02 Konzept Regelermittlung im AKB".*** ***Beschluss 06/22:*** ***Der AKB beschließt, das Dokument „AKB-2018-003rev11 Arbeitsprozesse des Akkreditierungsbeirates" unter Abschnitt 2 (Konsultationsprozess) auf eine Gesamtfrist von acht Wochen als „AKB-2018-003rev12 Arbeitsprozesse des Akkreditierungsbeirates" zu korrigieren und anschließend die letztgenannte Fassung als AKB-Grundlagendokument „AKB-GL-005-V01 Arbeitsprozesse des Akkreditierungsbeirates" zu führen.*** *Anm. GS-AKB: Das Dokument „Arbeitsprozesse des Akkreditierungsbeirates" wurde in Abschnitt 2 auf acht Wochen (Anl. 07: AKB-2018-003rev12) angepasst und wird als AKB-Grundlagendokument (Anl. 08: AKB-GL-005-V01) geführt.*
Sitzungs-dokumente	AKB-GL-001-V03 Geschäftsordnung AKB AKB-GL-003-V05_Geschäftsordnung_FB AKB-2018-003rev11_Arbeitsprozesse_AKB_Fliessdiagramme AKB-GL-002-V02 Konzept Regelermittlung

TOP 10	**Personelle Besetzung der Fachbeiräte**
10.1 **10.2**	**Aktuelle personelle Änderungsanträge in den FB** **Entscheidung durch den AKB** Da kurzfristig ein zusätzlicher Änderungsantrag für den FB 6 bei der GS-AKB eingegangen war, wurde eine Tischvorlage mit dieser Ergänzung und wenigen formalen Korrekturen aufgerufen (Anl. 09: AKB-2010-083rev49). Die Anliegen zu

	Mitgliederänderungen in den Fachbeiräten wurden im Einzelnen vorgestellt. Der AKB stimmte allen Anträgen zu (Anl. 10: AKB-2010-083rev50).
Sitzungs-dokumente	AKB-2010-083rev48_Aktuelle_Mitgliederaenderungen_FB

TOP 11	Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7
11.1	**FB 1** Der Vorsitzende des FB 1 informierte, dass das Gremium im Sitzungszeitraum nicht getagt hat. Die nächste Sitzung wird am 17.11.2022 virtuell stattfinden, da u. a. die Position des stellvertretenden Vorsitzes und der zweiten Position im FB 7 vakant geworden sind und entsprechend Wahlen erfolgen sollen. Zudem werden das neue Regelwerk der DAkkS und die Zukunft der Fachbeiräte Themen sein.
11.2	**FB 2** Da der Vorsitzende des FB 2 verhindert war, wurde auf den Kurzbericht verwiesen.
11.3	**FB 3** Der Vorsitzende des FB 3 merkte an, dass im Berichtszeitraum keine Sitzung stattgefunden hat. Die nächste Sitzung wird bei Bedarf terminiert.
11.4 11.5	**FB 4.1 → 17. Sitzung am 04.05.2022** **FB 4.2 → 19. Sitzung am 04.05.2022** Der Vorsitzende des FB 4.1 berichtete über die gemeinsame Sitzung beider Gremien. Der schriftliche Kurzbericht lag vor. Besonders wurde auf das im FB 4.1/4.2 diskutierte Thema der uneinheitlichen Begutachtungspraxis der DAkkS hingewiesen; beide Vorsitzende waren von den Mitgliedern ihrer Gremien gebeten worden, die Thematik an den AKB heranzutragen. Die Umsetzung der Level-3-Normen ohne weitere Untersetzung von Regeln (teilweise durch Zurückziehung von bisherigen Regeln) führe zu einer Ungleichbehandlung von akkreditierten Stellen mit der Folge von Wettbewerbsverzerrungen, da Begutachter die entsprechenden Normpunkte unterschiedlich auslegen. Die DAkkS hatte im FB 4.1/4.2 dahingehend Stellung bezogen, dass auch zurückgezogene Regeln zur Orientierung herangezogen werden können, was die beiden Fachbeiräte jedoch als keine akzeptable Basis ansehen. Das Thema vertiefte der AKB unter TOP 11.9.
11.6	**FB 5** Im Berichtszeitraum hat keine Sitzung stattgefunden, wie der Vorsitzende des FB 5 mitteilte. Die nächste Sitzung soll für das erste Quartal 2023 terminiert werden.
11.7	**FB 6 → 19. Sitzung am 30.08.2022** Da der Vorsitzende des FB 6 verhindert war, wurde auf den ausführlichen Kurzbericht verwiesen.
11.8	**FB 7 → 18. Sitzung am 14.03.2022** Der Vorsitzende des FB 7 informierte mit Hinweis auf den Kurzbericht, dass zur 18. Sitzung Vorsitz und Stellvertretung neu gewählt worden sind. Der nächste Termin wird bei Bedarf und Vorliegen relevanter Themen festgelegt.
11.9	**Vorstellung Thesenpapier zur Zukunft der Fachbeiräte aus FB 4.1/FB 4.2** Der Vorsitzende des FB 4.1 trug das Anliegen zur Zukunft der Fachbeiräte vor. Das Thesenpapier ist über einen längeren Zeitraum durch eine kleine Arbeitsgruppe bestehend aus Mitgliedern der FB 4.1 und 4.2 entwickelt worden. Insbesondere aufgrund der inzwischen geänderten Rahmenbedingungen hinterfragen diese Mitglieder die Aufgaben der Fachbeiräte. Auf die einzelnen Abschnitte ging er

anschließend näher ein. Den AKB-Mitgliedern liegt das Thesenpapier auf Bitten beider Fachbeiräte seit dem 01.04.2022 vor.

Der stellvertretende AKB-Vorsitzende/Vorsitzende des FB 1 griff die Thematik mit einer Präsentation auf (Anl. 11: AKB-2022-107rev00). Er stellte eingangs klar, dass die Fachbeiräte Gremien des AKB und nicht der DAkkS sind. Sie wurden 2010 eingerichtet, um die fachliche Verknüpfung mit den damaligen sechs Abteilungen der DAkkS und deren Sektorkomitees zu gewährleisten. Die Fachbeiräte sind seit Anbeginn sektorbezogen aufgestellt (jedoch regelt das AkkStelleG nicht, was ein Sektor ist). Insbesondere der FB 1 war durch eine 2013 erfolgte Neuorganisation der DAkkS-Fachbereiche betroffen. Die damalige neue Organisationsstruktur der DAkkS übernahm der AKB für seine Fachbeiräte nicht. Der Vortragende stellte auch die Aufgaben der Fachbeiräte sowie die aktuelle Situation vor und beleuchtete mögliche Optionen für die zukünftige Organisation der Gremien. Vorgeschlagen wurde schließlich und fand Zustimmung, eine AKB-Projektgruppe einzurichten, um eines oder mehrere Konzepte zur zukünftigen Struktur der FB und ihrer Aufgaben auszuarbeiten und erste Ergebnisse auf der kommenden AKB Sitzung vorzustellen. Die AKB-Projektgruppe „Zukunft der FB" wurde wie folgt zusammengesetzt: Alle Vorsitzende der Fachbeiräte, einige Mitglieder des AKB (Vertreterin VMPA, Vertreter DIBt, Vertreter VUP/EUROLAB-Deutschland e. V.) und der stellvertretende AKB-Vorsitzende, der sich zudem bereit erklärte, die Leitung der Projektgruppe zu übernehmen. Weitere Interessierte sind willkommen. Der Vertreter der DAkkS wies darauf hin, dass die DAkkS bezüglich ihrer Sektorkomitees vergleichbare Fragestellungen bewegt und regte zur Thematik eine enge Kommunikation zwischen DAkkS und AKB an.

Notwendigkeit der Weiterentwicklung des Regelkonzepts der DAkkS

Der Vorsitzende des FB 4.1 berichtete über das Anliegen zur Notwendigkeit der Weiterentwicklung des Regelkonzepts der DAkkS zur letzten FB4.1/4.2-Sitzung. Demnach würden Regeln durch die DAkkS-Begutachter unterschiedlich ausgelegt, was zu Wettbewerbsverzerrungen führe. Das vorgelegte Thesenpapier (AKB-2022-093rev00) beinhaltet den Vorschlag, aus dem DAkkS-Kompetenzzentrum „Normen und Regulatorik" und den Vorsitzenden der DAkkS-SK eine Plattform aufzubauen, über die Harmonisierungsbedarf zu normativen, regulatorischen sowie verwaltungsrechtlichen Themen ermittelt wird, um einheitliche, transparente Entscheidungsgrundlagen für die Akkreditierung zu schaffen.

Der Vertreter der DAkkS betonte, dass der Akkreditierungsentscheidung niemals Einzelmeinungen von Begutachtern bezüglich der Auslegung von Regeln zugrunde gelegt werden. In der DAkkS existiere eine Kette von Prüfungsprozessen, die er im Detail erläuterte. Für die Konformitätsbewertungsstelle (KBS) besteht die Möglichkeit einer Gegenvorstellung und im weiteren Verlauf eines Widerspruchs oder schließlich des Gerichtsverfahrens. Dessen ungeachtet strebt die DAkkS eine Vereinheitlichung der Begutachtungen an. Er äußerte die Bitte, konkrete Fälle bei der DAkkS vorzubringen, um dort die Problematiken sichtbar zu machen. Nur so könne die DAkkS darauf reagieren. Der Vertreter von VUP/Eurolab-D im AKB vertrat die Meinung, dass das im Thesenpapier beschriebene Problem eher nicht auf das DAkkS-Regelwerk zurückzuführen sei. Betroffen sei im konkreten Fall vermutlich die Komplexität des Akkreditierungsverfahrens und dabei die Auslegung von Level-4-/5-Normen, weniger von Level-3-Normen. Er befürwortete den Austausch über die Interpretation von Normen und technischen Regelwerken zwischen KBS und DAkkS sowie in Fachbeiräten und DAkkS-SK als Input für DAkkS-Regeln, Merkblätter und Begutachterschulungen. Mehrere weitere Aspekte wurden aus dem AKB heraus angesprochen. So wurde hinterfragt, ob Anliegen auch anonymisiert bei der DAkkS eingebracht werden können. Dies könnte einerseits die Hemmschwelle zur Äußerung senken und andererseits fachliche

	Aspekte bei der DAkkS einbringen. Hervorgehoben wurde in dem Zusammenhang der frühere Weg über die DAkkS-SK. Die wenigsten KBS gehen bei der DAkkS in Widerspruch, da u. a. befürchtet wird, die Akkreditierung für den betroffenen Geschäftsbereich zu verlieren. Zudem ist oft die Zeitschiene ein Problem. Notifizierungen könnten in Gefahr geraten, da für diese die Akkreditierung Voraussetzung ist. Angeregt wurde auch, die Akkreditierungskonferenz der DAkkS als Plattform für den Austausch zu nutzen.
11.10	**Liste des AKB zu New Work Items von EA, IAF und ILAC** Aktuelle relevante New Work Items von EA, IAF und ILAC lagen zur Sitzung vor. Eine Nachfrage bezog sich auf die Umsetzung der EA Resolution 2022 (51)12. Der Vertreter der DAkkS erläuterte, dass Teilaspekte der ISO/IEC 17020 von der DAkkS-Regel mit abgedeckt werden müssen. Die deutsche Position war schon immer, dass ein Pathologe kein Labor, das Messungen durchführt, sein kann. Mit dem Beschluss hat EA nun einen Kompromiss ähnlich dem „+"-System im Bauproduktebereich geschaffen. Es müssen die Anforderungen der Level-3-Norm erfüllt werden, und als „+" können Anforderungen aus einer anderen Norm mitberücksichtigt werden. Die DAkkS wird dem EA-Beschluss Rechnung tragen und die Umsetzung in einer Regel beschreiben, so dass ein medizinisches Labor die Zusatzkompetenz erhält, sachverständige Beurteilungen abzugeben. Die GS-AKB verwies zudem auf die letzte Sitzung des FB 6. Dort informierte ein Vertreter der DAkkS mit Bezug auf diesen EA-Beschluss, dass Akkreditierungen im Bereich der Pathologie durch den Einschluss der Befundung und die Interpretation der Ergebnisse einen anderen Akkreditierungsumfang haben als in anderen europäischen Ländern. Daher werden in diesem Bereich die Akkreditierungen auf Basis der ISO/IEC 17020 als Inspektionsstelle erteilt. Mit dem o. g. EA-Beschluss kann Deutschland neben der ISO 15189 auch die ISO/IEC 17020 für die Akkreditierung im Bereich Pathologie zugrunde legen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2022-076rev00_Kurzberichte_FB_zur_AKB-Sitzung-30 AKB-2022-028rev00_Thesen_zu_zukuenftigen_Aufgaben_der_Fachbeiraete_Beschlussvorlage AKB-2022-093rev00_Thesenpapier_Regelkonzept_DAkkS AKB-2017-044rev16_New Work Items_EA_IAF_ILAC_2021-2022

TOP 12	Bericht aus der Normung
	Der Vertreter der Normung war zur Sitzung verhindert, hatte jedoch seinen Beitrag zu neuen Entwicklungen auf dem Gebiet der Normung vor der Sitzung zur Verfügung gestellt (Anl. 12: AKB-2022-112rev00).

TOP 13	Verschiedenes
	Der Vorsitzende dankte den Teilnehmenden für ihre konstruktiven Beiträge und der GS-AKB für die engagierte Begleitung der Themen. Danach schloss er die Sitzung.