

Anlass	33. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)	
Ort	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK), G 3.034 (Saal 6), Scharnhorststraße 34–37, 10115 Berlin	
Datum/Uhrzeit	29. Februar 2024, 10:30 bis 16:00 Uhr	
Tagesordnung	AKB-2024-001rev02_Tagesordnung-AKB-33_Entwurf	
Ersteller	Dr. Frauke Behrens Diana Schilske-Wesner	gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
Verteiler	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden	
Anlagen	1 AKB-2024-049rev00_Anwesenheitsliste_AKB_Sitzung-33 2 AKB-2024-050rev00_AKB-Timeline-DAkKS-Regeln_verzögert 3 AKB-2024-051rev00_AKB_DAkKS_EA-IAF-ILAC 4 AKB-2010-083rev57_Aktuelle_Mitgliederaenderungen_FB_tracked 20240229_AKB 5 AKB-2024-011rev01_FB 1_Mitglieder_tracked 6 AKB-2024-013rev01_FB 3_Mitglieder_tracked 7 AKB-2024-026rev01_Geschäftsordnung_FB Arbeitspapier_tracked 8 AKB-2024-003rev01_Kurzberichte_FB_zur_AKB-Sitzung-33 9 AKB-2024-052rev00_Normung_CASCO_AKB-Sitzung-33	
Nächste Sitzung	offen; Sondierung per elektronischer Umfrage	

TOP 1	Eröffnung der Sitzung, Begrüßung, Feststellung der Beschlussfähigkeit, Stellvertretung im AKB, Bestätigung Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift 32. Sitzung, Termin nächste Sitzung
	- Der stellvertretende Vorsitzende eröffnete die Sitzung mit einigen Vorbemerkungen. Dabei führte er die Aufgaben des AKB gemäß AkkStelleG aus und appellierte an die Mitglieder, dass für die Meinungsbildung ausschließlich die im AKB vertretene Fachexpertise maßgeblich sein möge. Jedoch könne man nicht erwarten, dass allen Empfehlungen des AKB gefolgt würde. Vielmehr obliegt es der Bundesregierung und der DAkKS, diesen Empfehlungen zu folgen oder nicht, da diese Stellen in Verantwortung für eine rechtssichere Ausgestaltung der Akkreditierung seien. Er bat jedoch insbesondere die DAkKS darum, dass hierbei nicht ausschließlich die Rechtssicherheit in den Fokus gestellt wird, sondern dass auch andere Belange der unmittelbar und mittelbar Betroffenen berücksichtigt werden mögen. Anschließend begrüßte er die Teilnehmenden. Rückwirkend zum 01.01.2024 wurden für den interessierten Kreis der Länder zwei neue AKB-Mitglieder durch das BMWK berufen, die im Gremium willkommen geheißen wurden. Die Nachbesetzung der BAM im AKB verzögert sich hingegen. Als Gast war der derzeit wahrnehmende Abteilungsleiter der Abteilung S „Qualitätsinfrastruktur“ der BAM zugegen. Die Anwesenheitsliste (Anl. 01: AKB-2024-049rev00) ist dieser Niederschrift beigelegt. - Auf den Tonmitschnitt wurde hingewiesen. - Es folgte eine Vorstellungsrunde.

	- Im Anschluss wurde dem Vertreter für VUP/EUROLAB-Deutschland im AKB das Wort erteilt, da er nach 18 Jahren seine Mitgliedschaft im AKB beenden wird. Er blickte zurück auf 40 Jahre Labortätigkeit, die Entwicklung der Akkreditierung, die 1992 erstmalig erteilt worden war, die verschiedenen nationalen Systeme, die voneinander abgelöst worden sind und die Einrichtung der DAkkS als nationale Akkreditierungsstelle zum 01.01.2010. Aus seiner Sicht ist das System, trotz aller Diskussionen und inhaltlicher Auseinandersetzungen, gerade für private Konformitätsbewertungsstellen (KBS) eine unabdingbare Arbeitsgrundlage. Auch betonte er, dass es für die DAkkS keine einfache Aufgabe war, ein rechtssicheres Akkreditierungssystem zu schaffen, was oftmals Priorität ihres Handelns gewesen zu sein schien. Geäußerte Kritik der interessierten Kreise war nie fundamental, sondern ausgerichtet an deren berechtigtem Interesse an einem schlanken, transparenten System mit einer einheitlichen Umsetzung. Lobend hob er die inzwischen umgesetzte Strategie der Begutachtung auf Basis des aktuellen Regelwerks hervor. Die größte aktuelle Kritik der KBS ist die lange Dauer von Verfahren sowie die damit in Zusammenhang stehenden Erschwernisse bei Neugründungen bzw. Erweiterungen. Vertrauen wird von den KBS in die begonnene Digitalisierung der Prozesse und den erhofften Bürokratieabbau gesetzt. Abschließend wünschte er dem AKB dauerhaften Fortbestand, qualifizierte und engagierte Mitglieder, das offene Ohr des BMWK sowie die Bereitschaft der DAkkS zum offenen Austausch. Herzlichen Dank richtete er abschließend namentlich an den stellvertretenden Vorsitzenden, die AKB-Mitglieder, die Vertreter von BMWK und DAkkS und die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle. Eine personelle Nachfolge im AKB wurde dem BMWK bereits vorgeschlagen. Die Mitgliedschaft im FB 4.2 wird er hingegen bis auf weiteres fortführen. Der stellvertretende Vorsitzende dankte ihm, auch im Namen der AKB-Mitglieder, für sein Engagement im Gremium. - Beschlussfähigkeit des AKB lag vor. - Der stellvertretende Vorsitzende wies auf die Stellvertreterregelungen im AKB hin. Er bat, diejenigen mit Bezug auf die BAM – da nicht mehr wirksam - durch die betreffenden Mitglieder neu zu regeln und der Geschäftsstelle zu melden. - Das BMG bat um Beratung des Themas <i>Außereuropäische Akkreditierungen</i>. Mit dieser Ergänzung unter TOP 5 wurde die Tagesordnung bestätigt. Da der Normungsvertreter nicht nach Berlin reisen konnte, wurde für TOP 10 seine virtuelle Zuschaltung um 14 Uhr bekanntgegeben. - Die Niederschrift der 32. Sitzung bestätigte der AKB wie vorgelegt. - Vereinbarung wurde, den Termin für die 34. AKB-Sitzung im elektronischen Umlaufverfahren zu sondieren.
Sitzungs- dokumente	AKB-2010-046rev28_Stellvertreterliste AKB-2024-001rev02_Tagesordnung 33. AKB-Sitzung – Entwurf AKB-2023-098rev02_AKB-Sitzung 32. Ergebnisniederschrift Entwurf

TOP 2	Informationen aus dem BMWK
	Aus dem BMWK wurde zu diesen Themen berichtet: - Die Bundesregierung bringt ein Gesetz auf den Weg, um Bürokratie abzubauen. Im Entwurf des 4. Bürokratieentlastungsgesetzes ist die Änderung von § 2 Abs. 1 des Akkreditierungsstellengesetzes wie folgt vorgesehen: In Satz 1 wird das Wort „schriftlichen“ durch das Wort „elektronischen“ ersetzt; nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Die Akkreditierungsstelle kann die Verwendung bestimmter elektronischer Formulare und Eingabemasken vorschreiben.“ Mit diesen Anpassungen wird die Schriftform als ein Hindernis

	für eine elektronische Bearbeitung entfallen. Dabei wird keine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich. Das BMWK sieht durch diesen ersten Schritt eine gute Maßnahme in Richtung Digitalisierung der DAkKS. Die DAkKS wird die Digitalisierung ihrer Prozesse fortsetzen. - Der AKB hat die wichtige Aufgabe, Empfehlungen an die DAkKS und die Aufsichtsbehörden abzugeben. Die Thematik <i>Begutachtungen der DAkKS</i> hat der AKB in letzter Zeit ausführlich besprochen und Empfehlungen geäußert. Das BMWK hat eine Empfehlung aus dem AKB aufgegriffen und die DAkKS inzwischen gebeten, einen Entwurf für eine neue Begutachterregel vorzulegen, der sowohl das öffentliche als auch das Konsultationsverfahren im AKB durchlaufen soll. - Das Thema Brexit bringt im regulatorischen Bereich viele Herausforderungen für Unternehmen und die gesamte Qualitätsinfrastruktur mit sich. Das BMWK ist weiter in engen Gesprächen mit Ministerien in Großbritannien. 2023 fanden gemeinsame Treffen in beiden Ländern statt. Daraufhin gab es Erleichterungen mit Blick auf das UKCA-Label (Akkreditierung nach Anforderungen für den UK-Markt), und die Interimsregelungen der Anerkennung des CE-Zeichens wurden verlängert. Anfang 2024 hat die britische Regierung nochmals Erleichterungen veröffentlicht und Möglichkeiten der Teilnahme an Webinaren geschaffen; Details wird das BMWK im Nachgang zur AKB-Sitzung bereitstellen. Die Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen in Großbritannien funktioniert sehr gut. Schließlich wurde das Angebot erneuert, dass eventuelle Anliegen mit Bezug zum Brexit an das BMWK gerichtet werden können. <i>Anm. GS-AKB: Im Nachgang der AKB-Sitzung stellte das BMWK die u. g. Links mit Bezug zum Brexit und zu Webinaren bereit:</i> https://www.gov.uk/government/news/new-laws-to-introduce-digital-labelling-for-businesses-and-reduce-regulation-costs https://www.gov.uk/guidance/webinars-for-using-the-ukca-marking-and-placing-goods-on-the-market-in-great-britain-and-northern-ireland - Breit gestreut, auch an den AKB, wurde im Januar 2024 die Anfrage eines Mitglieds des Bundestages, inwieweit natürliche Personen akkreditierungsfähig sind. Dies ist ein Vorgang der Fach- und Rechtsaufsicht und bedarf der juristischen Einordnung, weshalb sich der stellvertretende Vorsitzende für das weitere Vorgehen mit dem BMWK als Rechtsaufsicht ins Benehmen gesetzt hatte. Das BMWK bereitet derzeit eine Antwort vor.
--	--

TOP 3	Informationen aus der DAkKS u. a.
	Aus der DAkKS wurde mit einer Präsentation (Anl. 02: AKB-2024-050rev00) die angepasste Zeitschiene der zukünftigen Konsultationsverfahren zu DAkKS-Regeln vorgestellt. Die Konsultationsverfahren laufen derzeit pünktlich nach dem aktualisierten Zeitplan. Vorgesehen ist als Nächstes diese Reihenfolge: <i>R-17021-1</i>, <i>R-17024</i>, <i>R-17029</i>, <i>R-20387</i>. Die DAkKS sieht vor, bis September 2024 alle Level-3-Regeln zu veröffentlichen bzw. öffentlichen Konsultationsverfahren zuzuführen. Der stellvertretende Vorsitzende trug die Bitte an die DAkKS heran, die zeitlichen Abläufe so zu gestalten, dass die Rückmeldungen des AKB vor der Sommerpause erfolgen können. Die Vertreter der DAkKS sagten die Berücksichtigung in den abgestimmten Zeiträumen, mit entsprechender Verlängerung bei Ferien oder Feiertagen, zu. Aus dem AKB wurde zudem nachgefragt, ob in der DAkKS eine Planung sektoraler Regeln in Konsultationsverfahren im Anschluss an die Level-3-Regeln vorliege. Dies verneinte die DAkKS.

	Berichtet wurde zudem, dass die DAkKS zum Stand der Zurückziehung ermittelter DAkKS-Regeln aus dem Bundesanzeiger (<i>71 SD 3 016 – 71 SD 3 022 (Medizinprodukteregeln)</i> (NWIP-05-2022) und <i>71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen</i> (NWIP-06-2022)) nun bei den Ressorts nachfragen kann, da diese die Annahme der AKB-Ergebnisniederschrift benötigten. Auf Nachfrage aus dem AKB zu Verlauf und Ergebnissen des virtuellen Kick-off-Meetings des Expertenrats der DAkKS am 30.11.2023 wurde seitens der DAkKS allgemein über das Treffen berichtet. Die Online-Veranstaltung konzentrierte sich auf die Arbeitsweise des neuen Gremiums und den Dialog zwischen den Akteurinnen und Akteuren der insgesamt 13 Arbeitsgebiete des Expertenrates.
--	---

TOP 4	Regeln der DAkKS
4.1	In elektronischen Umlaufverfahren gefasste AKB-Beschlüsse zu Regeln (32. - 33. AKB-Sitzung) Die Übersicht zu in elektronischen Umlaufverfahren gefassten AKB-Beschlüssen zu Regeln wurde zur Kenntnis genommen.
4.2	Aktueller Stand der Konsultationsverfahren zu Regelentwürfen Der stellvertretende Vorsitzende fasste die letzten und aktuellen Konsultationsverfahren zu Regelentwürfen der DAkKS zusammen: - Zu R-17043 Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen und R-17034 Akkreditierung von Herstellern von Referenzmaterialien (Frist der DAkKS: 02.10.2023) erhielt der AKB am 30.01.2024 die Bewertung der DAkKS zu seinen Kommentaren (AKB-2023-086rev04). - Die Stellungnahme des AKB zu R-15189 Regel zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2023 (Frist der DAkKS: 31.01.2024) wurde der DAkKS am 31.01.2024 fristgerecht übermittelt. - Zu R-17020 Regel zur Akkreditierung von Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 (Frist der DAkKS: 20.03.2024) fand das Redaktionsmeeting am 27.02.2024 statt. - Zu R-17025-K Regel zur Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (Frist der DAkKS: 27.03.2024) fand das Redaktionsmeeting am 28.02.2024 statt. Erneut wurde im AKB die Fragestellung aufgeworfen, wie mit Revisionen von Normen und R-Regeln sinnvoll umgegangen werden kann. Aus Sicht des AKB sollte sich das Vorliegen zweier Normen-Ausgabestände auch im Regelwerk der DAkKS widerspiegeln; eine Empfehlung hatte der AKB im Konsultationsverfahren zur Regel R-17043 abgegeben. Da die R-Regeln exakt den Normenabschnitten folgen, wäre aus Sicht des AKB neben der Prüfung von eventuell geänderten Normeninhalten auch die der Regel-Struktur erforderlich. Aus dem AKB wurde angeregt, dass die DAkKS für diese Fragestellung einen generellen Prozess etablieren könnte. Der Vertreter der DAkKS sah keinen Anlass für eine Änderung der Regel-Prozesse und informierte, dass eine Änderung der Norm nicht immer zwingend sofort eine Änderung der DAkKS-Regel erfordere. Die konkreten Prüfungen R-17043 bezüglich der neuen zugrundeliegenden Normversion seien noch nicht abgeschlossen. Die DAkKS wies darauf hin, dass die Übergangsfristen aus ihrer Sicht kein unmittelbares Handeln erfordern und die Kapazitäten der DAkKS entsprechend geplant würden.
4.3	Stand der NWIP der DAkKS Zur vorgelegten Sitzungsunterlage informierte der stellvertretende Vorsitzende, dass die DAkKS ihre NWIP auf Basis des Gutachtens zu Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten vom

	11.03.2015 etabliert hatte; dies war vor der Einführung ihres neuen Regelkonzepts. Die Leiterin der GS-AKB ergänzte, dass die Liste zunächst nur für GS-AKB-interne Zwecke geführt und vor einiger Zeit dem AKB zur Kenntnis gegeben wurde, der für die 32. AKB-Sitzung den aktuellen Stand erbeten hatte. Nach Diskussion kam man im AKB überein, dass die GS-AKB das Dokument im Hintergrund weiter pflegt. Da das Regelwerk der DAkkS bezüglich Level-3-Regeln im Herbst 2024 veröffentlicht sein soll, wurde vereinbart, die Thematik der NWIP zur Frühjahrssitzung 2025 wieder auf die AKB-Tagesordnung zu nehmen.
Sitzungs-dokumente	AKB-2024-002rev00_AKB-Beschlüsse-2024 AKB-2023-085rev05_KOM zu AKB-2011-002rev14_R 17043 Akkreditierung EP-Anbieter (Bewertung der Kommentare durch DAkkS; übermittelt am 30.01.2024) AKB-2023-086rev04_KOM zu AKB-2018-161rev03_R 17034 Akkreditierung RM-Hersteller (Bewertung der Kommentare durch DAkkS; übermittelt am 30.01.2024) AKB-2023-121rev00_R-15189_Entwurf_2023_neu AKB-2023-122rev07_Entwurf_R_15189_Kommentarvorlage AKB-2024-008rev00_R-17020_Entwurf_Konsultationsverfahren AKB-2024-010rev00_R-17025-K Entwurf_Konsultationsverfahren AKB-2021-015rev07_Übersicht NWIP der DAkkS

TOP 5	Themen aus der Akkreditierungspraxis
	AG 13485" (FB 3/FB 6) zur Notwendigkeit eines europäisch/international abgestimmten Vorgehens bei der DIN EN ISO 13485 zur Vermeidung negativer Auswirkungen auf Wirtschaft und Gesundheitssysteme Der Vorsitzende des FB 6 fasste die Hintergründe kurz zusammen. Zur 32. AKB-Sitzung hatte die AKB-Vertreterin aus dem TÜV-Verband e. V. mit einem Diskussionspapier das Thema Akkreditierung nach DIN EN ISO 13485 eingebracht. Der AKB hatte das Anliegen an eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Experten von FB 6 und FB 3 (AG 13485) unter Leitung des Vorsitzenden des FB 6 verwiesen, die die fachlichen Inhalte des Diskussionspapiers prüfen, bei Bedarf mit der DAkkS weiter beraten und ihr Ergebnis an den AKB übermitteln sollte. Da eine KBS inzwischen den Rechtsweg eingeschlagen hat, wurde die AG 13485 in Rücksprache mit dem stellvertretenden Vorsitzenden ruhend gestellt. Der FB 6 unterstützt diese Entscheidung; gleichzeitig wurde im FB 6 eingeschätzt, dass beide involvierte Fachbeiräte in der Lage wären, ein gemeinsames, fachliches Verständnis für die durchaus notwendige Diskussion zu generieren. Der Vertreter der ZLG erneuerte seine Frage aus der 32. AKB-Sitzung, wie sich die ZLG als Behörde in der Zwischenzeit verhalten sollte. Auf Grund des laufenden Gerichtsverfahrens sah die DAkkS von einer Äußerung zum Thema ab. Der stellvertretende Vorsitzende betonte die Schwierigkeit für den AKB, sich im anhängigen Gerichtsverfahren zu äußern. Zudem betonte er, dass das Gremium nicht in der Verantwortung ist, für rechtssichere Verfahren zu sorgen. Er bat um Information an den AKB im Falle einer außergerichtlichen Einigung. Akkreditierungsanforderungen im geregelten Bereich – Fortschreibung der Fachmodule im Umweltbereich und Anwendung der bestehenden Fachmodule durch die DAkkS Die Vorsitzende des FB 4.2 sprach über die Fachmodule, die den Ländern als Grundlage für die Notifizierung dienen. Bisher wurden die Fachmodule, die keine unmittelbaren Regeln der DAkkS sind, sondern Regeln von dritter Seite, in der Akkreditierungspraxis auf Antrag von KBS berücksichtigt. Es ist jedoch nicht klar, ob dies weiterhin der Fall sein wird. Inzwischen sind zwei Schreiben der DAkkS bekannt, eines bezüglich des Fachmoduls Abfall und ein aktuelles zum Fachmodul Boden/Altlasten. In beiden Schreiben werden rechtliche Argumente dargelegt, weshalb die DAkkS die Fachmodule nicht berücksichtigen kann. Aus Sicht der

Länder und im Sinne der betroffenen Untersuchungsstellen wäre eine grundsätzliche Klärung erforderlich, unter welchen Bedingungen die DAkKS auf Antrag der Untersuchungsstellen über die Level-3-Normen (hier: DIN EN ISO 17025) hinaus gehende Anforderungen prüfen kann und auch, welche Normen oder Richtlinien zugrunde gelegt werden können.

Aus der DAkKS wurde angemerkt, dass es diesbezüglich eine laufende Diskussion gibt, Gespräche mit dem BMUV geführt werden und eine juristische Prüfung läuft. Es wird angestrebt, eine bundeseinheitliche gesetzliche Grundlage für die Akkreditierung zum Zwecke der Notifizierung durch die Länder zu schaffen.

Tätigkeit von Akkreditierungsstellen aus Drittstaaten in Deutschland

Die Vertreterin des BMG bat um Beratung durch den AKB zum Thema *Zulässigkeit der Akkreditierungsstellen deutscher Stellen und Labore durch außereuropäische Stellen für den außereuropäischen Markt*. Sie hinterfragte, ob die ZLG an gemeinsamen Akkreditierungsverfahren (Joint Assessment) beteiligt werden muss bzw. ob diese Verfahren überhaupt notwendig sind.

Die DAkKS wurde vom stellvertretenden Vorsitzenden des AKB um Stellungnahme gebeten und führte aus, dass in der Europäischen Union die Akkreditierung von KBS eine hoheitliche Tätigkeit darstellt. In Deutschland ist ausschließlich die DAkKS bundesweit für alle Akkreditierungen von KBS zuständig. Geregelt wird dies durch § 1 Abs 1 Satz 1 AkkStelleG. Folglich dürfen weder private Stellen noch ausländische Stellen die Tätigkeit der Akkreditierung gegenüber KBS mit Sitz in Deutschland ausüben, weder im Rahmen der Erstakkreditierung noch im Rahmen der Überwachung von KBS (Inlandsfall). Trotz dieses gesetzlichen Verbotes im Inland kann es in besonderen Konstellationen erforderlich sein, ein gemeinsames Akkreditierungsverfahren zwischen der DAkKS und einer Akkreditierungsstelle aus einem Drittstaat auf der Grundlage des WTO-Rechts zu organisieren, um Handelshemmnisse abzubauen und Nachteile für Deutsche KBS zu vermeiden. Das sogenannte Joint Assessment ist eine solche Vereinbarung. Nach Einschätzung der DAkKS ist die ZLG nicht betroffen, weil diese Akkreditierungen nicht zum Zwecke der Benennung oder der Notifizierung durch die ZLG gewährt werden.

Der stellvertretende Vorsitzende betonte erneut, dass der AKB für die Absicherung von rechtssicheren Vorgängen oder Rechtsauslegungsfragen nicht zuständig sei. Er empfahl, dass das BMG in seiner Funktion als Aufsicht mit der DAkKS in Kontakt tritt, die notwendigen Informationen einholt und Detailfragen sowie Handhabungen klärt.

TOP 6 Europäische und internationale Akkreditierungsgremien

6.1 Berichte aus vergangenen Meetings von EA, IAF und ILAC

Die Vertreter der DAkKS berichteten anhand einer Präsentation (Anl. 03: AKB-2024-051rev00) über Neuigkeiten aus EA, IAF und ILAC. Seit der letzten AKB-Sitzung haben in diesen Gremien keine Sitzungen stattgefunden; auf zukünftige Meetings wurde hingewiesen. Ausführlich wurde über den beabsichtigten Zusammenschluss von IAF und ILAC berichtet: Die Idee eines Zusammenschlusses der bisherigen Organisationen ILAC und IAF ist gescheitert, da keine gemeinsame Satzung verabredet werden konnte. Inzwischen wird an einer neuen globalen Organisation (GLOBAC) gearbeitet, deren Gründung für das 2. Quartal 2024 vorgesehen ist. Der Vorschlag zur neuen Organisation erfolgte durch Berater und nicht durch Mitgliedsbeschlüsse bei IAF oder ILAC. Vieles an dieser Entwicklung sei intransparent und fraglich, beispielsweise verfügt GLOBAC über keine staatliche Anerkennung. Aus Sicht der DAkKS soll die Neugründung dazu dienen, die Kritiker auszuschalten. Unklar sei auch noch, ob die EU GLOBAC

	anerkennen wird bzw. wie die DAkKS agieren wird. Auf die Vielzahl von Risiken und Nachteilen wurde hingewiesen. Aus dem AKB wurde betont, wie wichtig die Anerkennung von international tragfähigen Zertifikaten für die Wirtschaft ist, insbesondere hinsichtlich Drittstaaten. Vor einer übereilten Beendigung der Mitgliedschaft bei IAF wurde gewarnt. Seitens der DAkKS wurde bekräftigt, dass eine Kündigung bei IAF oder auch ILAC momentan nicht vorgesehen ist. Die DAkKS erläuterte, dass die Bedeutung von IAF für eine gegenseitige Anerkennung zwischen den Mitgliedsstaaten der WTO sehr gering sei, weil die Mitgliedsstaaten IAF bisher fast nicht in Handelsabkommen berücksichtigen. Im freiwilligen Bereich ist die Marke DAkKS nicht auf IAF angewiesen. Der AKB wird die Thematik weiterverfolgen. Hinterfragt wurde aus dem AKB, ob Ergebnisse aus dem EA CC einerseits zum Workshop zur Unparteilichkeit von Zertifizierungsstellen und andererseits zur Thematik ISO 13485 vom Herbst 2023 bekannt sind. Aus der DAkKS kam die Zusage, diese Informationen nachzureichen.
6.2	IAF CertSearch Database Anhand einer Präsentation (Anl. 03: AKB-2024-051rev00) wurde seitens der DAkKS über den aktuellen Stand der IAF CertSearch Database informiert. Das Dokument IAF MD:28 fordert die Durchsetzung der Nutzung durch die nationalen Akkreditierungsstellen und die Verpflichtung der akkreditierten KBS zur Nutzung der Datenbank. Die DAkKS hat negativ gestimmt; zudem gibt es keine rechtliche Grundlage für die DAkKS, die KBS zum Hochladen der Zertifikatsdaten zu zwingen. Inzwischen hat die DAkKS ein offizielles Antragsverfahren auf Befreiung von der Verpflichtung aus rechtlichen Gründen gemäß IAF MD:28 bei IAF beantragt. Eine Entscheidung wird bis April 2024 erwartet. Der AKB bekräftigte, dass er die DAkKS in der Angelegenheit unterstützt.
6.3	Aktueller Stand der bei EA, IAF und ILAC geplanten Überarbeitungen von Regeln oder neuen Regeln Bezüglich der Revision der Regelwerke bei EA, IAF und ILAC wurden von der DAkKS wesentliche Beispiele präsentiert (Anl. 03: AKB-2024-051rev00). Fragen ergaben sich nicht.
6.4	Aktueller Stand der Vertretung der DAkKS in Akkreditierungsgremien Die Vertreter der DAkKS umrissen die personellen Vertretungen der DAkKS in Akkreditierungsgremien (Anl. 03: AKB-2024-051rev00; in Klammern gesetzte Personen bedeuten eine vorläufige Benennung durch die DAkKS).
6.5	Bericht aus dem EAAB Der EAAB-Vertreter berichtete von der letzten Sitzung im Herbst 2023: - <u>Neue Technologien</u> (z. B. Cybersecurity, KI): Bedenken existieren, dass KBS nicht gleichwertig arbeiten können, solange keine entsprechenden Regeln/Normen hinsichtlich der Anwendung von KI bestehen; - <u>Kommunikation mit der EU-Kommission (KOM)</u>: Durch eine Liste mit Empfehlungen soll eine transparentere und frequentere Kommunikation etabliert werden; - <u>CETA</u>: Schwierigkeiten bestehen bei der Akkreditierung bzw. der Notifizierung außereuropäischer KBS. Um das CETA-Protokoll zu erfüllen, müssen kanadische Stellen notifiziert werden, wofür wiederum eine Akkreditierung der kanadischen Stellen in Kanada Voraussetzung ist. Bislang habe keine europäische Akkreditierungsstelle die Akkreditierung von kanadischen Stellen durchgeführt. Aufgrund mangelnder Kommunikation war auch die Antragstellung in Kanada schwierig. Die KOM sei wenig aktiv geworden: Weder hatte die KOM eine europäische Akkreditierungsstelle designiert, die

notifizierte Stellen in Kanada akkreditieren darf, noch wurde eine Stelle in Kanada zur Durchführung von Notifizierungen festgelegt. Als Ausweg haben sich kanadische Stellen Partner in Europa gesucht oder hier Niederlassungen gegründet. Seitens der DAkKS wurde betont, dass sie für die sie betreffenden Sektoren alle Voraussetzungen erfüllt. Die KOM suche jedoch noch nach einer Rechtsgrundlage, um die DAkKS nach dem CETA-Protokoll zuzulassen, so dass sie ihre Tätigkeit aufnehmen kann. Die DAkKS sieht bei der Thematik Handlungsbedarf durch das BMWK.

TOP 7**Personelle Besetzung der Fachbeiräte**

Eingangs diskutierte der AKB zwei Beschlüsse aus dem Jahr 2011, die neben der Geschäftsordnung der Fachbeiräte Vorgaben für deren Besetzung beschreiben:

05. Sitzung 07.04.2011 07/11	<i>Alle Fachbeiräte, die 30 Mitglieder und mehr umfassen, nehmen bis auf weiteres keine neuen Mitglieder auf. Den beiden Stellen, die nicht Mitglied sind, jedoch alle Unterlagen des Fachbeirats 3 zur Information erhalten, wird der Zugang zum Intranetbereich des Fachbeirats 3 gewährt.</i>
06. Sitzung 31.08.2011 20/11	<i>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.</i>

Das Grundlagendokument AKB-GL-004-V01 ist inzwischen in der Geschäftsordnung der Fachbeiräte aufgegangen. Der AKB befürwortete weiter die personelle Obergrenze von 35 Mitgliedern und hielt Beschluss 20/11 aufrecht. Beschluss 07/11 wurde hingegen als nicht mehr notwendig angesehen und aufgehoben.

Beschluss 02/24:

Der AKB beschließt einstimmig die Aufhebung seines Beschlusses 07/11.

7.3**Informationen aus den sektoralen Fachbeiräten zu AKB-Beschluss 08/23 (als Ergebnis der AKB-PG „Zukunft der Fachbeiräte“)**

TOP 7.3 wurde vorgezogen. Mit Beschluss 08/23 hatte der AKB seine FB darum gebeten, die Zuordnung von Fachgebieten/-themen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu prüfen. Im Rahmen der Neuberufung der FB in die 5. Amtszeit ermöglichte der AKB zudem die Aufnahme der ehemaligen Vorsitzenden der DAkKS-Sektorkomitees (SK) in die Fachbeiräte. Am 15.01.2024 wurden alle ehemaligen SK-Vorsitzende durch die GS-AKB angeschrieben und um Antwort gebeten, ob eine Mitgliedschaft im betreffenden Fachbeirat gewünscht wird.

Das Ergebnis lag dem AKB als Sitzungsunterlage AKB-2024-004rev00 vor, die der AKB beriet. Insgesamt wird keine Neuausrichtung der Fachbeiräte erfolgen, sondern einzelne Themen können bei Bedarf neu zugeordnet oder ergänzt werden. Die Vorschläge aus den FB 1, FB 2 und FB 3 unterstützte der AKB nach Diskussion. Als potenzielles, neues Thema wurde zudem der Digitale Produktpass (DPP), wie durch den FB 6 vorgeschlagen, ausführlicher diskutiert. Dessen Einschätzung des DPP als wichtiges, übergreifendes Thema, das durch den AKB oder einen seiner Fachbeiräte begleitet werden sollte, teilte der AKB. Eine nähere Zuordnung dieses Themas zu Fachbeiräten erfolgte nicht, diese können es, sofern erforderlich, in ihrem Zuständigkeitsbereich aufgreifen. Im Ergebnis stimmte der AKB den Vorschlägen aus AKB-2024-004rev00 zu.

Beschluss 03/24:

Der AKB beschließt einstimmig das Dokument AKB-2024-004rev00.

7.1/ 7.2	Aktuelle personelle Änderungsanträge in den FB/Empfehlungen der Fachbeiräte zur Besetzung für die fünfte Amtszeit (2024 - 2027) Die Übersicht aller personellen Änderungsanliegen für die Fachbeiräte lag als Sitzungsunterlage vor. Zwei Ergänzungen für den FB 1 (ZDH, BWE) wurden durch die GS-AKB präsentiert. Auf Basis der Ergebnisse unter TOP 7.3 beriet der AKB alle Änderungsanträge im Einzelnen. Die Entscheidungen des AKB sind dieser Niederschrift beigelegt (Anl. 04: AKB-2010-083rev57). Die Empfehlungen der Fachbeiräte zur Besetzung lagen darüber hinaus ebenfalls in Form neuer Mitgliederlisten vor. Der AKB bestätigte alle bisherigen Mitglieder der Fachbeiräte für deren fünfte Amtszeit (2024 - 2027) für drei Jahre, einschließlich Vorse und Stellvertretungen. Basierend auf Anl. 5 wurden die Mitgliederlisten von FB 1 (Anl. 05: AKB-2024-011rev01) und FB 3 (Anl. 06: AKB-2024-013rev01) geändert bestätigt, die der übrigen Fachbeiräte wie vorgelegt. Die GS-AKB wurde gebeten, die Mitgliederlisten – wo erforderlich – wie bestätigt anzupassen und alle Mitgliederlisten im AKB-Intranet einzustellen. Stichtag der Besetzung ist der 01.03.2027. <u>Beschluss 04/24:</u> <i>Der AKB beschließt einstimmig das Dokument AKB-2010-083rev57 und die Mitgliederlisten der Fachbeiräte 1 bis 7 (AKB-2024-011rev01, AKB-2024-012rev00, AKB-2024-013rev01, AKB-2024-014rev00 bis AKB-2024-018rev00) sowie die jeweiligen Positionen zu Vorsitz und Stellvertretung aller Fachbeiräte einheitlich für drei Jahre. Mit Ablauf des 28.02.2027 endet die fünfte Amtszeit. Zwischenzeitliche Änderungswünsche der Fachbeiräte zu Mitgliedschaften oder Positionen prüft und beschließt der AKB üblicherweise auf seinen Sitzungen.</i>
7.4	Verzahnung der Fachbeiräte des AKB mit dem Expertenrat der DAkKS (AKB-Beschluss 09/23) Von der DAkKS wurde angemerkt, dass eine gewisse Verzahnung von Fachbeiräten und Expertenrat durch personenidentische Mitgliedschaften bestehe. Hierzu wurde aus dem AKB hingewiesen, dass ein Austausch zu Themen über diese Personen durch die hohen Vertraulichkeitsanforderungen der DAkKS nicht zum Tragen kommen kann. Zudem wurde aus dem FB 7 die punktuelle Arbeitsweise des Expertenrates angesprochen, so dass selbst im Expertenrat derzeit nicht bekannt ist, welche Personen an welchen Themen arbeiten. Der stellvertretende Vorsitzende erneuerte das Gesprächsangebot an die DAkKS aus Beschluss 09/23. Er schlug vor, dass die DAkKS den AKB automatisch über diejenigen Themen informiert, zu denen im Expertenrat Arbeitsgruppen eingerichtet werden, um so eine strukturelle Verzahnung zu ermöglichen. Die Fragestellung der Verzahnung soll auf der kommenden AKB-Sitzung erneut beraten werden. Die DAkKS bot an, bis dahin Aspekte der Vertraulichkeit und den Umgang mit aufkommenden Themen bzw. Ergebnissen im Expertenrat intern zu prüfen.
7.5	Redaktionelle Anpassungen in der Geschäftsordnung der Fachbeiräte Den folgenden Änderungsvorschlägen in der Geschäftsordnung der Fachbeiräte stimmte der AKB zu: § 1 (redaktionelle Anpassung BMWK) und inhaltliche Änderung in § 3 (Streichung der Vorsitzenden der Sektorkomitees der DAkKS). Bezüglich des redaktionellen Vorschlags in § 3 blieb der AKB hingegen beim generischen Maskulinum. Das Ergebnis ist dieser Niederschrift beigelegt (Anl. 07: AKB-2024-026rev01). <u>Beschluss 05/24:</u>

	Der AKB beschließt einstimmig die Geschäftsordnung der Fachbeiräte in der Fassung AKB-2024-026rev01. Das Grundlagendokument erhält die Nomenklatur AKB-GL-003vV06.
7.6	Entscheidung durch den AKB s. o. TOP 7
Sitzungs- dokumente	AKB-2010-083rev55_Aktuelle Mitgliederänderungen Fachbeiräte AKB-2024-011rev00_FB 1 Mitglieder - Vorschlag für 5. Amtszeit (2024-2027) AKB-2024-012rev00_FB 2 Mitglieder - Vorschlag für 5. Amtszeit (2024-2027) AKB-2024-013rev00_FB 3 Mitglieder - Vorschlag für 5. Amtszeit (2024-2027) AKB-2024-014rev00_FB 4.1 Mitglieder - Vorschlag für 5. Amtszeit (2024-2027) AKB-2024-015rev00_FB 4.2 Mitglieder - Vorschlag für 5. Amtszeit (2024-2027) AKB-2024-016rev00_FB 5 Mitglieder - Vorschlag für 5. Amtszeit (2024-2027) AKB-2024-017rev00_FB 6 Mitglieder - Vorschlag für 5. Amtszeit (2024-2027) AKB-2024-018rev00_FB 7 Mitglieder - Vorschlag für 5. Amtszeit (2024-2027) AKB-2024-004rev00_Rückmeldungen der Fachbeiräte zu AKB-Beschluss 08/23 AKB-GL-003-V05_Geschäftsordnung FB AKB-2024-026rev00_Geschäftsordnung_FB_Arbeitspapier

TOP 8	Projektgruppen des AKB (AKB-PG) AKB-PG „Zukunft der Fachbeiräte“
	Mit der Besetzung der Fachbeiräte für die fünfte Amtszeit sah der AKB die Aufgabe der AKB-PG „Zukunft der Fachbeiräte“ als erledigt an und schloss die PG. Die Vorsitzende des FB 4.2 merkte an, dass die Kompetenzmatrix in den FB 4.1 und FB 4.2 als wertvoll angesehen wird. Hierzu führte der stellvertretende Vorsitzende seine Sichtweise aus: Die Abfrage im Sommer 2023 diene dem AKB der fachlichen Zuordnung und Entscheidung zur Struktur der Fachbeiräte ab der fünften Amtsperiode. Die Erhebung brachte u. a. als Erkenntnisse, dass in den Fachbeiräten einerseits weitreichende Fachexpertise vorhanden ist und andererseits, welche Lücken bei Fachgebieten durch ergänzende Mitgliedschaften geschlossen werden könnten. Der Zweck zur Fortführung der Kompetenzmatrix sei nicht mehr gegeben. Eine Weiterführung der Kompetenzmatrix in Fachbeiräten könne nur mit dem Einvernehmen aller Gremienmitglieder und durch die Gremien selbst erfolgen. Der AKB folgte der Ansicht, dass die Fortführung der Kompetenzmatrix nicht länger notwendig ist.

TOP 9	Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7 Auf detaillierte Ausführungen aus den Fachbeiräten wurde verzichtet. Der stellvertretende Vorsitzende bat die Vorsitzenden der Fachbeiräte, zeitnah fehlende schriftliche Kurzberichte für die Aufnahme als Anlage zur Niederschrift nachzureichen. Zudem erinnerte er daran, Entwürfe von Niederschriften nach FB-Sitzungen zügig freizugeben und dabei die 6-Wochen-Frist zu beachten. <i>Anm. GS-AKB: Nachgereichte Kurzberichte wurden aufgegriffen und sind dieser Niederschrift beigelegt (Anl. 08: AKB-2024v003rev01).</i>
9.1	FB 1: 15. Sitzung am 13.11.2023 / 16. Sitzung am 20.02.2024
9.2	FB 2: 17. Sitzung am 20.12.2023
9.3	FB 3
9.4/ 9.5	FB 4.1: 20. Sitzung am 09.11.2023 / FB 4.2: 22. Sitzung am 09.11.2023
9.6	FB 5: 19. Sitzung am 21.02.2024
9.7	FB 6: 22. Sitzung am 30.01.2024

9.8	FB 7
9.9	Liste des AKB zu New Work Items von EA, IAF und ILAC Die Liste des AKB zu New Work Items von EA, IAF und ILAC wurde zur Kenntnis genommen. Der Vorsitzende des FB 6 wies auf IAF-Resolution 2023-25 (IAF and IAQG MoU; Luftfahrt) hin; von IAF-International Aerospace Quality Group AISBL (IAQG) wurde auf internationaler Ebene ein Vertrag unterzeichnet. Der FB 6 hatte die DAkkS gebeten zu prüfen, ob sie aufgrund dieser Resolution zukünftig die Akkreditierung nach AS 9100, die inhaltsgleich zur EN 9100 ist, anbieten wird.
Sitzungs- dokumente	AKB-2024-003rev00_Kurzberichte der FB 1 – 7 zur 33. AKB-Sitzung AKB-2017-044rev19_New Work Items_EA_IAF_ILAC

TOP 10	Bericht aus der Normung
	Für den Tagesordnungspunkt wurde der Vertreter der Normung virtuell zugeschaltet. Er informierte anhand einer Präsentation (Anl. 09: AKB-2024-052rev00) über diese Schwerpunkte: - Übersicht über die CASCO Toolbox; viele Normenrevisionen sind angestoßen; - Stand der Revisionen zu ISO/IEC TS 17012, ISO/IEC 17067, ISO/IEC 17007, ISO/IEC TR 17035, ISO 19011, Revision ISO 20387 und Stand von NWIP; - CASCO Ad hoc Gruppe für das Screening zukünftiger Trends für die Konformitätsbewertung mit Schwerpunkt u. a. Digitalisierung; - Gründung ISO/TC 336 „Laboratory Design“; - Europäische Entwicklungen bei CEN/CLC JTC1: Ein neues Normungs-Mandat ist verabschiedet worden, wobei bis 2030 alle Normen erarbeitet oder überarbeitet werden sollen und die Kommission dabei auf die Ergänzung von Anhang ZA besteht; derzeit laufen Diskussionen mit der Kommission zur potenziellen Umsetzung, die Ergebnisse werden auf der nächsten Sitzung von CEN/CLC JTC1 am 27.03.2024 beraten. Bereits zur letzten AKB-Sitzung wurde aus AKB, DAkkS und BMWK bezüglich der Anhänge ZA Interesse an einem Austausch mit DIN signalisiert. Auf Nachfrage aus dem AKB stellte der Normungsvertreter klar, dass ein Termin noch nicht einberufen werden konnte, da momentan noch Klarheit in der Thematik fehlt. Sobald Informationen vorliegen, werde er an die Interessierten herantreten.

TOP 11	Beendigung der Sitzung
	Weitere Themen wurden nicht angemeldet. Der stellvertretende Vorsitzende dankte den Teilnehmenden für die engagierten Diskussionen und der Geschäftsstelle für die zuverlässige Vorbereitung. Anschließend schloss er die Sitzung.