

Akkreditierung und Notifizierung in Deutschland ab 2010

Berlin 25.01.2010

Der Prozess der Akkreditierung

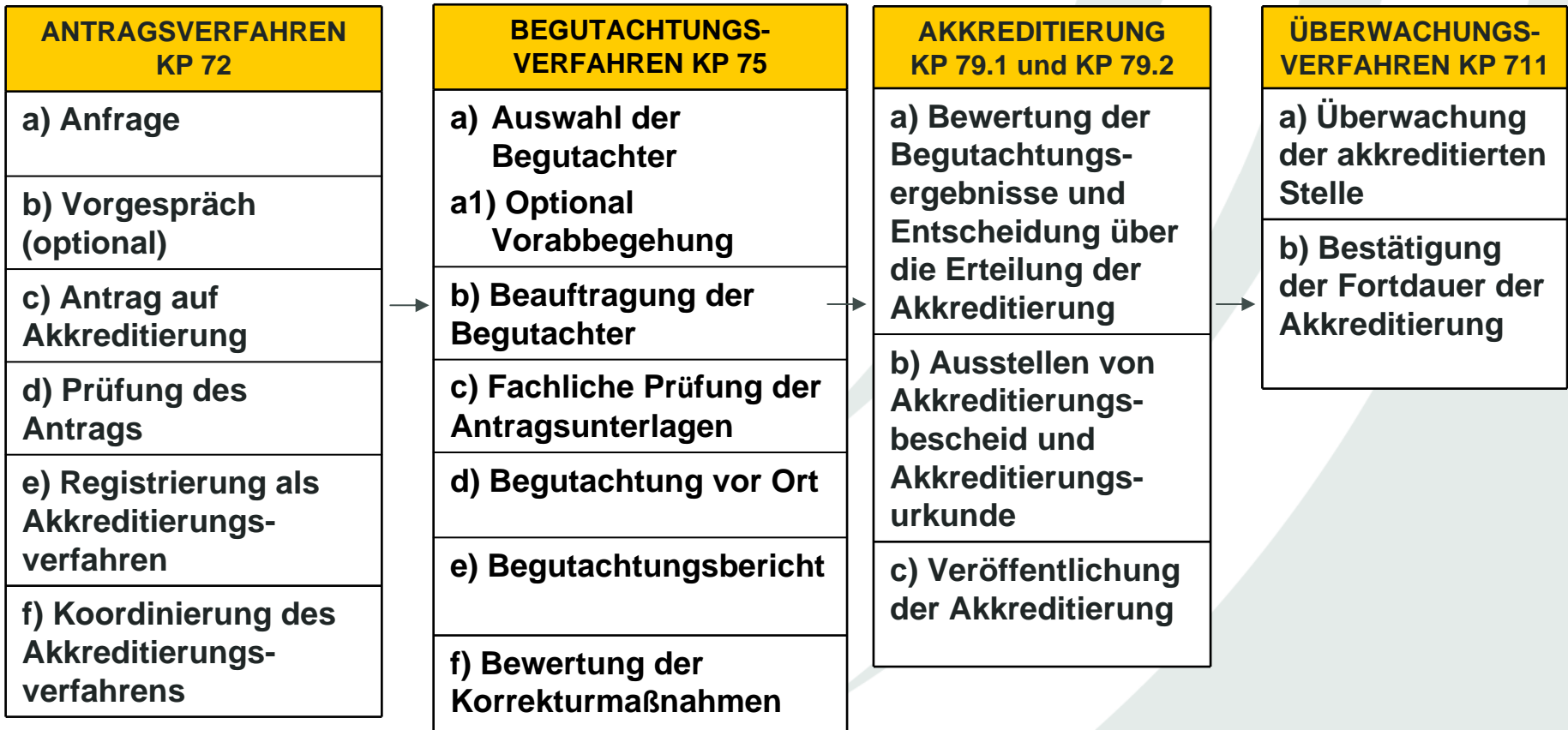
- Rahmenbedingungen des Akkreditierungsverfahrens
- Überblick
- Verfahrens- / Akkreditierungs- / Registrierungsnummer
- Akkreditierungsausschuss
- Überwachungsintervalle
- Umfang der Überwachung
- Altvorgänge

Der Prozess der Akkreditierung

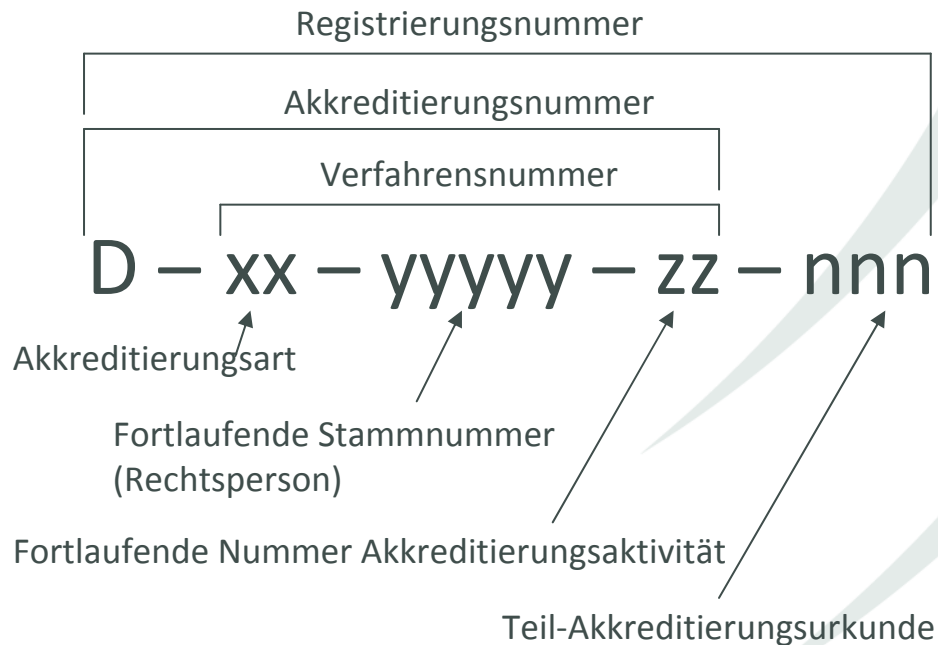
Rahmenbedingungen des Akkreditierungsverfahrens

- ISO 17011
- EU VO 765/2008 (z.B. Unabhängigkeit)
- AkkStelleG (z.B. BEB §1 Absatz 2 Satz 2)
- Verwaltungsverfahrensgesetz
- EA, ILAC, IAF Regelwerke
- Größe und Struktur der DAkkS

Der Prozess der Akkreditierung



Verfahrens- / Akkreditierungs- / Registrierungsnummer



Akkreditierungsausschuss

Rahmenbedingungen

- ISO 17011
- AkkStelleG
- Pro Jahr werden > 1000 AKA-Entscheidungen erwartet

Idee

- Fachkompetenz im AKA (Vertikale Prüfung)
- Mitarbeiter der DAkkS im AKA (Horizontale Prüfung)
- Bei Einbindung von BeB nach AkkStelleG handlungsfähige Größe
- Möglichst alle Entscheidungen im Sternverfahren

Akkreditierungsausschuss

Akkreditierungsausschuss = Organ der DAkkS (ca. 500 Mitglieder)

Mitglieder eines Fachbereiches X (2-ca. 20 Personen)

Mitglieder eines Fachbereiches Y

Mitglieder eines Fachbereiches Z

Mitglieder eines Fachbereiches



AKA im Konkreten Verfahren (mind. 2 Personen)

Akkreditierungsausschuss

Beispiel: Konformitätsbewertungsstelle mit 1 Fachbereich (ohne BeB)

Abteilungsleiter	Mitglied 1 des betroffenen FB	Ggf. Mitglied X des betroffenen FB
-------------------------	--------------------------------------	---

Akkreditierungsausschuss

Beispiel: Konformitätsbewertungsstelle mit 2 Fachbereichen (ohne BeB)

Abteilungsleiter	Mitglied 1 des betroffenen FB A	Ggf. Mitglied x des betroffenen FB A
	Mitglied 1 des betroffenen FB B	Ggf. Mitglied X des betroffenen FB B

- Wichtig: Teilbeschluss für jeden FB. D.h. aus fachlichen Gründen kann 1 FB aus dem Akkreditierungsbereich herausgenommen werden.

Akkreditierungsausschuss

Beispiel: Konformitätsbewertungsstelle mit 1 Fachbereich nur BeB

Abteilungsleiter	Mitglied 1 der BeB	Mitglied 2 der BeB
-------------------------	---------------------------	---------------------------

Wichtig: AKA –Beschluss muss einstimmig getroffen werden!

Akkreditierungsausschuss

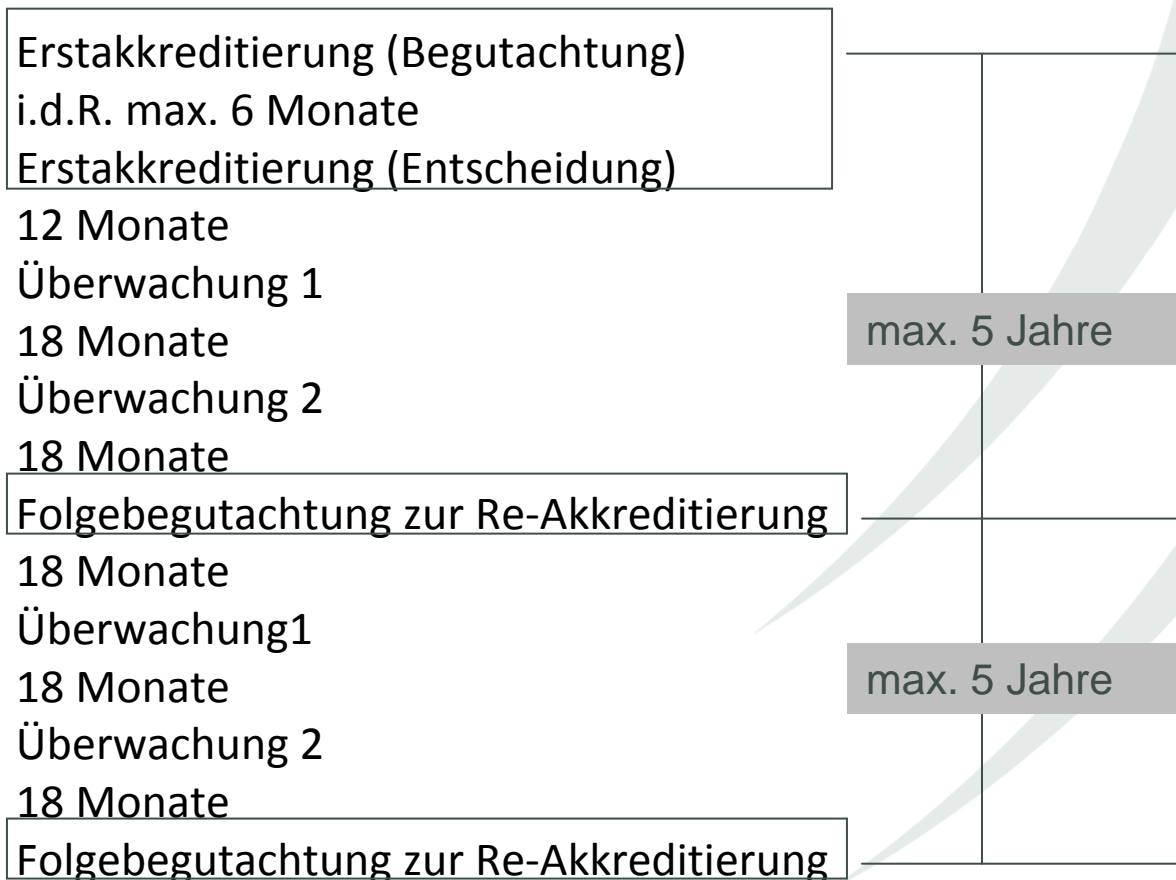
Beispiel: Konformitätsbewertungsstelle mit 1 Fachbereichen und 1 BeB

Abteilungsleiter	Mitglied 1 des betroffenen FB A	Ggf. Mitglied X des betroffenen FB A
	Mitglied 1 der BeB	Mitglied 2 der BeB

Wichtig: Teilbeschluss für jeden FB. D.h. aus fachlichen Gründen kann 1 FB aus dem Akkreditierungsbereich herausgenommen werden.

Der Prozess der Akkreditierung

Überwachungsfristen (Labors und Inspektionsstellen)



Der Prozess der Akkreditierung

Überwachungsfristen (Zertifizierungsstellen)

Erstakkreditierung (Begutachtung)
i.d.R. max. 6 Monate
Erstakkreditierung (Entscheidung)

12 Monate

Überwachung 1

12 Monate

Überwachung 2

12 Monate

Überwachung 3

12 Monate

Folgebegutachtung zur Re-Akkreditierung

12 Monate

usw.

max. 5 Jahre

Der Prozess der Akkreditierung

Überwachungsumfang

- In der Summe der Überwachungen zwischen 2 Folgebegutachtungen bzw. zwischen Erstbegutachtung und Folgebegutachtung muss der gesamte Akkreditierungsbereich inkl. QM-System vor Ort begutachtet werden.

Multistandortakkreditierung

- In der Summe der Überwachungen zwischen 2 Folgebegutachtungen bzw. zwischen Erstbegutachtung und Folgebegutachtung muss an allen Standorten der gesamte Akkreditierungsbereich inkl. QM-System vor Ort begutachtet werden.

Altvorgänge

Grundsatz:

- Zu jeder DAkKS-Urkunde muss ein DAkKS-Antrag vorliegen. Weiterhin muss sichergestellt und dokumentiert sein, dass die DAkKS-Regeln eingehalten wurden.

Praxis:

- Jede Änderung der aktuellen Urkunde erfordert einen DAkKS-Antrag (s.o.), da keine DGA-/DKD-Urkunden mehr ausgestellt werden können.
- Für alle Verfahren die über den Jahreswechsel durchgeführt wurden und für die keine DGA- /DKD-Urkunde ausgestellt werden konnte (Stichtag 22.12.09) muss ein neuer DAkKS-Antrag gestellt werden. (Ausnahme reine Überwachungen, bei denen die alte Urkunde bestehen bleibt)
- Für alle Verfahren (-sabschnitte) die im Jahr 2010 beginnen (Erst-,Re-Akkreditierungen, Änderungen des Akkreditierungsbereiches) sind DAkKS-Anträge zu stellen. (Ausnahme reine Überwachungen, bei denen die alte Urkunde bestehen bleibt)

Der Prozess der Akkreditierung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit