

Akkreditierung und Notifizierung in Deutschland ab 2010

Berlin 10.02.2010

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

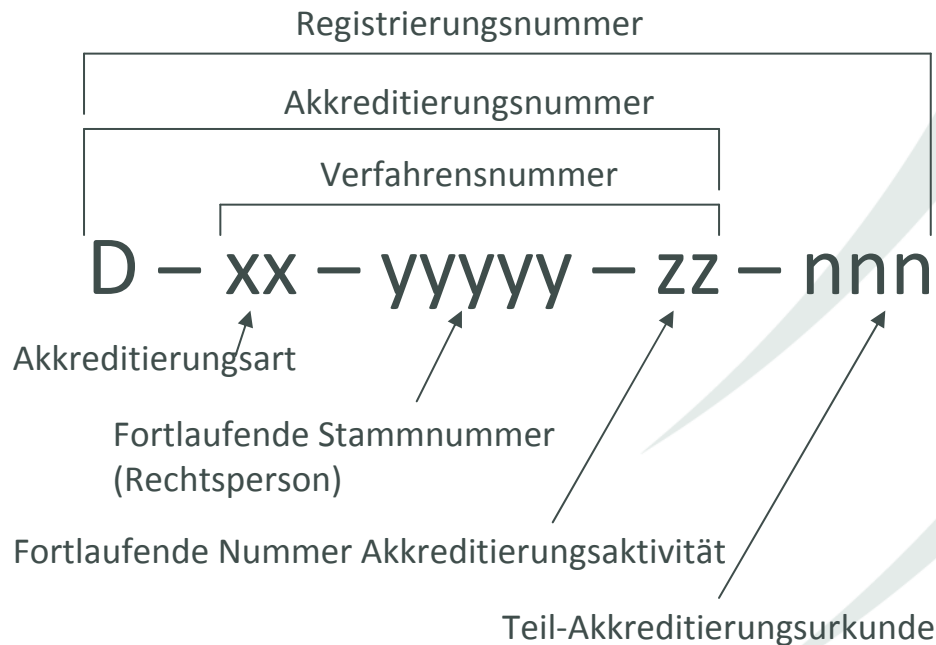
ANTRAGSVERFAHREN KP 72
a) Anfrage
b) Vorgespräch (optional)
c) Antrag auf Akkreditierung
d) Prüfung des Antrags
e) Registrierung als Akkreditierungsverfahren
f) Koordinierung des Akkreditierungsverfahrens

BEGUTACHTUNGS- VERFAHREN KP 75
a) Auswahl der Begutachter
a1) Optional Vorabbegehung
b) Beauftragung der Begutachter
c) Fachliche Prüfung der Antragsunterlagen
d) Begutachtung vor Ort
e) Begutachtungsbericht
f) Bewertung der Korrekturmaßnahmen

AKKREDITIERUNG KP 79.1 und KP 79.2
a) Bewertung der Begutachtungsergebnisse und Entscheidung über die Erteilung der Akkreditierung
b) Ausstellen von Akkreditierungsbescheid und Akkreditierungsurkunde
c) Veröffentlichung der Akkreditierung

ÜBERWACHUNGS- VERFAHREN KP 711
a) Überwachung der akkreditierten Stelle
b) Bestätigung der Fortdauer 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

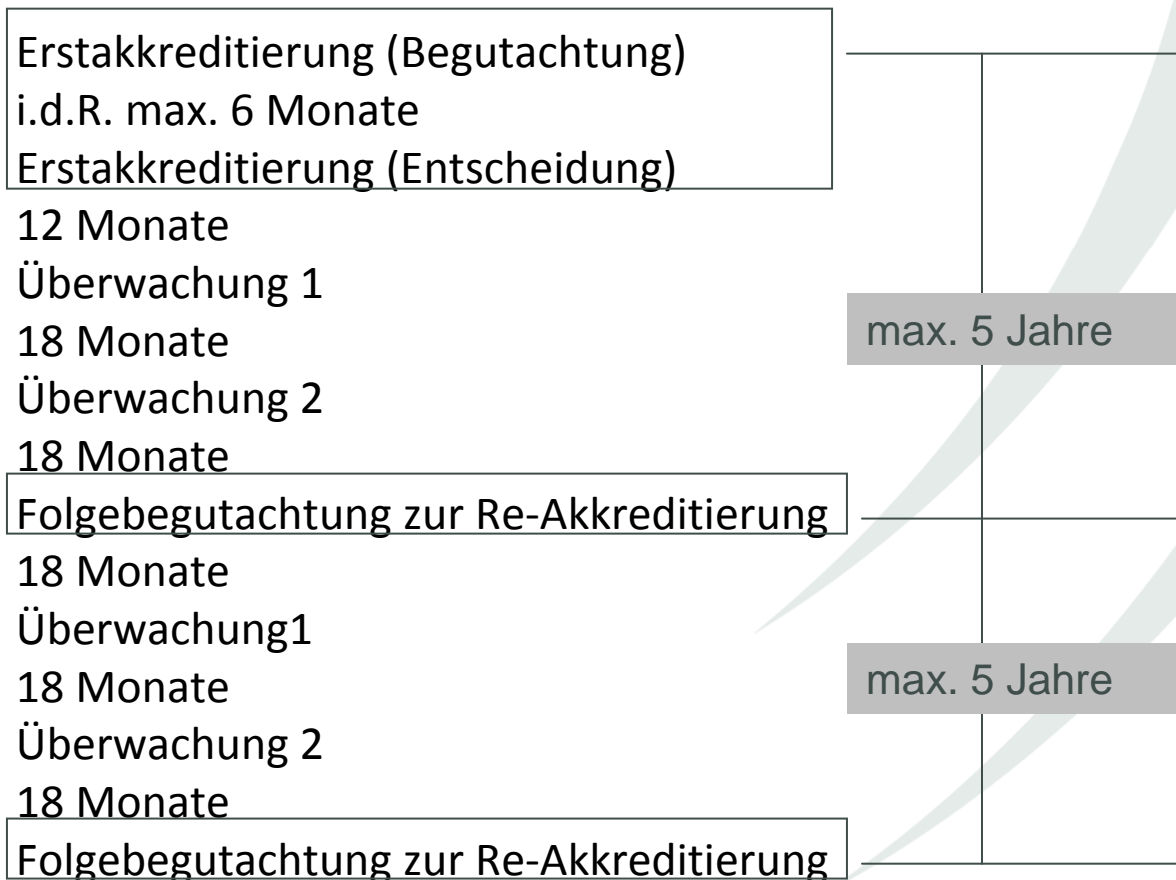
Beispiel: Konformitätsbewertungsstelle mit 1 Fachbereichen und 1 BeB

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