



Aufbau der nationalen Akkreditierungsstelle

Zentrale Informationsveranstaltung für alle Konformitätsbewertungsstellen

Berlin, 25. Januar 2010



4 – Überwachung bestehender Akkreditierungen

Frau Andrea Valbuena (DAkkS)

Aufbau der nationalen Akkreditierungsstelle

Agenda – Überwachung bestehender Akkreditierungen

- 1 Was ist Überwachung in der Akkreditierung?
- 2 Grundlagen für die Durchführung
- 3 Kategorisierung der Akkreditierungen
- 4 Regelungen ab 2010

- ▶ Was ist Überwachung in der Akkreditierung (1)
 - ▶ Überwachungsaktivitäten
 - ▶ jegliche Aktivität, die von der DAkkS zu jeder Zeit durchgeführt werden kann, um die fortdauernde Erfüllung der Anforderungen für die Akkreditierung einer KBS zu prüfen und zu bewerten
 - ▶ Überprüfung des Fortbestehens der Voraussetzungen und Befähigungen, Prüfungen, Inspektionen oder Zertifizierungen in den Bereichen auszuführen, für die die Kompetenz zuerkannt wurde
 - ▶ erfolgen nach den **Regeln und Verfahren** der Akkreditierungsstelle (AS), die eine Akkreditierung erteilt hat
 - ▶ u. a. Teilnahme an Eignungsprüfungen (z. B. Ringversuche) und Ergebnisübergabe; Bearbeitung von Änderungsanzeigen, Vorkommnissen; Überwachung der Erfüllung von Auflagen; Anforderung von Unterlagen, Dokumenten (z. B. QMH);
Überwachungsbegutachtung einschl. Witnessaudits

- ▶ Überwachungsbegutachtung (ÜB)
 - ▶ Vor-Ort-Begutachtung der akkreditierten KBS oder deren Tätigkeit vor Ort durch die DAkkS, um die fortdauernde Übereinstimmung der Tätigkeit dieser KBS mit den Akkreditierungsanforderungen zu sichern
 - ▶ Eine einzelne ÜB umfasst nicht alle Gebiete, die der Akkreditierung unterliegen.
 - ▶ weniger umfangreich als Erst- oder Wiederholungsbegutachtungen
 - ▶ Vertikale Begutachtung
 - ▶ umfassende Begutachtung **aller Aspekte** einer Prüfung, Kalibrierung Inspektion oder Zertifizierung
 - ▶ Horizontale Begutachtung
 - ▶ umfassende Begutachtung **nur eines speziellen Aspektes**, der sich durch alle Aktivitäten der akkreditierten KBS zieht
 - ▶ Elemente des MS und technische Aspekte sind zu begutachten

- ▶ Grundlagen für die Durchführung (2)
 - ▶ Die DAkkS muss auf Grund **Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008** sowie auf Grund der **DIN EN ISO/IEC 17011** durch ausreichend häufige periodische Vor-Ort-Überwachungs- begutachtungen regelmäßig überwachen, ob die akkreditierten KBS auch weiterhin die Anforderungen an ihre Kompetenz erfüllen.
 - ▶ Mit dem Antrag auf Akkreditierung beantragt eine KBS daher nicht etwa nur eine einmalige Kompetenzfeststellung mit einmaliger Bescheidung, sondern die **dauerhafte Kompetenzbestätigung** durch die DAkkS, welche sich durch wiederkehrende Re-Akkreditierungen sowie die Überwachung in den Phasen dazwischen zusammensetzt.

- ▶ Grundlagen für die Durchführung
 - ▶ Überwachungspflichten für Akkreditierungen, die vor dem 1. Januar 2010 erteilt werden, sind gemäß § 13, Absatz 1 AkkStelleG auf die DAkkS übergegangen.
 - ▶ Der Übergang von Überwachungspflichten in Bezug auf „Alt“-Akkreditierungen impliziert, dass diese fortgelten (auch wenn eine AS nicht mehr existiert, wie z. B. DAP).

- ▶ „Übergang“ der Überwachungspflichten für mehr als 4.000 „Alt“-Akkreditierungen, die maximal bis 31.12.2014 gültig sind (und das mit abnehmender Zahl)
 - ▶ Überwachungspflichten haben jeweils denjenigen **Inhalt**, mit dem sie vorab, bei Erteilung der Akkreditierung, auch begründet worden sind.
 - ▶ Überwachungspflichten können nur in der Form „übergeben“ werden, in der sie auch schon vor dem „Übergang“ bereits bestanden hatten.
 - ▶ Überwachungspflichten für „Alt“-Akkreditierungen sind heterogen ausgestaltet, d. h. Inhaber einer „Alt“-Akkreditierung konnten bei Erwerb der Akkreditierung von einer Überwachung auch nur in dem damals vereinbarten Ausmaß ausgehen
d. h. es gelten die Überwachungsregeln der AS, die die „Alt“-Akkreditierungen erteilt haben.



Überwachung bestehender Akkreditierungen (9/19)

- ▶ Übergabe der **Daten zu erteilten Akkreditierungen** durch die „Alt“-AS an die DAkKS bis Ende Januar 2010
(durch AkkStelleGesetz gedeckt → keine Zustimmung der Inhaber der „Alt“-Akkreditierungen erforderlich)
- ▶ Mitteilung der **Regeln für die Überwachung** durch „Alt“-AS an die DAkKS

- ▶ Kategorisierung der Akkreditierungen nach § 13 Abs. 1 AkkStelleG (3)
 - ▶ i) Kategorie I
 - ▶ Akkreditierungen, die von einer AS ausgestellt wurden, die MLA/MRA-Unterzeichner ist und die die Kriterien für eine internationale Anerkennung erfüllen (ca. 2.500 Akkreditierungen von DAP, DACH, DATech, TGA, DKD, DGA)
 - ▶ ii) Kategorie R
 - ▶ Akkreditierungen, die auf der Basis von EU-Recht (z. B. RL) oder sonstigen nationalen Rechtsvorschriften erteilt wurden (ca. 1.700 Akkreditierungen von z. B. ZLS, ZLG, AKS Hannover)
 - ▶ iii) Kategorie S
 - ▶ Sonstige Akkreditierungen (ca. 200 Akkreditierungen von z. B. GAZ, GA-A)

Überwachung bestehender Akkreditierungen (11/19)

- ▶ Nur die Akkreditierungen der **Kategorie I** unterliegen der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Verordnung (EG) 765/2008 Art. 10 (wie sie von EA organisiert wird)
- ▶ Nächster Termin der EA-Evaluierung der DAkkS: Juni 2010
- ▶ Nur für Akkreditierungen der Kategorie I gilt gem. Verordnung (EG) 765/2008, Art. 11 (2), dass die nationalen Behörden die Akkreditierungsurkunden akzeptieren und die Bestätigungen (z. B. Zertifikate), die von den akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ausgestellt werden.

- ▶ Regelungen ab 2010 (4)
 - ▶ Der Inhalt der Überwachungspflichten ergibt sich aus den Verträgen bzw. Bescheiden und aus dem Regelwerk der „Alt“-AS.
 - ▶ DAkKS wird die Inhaber von Akkreditierungen über den gesetzlich angeordneten Übergang der Überwachungspflichten informieren.
 - ▶ Koordinierung der Überwachungstätigkeit über die Zentrale Kundenkoordinierung der DAkKS
 - ▶ Ansprechpartner für KBS
 - ▶ Kundenbetreuer
 - ▶ Kundenkoordinatoren Abteilung
 - ▶ Kundenkoordinatoren Stab
 - ▶ Koordiniertes Auftreten der DAkKS bei den Kunden
 - ▶ Koordinierung der Tätigkeit der DAkKS mit den BeB, die nach § 2 Abs. 3 AkkStelleG Begutachtungen durchführen

- ▶ Durchführung der Überwachungsmaßnahmen
 - ▶ i) Akkreditierungen der Kategorien I und S
 - ▶ erfolgt durch die DAkkS nach Maßgabe der Überwachungspflichten, wie sie vorher bestanden haben
 - ▶ ii) Akkreditierungen der Kategorie R
 - ▶ Nach § 2 Abs. 3 AkkStelleG soll die DAkkS bei Begutachtungen das bei anderen Behörden vorhandene Fachwissen heranziehen.
„Die Akkreditierungsstelle kann sich bei der Durchführung der Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen der die Befugnis erteilenden Behörden bedienen.“
 - ▶ Überwachungen lässt die DAkkS durch die BeB nach einem zwischen DAkkS und BeB abgestimmten Überwachungsplan vornehmen .
 - ▶ auf der Basis vertraglicher Vereinbarungen zwischen DAkkS und BeB (Rahmenvereinbarungen, Einzelvereinbarungen, Kooperationsvereinbarungen)

- ▶ Regeln für die Überwachung der Akkreditierungen der Kategorie I
 - ▶ Zeitintervalle
 - ▶ Laboratorien und Inspektionsstellen:
mindestens 3 Überwachungsbegutachtungen (oder 2 Überwachungsbegutachtungen + 1 Wiederholungsbegutachtung) im Gültigkeitszeitraum einer 5-jährigen Akkreditierung
 1. Überwachungsbegutachtung nicht später als 12 Mon. nach Erteilung der Erstakkreditierung
 - ab 2. Überwachungsbegutachtung jeweils nicht später als 18 Monate nach der vorangegangenen
 - ▶ Mehrstandortakkreditierungen und Zertifizierungsstellen:
Überwachungsintervall beträgt 12 Monate
 - ▶ nicht mehr als 5 Jahre zwischen 2 vollständigen Begutachtungen
 - ▶ Der AKA kann begründet andere Zeitintervalle festlegen.
 - ▶ aus besonderem Anlass: Überwachung ggf. ohne vorgehende Ankündigung
 - ▶ Überwachungsbegutachtungen sind innerhalb festgelegter Fristen durchzuführen.

▶ Ablauf

- ▶ Mindestens 3 Monate vor dem planmäßigen Termin wird die bevorstehende Überwachungsbegutachtung angekündigt (Abfrage bzgl. Erweiterung).
- ▶ Zusendung des Begutachtungsplanes
- ▶ Begutachtung vor Ort
- ▶ Innerhalb von 2 Monaten nach der Überwachungsbegutachtung sind alle vereinbarten Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung festgestellter Abweichungen durch die akkreditierte Stelle umzusetzen.
- ▶ Erstellung des Begutachtungsberichtes durch die DAkkS und Übergabe an die KBS mit einer Aussage zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung oder,
- ▶ falls Einschränkung oder Entzug der Akkreditierung empfohlen, wird der Begutachtungsbericht dem AKA vorgelegt.

- ▶ Erweiterung des Akkreditierungsumfangs einer bereits erteilten Akkreditierung - kategorienunabhängig
 - ▶ Für die Aufnahme neuer Prüf-, Kalibrier-, Zertifizierungs- oder Inspektionsbereiche oder weiterer Standorte in die Akkreditierung ist ein „Antrag auf Erweiterung“ erforderlich.
 - ▶ Maßnahmen der DAkkS
 - ▶ Begutachtung der Dokumentation oder / und
 - ▶ Begutachtung vor Ort (sofern nicht anders vereinbart: zusammen mit der nächstfolgenden Vor-Ort-Überwachungs- oder Wiederholungsbegutachtung)
 - ▶ Erweiterungen werden analog Erstakkreditierungen durchgeführt
 - ▶ Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung
 - ▶ Akkreditierungsbescheid und Akkreditierungsurkunde
 - ▶ Kostenfestsetzungsbescheid

- ▶ Gebühren für die Übernahme der Überwachungstätigkeit
 - ▶ Übernahme und Ausübung der Überwachungspflichten nach § 13 Abs. 1 AkkStelleG für „Alt“-Akkreditierungen ist eine Amtshandlung der DAkkS auf der Grundlage des AkkStelleG, zu der die DAkkS verpflichtet ist.
 - ▶ Für Amtshandlungen der DAkkS aufgrund des AkkStelleG werden zur Deckung des Verwaltungsaufwands Gebühren und Auslagen erhoben.
 - ▶ Nach Durchführung von Überwachungsmaßnahmen erstellt die DAkkS auf der Basis der Kostenordnung einen Kostenfestsetzungsbescheid.

- ▶ Entzug oder Einschränkung von Akkreditierungen
 - ▶ wenn die **KBS nicht mehr die Anforderungen** der die Akkreditierung ausstellenden Akkreditierungsstelle **erfüllt** (auch unter Berücksichtigung durchgeführter Korrekturmaßnahmen).
 - ▶ DAkkS trifft die **Entscheidung** grundsätzlich nach dem in ihrem QM-System beschriebenen Verfahren.
 - ▶ Zusammensetzung des **AKA** muss die Kompetenz für diese Entscheidung gewährleisten und den alten Bewertungsmaßstab kennen.
 - ▶ DAkkS erlässt einen **Verwaltungsakt**: KBS darf die Akkreditierung oder einen bestimmten Akkreditierungsumfang nicht mehr nutzen.



**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit !**