

Überwachung bestehender Akkreditierungen

Dr. Heike Manke

1

Was ist Überwachung in der Akkreditierung?

2

Grundlagen für die Durchführung

3

Kategorisierung der Akkreditierungen

4

Umsetzung der Überwachungspflicht

Was ist Überwachung in der Akkreditierung (1)

Überwachungsaktivitäten

- jegliche Aktivität, die von der DAkkS 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

Was ist Überwachung in der Akkreditierung (2)

Ausgewählte Überwachungsaktivitäten

- Teilnahme an Eignungsprüfungen (z. B. Ringversuche)
- 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
- umfasst nicht alle Gebiete, die der Akkreditierung unterliegen
- weniger umfangreich als Erst- oder Wiederholungs-
begutachtungen, Elemente des MS und technische Aspekte
- 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

Grundlagen für die Durchführung (1)

- 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 nur eine einmalige Kompetenzfeststellung mit einmaliger Bescheidung, sondern die **dauerhafte Kompetenzbestätigung** durch die DAkkS
(durch Überwachungs- und Wiederholungsbegutachtungen)

Grundlagen für die Durchführung (2)

- **Überwachungspflichten** für Akkreditierungen, die vor dem 1. Januar 2010 erteilt wurden, 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
(mit abnehmender Zahl)

Grundlagen für die Durchführung (3)

- Überwachungspflichten haben jeweils denjenigen **Inhalt**, mit dem sie vorab, bei Erteilung der Akkreditierung, auch begründet worden sind.
- Überwachungspflichten für „Alt“-Akkreditierungen sind heterogen, 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.

Grundlagen für die Durchführung (4)

- Übergabe der **Daten zu erteilten Akkreditierungen** durch die „Alt“- AS an die DAkkS bis Mitte Februar 2010
(durch AkkStelleG 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

Kategorie I

Kategorie R

Kategorie S

- **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)
- **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)
- **Kategorie S**
Sonstige Akkreditierungen
(ca. 200 Akkreditierungen von z. B. GAZ, GA-A)

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.

Umsetzung der Überwachungspflicht (1)

- 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 Übernahme über die Zentrale Kundenkoordinierung der DAkkS
- Ansprechpartner für alle akkr. KBS – Kundenbetreuer der DAkkS
- Koordiniertes Auftreten der DAkkS bei den Kunden
- Koordinierung der Tätigkeit der DAkkS mit den BeB, die nach § 2 Abs. 3 AkkStelleG Begutachtungen durchführen

Umsetzung der Überwachungspflicht (2)

Akkreditierungen der **Kategorien I und S** erfolgt durch die DAkkS nach Maßgabe der Überwachungspflichten, wie sie vorher bestanden haben

Überwachung der Akkreditierungen der **Kategorie I** (1)

Laboratorien und Inspektionsstellen:

mindestens 3 Überwachungsbegutachtungen

1. Überwachungsbegutachtung - 12 Monate nach Erteilung der Akkr.
- ab 2. Überwachungsbegutachtung – jeweils nach 18 Monaten

Mehrstandortakkreditierungen und Zertifizierungsstellen:

Überwachungsbegutachtungen alle 12 Monate

- andere Zeitintervalle in begründeten Fällen
- aus besonderem Anlass: Überwachung ggf. ohne vorgehende Ankündigung

Überwachung der Akkreditierungen der **Kategorie I** (2)

Ablauf

- mind. 3 Monate vor dem planmäßigen Termin erfolgt Ankündigung
- Übergabe des Begutachtungsplanes
- Durchführung der Begutachtung vor Ort
- innerhalb von 2 Monaten - Nachweis der Umsetzung Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung festgestellter Abweichungen durch die KBS
- Begutachtungsbericht und Übergabe an die KBS mit einer Aussage zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung
- Einschränkung oder Entzug empfohlen – AKA wird eingeschaltet

Umsetzung der Überwachungspflicht (3)

Akkreditierungen der **Kategorie R**

- Nach § 2 Abs. 3 AkkStelleG soll die DAkkS bei Begutachtungen das bei den Behörden vorhandene Fachwissen heranziehen.
- „Die Akkreditierungsstelle kann sich bei der Durchführung der Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen der die Befugnis erteilenden Behörden bedienen.“
- Überwachungen durch die BeB nach einem zwischen DAkkS und BeB abgestimmten Überwachungsplan - DAkkS trägt die Verantwortung
- Basis sind vertragliche Vereinbarungen zwischen DAkkS / BeB

Erweiterung des Akkreditierungsumfangs - kategorienunabhängig

- unabhängig vom Inhalt der Erweiterung - „Antrag auf Änderung“ (Erweiterung) erforderlich
- Erweiterungen werden analog Erstakkreditierungen durchgeführt
- Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung durch die DAkkS
- DAkkS-Akkreditierungsbescheid und DAkkS-Akkreditierungsurkunde
- Kostenfestsetzungsbescheid

Gebühren für die Übernahme der Überwachungstätigkeit

- Übernahme und Ausübung der Überwachungspflichten 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 KostenVO 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 !**