



## Aufbau der nationalen Akkreditierungsstelle

# Zentrale Informationsveranstaltung für alle Konformitätsbewertungsstellen

Berlin, 25. Januar 2010



# Zusammenarbeit der DAkkS mit den KBS – wichtige Prozesse

Herr Ralf Egnér

Aufbau der nationalen Akkreditierungsstelle

## Agenda – Zusammenarbeit der DAkkS mit den KBS

- 1 **Struktur des Managementsystems der DAkkS**
- 2 **Prozesse der DAkkS: Allgemein**
- 3 **Prozesse für die Zusammenarbeit mit den KBS**

- ▶ Struktur des Managementsystems der DAkkS
  - ▶ Aufbau gemäß der DIN EN ISO/IEC 17011
  - ▶ Handbuch der DAkkS:
    - ▶ 8 Kapitel und 37 Abschnitte
    - ▶ Anzahl der Prozesse: 45
      - ▶ Kernprozesse: 28
      - ▶ Unterstützende Prozesse: 17

- ▶ Prozesse der DAkkS: Allgemein
  - ▶ Im Bereich Akkreditierungsstelle: 6
  - ▶ Im Bereich Management: 17
  - ▶ Im Bereich Personelle Ressourcen: 4
  - ▶ Im Bereich Akkreditierungsverfahren: 15
  - ▶ Im Bereich Verantwortlichkeiten der Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsstellen: 3

## Aufbau der nationalen Akkreditierungsstelle Zusammenarbeit der DAkkS mit den KBS–wichtige Prozesse(3/19)

- ▶ Prozesse für die Zusammenarbeit mit den KBS
  - ▶ Im Bereich Akkreditierungsverfahren:
    - ▶ 7.1: Akkreditierungskriterien und Informationen
    - ▶ 7.2: Antrag auf Akkreditierung
    - ▶ 7.5: Vorbereitung der Begutachtung
    - ▶ 7.7: Vor-Ort-Begutachtung
    - ▶ 7.8: Analyse der Feststellungen, Begutachtungsbericht
    - ▶ 7.9: Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung
    - ▶ 7.10: Einsprüche
    - ▶ 7.11: Wiederholungsbegutachtung
    - ▶ 7.12: Erweiterung des Akkreditierungsbereichs
    - ▶ 7.13: Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung
    - ▶ 7.15: Eignungsprüfungen und andere Vergleiche für Laboratorien

- ▶ 7.1: Akkreditierungskriterien und Informationen
  - ▶ Ermittlung der notwendigen Kriterien im Akkreditierungsbeirat (AKB) und in den Fachbeiräten des AKB
  - ▶ Diskussion der notwendigen Kriterien in den Sektorkomitees und Unterkomitees der DAkkS
  - ▶ Freigabe der ermittelten Kriterien durch die DAkkS
  - ▶ Veröffentlichung der ermittelten und freigegeben Kriterien im Bundesanzeiger und auf der Homepage der DAkkS

- ▶ 7.2: Antrag auf Akkreditierung
  - ▶ Obligatorische Nutzung des Antragsformulars der DAkkS als formaler Beginn des Verwaltungsaktes
  - ▶ Obligatorische Nutzung der fachspezifischen Anlagen zum Antrag
  - ▶ Einsendung des rechtsverbindlich unterschriebenen Antrages und der fachspezifischen Anlagen an die Zentrale der DAkkS in Berlin
  - ▶ Antragsprüfung durch die DAkkS und bei positivem Ergebnis die Mitteilung des zuständigen Kundenbetreuers der DAkkS an die antragstellende KBS



- ▶ **7.5: Vorbereitung der Begutachtung**
  - ▶ Überprüfung der von der KBS eingereichten Unterlagen durch den Kundenbetreuer
  - ▶ Planung der Begutachtung durch den Kundenbetreuer zusammen mit der KBS bezüglich Termin
  - ▶ Abstimmung des vorgesehenen Begutachtungsteams
  - ▶ Beauftragung der Begutachter mit dem Begutachtungsplan

Aufbau der nationalen Akkreditierungsstelle  
**Zusammenarbeit der DAkkS mit den KBS–wichtige Prozesse(3/19)**

- ▶ **7.7: Vor-Ort-Begutachtung**
  - ▶ Einführungsgespräch
  - ▶ Durchführung durch die Begutachter mittels Diskussion mit den relevanten Vertretern der KBS, Einsichtnahme in Dokumente und Aufzeichnungen
  - ▶ Beobachtung von tatsächlichen Tätigkeiten der KBS (z.B. Kalibrierungen, Prüfungen, Witness-Audits)
  - ▶ Aufzeichnung der Ergebnisse und Feststellungen

- ▶ 7.8: Analyse der Feststellungen, Begutachtungsbericht
  - ▶ Interne Vorbereitung des Abschlussgespräches durch das Begutachtungsteam
  - ▶ Präsentation des Ergebnisses der Begutachtung
  - ▶ Übergabe der festgestellten Nichtkonformitäten in schriftlicher Form an die KBS
  - ▶ Erstellung des Begutachtungsberichtes (Stand: Ende der Begutachtung vor-Ort) und Übersendung an die KBS
  - ▶ Bewertung der Stellungnahme der KBS zu den Nichtkonformitäten durch die Begutachter
  - ▶ Erstellung eines abschließenden Berichtes inklusive der Bewertung

- ▶ 7.9: Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung
  - ▶ Entscheidungsfindung durch den Akkreditierungsausschuss der DAkkS auf der Grundlage des abschließenden Berichtes
  - ▶ Mitteilung der Entscheidung des Akkreditierungsausschusses in Form eines Akkreditierungsbescheides als Abschluss des formalen Verwaltungsaktes (und einer Akkreditierungsurkunde mit Anhang)

- ▶ 7.10: Einsprüche
  - ▶ Einsprüche gegen Entscheidungen der DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17011 sind Widersprüche im Sinne der Verwaltungsgerichtsordnung
  - ▶ Die DAkkS ist gemäß Beleihungsverordnung (AkkStelleGBV) zum Akkreditierungsgesetz die Widerspruchsbehörde im Sinne der Verwaltungsgerichtsordnung
  - ▶ Einsprüche werden von dem von der Bearbeitung des betroffenen Verwaltungsaktes unabhängigen Personen in der DAkkS behandelt
  - ▶ Die KBS erhält von der DAkkS eine formale Antwort in Form eines Bescheides

- ▶ 7.11: Wiederholungsbegutachtung und Überwachung
  - ▶ Die Überwachungen erfolgen regelmäßig in einem festgelegten Zeitintervall von
    - ▶ maximal innerhalb von 12 Monaten zwischen den Vor-Ort-Begutachtungen bei Zertifizierungsstellen
    - ▶ maximal innerhalb von 18 Monaten zwischen den Vor-Ort-Begutachtungen bei Laboratorien, Inspektionsstellen und sonstigen KBS
    - ▶ Es erfolgt eine vollständige Abdeckung des akkreditierten Bereiches inkl. Managementsystem während der durchgeführten Überwachungen
  - ▶ Die Wiederholungsbegutachtungen Vor-Ort erfolgen regelmäßig in einem festgelegten Intervall von maximal 5 Jahren analog zur Erstbegutachtung

- ▶ 7.12: Erweiterung der Akkreditierung
  - ▶ Beantragung der Erweiterung mit einem formellen Antrag (mit dem Antragsformular der DAkkS und den notwendigen Anlagen)
  - ▶ Einreichung der notwendigen Unterlagen an den verantwortlichen Kundenbetreuer
  - ▶ Durchführung des Verfahrens zur Überprüfung der notwendigen Kompetenz der KBS
  - ▶ Erstellung des Berichtes und Weitergabe an den Akkreditierungsausschusses zur Entscheidung
  - ▶ Mitteilung des Ergebnisses an die KBS mit einem formellen Bescheid

- ▶ 7.13: Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung
  - ▶ Die Entscheidung über die Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung erfolgt in der Regel durch den Akkreditierungsausschuss auf der Grundlage eines Berichtes
  - ▶ Die Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung kann auch von der KBS (auch für eine zeitliche Begrenzung) beantragt werden
  - ▶ Die Mitteilung wird durch einen formellen Bescheid der DAkkS der betroffenen KBS mitgeteilt
  - ▶ Die Wiederaufnahme der Akkreditierung in den vorherigen Zustand erfolgt ebenfalls durch den Akkreditierungsausschuss und die Bekanntgabe an die KBS mittels Bescheid



- ▶ 7.15: Eignungsprüfungen und andere Vergleiche für Laboratorien
  - ▶ Grundsätzlich ist die Teilnahme an Eignungsprüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung für Laboratorien, soweit diese Eignungsprüfungen im betroffenen Fachbereich verfügbar sind, obligatorisch
  - ▶ Die Begutachter werden im Rahmen der Vor-Ort-Begutachtungen die Ergebnisse der vorliegenden Eignungsprüfungen oder anderer Vergleiche angemessen überprüfen und bewerten
  - ▶ Bei Zweifel an der Kompetenz eines Laboratoriums auf der Grundlage der Ergebnisse von Eignungsprüfungen sind geeignete Korrekturmaßnahmen von der KBS zu fordern und von dieser an die Begutachter zu liefern

- ▶ 5.9: Beschwerden
  - ▶ Beschwerden über die Tätigkeit der von der DAkkS akkreditierten KBS oder über die DAkkS selbst sind in schriftlicher Form an die Zentrale der DAKKS zu senden
  - ▶ Die DAkkS bearbeitet die Beschwerden entsprechend des internen Prozesses und wird bei einer berechtigten Beschwerde die geeigneten Maßnahmen ergreifen
  - ▶ Der Beschwerdeführer erhält eine Information über das Ergebnis des durchgeführten Beschwerdeverfahrens
  - ▶ Es erfolgt eine Behandlung der Analyse der Beschwerden und die damit verbundenen internen Maßnahmen in der jährlichen Managementbewertung der DAkkS



**Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit !**