EWEnetz	QM-Bericht vdu-Vorstand Mitgliederversammlung 2022

Ort / Datum: Berlin 04.11.2022 Verfasser: Dr. Ralf Mueller

Nr.:	Thema:	Termin:
1	Aktuelles aus der DAkkS: • Neue Aufbauorganisation seit 02/2022 (DAkkS ist seit Gründung von 70 auf 230 MA gewachsen) • Verschlankung auf nur noch 4 Fachabteilungen mit 26 Fachbereichen (vorher 50 FB) • Neue Ebene: Einführung Fachbereichsleitung • Bsp: in Abteilung 4 Umwelt (Leitung Dr. Heike Manke) gibt es jetzt 8 Fachbereiche (FB). FB 4.2 ist für Wasser/Trinkwasser/Wasserversorgung (FB-Leitung Dr. Joachim Kintrup) zuständig • Aktive Info durch DAkkS, wenn einer KBS aufgrund der Umstrukturierung ein neuer Verfahrensmanager zugeordnet wird • Neu: Akkreditierungsservice AS (sehr viele interne Themen Kompetenz/Normen/Gremien/Akademie/technische internationale Zusammenarbeit, aber in AS 3 auch Antragsservice) • Neu: zentraler Service: Begutachtermanagement, aber auch interne Themen wie Personal, Haushalt/Finanzen/IT • 4.330 Akkreditierungen • Ca. 230 MA • 900 externe Begutachter • Ca. 3.900 Begutachtungen im Jahr • <u>DAkkS-Regelwerk</u>: • Akkreditierung geht nur gegenüber Normen nicht gegen DAkkS-Regel, daher ist das bisherige DAkkS-Regelwerk zu überarbeiten • Horizontale Regeln: gelten für alle Fachbereiche • Sektorale Regeln gelten nur in einem Fachbereich • Dokumentenarten: Regeln, Merkblatt, Beschluss, Amtliche Mitteilungen, Übersetzung • Bisherige Regeln, die in Normung eingreifen (Level 5) müssen zurückgezogen werden (bleiben aber veröffentlicht + dürfen durch Begutachter für Auslegung im Audit verwendet werden→ Abweichungen dürfen aber keine geschrieben werden, wenn sie nicht durch Normen (ILAC, EA) begründet sind) • Fernbegutachtungen nach Pandemie: ➔ Lt. ISO 17011 <u>müssen</u> alle 2 Jahre Vor-Ort-Begutachtung durchgeführt werden. ➔ DAkkS entscheidet generell über Fernbegutachtung, KBS hat kein Anrecht auf Fernbegutachtung.	
2	Trinkwasser (Informationen der DAkkS) • Fachmodul TW kommt nicht • Dafür soll ggf. die s.g. „*TUV*“ kommen (**T**rinkwasser**u**ntersuchungsstellen-**V**ordnung)	

...

Nr.:	Thema:	Termin:
	• Neue TrinkwV 2023 ab 12.01.2023 mit neuen Parametern und mit Übergangsfristen • DIN EN ISO 17025 macht keine Unterscheidung zw. internen MA/ externen MA • Ohne Vertrag mit natürlicher Person geht es mit Externen MA nicht • Ausnahme: In Konzernen gibt es die s.g. Konzernprivilegierung (Sonderregelung), darüber kann man auch mit MA arbeiten, die im Konzern beschäftig aber nicht dem Konzernlabor disziplinarisch zugeordnet sind	
3	DAKKS-Jahresmeldung • aktualisiertes Formblatt hierzu beachten (FO-JM_PL) • Frist 31.03.2023 • Die Jahresmeldung muss nur noch einmal pro Jahr jeweils bis zum 31. März für das abgelaufene Jahr beim zuständigen Verfahrensmanagement der DAkkS eingereicht werden. • In der Jahresmeldung wurden die Begrifflichkeiten redaktionell angepasst und vereinheitlicht. Konformitätsbewertungsstellen können in einigen Fällen die Angaben zum Umfang ihrer Tätigkeiten im akkreditierten Bereich auf verschiedenen Wegen machen. So kann beispielsweise bei Laboratorien die Angabe auf Basis von Ergebnisberichten oder Befunden, untersuchten Proben oder durchgeführten Prüfungen bzw. Untersuchungen erfolgen – je nach Verfügbarkeit. Weiterhin gilt, dass beim Fehlen exakt ermittelter Daten valide Schätzungen zu den Tätigkeiten im akkreditierten Bereich ausreichend sind • Die Jahresmeldung ist nicht mehr Bestandteil der einzureichenden Unterlagen für Akkreditierungsanträge/Änderungsanträge	
4	Geänderte Abweichungsberichte In den Abweichungsberichten müssen zukünftig: • der zugrundeliegende Sachverhalt exakt und unmissverständlich unter Verweis auf die objektiven Nachweise, welche zur Akte genommen wurden, dargestellt werden • die konkrete normative und/oder gesetzliche Anforderungen benannt werden, bei denen Abweichungen festgestellt wurden • begründet werden, warum der festgestellte Sachverhalt die benannte Anforderung nicht erfüllt. Abweichungsberichte sind so zu formulieren, dass ein Dritter, der den Abweichungsbericht liest, diesen ohne weitere Erläuterungen oder Rücksprache mit dem Ersteller der Abweichung vollständig nachvollziehen kann.	
5	Geänderte Teil-Begutachtungsberichte (Checkliste) • Ebenfalls angepasst wurden die Teil-Begutachtungsberichte. Diese Vorlagen muss die Konformitätsbewertungsstelle im Vorfeld der Begutachtung mit entsprechenden Querverweisen auf die interne QM-Dokumentation der Stelle versehen. Die für die Vorbereitung einer Begutachtung benötigten ZIP-Dateien enthalten bereits die aktuellen Formulare • Wichtig: Wurden die Teil-Begutachtungsberichte für anstehende Begutachtungen durch die Konformitätsbewertungsstelle bereits mit den entsprechenden Querverweisen versehen, können diese verwendet werden.	

Nr.:	Thema:	Termin:
6	Flexibilisierung der Akkreditierung • Das Dokument 71SD 0002 (2015) ist lt. DAkkS tw. nicht mehr aktuell (ist aber nicht zurückgezogen) • Es gilt im Audit ausnahmslos EA-2/15 M (2019) • Wichtig: Liste akkreditierter Tätigkeit (incl. der Kennzeichnung der letzten Änderung) dauerhaft führen und veröffentlichen	
7	Was aktuell in der Zusammenarbeit mit der DAkkS aus Mitgliedersicht nicht gut läuft: • Ggf. neue Verfahrensmanager (Ankündigung kommt über DAkkS) • Ggf. keine optimale interne Übergabe der Verfahren bei der DAkkS mit hohem Aufwand für die KBS • Ggf. sehr kurzfristige Ankündigungen hierzu • Remoteaudits oft länger als früher vor Ort • Ggf. zusätzliche Dokumente bei Remote erforderlich, die recht kurzfristig vor dem Audit einzureichen sind • Doppelarbeit zur Checkliste	
8	Hinweise • Trotz Entfristung aller Urkunden steht alle 4 Jahre eine vollumfängliche Wiederholbegutachtung an • hoher zeitlicher Aufwand • hohe Kosten (Vorschusszahlungsbescheid) • Terminplanung erfolgt durch DAkkS, (KBS sollte rechtzeitig auf Termine drängen) • Trotz Entfristung der Urkunden kann bei Problemen im Wiederholungsbegutachtungsverfahren ggf. auch die Aussetzung einer ggf. bestehenden Notifizierung für die KBS resultieren (KBS sollte daher rechtzeitig auf Termine drängen)	
9	Empfehlung Beschwerdeverfahren: • Bei Problemen mit der DAkkS (z.B. Ärger mit der Urkunde) steht jeder KBS der Weg über das anonyme Beschwerdeverfahren (online) offen. • Erste Erfahrungen im vdu-Mitgliederbereich zeigen positiven Einfluss auf die Bearbeitungszeiten der Verfahren ohne Nachteil für die KBS • Gerne hiervon Gebrauch machen	
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		