Merkblatt zum Akkreditierungsverfahren

M-17011 Anhang 1

03. Juli 2023

Geltungsbereich:

Dieses Merkblatt informiert über den allgemeinen Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGleiG ist § 4 Abs. 3 BGleiG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Zum Inhalt von Merkblättern

- Merkblätter der DAkkS sind keine Regeln.
- Merkblätter der DAkkS generieren keine neuen Anforderungen. Sie können gleichwohl bestehende Anforderungen aus Gesetzen, Normen oder Regeln erklären und insofern wiederholen.
- Merkblätter der DAkkS informieren Antragsteller, akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen und weitere an der Akkreditierung interessierte Kreise – wo erforderlich oder sinnvoll – über das Akkreditierungsverfahren, welches auf der Basis der DIN EN ISO/IEC 17011 sowie ggf. weiterer Anforderungsdokumente durchzuführen ist.
- Merkblätter der DAkkS erläutern – wo erforderlich – die Inhalte der DIN EN ISO/IEC 17011 und informieren darüber, wie die DAkkS diese Norm anwendet. Merkblätter unterstützen somit das einheitliche Verständnis der Norm auf Seiten der Konformitätsbewertungsstellen und die einheitliche Anwendung durch die DAkkS einschließlich Ihrer Begutachter und Fachexperten.
- Merkblätter der DAkkS erläutern – wo erforderlich oder sinnvoll – die Inhalte der harmonisierten Normen sowie ggf. weiterer Dokumente, die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen, deren Tätigkeiten und Verfahren beinhalten und unterstützen somit ein einheitliches Verständnis und eine einheitliche Anwendung dieser Dokumente im Akkreditierungsverfahren und durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen.
- Merkblätter orientieren sich i. d. R. an der Struktur der relevanten harmonisierten Normen. Es ist jedoch auch möglich, Merkblätter zu einzelnen Sektoren oder Bereichen zu veröffentlichen, um den interessierten Lesern einen Überblick über Akkreditierungen in einem speziellen Sektor oder Bereich zu verschaffen.
- Merkblätter werden bei Bedarf fortgeschrieben und mit dem jeweils aktuellen Ausgabestand auf der Website der DAkkS veröffentlicht.
- Merkblätter erheben zu keinem Zeitpunkt den Anspruch auf Vollständigkeit in dem Sinne, dass alle Punkte in einem Gesetz oder einer Norm adressiert werden.

Dieses Merkblatt orientiert sich zum Zwecke der Lesbarkeit nicht streng an der Struktur der zugrundeliegenden Norm DIN EN ISO/IEC 17011.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Inhaltsverzeichnis

I Allgemeines ... 4
II Begriffe und Abkürzungen ... 4
1 Begriffe ... 4
2 Abkürzungen ... 4
III Voraussetzungen für die Akkreditierung ... 5
1 Allgemeines ... 5
2 Antragsberechtigung ... 6
3 Antragsumfang ... 6
IV Ablauf des Akkreditierungsverfahrens ... 6
1 Vorbereitung auf die Antragsstellung ... 6
2 Antragsstellung ... 7
3 Vorbereitung auf die Begutachtung ... 8
3.1 Einreichung notwendiger Unterlagen und Daten ... 8
3.2 Vorschusszahlung ... 8
3.3 Prüfung der eingereichten Unterlagen ... 9
3.4 Planung der Begutachtung ... 9
3.5 Außerplanmäßige Begutachtungen ... 10
4 Begutachtung ... 11
4.1 Begutachtungstechniken ... 11
4.2 Ablauf der Begutachtung ... 12
5 Nachbereitung der Begutachtung ... 13
5.1 Begutachtungsberichte ... 13
5.2 Nachbereitung von Abweichungen ... 13
6 Entscheidung über die Akkreditierung ... 14
6.1 Akkreditierungsausschuss (AkA) ... 14
6.2 Akkreditierungsbescheid, Akkreditierungsurkunde und Anlage zur Urkunde ... 15
7 Überwachung erteilter Akkreditierungen und Planung des Akkreditierungszyklus ... 15
8 Änderung ... 18
8.1 Änderung der Akkreditierung ... 18
8.2 Aufgeben einer Akkreditierung ... 18
V Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung ... 18
VI Verfahren außerhalb des Geltungsbereiches der EU-Verordnung Nr. 765/2008 ... 19

I Allgemeines

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die nationale Akkreditierungsstelle in Deutschland. Sie handelt als Behörde gemäß den Vorgaben des einschlägigen Unionsrechts sowie ergänzend des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) und weiterer gesetzlicher Vorgaben für das Verwaltungsverfahren. Das Unionsrecht, insbesondere die VO (EG) 765/2008, geht den nationalen Gesetzen und Normen, insbesondere auch der DIN EN ISO/IEC 17011 vor.

Mit diesem Merkblatt informiert die DAkkS potentielle Kunden und bereits akkreditierte Stellen über die zu erfüllenden grundsätzlichen Anforderungen an die Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle (KBS) sowie den Prozess der Akkreditierung.

II Begriffe und Abkürzungen

1 Begriffe

Die DAkkS wendet, wo immer möglich und sinnvoll, die Definitionen der VO (EG) 765/2008 und danach die in den Normen zur Konformitätsbewertung und Akkreditierung definierten Begriffe der Normenreihe ISO/IEC 17000 an. Die Kenntnis der Normen zur Konformitätsbewertung ist für das Verständnis dieses Merkblattes essentiell. Wo es für das Verständnis dieses Merkblattes wichtig ist, werden Begriffe im Text definiert bzw. erläutert.

2 Abkürzungen

EA	European co-operation for accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IAF	International Accreditation Forum
KBS	Konformitätsbewertungsstelle(n)
AZ	Akkreditierungszyklus

III Voraussetzungen für die Akkreditierung

1 Allgemeines

Die DAkkS ist zuständig für die Akkreditierung von KBS, die ihren Sitz in Deutschland haben. Die DAkkS erteilt eine Akkreditierung dann, wenn die KBS die für sie bestehenden Anforderungen erfüllt. Die wesentlichen Anforderungen stehen in der gesetzlichen Grundlage der VO (EG) 765/2008 und den diese konkretisierenden jeweiligen harmonisierten Normen. Weitere Anforderungen kommen beispielsweise aus sektoralen Gesetzen, der Norm DIN EN ISO/IEC 17011, Vereinbarungen oder Vorgaben von Eignern von Konformitätsbewertungsprogrammen oder aus internationalen Regeln von EA, ILAC und IAF hinzu. Welche technischen Anforderungen durch die KBS für die Erteilung einer Akkreditierung einzuhalten sind, ist sehr individuell und hängt vom beantragten Geltungsbereich der Akkreditierung ab.

Auf der Website der DAkkS sind die international verbindlichen Regeln gelistet (LI-015), die die DAkkS in die Verwaltungspraxis aufgenommen hat. Die DAkkS stellt grundsätzlich deutsche Übersetzungen der anzuwendenden verbindlichen Regeln von EA, ILAC und IAF zur Verfügung.

Die folgende Tabelle zeigt die aktuell bestehenden Typen von Konformitätsbewertungsstellen (Akkreditierungsaktivitäten) und die jeweils relevanten EN Normen, auf deren Basis die Akkreditierung erfolgt:

Akkreditierungsaktivität	**Anzuwendende EN Norm**
Prüflaboratorien	DIN EN ISO/IEC 17025
Kalibrierlaboratorien	DIN EN ISO/IEC 17025
Medizinische Laboratorien	DIN EN ISO 15189
Inspektionsstellen	DIN EN ISO/IEC 17020
Anbieter von Eignungsprüfungen	DIN EN ISO/IEC 17043
Hersteller von Referenzmaterialien	DIN EN ISO 17034
Zertifizierungsstellen für Managementsysteme	DIN EN ISO/IEC 17021-1
Zertifizierungsstellen für Personen	DIN EN ISO/IEC 17024
Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen	DIN EN ISO/IEC 17065
Validierungs- und Verifizierungsstellen	DIN EN ISO/IEC 17029[1]
Biobanken	DIN EN ISO 20387

Tabelle 1: Liste der Akkreditierungsaktivitäten mit den anzuwendenden EN Normen

[1] Aktuell findet der Übergang der DIN EN ISO 14065 auf die DIN EN ISO/IEC 17029 statt. Zukünftig erfolgt die Akkreditierung von Validierungs- und Verifizierungsstellen auf Grundlage der DIN EN ISO/IEC 17029. Eine entsprechende Umstellungsanleitung ist auf der Website der DAkkS veröffentlicht.

2 Antragsberechtigung

Es kann je nach Akkreditierungsaktivität bestimmte Vorgaben bezüglich der Rechtsperson des Antragstellers geben. Natürliche Personen sind als Antragsteller ausgeschlossen.

3 Antragsumfang

Ein Antrag auf Akkreditierung sowie jede auf Basis eines Antrags erteile Akkreditierung ist beschränkt auf eine Akkreditierungsaktivität (siehe Tabelle 1) und eine KBS. Sofern ein Antragsteller für mehrere Akkreditierungsaktivitäten eine Akkreditierung anstrebt, ist für jede Akkreditierungsaktivität ein separater Antrag zu stellen. Ein Antrag für eine KBS kann nicht mehrere Organisationen/Rechtspersonen umfassen. Weiterhin muss die KBS über eine einheitliche Leitung mit Sitz in Deutschland und ein einheitliches Managementsystem verfügen. Eine KBS kann mehrere Standorte (national wie international) umfassen, von denen aus die KBS tätig ist, sofern die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Prüfung neuer Konformitätsbewertungsprogramme auf Akkreditierungsfähigkeit ist separat zu beantragen. Erst nach erfolgreicher Prüfung ist für diese neuen Programme eine Antragstellung auf Akkreditierung möglich. Die DAkkS informiert über die Konformitätsbewertungsprogramme, für die die Akkreditierungsfähigkeit festgestellt wurde.

IV Ablauf des Akkreditierungsverfahrens

1 Vorbereitung auf die Antragsstellung

Ein Akkreditierungsverfahren erfordert eine intensive Vorbereitung durch den Antragsteller/die KBS. Die Anforderungen, die im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens überprüft werden, müssen der KBS bekannt sein und die Voraussetzungen an die räumliche, personelle und apparative Ausstattung der KBS müssen für den vorgesehenen Geltungsbereich der Akkreditierung erfüllt sein. Diese Vorbereitung muss durch die KBS vor der Antragstellung abgeschlossen sein. Zur Vorbereitung gehört u.a. die Erstellung der Unterlagen, die mit der Antragsstellung durch die KBS bereitzustellen sind. Welche Unterlagen mindestens einzureichen sind, ist für jede Akkreditierungsaktivität in einer Liste zusammengestellt. Eine Übersicht gibt die Liste LI-EU_Übersicht. Eine Antragstellung kann erst dann erfolgen, wenn die entsprechenden Unterlagen durch die KBS vorbereitet wurden.

Die DAkkS behält sich zudem vor, einen gestellten Antrag aufgrund mangelnder Mitwirkung negativ zu bescheiden.

Auf den Internetseiten der DAkkS stehen Informationen zum Akkreditierungsverfahren zur Verfügung. Für Anfragen besteht die Möglichkeit zur Kontaktaufnahme zu den unterschiedlichen Abteilungen, Fach- und Servicebereichen der DAkkS.

Neukunden können vor der Antragstellung einmalig ein bis zu zweistündiges Erstgespräch zum Akkreditierungsverfahren in Anspruch nehmen. Alle darüber hinausgehenden Gespräche sind gebührenpflichtige Fachgespräche.

Inhalte eines solchen Erstgespräches können zum Beispiel sein:

- Information über Inhalt, Ablauf und Kostenrahmen des Akkreditierungsverfahrens;
- Klärung des Geltungsbereiches der angestrebten Akkreditierung;
- Information über spezifische Akkreditierungskriterien für die angestrebte Akkreditierung;
- Informationen zu Unterlagen, die unverzüglich nach der Antragstellung bereitzustellen sind;
- Rechte und Pflichten des Kunden und der DAkkS nach Erteilung der Akkreditierung.

Eine fachliche Beratung zur angestrebten Akkreditierung ist ausgeschlossen.

2 Antragsstellung

Für folgende Vorgänge ist bei der DAkkS ein Antrag zu stellen:

- Erstakkreditierung;
- Reakkreditierung (für Akkreditierungen, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben befristet erteilt wurden sowie Akkreditierungen im nicht hoheitlichen Bereich);
- Änderung der Akkreditierung (Erweiterungen/Einschränkungen des Geltungsbereiches der Akkreditierung oder sonstige Änderungen, die Einfluss auf die Urkunde haben, wie z.B. Änderungen der Rechtform, Adressänderungen, etc.).

Weitere Akkreditierungsvorgänge zur Überwachung erteilter Akkreditierungen werden durch die DAkkS initiiert und erfordern keine Antragstellung durch die akkreditierte Stelle.

Detaillierte Informationen zum Antrag sowie benötigte Formulare zur Antragstellung stehen auf den Internetseiten der DAkkS zur Verfügung. Fragen zur Antragstellung können über ein Kontaktformular an die DAkkS gerichtet werden. Für die Antragstellung besteht Schriftformerfordernis. Der vollständige und von einer vertretungsberechtigten Person unterschriebene Antrag kann postalisch oder per Fax an die DAkkS gesendet werden.

I. Postalisch

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Antragsservice und Neukundenbetreuung
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

II. Per Fax

+49 (0)30 67 05 91-998

Alternativ zur schriftlichen Antragstellung können ausschließlich die vom Gesetzgeber vorgesehenen Alternativen zur Schriftform genutzt werden:

- Übersendung per DE-Mail an zab@dakks.de-mail.de oder

- Übersendung von digitalen Dokumenten mit qualifizierter elektronischer Signatur an zab-qeS@dakks.de

Im Rahmen der Antragsbearbeitung legt die DAkkS für das Akkreditierungsverfahren eine Verfahrensnummer fest, die als zentrale Kennzeichnung für das Akkreditierungsverfahren für jeglichen weiteren Schriftverkehr verwendet wird.

Nach erster inhaltlicher Prüfung des Antrags erfolgt die formelle Antragsbestätigung durch den zuständigen Fachbereich. Sofern mehrere Fachbereiche einzubeziehen sind, wird ein koordinierender Fachbereich bestimmt, über den die weitere Kommunikation zum Verfahren erfolgt. Sofern die Prüfung des Antrags ergibt, dass dieser nicht oder nur teilweise angenommen werden kann, erhält der Antragsteller eine entsprechende Mitteilung. Mit der Antragsbestätigung wird auch die zuständige Kontaktperson für das Verfahren mitgeteilt. Diese Kontaktperson ist für die weitere Koordinierung, Bearbeitung, und Abwicklung des Akkreditierungsverfahrens zuständig und für alle Fragen rund um das konkrete Akkreditierungsverfahren der Ansprechpartner für die KBS. Jegliche Kommunikation zum Akkreditierungsverfahren erfolgt über die mitgeteilte Kontaktperson.

Änderungen eines Antrages in der laufenden Verfahrensbearbeitung sind mit Ausnahme von Ergänzungen innerhalb des bereits beantragten Geltungsbereichs oder der Rücknahme oder Teilrücknahme des gestellten Antrags nicht möglich. Insbesondere bereits geplante Begutachtungen können nicht verlegt oder abgesagt werden.

Gegebenenfalls müssen weitere Begutachtungen eingeplant werden, um der Ergänzung des Antrags Rechnung zu tragen.

3 Vorbereitung auf die Begutachtung

3.1 Einreichung notwendiger Unterlagen und Daten

Sind die Unterlagen nicht unmittelbar mit dem Antrag eingereicht worden, erfolgt mit der Antragsbestätigung eine Fristsetzung zur Nachreichung der vollständigen Unterlagen. Sofern bis zum Nachfristablauf keine Unterlagen vorliegen, kann der Antrag aufgrund mangelnder Mitwirkung negativ beschieden werden.

Die Zusendung der Unterlagen an die DAkkS erfolgt auf elektronischem Weg in der von der DAkkS festgelegten Form.

3.2 Vorschusszahlung

Nach Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Kosten für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens erhebt die DAkkS einen Gebührenvorschuss. Der Zahlung ist Voraussetzung für die weitere Bearbeitung des Akkreditierungsverfahrens.

3.3 Prüfung der eingereichten Unterlagen

Die von der KBS eingereichten Unterlagen (siehe Abschnitt 3.1) werden durch die DAkkS einer umfassenden Prüfung unterzogen. Die Dokumentenprüfung bezieht sich u.a. auf folgende Aspekte.

- Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen;
- Inhaltliche Eignung der eingereichten Unterlagen für den zur Akkreditierung beantragten Bereich;
- Bei beantragten Erweiterungen, insbesondere die für den zur Erweiterung beantragten Bereich relevanten Unterlagen;
- Bei Überwachungen insbesondere bezüglich der vorgenommenen Änderungen an den eingereichten Unterlagen.

Das Ergebnis der Dokumentenprüfung wird in einem Bericht dokumentiert, der die vorgefundenen Mängel in Form von Feststellungen beinhaltet. Der Bericht wird dem Antragsteller zur Verfügung gestellt. Sofern bei der Dokumentenprüfung im Rahmen einer Erstakkreditierung, Reakkreditierung oder Erweiterung zahlreiche und gravierende Mängel erkannt werden, behält sich die DAkkS vor, der KBS zu empfehlen, den Antrag zurückzunehmen. Entscheidet sich der Antragsteller für die Zurücknahme des Antrags, kann der Antrag zu einem späteren Zeitpunkt erneut gestellt werden. Entscheidet sich der Antragsteller für die Weiterführung des Verfahrens, findet die Begutachtung zu den ggf. bereits festgelegten Terminen statt. Eine Verzögerung der Begutachtung aufgrund der Ergebnisse der Dokumentenprüfung auf Wunsch der KBS ist nicht möglich.

Die DAkkS behält sich vor, die bereits abgestimmte zeitliche und inhaltliche Planung der Begutachtung (siehe Abschnitt 3.4) aufgrund des Ergebnisses der Dokumentenprüfung anzupassen.

Die KBS hat die Möglichkeit bis zu 3 Wochen vor der geplanten Vor-Ort-Begutachtung[2] korrigierte Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

3.4 Planung der Begutachtung

Die DAkkS geht grundsätzlich davon aus, dass im Falle der Antragstellung, die eingereichten Unterlagen für die nachfolgend vorgesehene Begutachtung geeignet sind. Die DAkkS beginnt daher unverzüglich nach der Antragsbestätigung mit der Planung der Begutachtung. Die Begutachtungstermine für die Geschäftsstelle der KBS werden durch die DAkkS festgelegt und richten sich allein nach den Verfügbarkeiten für DAkkS-Bedienstete und Begutachter. Die Begutachtungstermine werden frühestmöglich, jedoch mit einem Vorlauf von mindesten 8 Wochen festgelegt, sodass sich die KBS darauf einstellen kann. Terminwünsche der KBS werden berücksichtigt, soweit die Kapazitätsplanung der DAkkS nicht beeinträchtigt wird.

[2] Sind mehrere Begutachtungen geplant ist der erste Begutachtungstermin für die Fristwahrung maßgeblich.

Die Planung von zur Begutachtung notwendigem Witnessing erfolgt soweit möglich in Abstimmung mit der KBS und deren Kunden. Die KBS hat auf Anfrage durch die DAkkS, die notwendigen Termine für alle erforderlichen Witnessing-Aktivitäten innerhalb von 8 Wochen bereitzustellen.

Die KBS wird über das vorgesehene Begutachterteam und die Organisationen, denen die Begutachter angehören, informiert. Begründete Einwände gegen Mitglieder des Begutachterteams sind innerhalb von 14 Tagen vorzubringen. Nach einer Verschweigensfrist von 14 Tagen gilt das Begutachterteam durch die KBS bestätigt. Die Entscheidung über die Berücksichtigung der vorgebrachten Einwände obliegt der DAkkS.

Die Begutachter werden durch die DAkkS beauftragt und erhalten danach die relevanten Unterlagen der KBS. Für die Vorbereitung der Begutachtung können weitere Unterlagen durch die DAkkS angefordert werden. Die Begutachter bereiten sich anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen auf die Begutachtung vor.

Auf Wunsch der KBS kann eine gebührenpflichtige Vorbegehung[3] durch einen Begutachter beim Antragsteller durchgeführt werden. Schwerpunkte der Vorbegehung sind:

- die Einschätzung der personellen, gerätetechnischen und räumlichen Voraussetzungen für die Akkreditierung;
- die Einschätzung der Eignung des vorhandenen Qualitätsmanagementsystems;
- die Abstimmung des Geltungsbereiches der Akkreditierung;
- gegenseitiger Informationsaustausch und Klärung offener Fragen zum weiteren Akkreditierungsprozess.

Vor der Begutachtung erhält die KBS einen Begutachtungsplan für die anstehende Begutachtung.

3.5 Außerplanmäßige Begutachtungen

Stellen die bereits eine Akkreditierung halten, können im Rahmen der Überwachung auch ohne Ankündigung außerplanmäßig gemäß § 3 AkkStelleG begutachtet werden. Den Begutachtern ist Zutritt zu gewähren und den Anordnungen ist Folge zu leisten. Einwände können nachträglich geltend gemacht werden.

[3] Nur im Verfahren der Erstakkreditierung möglich

4 Begutachtung

4.1 Begutachtungstechniken

Die DAkkS kann im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens verschiedene Begutachtungstechniken anwenden. Welche Begutachtungstechniken für Begutachtungen zum Einsatz kommen, legt die DAkkS fest. Wesentliche Begutachtungstechniken, die die DAkkS anwendet, sind:

Vor-Ort-Begutachtung

Begutachtung der Standorte, Räumlichkeiten und Einrichtungen der KBS vor Ort. Die Vor-Ort-Begutachtung wird grundsätzlich für alle Akkreditierungsvorgänge angewendet. Weitere Begutachtungstechniken finden in der Regel ergänzend zur Vor-Ort-Begutachtung Anwendung.

Witnessing

Inaugenscheinnahme von Tätigkeiten der KBS innerhalb des Geltungsbereichs der Akkreditierung.

Das Witnessing von Konformitätsbewertungstätigkeiten, die in den festen oder mobilen Räumlichkeiten der KBS vorgenommen werden, findet normalerweise während der Vor-Ort-Begutachtungen der festen Räumlichkeiten der KBS im Rahmen der geplanten Akkreditierungsvorgänge statt.

Das Witnessing von Konformitätsbewertungstätigkeiten, die nicht in/an den festen oder mobilen Räumlichkeiten der KBS vorgenommen werden, erfolgt grundsätzlich an den Orten, an denen sie von der KBS durchgeführt werden, z.B. beim Kunden der KBS. Aufgrund der räumlichen Trennung von den Standorten der KBS werden diese Begutachtungstätigkeiten in der Regel separat geplant. Für das Witnessing von KBS-Tätigkeiten außerhalb der Räumlichkeiten/Standorte der KBS wird auch der Begriff Witness-Audit verwendet.

Art und Umfang des Witnessings legt die DAkkS für das konkrete Akkreditierungsverfahren/für den konkreten Akkreditierungsvorgang fest. Die DAkkS berücksichtigt dabei ggf. bestehende gesetzliche und normative Anforderungen sowie Anforderungen aus geltenden Regeln oder von Eignern von Konformitätsbewertungsprogrammen.

Fernbegutachtung

Begutachtung des physischen Ortes oder des virtuellen Ortes einer Konformitätsbewertungsstelle unter Verwendung von elektronischen Mitteln.

Ob und in welchem Umfang das Mittel der Fernbegutachtungen eingesetzt wird, wird unter Berücksichtigung vorhandener Risiken durch die DAkkS festgelegt.

Dokumentenbegutachtung

Überprüfung der Kompetenz der KBS anhand der Überprüfung von spezifisch für einen bestimmten Sachverhalt einzureichenden Dokumenten.

Ob und in welchem Umfang das Mittel der Dokumentenbegutachtung eingesetzt wird, wird durch die DAkkS festgelegt.

4.2 Ablauf der Begutachtung

Die Begutachtung kann je nach beantragtem Geltungsbereich und Verfügbarkeit der Begutachter zeitlich zusammenhängend oder in mehreren Teilen zu unterschiedlichen Terminen durchgeführt werden. Sofern möglich werden Begutachtungen grundsätzlich im Team durchgeführt. Soweit die Stelle auch Tätigkeiten außerhalb ihrer eigenen (festen und mobilen) Räumlichkeiten durchführt, z.B. Vor-Ort Tätigkeiten bei den Kunden der KBS, umfasst die Begutachtung auch diese Tätigkeiten. Hierzu werden ggf. separate Termine vereinbart, um diese Tätigkeiten angemessen in die Begutachtung einzubeziehen (Witness-Audits).

Die Begutachtung beginnt mit einem Einführungsgespräch, in dem unter anderem der Zweck, die zu Grunde gelegten Kriterien und der Begutachtungsplan erläutert werden. Ziel der Begutachtung ist die Feststellung der Kompetenz der KBS, die beantragten Konformitätsbewertungstätigkeiten in Übereinstimmung mit allen relevanten Anforderungen durchzuführen.

Das Begutachtungsteam benötigt dazu Zugang zu allen Räumlichkeiten, Einrichtungen, Dokumenten und Aufzeichnungen einschließlich Aufzeichnungen zum Personal, soweit dies zur Durchführung der Begutachtung und Prüfung der Anforderungen für die Akkreditierung erforderlich ist. Die Begutachter und Fachexperten der DAkkS sind zum vertraulichen Umgang mit allen Daten, zu denen sie durch ihre Tätigkeit für die DAkkS Zugang erhalten, verpflichtet.

Dem Begutachtungsteam ist die für seine Tätigkeit erforderliche Hilfe und Unterstützung zu gewähren. Es sind Vorbereitungen der KBS erforderlich, die einen schnellen Zugang zu den relevanten Räumlichkeiten, Einrichtungen, Dokumenten und Aufzeichnungen ermöglichen. Die KBS muss auch die Verfügbarkeit von Personen, die für die Begutachtung erforderlich sind, gewährleisten.

Kann die Begutachtung aufgrund mangelnder Hilfe und Unterstützung bzw. wegen mangelnder Verfügbarkeit von Personen oder Informationen nicht vollständig abgeschlossen werden, behält sich die DAkkS vor, weitere Begutachtungen festzulegen.

Die Begutachtung der KBS erfolgt am Geschäftssitz der KBS sowie an den Orten, an denen die KBS ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten bzw. im weiteren Sinne Aktivitäten im Kontext des beantragten/akkreditierten Geltungsbereiches durchführt. Standorte an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden, werden bei der Festlegung zu begutachtender Standorte besonders berücksichtigt.

Die KBS muss gewährleisten, dass Witness-Audits durch Begutachter der DAkkS bei Auftraggebern sowie ggf. bei Unterauftragnehmern der KBS durchgeführt werden können.

Es kann vorkommen, dass die Fortführung einer Begutachtung nicht mehr zumutbar ist und abgebrochen werden muss. Gründe für den Abbruch einer Begutachtung können u.a. sein:

- Die KBS wünscht den Abbruch der Begutachtung;
- Die KBS versagt den Zugang zu akkreditierungsrelevanten Räumlichkeiten, Einrichtungen oder Unterlagen oder verweigert Auskünfte die die Begutachter angefordert haben;
- Das Verhalten des Personals der KBS gegenüber dem Begutachter ist unzumutbar.

Die Begutachtung endet mit einem Abschlussgespräch des Begutachtungsteams mit den Vertretern der KBS. In diesem Gespräch wird die KBS über die Ergebnisse der Begutachtung angehört im Sinne des § 28 VwVfG. Die Begutachter legen dazu das Begutachtungsergebnis insbesondere anhand der Abweichungsberichte dar und informieren über den Fortgang des Verfahrens. Die Abweichungen werden durch einen Vertreter der KBS zur Kenntnis genommen.

Das Abschlussgespräch kann im Ausnahmefall vertagt werden, wenn die Durchführung aus zeitlichen Gründen nicht möglich ist.

Abweichungen werden je nach Art und Bedeutung als kritisch oder nicht kritisch eingestuft.

Für jede Abweichungen legt der Begutachter fest, ob eine Nachbegutachtung von Dokumenten zur Bewertung der vorgesehenen/umgesetzten Korrekturmaßnahmen ausreichend erscheint oder ob eine umfassendere Nachbegutachtung (ggf. vor Ort) erforderlich ist. Die letzte Entscheidung zum Vorgehen liegt bei der DAkkS.

Für jede Abweichung wird eine Frist festgelegt, bis zu der die KBS die Abweichung zu bearbeiten hat.

Bei kritischen Abweichungen können zur Verhinderung einer unverzüglichen Einschränkung oder Aussetzung der Akkreditierung Sofortmaßnahmen erforderlich sein. Sofortmaßnahmen richten sich auf die Beseitigung und kurzfristige Verhinderung der Folgen einer kritischen Abweichung und ersetzen nicht die sorgsame Ursachen- und Ausmaßanalyse sowie die Festlegung und Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen durch die KBS.

Die KBS hat die Möglichkeit, begründete Einwände in Form einer Gegenvorstellung zu einzelnen Abweichungen schriftlich gegenüber der DAkkS zu erheben. Die Entscheidung über die Berechtigung einer Gegenvorstellung obliegt der DAkkS. Gegenvorstellungen haben keine aufschiebende Wirkung und stellen insbesondere keine Korrekturmaßnahme dar.

5 Nachbereitung der Begutachtung

5.1 Begutachtungsberichte

Jeder Begutachter erstellt einen Bericht zur durchgeführten Begutachtung. Nachdem alle Berichte zu einer Begutachtung bei der DAkkS eingegangen sind und durch die DAkkS geprüft wurden, werden diese der KBS zugesandt.

5.2 Nachbereitung von Abweichungen

Im Nachgang der Begutachtung führt die KBS zu jeder Abweichung eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durch und legt geeignete Korrekturmaßnahmen fest. Die inhaltlich nachvollziehbare und aussagefähige Ursachen- und Ausmaßanalyse sowie die Korrekturmaßnahmen müssen übersichtlich dokumentiert und der zuständigen Kontaktperson bei der DAkkS fristgerecht mit den Nachweisen zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen vorzugsweise elektronisch übermittelt werden. Eine direkte Abstimmung zu den Korrekturmaßnahmen zwischen KBS und Begutachter erfolgt nicht. Die gesamte Kommunikation zu den Abweichungen erfolgt immer über die benannte Kontaktperson bei der DAkkS.

Festgelegte Sofortmaßnahmen müssen fristgerecht durch die KBS durchgeführt und nachgewiesen werden.

Die Frist- zur vollständigen Bearbeitung der Korrekturmaßnahmen durch die KBS werden in den einzelnen Abweichungsberichten festgelegt. Bei Erstakkreditierungen müssen die Abweichungen innerhalb einer Frist von maximal vier Monaten durch die KBS bearbeitet werden. Bei Überwachungen einschließlich Wiederholungbegutachtungen und Erweiterungen beträgt die maximale Frist zwei Monate. Für die Einhaltung der Frist ist der Eingang der Unterlagen zu den Korrekturmaßnahmen bei der DAkkS maßgeblich.

Können kritische Abweichungen aufgrund der vorgelegten Unterlagen nicht geschlossen werden, wird die Akte mit der Empfehlung zur negativen Entscheidung dem Akkreditierungsausschuss vorgelegt. Der Antragsteller wird über die negative Empfehlung an den AKA informiert und kann Stellung nehmen (Anhörung zur voraussichtlich negativen Entscheidung). Sollte eine Stellungnahme/Gegendarstellung der KBS eingehen wird auch diese dem AKA vorgelegt.

6 Entscheidung über die Akkreditierung

6.1 Akkreditierungsausschuss (AkA)

Die Bewertung und Entscheidung über die Akkreditierung erfolgt an Hand der Akte durch den Akkreditierungsausschuss. Der AkA wird einberufen, wenn alle Abweichungen geschlossen sind, oder nach Ablauf der Frist zur Beseitigung der Abweichungen, wenn Abweichungen nach der Anhörung nicht geschlossen werden konnten.

Mitglieder des Akkreditierungsausschusses sind fachkundige Personen, die von der DAkkS hierfür benannt wurden. Die Mitglieder des Akkreditierungsausschuss sind zwingend andere, als die Personen, die die Begutachtung durchgeführt haben.

Sind mehrere Fachbereiche in ein Akkreditierungsverfahren eingebunden, entscheiden mehrere AKA unabhängig voneinander für die sie betreffenden Bereiche.

Eine Entscheidung durch den AkA erfolgt bei der Erstakkreditierung, bei Erweiterungen/Änderungen, Einschränkungen und Wiederholungsbegutachtungen sowie Reakkreditierungen. Bei Überwachungen (außer Wiederholungsbegutachtungen), die zu keiner Änderung des Geltungsbereiches der Akkreditierung führen bzw. in denen keine kritischen Abweichungen festgestellt wurden, die im Nachgang nicht korrigiert werden konnten, erfolgt die Entscheidung zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung in einem vereinfachten Verfahren.

Ein AKA wird weiterhin nicht einberufen, wenn der Geltungsbereich der Akkreditierung auf Antrag des Antragstellers reduziert oder die Akkreditierung insgesamt zurückgegeben wird.

6.2 Akkreditierungsbescheid, Akkreditierungsurkunde und Anlage zur Urkunde

Die Erteilung der Akkreditierung erfolgt im hoheitlichen Bereich per Bescheid gemäß den Vorgaben des VwVfG. Mit einem positiven Bescheid erhält der Antragsteller eine bzw. je nach Geltungsbereich mehrere Akkreditierungsurkunden inklusive Anlagen, aus der/denen sich der Akkreditierungsumfang im Einzelnen ergibt. Mit dem Akkreditierungsbescheid wird regelmäßig die Erlaubnis zur Nutzung des Akkreditierungssymbols erteilt.

Sind mehrere Fachbereiche im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens betroffen, erhält die KBS bei entsprechend positiver Akkreditierungsentscheidung für jeden betroffenen Fachbereich eine Teil-Akkreditierungsurkunde bestehend aus einem Deckblatt und der entsprechenden Teil-Urkundenanlage sowie eine Gesamt-Akkreditierungsurkunde (ebenfalls bestehend aus Deckblatt und Anlage). Die Gesamturkunde verweist auf alle bestehenden Teil-Akkreditierungsurkunden. Der Geltungsbereich der erteilten Akkreditierung ergibt sich aus den Teil-Urkundenanlagen. Teil-Akkreditierungsurkunden können je nach Fortschritt des Verfahrens zusammen mit entsprechenden Akkreditierungsbescheiden zeitlich gestaffelt ausgestellt werden.

Mit der Erteilung der Akkreditierung erfolgt der Eintrag der KBS in die Datenbank der akkreditierten Stellen, mit Veröffentlichung der entsprechenden Urkundenanlagen auf den Internetseiten der DAkkS. Diese Datenbank wird durch die DAkkS gepflegt und gibt den aktuellen Akkreditierungsumfang der von der DAkkS akkreditierten Stellen wieder.

Für den Fall, dass die Akkreditierung nicht oder nur teilweise erteilt wurde, erhält die KBS einen entsprechenden Bescheid mit Begründung. Einsprüche im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17011 gegen (teilweise) abschlägige Akkreditierungsbescheide werden als Widersprüche im Sinne des § 79 VwVfG behandelt.

Die DAkkS informiert in der Datenbank akkreditierter Stellen über ausgesetzte bzw. zurückgezogene Akkreditierungen.

7 Überwachung erteilter Akkreditierungen und Planung des Akkreditierungszyklus

Der Akkreditierungszyklus (AZ) ist gemäß DIN EN ISO/IEC 17011 der Zeitraum zwischen der Entscheidung über die Erstakkreditierung und der Entscheidung über die nachfolgende Wiederholungsbegutachtung, bzw. der Zeitraum zwischen Entscheidungen über aufeinander folgende Wiederholungsbegutachtungen. Das Intervall für einen AZ beträgt nach DIN EN ISO/IEC 17011 maximal 5 Jahre. Die DAkkS hat den Zeitraum von 5 Jahren als maximal zulässigen Zeitraum für den AZ übernommen.

Erfolgt die Entscheidung über die Akkreditierung aufgrund mehrerer Fachbereiche zeitlich versetzt, startet der AZ bei Erst- und Wiederholungsbegutachtung mit der ersten Entscheidung im Akkreditierungsverfahren.

Zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung sind während des AZ regelmäßige Überwachungsmaßnahmen erforderlich. Die regulären Überwachungsintervalle[4] sind aktuell 12 Monate für Zertifizierungsstellen und Verifizierungsstellen sowie 18 Monate für alle anderen Akkreditierungsaktivitäten. Je nach geltendem Standardintervall ergeben sich die in Abb. 2 dargestellten Abfolgen von Überwachungen für den AZ.

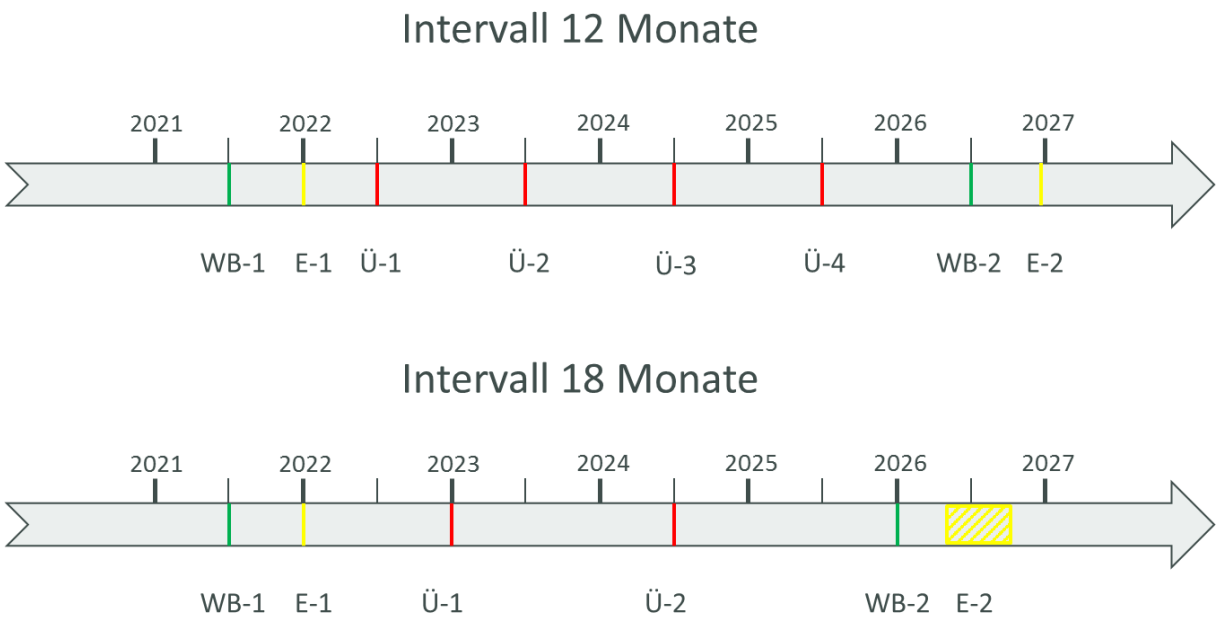

Abbildung 1: AZ mit den unterschiedlichen Intervallen von 12, und 18 Monaten.
Legende: E=Entscheidung; WB= Wiederholungsbegutachtung; Ü=Überwachung

Für unbefristet erteilte Akkreditierungen erfolgt die zeitliche Festlegung der Wiederholungsbegutachtung in jedem Falle so, dass gewährleistet ist, dass die Entscheidung rechtzeitig vor Auslaufen des aktuellen AZ getroffen werden kann. Sofern erforderlich, kann dadurch die Frist zur vorhergehenden Überwachung kürzer ausfallen, als das festgelegte Standardintervall (12 bzw. 18 Monate). Im Falle von Akkreditierungsverfahren mit einem 18-Monatsintervall erfolgt die Planung der Wiederholungsbegutachtung grundsätzlich nach der 2. Überwachung im AZ. Damit ist gewährleistet, dass die Entscheidung nach der durchgeführten Wiederholungsbegutachtung rechtzeitig vor Auslaufen des laufenden AZ getroffen werden kann. Eine dritte Überwachung ist bei einem 18-Monatsintervall nicht vorgesehen.

Für befristet erteilte Akkreditierungen obliegt es dem Antragsteller, rechtzeitig einen Antrag auf Reakkreditierung zu stellen. Es liegt in der Verantwortung der KBS, den Antrag so frühzeitig zu stel-

[4] Der Solltermin (Monat) der folgenden Überwachung wird ausgehend von der ersten Begutachtungstätigkeit der vorhergehenden Überwachung bestimmt. Muss eine Überwachung aus unvorhersehbaren Gründen auf einen späteren Termin verschoben werden, gilt immer der Solltermin (Monat) als Ausgangspunkt für die Terminierung der folgenden Überwachung.

len, dass die nachfolgende Reakkreditierung rechtzeitig durchgeführt werden kann und dass die Entscheidung über die Akkreditierung rechtzeitig vor Ablauf der bestehenden Akkreditierung erfolgen kann. Eine Verlängerung des Gültigkeitszeitraumes bei befristet erteilten Akkreditierungen ist ausgeschlossen.

Sofern die Akkreditierungsentscheidung bei unbefristet erteilten Akkreditierungen nach einer Wiederholungsbegutachtung aufgrund mangelnder Mitwirkung durch die KBS nicht rechtzeitig vor Ablauf des laufenden AZ getroffen wird, muss die Akkreditierung ausgesetzt, zurückgezogen oder eingeschränkt werden. Die inhaltliche Ausgestaltung einzelner Überwachungsmaßnahmen erfolgt gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und wird nach Risikogesichtspunkten durch die DAkkS festgelegt. Über Begutachtungsinhalte, -dauer und anzuwendende -techniken entscheidet die DAkkS.

Im Rahmen der Überwachungsmaßnahmen spielt u. a. das Witnessing der Konformitätsbewertungstätigkeiten eine wichtige Rolle. Der Umfang, die Anzahl und die Art der zu beobachtenden Tätigkeiten kann je nach Akkreditierungsaktivität, Geltungsbereich und konkreter Tätigkeit der KBS variieren. Ggf. sind bestehende internationale Regeln oder Anforderungen von Eignern von Konformitätsbewertungsprogrammen zu berücksichtigen.

Vor-Ort-Begutachtungen können nach Ermessen der DAkkS ggf. durch Fernbegutachtungen, Dokumentenbegutachtungen oder auch andere Begutachtungstechniken ergänzt werden, bestehende Regeln und Rahmenbedingung der DAkkS werden dabei berücksichtigt.

Darüber hinaus gelten folgende Grundsätze:

- Zusätzliche Vorgaben von Befugnis erteilenden Behörden (BeB) bzw. Eignern von Konformitätsbewertungsprogrammen (z. B. bei Zertifizierungsstellen für Produkte) zu Umfang und Häufigkeit von Überwachungsaktivitäten werden berücksichtigt;
- In begründeten Fällen und aus konkretem Anlass können Überwachungsintervalle verkürzt werden. Dies kann u. a. aufgrund einer Empfehlung eines Begutachters, einer AkA-Entscheidung oder der Entscheidung der DAkkS erfolgen;
- Außerordentliche Überwachungen sind in begründeten Fällen möglich;
- Im Ergebnis durchgeführter Überwachungen können Nachbegutachtungen erforderlich sein.

Die Durchführung und Nachbereitung der Begutachtung im Rahmen der Überwachungsmaßnahmen erfolgt gemäß der in den Abschnitten 0, 4 und 5 beschriebenen Vorgehensweise.

8 Änderung

8.1 Änderung der Akkreditierung

Die wesentlichste Änderung der Akkreditierung stellt die Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung dar. Eine Änderung des akkreditierten Umfangs erfolgt nur auf Antrag, wobei gewährte Flexibilisierungen davon unberührt bleiben.

Das Verfahren entspricht im Allgemeinen den in den Abschnitten 2 bis 6 beschriebenen Abläufen.

Auch die Reduzierung des Geltungsbereichs einer Akkreditierung ist eine zu beantragende Änderung.

8.2 Aufgeben einer Akkreditierung

Will eine KBS ihre Akkreditierung vollständig aufgeben, wird dies der DAkkS schriftlich mitgeteilt. Die DAkkS stellt auf Ihrer Website ein entsprechendes Antragsformular zu Verfügung. Die DAkkS widerruft die Akkreditierung, wenn die KBS nachgewiesen hat, dass alle überwachungsbedürftigen Konformitätsbestätigungen wirksam aus dem Markt entfernt worden sind.

Im Anschluss wird der Eintrag der Beendigung der Akkreditierung in der Datenbank der akkreditierten Stellen eingetragen.

V Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung

Für negative Akkreditierungsentscheidungen gilt Art. 5 Absatz 4 VO (EG) Nr. 765/2008). Es handelt sich dabei um eine gebundene Entscheidung. Die DAkkS wählt zwischen folgenden Maßnahmen:

Aussetzung:	zeitweise Beschränkung der Akkreditierung, entweder völlig oder für einen Teil des Geltungsbereichs der Akkreditierung
Zurückziehung:	Zurücknahme einer Akkreditierung für den gesamten Geltungsbereich
Einschränkung:	Zurücknahme eines Teils des Geltungsbereichs der Akkreditierung

Stellt die DAkkS fest, dass eine KBS entweder nicht mehr kompetent ist oder ihre Pflichten gravierend verletzt hat, ergreift sie Maßnahmen, um die betroffene Akkreditierung auszusetzen, einzuschränken oder zurückzuziehen.

Sofern eine Akkreditierung nur teilweise ausgesetzt oder eingeschränkt wird, stellt die DAkkS eine aktualisierte Akkreditierungsurkunde aus. Der Eintrag der KBS in der Datenbank der akkreditierten Stellen wird entsprechend angepasst. In der Datenbank der akkreditierten Stellen veröffentlicht die DAkkS die entsprechenden Informationen über zurückgezogene, teilweise bzw. vollständig ausgesetzte Akkreditierungen.

Ausgestellte Urkunden einschließlich der Anlagen sind nach Aufforderung an die DAkkS zurück zu senden. Behörden, die aufgrund der Akkreditierung eine Zulassung, Benennung oder Notifizierung ausgesprochen haben, werden über die von der DAkkS getroffenen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt.

VI Verfahren außerhalb des Geltungsbereiches der EU-Verordnung Nr. 765/2008

Die Akkreditierung von KBS außerhalb des räumlichen Geltungsbereiches der EU-Verordnung 765/2008 unterliegt nicht den Vorgaben des VwVfG und wird auf vertraglicher Grundlage durchgeführt. Die Antragsteller erhalten entsprechende Vertragsangebote auf Antrag.

Nach Antragsbestätigung erfolgt die Abwicklung des Akkreditierungsverfahrens auf Grundlage eines Vertrages zwischen der KBS und der DAkkS.

Die in diesem Dokument beschriebenen Abläufe und Voraussetzungen gelten sinngemäß, sofern sie vertraglich nicht explizit ausgenommen wurden.

Entscheidungen der DAkkS über die Akkreditierung (Erteilung, Änderung, Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung) werden der KBS schriftlich mitgeteilt.

Akkreditierungen außerhalb des Geltungsbereichs der Verordnung Nr. 765/2008 werden befristet erteilt.

Die Reakkreditierung setzt einen erneuten Antrag der KBS voraus.