

Ort / Datum: Berlin 17.11.2023

Verfasser: Dr. Ralf Mueller

Nr.:	Thema:	Termin:
1	Neues aus der DAkKS	
2	<p>DAkKS hat zum 01. Juli 2023 mit der Umsetzung der angepassten Akkreditierungsprozesse begonnen Hierzu ist das umfangreiche Merkblatt M-17011 „Merkblatt zum Akkreditierungsverfahren“ (18 Seiten) erschienen M-17011 Anhang 1.pdf (dakks.de)</p> <p>Extrakt hieraus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voraussetzung/Antragsberechtigung (→ wichtige Klarstellung: <u>Natürliche Personen sind als Antragsteller ausgeschlossen</u>) • Verfahrensablauf Akkreditierung • Listen einzureichender Unterlagen/ZIP-Dateien: DAkKS akzeptiert nur noch die elektronische Übermittlung in der von der DAkKS festgelegten Form • Antragstellung durch KBS erforderlich für: Erstakkreditierung + <u>Änderung der Akkreditierung</u> (also: Erweiterung und Einschränkung/Reduzierung/Streichung oder auch Änderung Rechtsform, Änderung Adresse). <u>Hinweis: Streichungen sind nicht über die Flexibilisierung darstellbar und müssen immer beantragt werden</u> • Vorschusszahlung ist weiterhin Voraussetzung für die weitere Bearbeitung von Anträgen (gilt nicht bei Überwachungen) • Planung der Begutachtung (Termine) + Begutachterteam: Einwände gegen Mitglieder des Begutachterteams sind binnen 14 Tagen vorzubringen (DAkKS entscheidet) • Begutachtungstechniken: Vor-Ort/Witnessing(Inaugenscheinnahme von Tätigkeiten)/Fernbegutachtung/Dokumentenbegutachtung (DAkKS entscheidet über die Technik, KBS hat kein Vetorecht auch nicht bei Witnessing) • KBS muss gewährleisten, dass <u>Witness-Audits bei Auftraggebern sowie ggf. bei Unterauftragnehmern durchgeführt werden können</u> • Abschlussgespräch mit Nennung der Abweichungen (kritisch/nicht kritisch) + <u>Fristen (2 Monate)/ggf. Sofortmaßnahmen</u> • KBS hat Möglichkeit Gegenvorstellungen zu Abweichungen schriftlich einzureichen (<u>keine aufschiebende Wirkung</u>, DAkKS entscheidet über Annahme) • KBS muss bei Abweichungen aussagefähige Ursachen- und Ausmaßanalyse durchführen und dokumentieren. Können kritische Abweichungen nicht geschlossen werden, legt DAkKS dem AKA den Fall zur negativen Entscheidung vor (Akkreditierung kann ausgesetzt, zurückgezogen oder eingeschränkt werden) 	

Nr.:	Thema:	Termin:
	<ul style="list-style-type: none"> • Entscheidung über Akkreditierung durch AKA (für: Erstakkreditierung, Erweiterungen/Änderungen + Wiederholungsbegutachtungen). Für Überwachungen (ohne kritische Abweichungen) erfolgt die Entscheidung zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung in einem vereinfachten Verfahren • Planung/Festlegung Akkreditierungszyklus (max. 5 Jahre zw. 2 Wiederholungsbegutachtungen), dazwischen erfolgen (2 bzw. 3) Überwachungsaudits (18 Monate* bzw. 12 Monate für Zertifizierungs- und Verifizierungsstellen). Eine dritte Überwachung im 18-Monatsintervall ist nicht vorgesehen, da diese durch die anstehende Wiederholungsbegutachtung (vor Ablauf 5 Jahren) ersetzt wird. *Verkürzung ist möglich 	
3	<p>Risikoauswertung: Nach einem erfolgten Wiederholungsaudit erhält KBS von der DAkkS derzeit eine Risikobewertung mit Risikoausprägungen zu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfahrenskomplexität • Pot. Personenschäden, Sachschäden. Imageschäden, Vermögensschäden • Anzahl Ergebnisberichte • Beherrschbarkeit + Stabilität • Anfälligkeit der Methoden • Anzahl Prüfverfahren • Auslandsaktivitäten • Verwendung externer Geräte • Komplexes Geschäftsmodell/Konzernstruktur • Integritätsrisiko durch digitale Geschäftsprozesse • Einsatz von Remote-Techniken • Externes Personal • Standortanzahl • Mitarbeiterzahl • Anzahl Abweichungen in Audits • Umgang mit Abweichungen • Umorganisationen/Umzüge • Häufiger Personalwechsel • Schlechte Termintreue • Reifegrad QM-System <p>→ Disclaimer: Risikobewertung hat keine Auswirkung aus Status der Akkreditierung</p> <p>→ Kein Rechtsmittel gegeben</p>	
4	<p>Neues Urkundenformat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mit der Anpassung der Aufbaustruktur der DAkkS ändert sich die Vorgehensweise für die Erstellung von Akkreditierungsurkunden. • betroffen sind Akkreditierungsverfahren, die von <u>mehreren Fachbereichen</u> bearbeitet werden. • Zukünftig erhalten diese Verfahren für jeden Fachbereich eine separate Teilurkunde mit Anlage (TUA) sowie eine Gesamturkunde. 	

Nr.:	Thema:	Termin:
	<p>→ Einfacher wird es für die KBS damit vermutlich nicht (Hinweis Flexibilisierung)</p>	
5	<p>Normeneinreichung jetzt doch erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> • nach einer neuen Vorgabe der DAkkS müssen für alle akkreditierten Prüfverfahren die Dokumente zum Geltungsbereich der Akkreditierung (Normen, Hausverfahren ...) eingereicht werden • Eine lizenzfreie Bereitstellung ist gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig, da die DAkkS als eine Bundesbehörde in den Anwendungsbereich von § 45 UrhG fällt. • <u>Die Bereitstellung muss jedoch nur einmalig erfolgen und separat von den anderen einzureichenden Unterlagen.</u> Danach Nachreichung nur z. B. bei Neuaufnahme von Prüfverfahren in den Akkreditierungsumfang oder bei Revision von genormten Prüfverfahren. • Für Akkreditierungsverfahren, in denen ein Kompetenznachweis für Methoden und Verfahren gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 beantragt wird, stellt die DAkkS die Anforderung zur Einreichung von Kopien der urkundenrelevanten technischen Spezifikationen, für folgende amtliche Sammlungen und Standardwerke vorläufig zurück: <ol style="list-style-type: none"> 1. Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, § 38 TabakerzG, § 28b GenTG Band I bis V des Bundesinstituts für Risikobewertung 2. Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung der Wasserchemischen Gesellschaft Frankfurt/Main <p>→ Die DAkkS behält sich vor, im Einzelfall auch Kopien aus diesen Werken zur Aufnahme in die Verwaltungsakte anzufordern, soweit dies im Einzelfall erforderlich erscheint</p>	
6	<p>Bis 31. März muss jede KBS die Jahresmeldung des Vorjahres abgeben</p>	
7	<p>Mit der Änderung der Aufbauorganisation wurde die <u>zentrale Ansprechperson</u> (u.a. administrative und organisatorische Fragen) eingeführt. Neue Ansprechperson ist i.d.R. nicht mehr der Verfahrensmanager.</p>	