

8 Fragen für Tilman Kuban zur Arbeitsweise und Transparenz der DAkkS

1. Gibt es für die Arbeitsweise der DAkkS festgelegte und überprüfbare Fristen
 - die „Vor-Ort-Begutachter“ zur Bearbeitung der Maßnahmenprüfung im Audit festgestellter Abweichungen einhalten müssen?
 - die der Verfahrensmanager zur Bearbeitung des aktuellen Begutachtungsprozesses der Konformitätsbewertungsstelle einhalten muss?
 - wann der Akkreditierungsausschuss zur Bearbeitung / Entscheidungsfindung eines aktuellen Begutachtungsprozesses eingesetzt werden muss?
 - bis wann der Akkreditierungsausschuss eine Entscheidung über einen aktuellen Begutachtungsprozess herbeigeführt haben muss?

2. Gibt es festgelegte und überprüfbare Fristen
 - wann eine neue bzw. aktualisierte Akkreditierungsurkunde mit Urkundenanlage nach einem Begutachtungsprozess ausgestellt sein und der Konformitätsbewertungsstelle übersendet werden muss?

3. Falls es diese Fristen gibt, haben Überschreitungen dieser Fristen Konsequenzen?
 - Wenn ja, welche?
 - Wenn nein, warum wurden solche Konsequenzen bislang nicht eingeführt und ist damit zukünftig zu rechnen?

4. Wenn eine Änderung der Akkreditierung (Erweiterungsphase) ohne Verschulden durch die begutachtete Konformitätsbewertungsstelle – also bedingt durch die Abläufe innerhalb der DAkkS- noch nicht beschieden ist, und bereits eine weitere Wiederholungs- oder Überwachungsbegutachtung seitens der DAkkS terminiert wurde, führt dies zu Konflikten, weil es z.B. noch keine neue gültige Urkundenanlage gibt und somit Unklarheit über den „Überwachungsscope“ herrscht.
 - Kann sich die Konformitätsbewertungsstelle in diesem Fall zur Wehr setzen und verlangen, den neu anstehenden Begutachtungsprozess zu verschieben?
 - Sind weitere Maßnahmen in derartigen Fällen für die Konformitätsbewertungsstellen angedacht?

5. Die DAkkS setzt in den Akkreditierungsverfahren den Konformitätsbewertungsstellen sehr kurze Fristen, während sie selbst die Antragsteller in den Verfahren oft erheblich warten lässt.
- Sind der Bundesregierung die langen Bearbeitungszeiten der DAkkS bekannt, die nicht durch die Konformitätsbewertungsstellen verursacht werden, sondern durch Verzögerungen bei der DAkkS?
 - Sind der Bundesregierung die wirtschaftlichen Schäden für die Laborbranche bekannt, die aus solchen unbegründeten Verzögerungen resultieren?
6. Während der Corona-Pandemie wurden „Vor-Ort-Begutachtungen“ vermehrt auch durch virtuelle Begutachtungen (Remote-Audits) mittels Videokonferenz durchgeführt. Diese Begutachtungen verliefen sehr effizient und kostensparend sowohl für die DAkkS als auch für die Konformitätsbewertungsstellen. Es gab keine qualitativen Einbußen im Begutachtungsverfahren.
- Warum werden diese effizienten und kostensparenden Verfahren nicht dauerhaft in bestimmten Bereichen oder zumindest alternierend zu „Vor-Ort-Begutachtungen“ in Präsenz durchgeführt?
7. Für die Konformitätsbewertungsstelle wird vor der Begutachtung ein Vorschusszahlungsbescheid von der DAkkS erstellt. Dieser Bescheid soll laut DAkkS bereits ca. 70 % der Kosten umfassen und muss vor dem Begutachtungsprozess von der Konformitätsbewertungsstelle beglichen werden. Die Praxis zeigt jedoch, dass die Vorauszahlung häufig nur 40-50 % der dann tatsächlich anfallenden Kosten deckt. Dies verdeutlicht, dass die Konformitätsbewertungsstelle mit einem schwer kalkulierbaren Aufschlag rechnen muss, der oft erst ein bis zwei Jahre nach der Begutachtung fällig wird.
- Welche Maßnahmen wird die DAkkS in diesem Zusammenhang in Zukunft vornehmen, um das finanzielle Risiko für die Konformitätsbewertungsstellen deutlich zu minimieren?
8. Wie viele Klageverfahren seitens der Konformitätsbewertungsstellen waren gegen die DAkkS in den Jahren 2018 bis November 2024 erfolgreich? In wie vielen Klageverfahren hat sich die DAkkS mit einer Konformitätsbewertungsstelle verglichen?