

<b>Anlass</b>	14. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB)	
<b>Ort</b>	Berlin, BMWi, Konferenzraum 1 (K1)	
<b>Datum/Uhrzeit</b>	18. März 2015, 10:30 bis 13:00 Uhr	
<b>Teilnehmer</b>	AKB-2015-041rev00_Teilnehmerliste_AKB_Sitzung_14_Scan.pdf	
- <b>AKB</b>	Dr. Uta Ceglarek (DGKL/GDCh), Naemi Denz (VDMA), Dr. Rainer Edelhäuser (ZLG/FB 3), Elke Gehrke (Stiftung Warentest), Dr.-Ing. Jörg Hartge (ZVEI), Dr. Andreas Kinzel (VMPA/FB 1), Theo Metzger (BNetzA), Dr. Michael Nitsche (BAM), Prof. Dr. Manfred Peters (PTB), Petra Schare (ZDH), MR Dipl.-Phys. Martin Schinke (STMAS), Dr. Bernd Steiner (LABO/FB 4.2)	
- <b>Ständige Gäste</b>	Claudia Günther(BMWi), Lena König (BMWi), Norbert Schultes (BMWi)  Dr. Gabriele Dudek (FB 7/BAM), Dr. Roland Berndt (FB 4.1/TMASGFF), Heribert Schorn (FB 2/NA 147-00-03 AA DIN/ZVEI e. V.), Dr. Peter Ulbig (FB 5/PTB), Dr. Heinrich Weber (FB 6/VAZ),  Norbert Barz (DAkkS, Geschäftsführung), Dr. Thomas Facklam (DAkkS), Benjamin Harder (DAkkS), Dr. Andreas Hönnerscheid (DAkkS)  Stefan Haas (BMUB), Anja Ihl (UBA), Stefanie Küppers (BLE), Markus Müller (BMAS), Anja Nimke (BMI), Wilfried Reischl (BMG), Florian Tamang (BMVg), Maria Vleurinck (BMAS), Reiner Wunsch (BMVI)	
- <b>Gast</b>	Dr. Markus Mackenbrock (BSI)	
- <b>Geschäftsstelle des AKB (GS-AKB)</b>	Dr. Frauke Behrens (Leitung), Petra Keitzl	
<b>Entschuldigt</b>	Dr. Tilman Burggraef (VUP/Eurolab-D), Heidelinde Fiege (DIBt), Dr. Stephan Koch (SMS), MR Dipl.-Phys. Martin Schinke (STMAS), Horst Schneider (VdTÜV), Michael Greulich (BMUB), Tamara Hahn (BMF), Markus Müller (BMAS),	
<b>Tagesordnung</b>	AKB-2015-007rev01-Tagesordnung-14	
<b>Ersteller</b>	Dr. Frauke Behrens Petra Keitzl	<a href="mailto:gs.akkreditierungsbeirat@bam.de">gs.akkreditierungsbeirat@bam.de</a>
<b>Verteiler</b>	Mitglieder AKB, Ständige Gäste, Oberste Behörden	
<b>Anlagen</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 AKB-2015-052rev00_BMWi Ausschreibung Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur</li> <li>2 AKB-2013-109rev07_71_sd_0_014_multistandort_critical-location</li> <li>3 AKB-2010-083rev19_aktuelle_mitgliederaenderungen_FB</li> <li>4 AKB-2015-053rev00_DAKkS-Bericht 14. AKB-Sitzung_20150318</li> <li>5 AKB-2015-054rev00_Bericht_Normung_14. AKB-Sitzung_v1_20150318</li> </ol>	

<b>Nächste Sitzungen</b>	26.08.2015, Berlin, BMWi
--------------------------	--------------------------

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung, Bestätigung der Tagesordnung, Annahme der Ergebnisniederschrift der 13. AKB-Sitzung, Termine:</b> 15. Sitzung am 26.08.2015
	<p>Der Vorsitzende des AKB begrüßte die Teilnehmer. Als neues AKB-Mitglied war Frau Schare anwesend, die im Februar 2015 in Nachfolge von Herrn Dr. Neumann für die verbleibende Amtsperiode bis zum 19. April 2016 durch das BMWi benannt wurde. Beschlussfähigkeit war gegeben.</p> <p>TOP 9 wurde auf die Sitzung des Beirats der DAkkS verlegt, die Tagesordnung wurde ohne weitere Änderungen angenommen.</p> <p>Die Niederschrift zur 13. Sitzung wurde wie vorgelegt bestätigt.</p>
Sitzungs- dokumente	AKB-2015-007rev01_tagesordnung-AKB-14_entwurf AKB-2014-113rev01_akb_sitzung_13_ergebnisniederschrift_entwurf

<b>TOP 2</b>	<b>Informationen aus dem BMWi</b>
	<p>Das BMWi berichtete zu folgenden Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neue Gebührenordnung der DAkkS: Den gebührenrechtlichen Rahmen liefert das BMWi, die betriebswirtschaftliche Kalkulation die DAkkS; die Formalisierung der Eckpunkte zwischen DAkkS und BMWi soll innerhalb der nächsten Wochen erfolgen. Ziel ist die Fertigstellung zum 01.01.2016.</li> <li>- Projekte auf bilateraler Ebene, z. B. mit Indien und China zu Fragen der Qualitätsinfrastruktur und Konformitätsbewertung.</li> <li>- IMP-Sitzungen: Seit der 13. AKB-Sitzung gab es keine Zusammenkunft. Die nächste Sitzung findet am 17.04.2015 unter Teilnahme des BMWi statt.</li> <li>- Studie zum deutschen Akkreditierungswesen: Der Ausschreibungstext des BMWi für die Evaluierung nach fünfjährigem Bestehen der DAkkS ist dieser Niederschrift beigefügt (Anlage 1, AKB-2015-052rev00).</li> </ul> <p>Die vom BMWi beschlossene Evaluierung des deutschen Akkreditierungssystems erfolgte ohne vorherige Information an den AKB. Dies wurde vom Vorsitzenden des AKB kritisiert. Auch wies er darauf hin, dass vor kurzer Zeit die zeitaufwändige EA-Evaluierung der DAkkS durch hochkompetente internationale Fachleute abgeschlossen wurde. Der Vorsitzende erklärte, dass er die Evaluierung zum jetzigen Zeitpunkt für nicht sinnvoll erachtet und für eine Beteiligung nicht zur Verfügung steht. Der Vertreter des BMWi entgegnete, dass aus Sicht des BMWi eine vorherige Information des AKB für nicht erforderlich erachtet wurde. Es ginge bei der Studie im Übrigen – anders als bei der EA-Evaluierung - nicht um die konkrete Akkreditierungstätigkeit der DAkkS, sondern um deren Corporate Governance und die Gesamtstruktur des deutschen Akkreditierungswesens.</p> <p>TOP 7.4 der Tagesordnung wurde vorgezogen: Mit Bezug auf AKB-Beschluss 43/14 wies das BMWi auf die Komplexität der Themen Datenerhebung, -verarbeitung und -veröffentlichung hin und kündigte für die 15. AKB-Sitzung Ergebnisse der rechtlichen Klärung an.</p>

<b>TOP 3</b>	<b>Regeln der DAkkS – Informationen zum Ergebnis der Bestätigung/Ermittlung durch den AKB im elektronischen Umlaufverfahren</b>
<b>3.1</b>	<p><b>Nachgang zur Regel 71 SD 3 017 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte: Bitten von DAkkS und Gremien-Mitgliedern um inhaltliche Prüfung der Regel</b></p> <p>Das elektronische Umlaufverfahren im Herbst 2014 resultierte u. a. in der Einfügung eines Verweises auf die <i>Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen</i> in die Regelfassung AKB-2010-089rev07. Vertreter des AKB und der DAkkS äußerten damals hierzu Bedenken, stimmten jedoch der Aufnahme als Kompromiss zu, um die Veröffentlichung der Regel nicht zu verzögern. Damit verbunden war die Bitte an den AKB, die Regel im</p>

	<p>zuständigen Fachbeirat auf Änderungsbedarf zu prüfen und ggf. zu revidieren. Begründet wurde das Anliegen damit, dass der Verweis zu einer Fehlinterpretation bezüglich der Anforderungen dieser Regel führen könnte, da diese sich an Laboratorien im Geltungsbereich des Medizinprodukterechts richtet, die jedoch keine benannten Stellen sind. Die ZLG verwies seinerzeit auf die zwingend anzuwendende Durchführungsverordnung als geltendes europäisches Recht und erhob Bedenken, dass bei Begutachtungen Abweichungen auftreten könnten, falls Antragsteller die Konkretisierungen nicht kennen würden (s. a. AKB-2015-012rev00).</p> <p>Während der Sitzung wurden die Standpunkte vertieft dargelegt und abgewogen. Im Ergebnis beauftragte der AKB sein Fachgremium mit der Prüfung des Sachverhalts und bat um Vorlage des Ergebnisses. Der Vorsitzende des Fachbeirats 3 bat um Konkretisierung der Bedenken rechtzeitig vor der nächsten Sitzung, um eine zielgerichtete Diskussion zu ermöglichen.</p> <p><b><u>Beschluss 18/15:</u></b>  <b><i>Der AKB beauftragt den Fachbeirat 3, die Regel „71 SD 3 017 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte“ erneut zu beraten, insbesondere unter Prüfung der Notwendigkeit des Verweises auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen. Das Ergebnis ist dem AKB vorzulegen.</i></b></p>
3.2	<p><b><i>71 SD 1 026 Akkreditierungskriterien für Stellen, die Prüfungen oder Inspektionen des Musters von nicht musterzulassungspflichtigen Luftsportgerät bis 120 kg Leermasse durchführen</i></b> (Frist im AKB: 16.03.2015)</p> <p>Der AKB bestätigte die Regel im elektronischen Umlaufverfahren mit Beschluss 16/15.</p>
3.3	<p><b><i>71 SD 2 004 Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von EMV-Prüflaboratorien</i></b> (Frist im AKB: 25.02.2015 / 16.03.2015)</p> <p>Der AKB bestätigte die Regel im elektronischen Umlaufverfahren mit Beschluss 15/15.</p>
3.4	<p><b><i>71 SD 2 001 Ergänzende Akkreditierungsregelungen DIN 14675 für Produktzertifizierungsstellen nach DIN EN 45011, die Fachfirmen nach DIN 14675 zertifizieren</i></b> (Frist im AKB: 16.03.2015)</p> <p>Der Titel der Regel wurde erfolgreich im Umlaufverfahren geändert.</p>
3.5	<p><b><i>71 SD 3 006 Spezielle Regeln für den Bereich forensisch-toxikologische Untersuchungen</i></b> (Frist im AKB: 16.03.2015)</p> <p>Der AKB bestätigte die Regel im elektronischen Umlaufverfahren mit Beschluss 14/15.</p>
3.6	<p><b><i>71 SD 3 028 Forensik, Kriminaltechnik - Leitlinien zur Durchführung von Eignungsprüfungen zur Ergänzung von 71 SD 0 010</i></b> (Frist im AKB: 09.03.2015)</p> <p>Der AKB bestätigte die Regel im elektronischen Umlaufverfahren mit Beschluss 13/15.</p>
3.7	<p><b><i>71 SD 5 004 Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Prüflaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für den Bereich Koordinatenmesstechnik</i></b> (Frist im AKB: 16.03.2015)</p> <p>Der AKB bestätigte die Regel im elektronischen Umlaufverfahren mit Beschluss 17/15.</p>
3.8	<p><b><i>71 SD 6 047 Ergänzende Akkreditierungskriterien und Informationen zum Zertifizierungsbereich Luftfahrt (DIN EN 9100, 9110, 9120)</i></b> (Frist im AKB: 12.03.2015)</p> <p>Der stellvertretende Vorsitzende des FB 6 informierte, dass während des elektronischen Umlaufverfahrens im AKB Anmerkungen durch den VdTÜV erfolgten, die inzwischen durch die DAkkS bewertet worden sind, jedoch aufgrund der Kurzfristigkeit bislang nicht zur Kenntnis gegeben werden konnten.</p> <p>Der AKB bat um Wiedervorlage der Regel nach Bewertung durch den FB 6.</p> <p><b><u>Beschluss 19/15:</u></b>  <b><i>Der AKB bittet den Fachbeirat 6, die Regel „71 SD 6 047 Ergänzende Akkreditierungskriterien und Informationen zum Zertifizierungsbereich Luftfahrt (DIN EN 9100, 9110, 9120) (AKB-2014-179rev01)“ unter Beachtung der</i></b></p>

	<b>eingereichten Kommentare abschließend zu prüfen und das Ergebnis dem AKB vorzulegen.</b>
<b>3.9</b>	<b>Erfolgreich abgeschlossene Umlaufverfahren</b> Die Sitzungsunterlage AKB-2015-008rev00 zur Übersicht der seit der 13. AKB-Sitzung erfolgreich vom AKB bestätigten DAkKS-Regeln wurde zur Kenntnis genommen.
Sitzungs- dokumente	AKB-2015-012rev00 Nachgang Regelermittlung 71 SD 3 017 Akk von Laboratorien Bereich Medizinprod AKB-2012-218rev03 71_SD_1_026_pruefstellen_leichtes_luftsportgeraet_v1_2 AKB-2013-082rev03 71 SD 2 004 EMV_Anforderungsdokument_v.1.0_20150227 AKB-2015-031rev01 71 SD 2 004-00 EMV-Anforderungsdok_An1 0 Verzeichnis der Anlagen 20150227 AKB-2015-046rev00 71 SD 2 004-02_N EMV-Anforderungsdokument_Anlage 2-N Spezielle Anlagen AKB-2015-019rev00 Entwurf_Deckblatt_71 SD 2 001 AKB-2012-161rev03 71_sd_3_006_spezielle_regel_forensisch-toxikologische_untersuchungen_15012015 AKB-2015-002rev00 71 SD 3 028 Forensik Kriminaltechnik Leitlinien Durchf EP AKB-2014-202rev01 71_SD_5_004_Akkr_Prüflaboratorien_Koordinatenmesstechnik AKB-2014-179rev01 71 SD 6 047 MS-Anforderungen Luftfahrt-rev_03 AKB-2015-008rev00 elektronisch gefasste AKB-Beschlüsse_Sitzung13-14

<b>TOP 4</b>	<b>Regeln der DAkKS – Vorlage an den AKB zur weiteren Entscheidung</b>
<b>4.1</b>	<p><b>71 SD 1 033 Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für unabhängige Bewertungsstellen im Bereich des Schienenverkehrs, die die ordnungsgemäße Anwendung von Risikomanagementverfahren und deren Ergebnisse überprüfen und bewerten</b> (FB 1: Beschluss FB 1/2014/02)</p> <p>Der Vorsitzende des FB 1 erläuterte die Hintergründe. Im Bereich Schienenverkehr wünschen unabhängige Bewertungsstellen die freiwillige Akkreditierung als Inspektionsstellen. Das Eisenbahnbundesamt (EBA) sieht hierfür keinen Freiraum. Im 8. Eisenbahnrechtsänderungsgesetz ist mit Zustimmung des BMVI und BMWi geregelt, dass in diesem Bereich vom EBA Anerkennungen ausgesprochen werden; ohne diese darf man in Deutschland in diesem Bereich nicht tätig werden. Anträge auf Akkreditierung von Bewertungsstellen liegen bei der DAkKS vor; das hierfür deutliche Interesse begründe sich insbesondere mit der internationalen Tätigkeit dieser Stellen, da Akkreditierung weltweit akzeptiert wird (s. a. AKB-2015-020rev00).</p> <p>In der Diskussion wurde u. a. hinterfragt, ob bei der Erstellung der DAkKS-Regel der Sachverstand des EBA eingeflossen ist. Hierzu erläutert die DAkKS, dass die Mitwirkung bei der Thematik und bei der Erarbeitung der Regel dem EBA angeboten worden sei, die Einrichtung jedoch auf die Teilnahme verzichtete. Aus dem AKB kam der Hinweis, dass die im Fachbeirat geführte Diskussion mit der übergeordneten Regel zur Aufnahme neuer Akkreditierungstätigkeiten (s. a. TOP 8) zusammenhängt, d. h., es sei auch die ordnungspolitische Frage berührt, ob in bestimmten Bereichen überhaupt Akkreditierungen angeboten bzw. durchgeführt werden sollen. Der AKB-Vorsitzende merkte an, dass Inspektionsstellen die freiwillige Akkreditierung offen stehe und der AKB hierzu keine Bedenken habe. Die Entscheidung über die Beauftragung akkreditierter Inspektionsstellen obliege dem EBA. Die Regel wurde wie vorgelegt bestätigt.</p> <p><b><u>Beschluss 20/15:</u></b> <b>Der AKB bestätigt die Regel „71 SD 1 033 Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für unabhängige Bewertungsstellen im Bereich des Schienenverkehrs, die die ordnungsgemäße Anwendung von Risikomanagementverfahren und deren Ergebnisse überprüfen und bewerten“ in der Fassung AKB-2014-134rev00.</b></p>
<b>4.2</b>	<p><b>71 SD 0 014 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten</b></p> <p>Die Vorsitzende des FB 7 fasste die jüngsten Entwicklungen des Papiers zusammen. Einerseits wurden bis vor kurzem noch einige Unstimmigkeiten diskutiert. Auch seien kurzfristig Konkretisierungswünsche des VdTÜV eingegangen, die ihrerseits kommentiert wurden. Aufgrund der Kurzfristigkeit lagen dem AKB nicht alle</p>

	<p>Äußerungen schriftlich vor, einige wurden auf der AKB-Sitzung näher thematisiert. Hierzu zählte u.a. Abschnitt 3.8 „Inhalt der Akkreditierungsurkunde“. Der FB 7 empfiehlt die Ausweisung der „critical locations“, die nicht Teil derjenigen Rechtsperson sind, welche die Akkreditierung hält, mit Name, Adresse und Firma. Zugrunde liegt der DAkKS-Regel in dieser Frage das EA-Papier EA-2/13, welches das Vorgehen in der genannten Form nicht vorsieht. Der AKB unterstützt die Sichtweise des FB 7 und bat daher die DAkKS, diese Haltung an EA heranzutragen, um auf eine Klarstellung in EA-2/13 hinzuwirken.</p> <p>Der AKB-Vorsitzende betonte, dass DAkKS-Regeln stets konform mit verbindlichen Forderungen von EA, IAF bzw. ILAC sein müssen. Unter Beachtung dessen bat der AKB die DAkKS um Prüfung und Bewertung der Kommentare sowie um die entsprechende Anpassung der Regel und bestätigte die derart zu revidierende Regel.</p> <p><b><u>Beschluss 21/15:</u></b>  <b>Der AKB bittet die DAkKS um Prüfung und Bewertung der im Vorfeld der 14. AKB-Sitzung vorgelegten Kommentare sowie um die entsprechende Anpassung der Regel „71 SD 0 014 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“ unter Wahrung verbindlicher Forderungen von EA, IAF bzw. ILAC. Der AKB bestätigt die revidierte Regel in der Fassung AKB-2013-109rev07.</b></p> <p><b><u>Anm. GS-AKB:</u></b>  <i>Im Nachgang zur AKB-Sitzung wurde die Bitte geäußert, die bewerteten Kommentare und die revidierte Regel den bei der Bearbeitung beteiligten Gremien zur Kenntnis zu geben. Die revidierte Regel in der Fassung AKB-2013-109rev07 wurde am 02.04.2015 von der DAkKS veröffentlicht und ist dieser Niederschrift als Anlage 2 beigefügt.</i></p>
4.3	<p><b>Weiteres Vorgehen</b>  s. TOP 4.1 und 4.2</p>
Sitzungs- dokumente	<p>AKB-2014-134rev00_71 SD 1 033_Unabhängige Bewertungsstellen im Schienenverkehr  AKB-2015-020rev00_FB-1_Sitzung_08_Niederschrift_Auszug aus dem Entwurf  AKB-2013-109rev06_71_sd_0_014_multistandort_critical-location_clean  AKB-2014-205rev02_KOM zu AKB-2013-109rev05_71S D 0014_multistandort_critical-location</p>
TOP 5	<p><b>Umgang mit nationalen Regeln, die verbindliche Rechtswirkung analog einer Verwaltungsvorschrift entfalten, z. B. 71 SD 6 041 Empfehlungen des Beirats nach § 182 SGB III der Zentrale der Bundesagentur für Arbeit</b></p> <p>Die DAkKS wies darauf hin, dass einige Regeln, die die DAkKS zwingend anzuwenden hat, national verbindliche Rechtswirkung analog einer Verwaltungsvorschrift entfalten und daher nicht durch den AKB bestätigt oder ermittelt werden müssen. Die beispielhaft genannte Regel ist inhaltlich nicht diskutabel, die DAkKS hat daher im konkreten Fall inzwischen die DAkKS-Nomenklatur entfernt.</p> <p>Der AKB nahm den Sachverhalt zur Kenntnis und bat darum, in Fällen nationaler Regeln mit verbindlicher Rechtswirkung über Neufassungen informiert zu werden. Zusätzlich wurde angeregt, den Umgang mit solchen Regeln im Regelerstellungs- und Regelermittlungskonzept zu beschreiben.</p> <p><b><u>Beschluss 22/15:</u></b>  <b>Der AKB bittet, nationale Regeln, die verbindliche Rechtswirkung analog einer Verwaltungsvorschrift entfalten, dem AKB zur Kenntnis zu geben und ohne Ermittlungsverfahren in der „71 SD 0 000 Liste DAkKS-Regelwerk“ zu führen.</b></p>
Sitzungs- dokumente	<p>AKB-2015-009rev00_Korrespondenz zu 71 SD 6 041 Empfehlungsliste des Beirats § 128 SGB III  AKB-2015-010rev00_BAnz AT 26.03.2013 B1</p>

<b>TOP 6</b>	<b>Berichte aus den Fachbeiräten 1 bis 7</b>
	Die mündlichen Berichte erfolgten auf Basis der vorgelegten Kurzberichte (AKB-2015-011rev00). Alle Fachbeiräte befassten sich im Berichtszeitraum mit der zukünftigen personellen Besetzung im Rahmen der zweiten Amtszeit von 2015 bis 2018 (TOP 7).
<b>6.1</b>	<b>FB 1 (8. Sitzung vom 16.10.2014)</b> Schwerpunkte der Sitzung waren die Prüfung der neuen Akkreditierungsaktivität der DAkkS „Zertifizierungsprogramm Sachkundiger Planer im Bereich Schutz und Instandsetzung von Betonbauteilen nach der Richtlinie des DAfStb (DPÜ GmbH)“ und die Diskussion der Regel 71 SD 1 033 (s. a. TOP 4.1). Der Vorsitzende des FB 1 informierte ergänzend, dass die für den 14.04.2015 terminierte Sitzung aufgrund fehlender Inhalte abgesagt wurde.
<b>6.2</b>	<b>FB 2 (8. Sitzung vom 10.12.2014)</b> Der Vorsitzende des FB 2 wies auf die erfolgten Neuwahlen von Vorsitz und Stellvertretung hin, die Vorschläge wurden dem AKB vorgelegt. Im Zeitraum wurden fünf DAkkS-Regeln beraten. Es soll grundsätzlich zukünftig eine Sitzung jährlich stattfinden. Bei Bedarf können weitere Sitzungen oder Webmeetings erfolgen.
<b>6.3</b>	<b>FB 3</b> Der FB 3 hat im Zeitraum nicht getagt. Verwiesen wurde auf den vorgelegten Bericht.
<b>6.4</b>	<b>FB 4.1 (7. Sitzung vom 25.11.2014)</b> Der FB behandelte drei sektorale Regeln ( <i>71 SD 4 019 Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz / Agrarsektor / Chemie / Umwelt); 71 SD 4 032 Leitlinien zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches von Laboratorien im Gesundheitlichen Verbraucherschutz; 71 SD 4 036 Beschlüsse des SK GV - Gesundheitlicher Verbraucherschutz</i> ). Das Vorhaben des AKB, die personelle Zusammensetzung der Fachbeiräte auf der Internetseite des AKB transparent zu machen, wird unterstützt. Jedoch plädiert der FB 4.1 dafür, lediglich Angaben zu den entsendenden Stellen zu veröffentlichen, da deren sektorspezifische Interessen durch die Mitglieder der Fachbeiräte gem. § 5 Abs. 6 AkkStelleG wahrgenommen werden. Die Kontaktierungsmöglichkeit des Vorsitzenden bzw. des stellvertretenden Vorsitzenden wurde als ausreichend bzw. nicht erforderlich angesehen. Alternativ könnte die Geschäftsstelle Anfragen weiterleiten.
<b>6.5</b>	<b>FB 4.2</b> Im Berichtszeitraum fand keine Sitzung des FB 4.2 statt.
<b>6.6</b>	<b>FB 5 (7. Sitzung vom 05.02.2015)</b> Näher ging der Vorsitzende des FB 5 auf zwei Themen ein, und zwar die Revision der ISO/IEC 17025, bei der die Vertretung der Interessen von medizinischen Laboratorien als unzureichend erachtet wird sowie die Erfahrungen mit der Anwendung der Regel 71 SD 5 001 <i>Besondere Anforderungen und Festlegungen zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen für den Bereich des Mess- und Eichgesetzes</i> .
<b>6.7</b>	<b>FB 6 (8. Sitzung vom 30.09.2014 / 9. Sitzung vom 11.02.2015)</b> Der FB 6 diskutierte mehrere Regeln sowie Möglichkeiten und Grenzen zum Einsatz akkreditierter Zertifizierungsstellen im Rahmen des Energiedienstleistungsgesetzes (EDL-G). Der stellvertretende Vorsitzende des FB 6 sprach auch über die Bedenken von Konformitätsbewertungsstellen hinsichtlich der angespannten Personalsituation und unverhältnismäßig langen Bearbeitungszeiten von Anträgen, Begutachtungen und Rechnungen in der DAkkS, insbesondere in der Abteilung 6. Die DAkkS wies auf personelle Änderungen und die Stärkung der Abteilung ab April 2015 hin. Der FB 6 erbat von der DAkkS das von ihr beauftragte Rechtsgutachten zur Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme.

	Der FB 6-Vorsitzende wird das Gremium verlassen, so dass sein Stellvertreter bis zur geplanten Neuwahl zur 10. Sitzung den FB 6 kommissarisch leiten wird.
<b>6.8</b>	<b>FB 7</b> Im Berichtszeitraum fand keine Sitzung des FB 7 statt.
Sitzungs- dokumente	AKB-2015-011rev00_kurzberichte_fb_zur_akb-sitzung14

<b>TOP 7</b>	<b>Personelle Besetzung der Fachbeiräte: Amtszeit 2015-2018</b>
<b>7.1</b>	<b>Aktuelle personelle Änderungsanträge in den FBs</b> Eine Übersicht der personellen Änderungsanträge aller Fachbeiräte lag als Sitzungsunterlage AKB-2010-083rev18 vor.
<b>7.2</b>	<b>Empfehlungen der Fachbeiräte 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 5, 6 und 7 zur Besetzung für die zweite Amtszeit (2015-2018)</b> Alle Fachbeiräte hatten dem AKB für ihr Gremium die aktualisierten Mitgliederlisten vorgelegt, in denen jeweils die angemeldeten personellen Änderungswünsche hervorgehoben sind (AKB-2015-021rev00 bis AKB-2015-028rev00).
<b>7.3</b>	<p><b>Entscheidung durch den AKB</b></p> <p>Der Vorsitzende des FB 3 berichtete über das Anliegen eines Verbandes, eine zweite Person in den FB 3 zu entsenden, da sich nach Aussage des Verbandes die Bereiche Pharma und Medizinprodukte aufgrund der Spezialisierung der Laboratorien nicht von einer Person vertreten ließen. Entsprechend Antragsformular erfolgt jedoch die Interessenbekundung im FB 3 für die Fachgebiete „Gesundheit“ und „Forensik“; sowohl das derzeitige Mitglied als auch die neu beantragte zweite Person haben ihr Fachwissen für diese beiden Fachgebiete bekundet. Zudem führt die Geschäftsstelle für den FB 3 seit der 13. AKB-Sitzung entsprechend <i>AKB-GL-004-V01 Kriterien für FB-Mitgliedschaft, 4.3 c</i>) eine Warteliste für zwei Interessensbekundungen. Beschluss 07/11 gibt vor, dass alle Fachbeiräte, die 30 Mitglieder und mehr umfassen, bis auf weiteres keine neuen Mitglieder aufnehmen. Der FB 3 listete zur 14. AKB-Sitzung 33 Mitglieder.</p> <p>Der AKB bestätigte alle vorgelegten Mitgliederänderungen (Anlage 3, AKB-2010-083rev19). Dem Antrag eines Verbandes zur Neuaufnahme eines zweiten Mitgliedes in den FB 3 sowie der Neuaufnahme der beiden Einrichtungen aus der Warteliste des FB 3 gab der AKB unter Verweis auf AKB-Beschluss 07/11 nicht statt. Die Warteliste des FB 3 wurde zurückgestellt. Vorgebracht wurde der Vorschlag, alternierende Mitgliedschaften aus entsendenden Stellen in Fachbeiräten zuzulassen, um Teilnahmen an Sitzungen je nach inhaltlichen Schwerpunkten zu bedienen. Dieses Anliegen unterstützte der AKB im Sinne der bewährten kontinuierlichen Arbeit in den Fachgremien nicht. Hingewiesen wurde in dem Zusammenhang auch darauf, dass den Fachbeiräten jederzeit die Möglichkeit offen steht, bei fachlichem Bedarf Gäste zu Sitzungen einzuladen, um so auf spezielle Fachthemen flexibel reagieren zu können.</p> <p><b><u>Beschluss 23/15:</u></b> <b><i>Der AKB bestätigt alle zur Sitzung an den AKB herangetragenen Mitgliederänderungen aus dem Dokument „AKB-2010-083rev19 Aktuelle Mitgliederänderungen FB“. Dem Antrag eines Verbandes zur Neuaufnahme eines zweiten Mitgliedes in den FB 3 sowie der Neuaufnahme zweier Einrichtungen aus der Warteliste des FB 3 gibt der AKB unter Verweis auf den AKB-Beschluss 07/11 nicht statt. Den personellen Wechsel im Verteiler des FB 3 für Unterlagen zur Information nimmt der AKB zur Kenntnis.</i></b></p> <p><b><u>Beschluss 24/15:</u></b> <b><i>Der AKB beschließt die Bestätigung der vorgelegten Mitgliederlisten aller Fachbeiräte entsprechend aktuellem Stand (AKB-2015-021rev00 bis AKB-2015-028rev00), ohne Neuaufnahmen im Fachbeirat 3. Darüber hinaus bestätigt der AKB die jeweiligen Positionen zu Vorsitz und Stellvertretung aller Fachbeiräte.</i></b></p>

	<p><b>Stichtag für die Besetzung aller Fachbeiräte hinsichtlich Mitgliedschaft, Vorsitz und Stellvertretung ist der 01. April 2015 einheitlich für drei Jahre.</b>  <b>Änderungswünsche der Fachbeiräte zu Mitgliedschaften oder Positionen prüft der AKB auf seinen Sitzungen.</b></p> <p><b><u>Beschluss 25/15:</u></b>  <b>Der AKB lehnt alternierende Mitgliedschaften aus entsendenden Stellen in den Fachbeiräten ab.</b></p>
7.4	<p><b>Aktueller Stand der Prüfung der Veröffentlichung von Kontaktdaten der FB-Mitglieder</b>  Diese Thematik wurde bereits unter TOP 2 behandelt.</p>
	<p>Aus dem AKB wurde der Wunsch geäußert, in der Geschäftsordnung der Fachbeiräte deutlicher klarzustellen, dass die Vorsitzenden der Sektorkomitees (SK) der DAkKS in dieser Funktion im jeweiligen Fachbeirat Mitglied sind und <i>nicht</i> ihr Arbeitgeber als entsendende Stelle fungiert. Die Geschäftsstelle wies darauf hin, dass sie in allen Listen die entsendende Stelle für jedes Mitglied angibt (Normalschrift) und – wo abweichend – darüber hinaus informativ den Arbeitgeber (Kursivschrift). Dadurch könne eine Einrichtung mehr als einmal sichtbar werden, ohne dass dies eine mehrfache Entsendung durch diese Stelle bedeutet. Gibt die Person den Vorsitz im SK ab, erlischt für die Person für diese Funktion die Mitgliedschaft im Fachbeirat und geht auf den neuen Vorsitz des SK über. Die Geschäftsstelle wurde gebeten, die Geschäftsordnung der Fachbeiräte hinsichtlich der Entsendung der Vorsitzenden der SK der DAkKS zu konkretisieren.</p> <p>Der AKB-Vorsitzende stellte darüber hinaus die Formulierung im Grundlagendokument AKB-GL-004-V01 Kriterien für FB-Mitgliedschaft, 4.2. e) <i>Die Mitgliedschaft erlischt automatisch, sobald ein Mitglied an mehr als zwei Sitzungen in Folge unentschuldigt nicht teilnimmt</i> zur Diskussion. Grundsätzlich empfahl er, die Mitgliedschaft in den Gremien von der Teilnahme und nicht vom Status der Entschuldigung abhängig zu machen und schlug eine Änderung in ...<i>an drei Sitzungen in Folge nicht teilnimmt</i> vor. Zum Antrag gab es breite Zustimmung aus dem AKB. Die Geschäftsstelle wurde um die Übernahme der Änderung gebeten.</p> <p>Der AKB-Vorsitzende bat darüber hinaus die Vorsitzenden der Fachbeiräte, die Teilnahme der Mitglieder an Sitzungen einzufordern.</p> <p><b><u>Beschluss 26/15:</u></b>  <b>Der AKB bittet seine Geschäftsstelle, die Geschäftsordnung der Fachbeiräte dahingehend zu konkretisieren, dass die Vorsitzenden der Sektorkomitees (SK) der DAkKS in dieser Funktion im jeweiligen Fachbeirat Mitglied sind und nicht ihr Arbeitgeber als entsendende Stelle fungiert. Gibt die Person den Vorsitz im SK ab, erlischt für diese Funktion die Mitgliedschaft für die Person im Fachbeirat und wird durch den neuen Vorsitz des SK übernommen.</b></p> <p><b><u>Beschluss 27/15:</u></b>  <b>Der AKB bittet seine Geschäftsstelle, die Kriterien für die Mitgliedschaft unter 4.2. e) zu ändern in die Formulierung [Die Mitgliedschaft erlischt automatisch, sobald ein Mitglied an drei Sitzungen in Folge nicht teilnimmt.]</b></p>
Sitzungs- dokumente	<p>AKB-GL-003-V01_geschaeftsordnung_fb  AKB-GL-004-V01_kriterien_fuer_fb-mitgliedschaft  AKB-2010-083rev18_aktuelle_mitgliederaenderungen_FB  AKB-2015-021rev00_FB 1-Mitglieder Vorschlag für Amtszeit 2015-2018  AKB-2015-022rev00_FB 2-Mitglieder Vorschlag für Amtszeit 2015-2018  AKB-2015-023rev00_FB 3-Mitglieder Vorschlag für Amtszeit 2015-2018  AKB-2015-024rev00_FB 4.1-Mitglieder Vorschlag für Amtszeit 2015-2018  AKB-2015-025rev00_FB 4.2-Mitglieder Vorschlag für Amtszeit 2015-2018  AKB-2015-026rev00_FB 5-Mitglieder Vorschlag für Amtszeit 2015-2018  AKB-2015-027rev00_FB 6-Mitglieder Vorschlag für Amtszeit 2015-2018  AKB-2015-028rev00_FB 7-Mitglieder Vorschlag für Amtszeit 2015-2018</p>



<b>TOP 8</b>	<b>Neue Akkreditierungsgebiete der DAkKS</b>
8.1	<p><b>Informationen und aktueller Stand zur Vergabe eines Rechtsgutachtens durch die DAkKS zum Thema „Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete“</b></p> <p>Die DAkKS berichtete, dass sie ein „Gutachten zu Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten“ beauftragt hat, das inzwischen vorliegt. Das Gutachten adressiere den Gesetzgeber, Verordnungsgeber und die Aufsichtsbehörde und richte sich somit weitgehend an das BMWi, mit dem die DAkKS als nächstes zu den Ergebnissen Rücksprache halten werde. Mit dem Gutachten werden u. a. rechtliche Randbedingungen, die im Zusammenhang mit der Aufnahme neuer Akkreditierungsgebiete relevant sein können, betrachtet. Die DAkKS betonte auch, dass sie sich um eine zügige, pragmatische Wiederaufnahme von aktuell ruhenden Anträgen bemühen werde.</p> <p>Das Gutachten wurde zur AKB-Sitzung nicht vorgelegt, inhaltliche Details wurden nicht diskutiert.</p>
8.2 – 8.3	<p><b>Weiteres Vorgehen der AKB-Projektgruppe zu grundlegenden Fragestellungen bei der Aufnahme neuer Akkreditierungsbereiche (AKB-Beschluss 45/14)</b></p> <p><b>Weiteres Vorgehen zur Regel 71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme (Freigabe durch DAkKS am 31.07.2014; nicht bestätigt durch den AKB)</b></p> <p>Der Vorsitzende der Projektgruppe informierte, dass deren Mitglieder nach Ankündigung der DAkKS zur Beauftragung des „Gutachtens zu Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten“ ihre Arbeiten zunächst ruhen ließen, um die Ergebnisse abzuwarten.</p> <p>Analog äußerte sich der stellvertretende Vorsitzende des FB 6 zur Überarbeitung der DAkKS-Regel 71 SD 0 016 Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme. Darüber hinaus informierte er über den Beschluss FB6/2015/02 aus der 9. Sitzung vom 11.02.2015, mit dem der FB 6 die DAkKS bittet, das von ihr in Auftrag gegebene Gutachten zur Einsicht zu erhalten.</p> <p>Der AKB-Vorsitzende legte fest, dass das Gutachten der AKB-Projektgruppe für die weitere Arbeit und kritische Nutzung zur Verfügung gestellt werden soll. Die Leiter beider Gruppen befürworteten eine Bündelung der Ressourcen für die bevorstehenden Aufgaben der AKB-Projektgruppe und der FB 6-Arbeitsgruppe. Eine Zusammenarbeit wurde positiv gesehen.</p>
8.4	<p><b>Informationen zu neuen Akkreditierungsanträgen/-gebieten</b></p> <p>Die DAkKS informierte über zukünftige Akkreditierungsgebiete sowie die aktuellen Sach- und Zeitstände einzelner Zertifizierungsprogramme aus verschiedenen Akkreditierungsbereichen (Anlage 4, AKB-2015-053rev00, S. 2-9).</p> <p>Zum vorgelegten neuen Akkreditierungsprogramm zur nationalen Umsetzung der RL 2014/92/EU („Zahlungskontenrichtlinie“) sprach die Vertreterin der Verbraucher und Verbraucherinnen. Die EU-Richtlinie sieht für den Bereich keine Akkreditierung vor. Hingegen wünscht das Bundesministerium der Finanzen (BMF) die Akkreditierung und geht damit über die Richtlinienanforderungen hinaus. Betroffen wären ca. 2.000 Banken in Deutschland. Vorgesehen ist für jede Bank die Pflege einer eigenen, frei zugänglichen Webseite mit detaillierten Informationen zu Girokonten für Verbraucher und Verbraucherinnen. Zunächst müssten jedoch die Grundlagen der Zertifizierung geklärt und dem AKB vorgestellt werden, um anschließend die Verfahren für die Akkreditierung festlegen zu können. Auch die DAkKS pflichtete bei, dass noch umfangreiche Vorarbeiten im vorliegenden Fall vonnöten seien.</p> <p>Generell wurde festgestellt, dass im gesetzlich geregelten Bereich Akkreditierung immer stärker gefordert wird. Ein Beispiel ist der Europäische Emissionshandel (EU Emissions Trading System – ETS). Hier müssen emissionshandlungspflichtige Unternehmen ihren CO<sub>2</sub>-Ausstoß pro Kalenderjahr bilanzieren und die Berichte (bei</p>

	Luftfahrzeugbetreibern) von einer akkreditierten Prüfstelle prüfen lassen.
<b>8.5</b>	<b>Weiteres</b> Weitere Aspekte wurden nicht besprochen.
Sitzungs- dokumente	AKB-2012-138rev03_71_sd_0_016_neue_aktivitaeten_und_programme_20140731_v1.0 AKB-2015-044rev00_checkliste_neue akkr-aktivitaeten_zahlungskonten-rl

<b>TOP 9</b>	<b>Bericht der DAkKS</b> Der Bericht der DAkKS wurde auf die Sitzung des Beirats der DAkKS verlegt. Die Informationen der DAkKS-Geschäftsführung zu den TOP 9.2 und 9.4 sind in Anlage 4, AKB-2015-053rev00, S. 16-37 beigefügt.
<b>9.1</b>	<b>Befristung von Akkreditierungsbescheiden (Aktueller Stand der deutschen Rechtsprechung und eventuelle Auswirkungen in Deutschland)</b>
<b>9.2</b>	<b>Informationen und Zahlen zu Beschwerden und Einsprüchen</b>
<b>9.3</b>	<b>Informationen zum Stand der EA-Evaluierung</b>
<b>9.4</b>	<b>Weiteres</b>

<b>TOP 10</b>	<b>Themen aus der Akkreditierungspraxis</b> Diskussionsbedarf wurde nicht gemeldet.
---------------	--

<b>TOP 11</b>	<b>Europäische und internationale Akkreditierungsgremien</b> <small>gemeinsamer Tagesordnungspunkt mit dem DAkKS-Beirat</small> Die DAkKS berichtete über die Gremienarbeit bei EA und den internationalen Akkreditierungsorganisationen (Anlage 4, AKB-2015-053rev00, S. 10-15).
<b>11.1</b>	<b>Vertreter der DAkKS in Akkreditierungsgremien</b>
<b>11.2</b>	<b>Berichte aus vergangenen Meetings</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EA HHC-Meeting September 2014</li> <li>- EA MAC-Sitzung Oktober 2014</li> <li>- EA Vollversammlung November 2014</li> </ul> <p>Bei EA waren wichtige Themen u. a. die Einrichtung des EA Executive Secretariat, die Diskussionen zur Weiterentwicklung des Peer Evaluation System sowie die Akkreditierung nur auf Basis harmonisierter Normen. Hingewiesen wurde darauf, dass die ISO/IEC 17065 als Leitnorm gelten soll, so dass keine zusätzlichen Akkreditierungen, z. B. nach ISO/IEC 17025, notwendig werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IAF/ILAC Vollversammlung Oktober 2014</li> </ul> <p>Informiert wurde u. a., dass Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen durch Drittlands-Akkreditierungsstellen möglich ist, wenn vorher eine Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle vorliegt oder die Konformitätsbewertung nicht in Europa angewendet wird.</p>
<b>11.3</b>	<b>Vorbereitung und Koordinierung zukünftiger Meetings und im Entwurfsstadium befindlicher Regeln bei EA, IAF und ILAC</b>
<b>11.4</b>	<b>EA: EAAB-Meeting Oktober 2014</b> Der Vorsitzende des EAAB informierte u. a. darüber, dass das Umschreiben von Prüfzeugnissen auf andere Handelsnamen nicht möglich ist. Für die Umstellung wird jedoch eine Übergangsfrist gewährt. Darüber hinaus berichtete er, dass EA den im <i>ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results</i> beschriebenen 3. Weg (Nutzung der in-house-Kalibrierung als Kompetenznachweis) derzeit ablehnt. Das Thema sei bei EA jedoch noch nicht abschließend ausdiskutiert.
Sitzungs- dokumente	AKB-2015-043rev00_DAkKS-Kurzüberblick Gremien März 2015

**TOP 12 Bericht aus der Normung**

Der Vertreter der Normung sprach ausführlich über Neuigkeiten auf diesem Gebiet (Anlage 5, AKB-2015-054rev00). Schwerpunkte seines Berichts waren:

- Neues aus CEN/CLC TC 1, insbesondere die Aufnahme der ISO/IEC 17067 in die Liste der mandatierten Normen und die Wahl des neuen, durch Deutschland gestellten CEN/CLC TC 1-Vorsitzenden,
- Informationen aus dem ISO CASCO CPC (Chairman´s Policy Committee),
- Änderungen im Bearbeitungsprozess der Normen,
- laufende Projekte wie die Fertigstellung der ISO/IEC 17021-1, die Erarbeitung der ISO/IEC 17034 sowie die Revisionen der ISO/IEC 17011 und der ISO/IEC 17025,
- Übersicht zu den Systematic Reviews 2014.

**TOP 13 Verschiedenes**

Der AKB-Vorsitzende kündigte eine zeitnahe Abfrage für die Terminfindung der 16. und 17. AKB-Sitzungen für das Jahr 2016 durch die Geschäftsstelle an.

Weitere Themen wurden nicht beraten.

Der AKB-Vorsitzende sprach der Geschäftsstelle des AKB für die hervorragende und zuverlässige Arbeit, insbesondere unter knapper personeller Besetzung seit dem vergangenen Jahr, seinen ausdrücklichen Dank aus.

Abschließend dankte der AKB-Vorsitzende den Anwesenden für ihre rege Teilnahme und schloss die Sitzung.