

Neues Überwachungskonzept der DAkKS GmbH

VUP-Position

Die DAkKS GmbH wird – abhängig vom Inkrafttreten einer neuen Gebührenordnung – ein neues Überwachungssystem einführen. Gekoppelt ist das neue Überwachungskonzept – im Vorgriff auf ein laufendes Gerichtsverfahren – auch an eine Entfristung der Akkreditierung. Der Akkreditierungsbeirat (AKB) hat die Überwachungsregel bei seiner Sitzung am 6. Juni 2016 bestätigt, verbunden mit dem Beschluss und einer Aufforderung an den Fachbeirat 7, eine Regel oder Strategie bezüglich Begutachtungstiefe und -umfang unter Betrachtung der Flexibilität zu erarbeiten. Entscheidend wird die **Operationalisierung und Umsetzung des Konzepts in die Praxis** sein. Diese Phase sollte vor allem mit der Zielsetzung verbunden sein, die **Chance für ein modernes, effizientes und fokussiertes Überwachungsregime zu nutzen**. Wie dies aus Sicht des VUP zu erreichen ist, wird nachfolgend aufgezeigt:

Unzeitigkeiten

Die grundlegende ISO/IEC 17011 steht bald vor einer Revision. Erwartet wird keine Revolution, aber eine Modernisierung, auch was die Anforderungen an die Überwachung anbetrifft. So wird z.B. die Möglichkeit eines remote-assessment (Fernbegutachtung) eingeführt. Es ist nicht auszuschließen, dass nach Veröffentlichung der neuen ISO/IEC 17011 eine Überarbeitung / Anpassung des neuen Überwachungskonzepts erforderlich sein wird.

Die von den KBS geforderte **Entfristung der Akkreditierung** ist gekoppelt an das neue Überwachungskonzept, welches (durchaus nachvollziehbar) **an** das Inkrafttreten der **neuen Gebührenordnung gebunden** ist. Deren Veröffentlichung und Inkrafttreten wurde jedoch bereits mehrmals verschoben.

► Es ist zu prüfen, **ob und wie die Entfristung der Akkreditierung kurzfristig und eigenständig umgesetzt** werden kann, sollte sich die Implementierung des neuen Überwachungskonzepts weiterhin verzögern.

Re-Akkreditierung in neuen Gewändern !?

Die Re-Akkreditierung wird zumindest als von der KBS förmlich zu beantragender Tatbestand

abgeschafft. Die nun an die Stelle der Re-Akkreditierung tretende Wiederholungsbegutachtung erfolgt aber bereits nach 4 Jahren (bisher alle 5 Jahre). Dazwischen (spätestens nach 2 Jahren) erfolgen mindestens 1 „Vor Ort-Überwachung“ und ggfs. noch weitere Überwachungsaktivitäten.

Streit- und Kritikpunkt ist der Überwachungsumfang im Laufe des Akkreditierungszyklus. Der **VUP steht für einen „100%-Ansatz“** und zwar 100% bzgl. der zugrunde liegenden Akkreditierungsnorm (bspw. ISO/IEC 17025) und 100% des Scopes (Umfang der Tätigkeiten). Das bedeutet, dass im Laufe des Zyklus – durch Überwachungs- und Wiederholungsbegutachtung und damit ganz im Sinne der (DIS) ISO/IEC 17011 – in der Summe alle Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung sowie die Anforderungen der Akkreditierungsnorm selbst begutachtet werden. **Erfahrung und Stabilität der KBS** und v.a. auch **Ergebnisse vorangehender Audits** sind bei der Planung der Überwachungsaktivitäten sowie bei der Festlegung des konkreten Überwachungsumfangs stärker zu **berücksichtigen**.

Demgegenüber hält die **DAkKS GmbH** auch in ihrem neuen Konzept scheinbar an der Trennung zwischen Überwachungsphase und „Re-

Akkreditierung“ fest, indem für **Wiederholungsbegutachtungen** nicht nur die vollständige Begutachtung der Akkreditierungsnorm, sondern auch die vollständige Begutachtung (zwar stichprobenartig) des Scopes der Akkreditierung vorsieht (=100%, d.h. eine **Re-Akkreditierung ohne Antrag!**). **Darüber hinaus** sind für **Vor-Ort-Überwachungen mindestens 50% des fachlichen Geltungsbereiches** als Überwachungsumfang festgesetzt. In der Summe werden somit **mindestens 150% des fachlichen Geltungsbereiches zzgl. der normativen (System-) Anforderungen** während des Zyklus überwacht.

► Grundsätzlich sollten die (künftig zweijährlichen) **Begutachtungen gezielter vorbereitet und so geplant** sein, dass **vor allem Änderungen bei der akkreditierten Stelle** (Personal, Ausrüstung, Geltungsbereich etc.) **oder erkennbare Probleme** (Eignungsprüfungsergebnisse, Beschwerden, Korrekturmaßnahmen vorangegangener Begutachtungen, kritische Auditergebnisse) berücksichtigt und **in den Mittelpunkt** gerückt werden.

► Der **Umfang von Zwischenüberwachungen** sollte **geringer** sein als bei Wiederholungsbegutachtungen. Ferner sollten bei Zwischenüberwachungen v.a. von **Laboratorien und Inspektionsstellen die technischen Aspekte im Vordergrund** stehen. Die **Festlegung eines konkreten Stichprobenumfangs** von Zwischenüberwachungen **macht** aus Sicht des VUP **keinen Sinn** und hat **keine normative Grundlage**.

► Die im Laufe des Überwachungszyklus bereits abgedeckten Bereiche des Geltungsbereichs sollten bei der **Wiederholungsbegutachtung** nicht mehr in einem vollumfänglichen Maße Berücksichtigung finden. **Bei** einem ersichtlich **stabil funktionierenden QM-System und guten Ergebnissen z.B. bei entsprechenden Eignungsprüfungen** sollte folglich eine **Verringerung im Umfang** der Überwachungen vorgenommen und/oder **doppelte bzw. Überprüfungen „der Überprüfung wegen“ vermieden** werden.

► Um diese **fokussierte (Vorbereitung der) Überwachung** zu erreichen, ist **die rechtzeitige, kontinuierliche und systematische Information** über die („Performance“ der) akkreditierten KBS deutlich zu verbessern (z.B. durch ein „**KBS-diary**“, in dem relevante Informationen zur KBS sowie die „Akkreditierungs- und Überwachungsstory“ der KBS – samt Ergebnisse - festgehalten sind).

► Voraussetzungen für eine derartig fokussierte Überwachung sind zudem auch **intensive Schulungen und eine rechtzeitige und bessere Vorbereitung v.a. von Begutachtern**.

Fehlende Präzision und Klärungsbedürfnisse

Das momentan vorliegende Überwachungskonzept schafft (noch) wenig Klarheit und befördert an zentralen Stellen problematische Interpretationsspielräume. Beispielhaft seien hier genannt:

- „Mindestens 50% des fachlichen Geltungsbereichs“ bei Vor-Ort-Überwachung: Wer legt das wie fest?
- Begutachtungsprogramm, -umfang und -tiefe sind u.a. auch abhängig von der Stabilität der KBS: Was heißt das? Was sind die Kriterien?

► Es sollte **mehr Transparenz und Klarheit** darüber herrschen, **welcher Umfang und Aufwand bei Überwachungsaktivitäten zu erwarten** ist, und vor allem warum? Auch für Begutachter und Kundenbetreuer sollten **Grundsätze, Kriterien oder Maßgaben vorliegen**, wie Überwachungsaktivitäten so effizient und zielgerichtet wie möglich und nötig gestaltet werden sollen.

► Deshalb sollte der „**Begleitbeschluss**“ des **AKB** (siehe oben) **zum neuen Überwachungssystem schnellstmöglich umgesetzt** und zentrale konzeptionelle Festlegungen des neuen Überwachungssystem v.a. Stichprobenumfang und Stabilität) transparent konkretisiert werden.