

Abgabefrist: 01.09.2015

Stand (VUP): 18.08.2015

Von	AKB/ FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile	Originaltext	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar
			9	Geltungsbereich:		
Harkányi (VUP)	FB 7		10 14	<p>Diese Regel beinhaltet verbindliche Anforderungen an die Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen. Sie ist grundsätzlich anzuwenden auf alle Akkreditierungsverfahren der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS).</p> <p>Nicht alle der in dieser Regel enthaltenen Kriterien sind auf alle Akkreditierungsaktivitäten / Fachbereiche / Sektoren anwendbar. Es kann sektorale Festlegungen geben, die zusätzlich oder abweichend zu den in dieser Regel dargelegten Grundsätzen gelten.</p>		<p>Grundsätzliche Anmerkungen:</p> <p>1. Zur vorgesehenen Änderung des Überwachungskonzeptes wird seitens der DAkKS argumentiert, dass deren wesentliches Ziel die Entlastung (insbes. Kosten) der KBS ist.</p> <p>Diese Entlastung muss im vorliegenden Entwurf transparent erkenntlich sein. Ansonsten erschließt sich kaum eine Notwendigkeit, das bisherige System zu ändern.</p> <p>2. Diesem Entwurf müssen die Regelungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17011 in der gegenwärtig (noch) gültigen Fassung vom 13.01.2014 zugrunde liegen. Diese Norm befindet sich gegenwärtig jedoch in der Revision. Zwangsläufig ergibt sich somit die Voraussetzung, dass sich aus der Revision der Norm keine Auswirkungen auf dieses jetzt bereits diskutierte neue Konzept der DAkKS ergeben.</p> <p>Der VUP hat Vorschläge zur Änderung dieser Norm erarbeitet und vorgelegt, die aufgrund der zeitlichen Überschneidung teilweise mit den Änderungsvorschlägen zu diesem Dokument im Widerspruch stehen müssen.</p>

Abgabefrist: 01.09.2015

Von	AKB/ FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile	Originaltext	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar
						So fordert der VUP beispielsweise zur Revision der Norm einen Verzicht auf eine Wiederholungsbegutachtung bei ausreichender „Stabilität“ der akkreditierten Stelle vor.
		1	37	Zweck/Geltungsbereich:		
Harkányi (VUP)	FB 7	1	38 42	<p>Diese Regel beinhaltet verbindliche Anforderungen an die Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen. Sie ist grundsätzlich anzuwenden auf alle Akkreditierungsverfahren der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS).</p> <p>Nicht alle der in dieser Regel enthaltenen Kriterien sind auf alle Akkreditierungsaktivitäten / Fachbereiche / Sektoren anwendbar. Es kann sektorale Festlegungen geben, die zusätzlich oder abweichend zu den in dieser Regel dargelegten Grundsätzen gelten.</p>	<p>Diese Regel beinhaltet verbindliche Anforderungen an die Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen. Sie ist grundsätzlich anzuwenden auf alle Akkreditierungsverfahren der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS).</p> <p>Die DAkKS verpflichtet sich bei deren Anwendung stets das Gebot der Optimierung des Aufwandes für die akkreditierten Stellen zu beachten.</p> <p>Nicht alle der in dieser Regel enthaltenen Kriterien sind auf alle Akkreditierungsaktivitäten / Fachbereiche / Sektoren anwendbar. Es kann sektorale Festlegungen geben, die zusätzlich oder abweichend zu den in dieser Regel dargelegten Grundsätzen gelten.</p>	<p>Die DAkKS hat stets kundenorientiert als ein Instrument der Wirtschaftsförderung zu handeln.</p>
		2	43	Begriffe		
			43	<p>Akkreditierungsaktivität Art der Tätigkeit einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) (derzeit Prüflabor, Kalibrierlabor, medizinisches Labor, Inspektionsstelle, Zertifizierungsstelle für Produkte, Managementsysteme oder Personen, Anbieter von Eignungsprüfungen, Referenzmaterialhersteller oder Verifizierungsstelle).</p>		

Abgabefrist: 01.09.2015

Von	AKB/ FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile	Originaltext	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar
			43	Überwachung Alle Begutachtungstätigkeiten der DAkKS, die durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob die akkreditierte KBS auch weiterhin die Anforderungen an die Akkreditierung erfüllt.		
			43	Wiederholungsbegutachtung Vollständige Begutachtung einer akkreditierten KBS bezüglich der zutreffenden Anforderungen und des gewährten Geltungsbereiches der Akkreditierung unter Berücksichtigung gemachter Erfahrungen aus früheren Begutachtungstätigkeiten.		
			43	Witnessing / Witness-Audit Inaugenscheinnahme / Begutachtung von Konformitätsbewertungstätigkeiten der KBS, die nicht in/an den festen Räumlichkeiten der KBS (Standorte) vorgenommen werden ¹ . Die Inaugenscheinnahme / Begutachtung erfolgt an den Orten, an denen sie durch die KBS durchgeführt wird. <i>1: Für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten können auch Witness-Audits an den Standorten der KBS erforderlich sein. (Beispiel: Witness-Audit Obduktion im Bereich Inspektionsstellen – Pathologie)</i>		
			44 45			
		3	46	Beschreibung		
		3.1	47	Einleitung		
Harkányi (VUP)	FB 7		48 54	Gemäß Verordnung (EG) 765/2008 ist es die Aufgabe der DAkKS, Konformitätsbewer-	Gemäß Verordnung (EG) 765/2008 ist es die Aufgabe der DAkKS, Konformitätsbewer-	

Abgabefrist: 01.09.2015

Von	AKB/ FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile	Originaltext	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar
				<p>tungsstellen, denen sie eine Akkreditierungs- urkunde ausgestellt hat, zu überwachen.</p> <p>Die DAkKS führt dazu Wiederholungsbegut- achtungen und andere Überwachungstätig- keiten durch, um zu überprüfen, dass die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle auch weiterhin die Anforderungen an die Akkreditierung erfüllt. Alle Überwachungs- maßnahmen dienen dem Zweck, das Ver- trauen in die Qualität der Dienstleistung akkreditierter Stellen zu verifizieren und zu stärken.</p> <p>Das Überwachungskonzept der DAkKS erfüllt die folgenden grundlegenden Anforderun- gen.</p>	<p>tungsstellen, denen sie eine Akkreditierungs- urkunde ausgestellt hat, zu überwachen.</p> <p>Die DAkKS führt dazu Wiederholungsbegut- achtungen und andere Überwachungstätig- keiten durch, um zu überprüfen, dass die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle auch weiterhin die Anforderungen an die Akkreditierung erfüllt. Alle Überwachungs- maßnahmen dienen dem Zweck, das Ver- trauen in die Qualität der Dienstleistung akkreditierter Stellen zu verifizieren und zu stärken.</p> <p>Das Überwachungskonzept der DAkKS soll erfüllt die folgenden grundlegenden Anfor- derungen erfüllen.</p>	<p>Eine derartige Feststellung / Behaup- tung kann hier noch nicht getroffen werden. Zunächst sind hier die grund- sätzlichen Anforderungen an das Überwachungskonzept zu definieren und in der Folgezeit zu bewerten.</p>
			55 61	<ul style="list-style-type: none"> • Das Konzept ist einfach und transpa- rent; • Es ermöglicht eine vorausschauende Planung der Überwachungstätigkeiten; • Es beinhaltet die erforderliche Flexibili- tät, um auf Informationen, die die Qua- lität der Dienstleistungen der KBS be- treffen, mit entsprechenden außeror- dentlichen Überwachungstätigkeiten reagieren zu können; • Die Art, die Häufigkeit, der Umfang und die Tiefe von Überwachungstätigkeiten sind abhängig von der nachgewiesenen Stabilität, die die Dienstleistungen der KBS erreicht haben. 		

Abgabefrist: 01.09.2015

Von	AKB/ FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile	Originaltext	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar
		3.2	62	Gegenstand von Wiederholungsbegutachtungen und anderen Überwachungstätigkeiten		
			63 81	<p>Gegenstand von Wiederholungsbegutachtungen und Überwachungstätigkeiten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Anforderungen des der Akkreditierung zugrunde liegenden Standards der Konformitätsbewertung (z.B. DIN EN ISO/IEC 17065) 65 • Alle im Geltungsbereich der Akkreditierung erbrachten Dienstleistungen; dies beinhaltet die Dienstleistungen in den festen Einrichtungen, an allen Standorten der KBS, an denen Schlüsselaktivitäten² durchgeführt werden sowie Dienstleistungen, die ausgehend von mobilen Einrichtungen der KBS oder direkt vor Ort, z. B. beim Kunden der KBS vorgenommen werden³; • Ggf. weitere Standorte, an denen sonstige Tätigkeiten für die KBS durchgeführt werden; • Für Inspektionsstellen, Anbieter von Eignungsprüfungen und Hersteller von Referenzmaterialien die Durchführung von Prüf- und Kalibriertätigkeiten, sofern diese Grundlage für das Ergebnis der Konformitätsbewertung sind und diese nicht von einer dafür akkreditierten Stelle erbracht werden; • Für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen die Durchführung von Audits von Managementsystemen sowie Inspektionstätigkeiten und/oder Prüf- und Kalibriertä- 		

Abgabefrist: 01.09.2015

Von	AKB/ FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile	Originaltext	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar
				<p>tigkeiten, sofern diese Grundlage für das Ergebnis der Zertifizierung sind und diese nicht von einer dafür akkreditierten Stelle erbracht werden;</p> <ul style="list-style-type: none"> Besondere Anforderungen, sofern diese vom Gesetzgeber, von Befugnis erteilenden Behörden, von Eignern von Konformitätsbewertungsprogrammen oder von dritter Seite an die KBS bzw. die Überwachung der KBS gestellt werden. <p>2: Zur Definition von Schlüssel-tätigkeiten siehe 71 SD 0 014 3: Sofern Standorte der Konformitätsbewertungsstelle im räumlichen Zuständigkeitsbereich anderer Akkreditierungsstellen liegen, berücksichtigt die DAkKS die entsprechenden Regelungen zur Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen (Art. 7 Verordnung (EG) Nr. 765/2008, EA 2/13; ILAC G 21; IAF MD 12).</p>		
		3.3	82	Umfang von Wiederholungsbegutachtungen und anderen Überwachungstätigkeiten		
Harkányi (VUP)	FB 7		83 85	<p>Festlegungen für konkrete Akkreditierungsvorgänge bezüglich der Anzahl einzusetzender Begutachter, der Begutachtungsdauer vor Ort sowie der Art der Begutachtungstätigkeit werden durch die zuständigen Mitarbeiter der DAkKS getroffen.</p>	<p>Festlegungen für konkrete Akkreditierungsvorgänge bezüglich der Anzahl einzusetzender Begutachter, der Begutachtungsdauer vor Ort sowie der Art der Begutachtungstätigkeit werden unter Beachtung des adäquaten organisatorischen und finanziellen Aufwandes für die KBS durch die zuständigen Mitarbeiter der DAkKS getroffen.</p> <p>Die DAkKS ist verpflichtet, die Anzahl der Gutachter und die Dauer der Begutachtung zu optimieren (beispielsweise durch die Nutzung elektronischer Planungshilfen).</p> <p>Diese Festlegungen sind der KBS auf Anfrage transparent zu begründen.</p>	<p>Die DAkKS ist zu verpflichten, die organisatorischen und finanziellen Belastung der KBS in Grenzen zu halten / zu optimieren.</p>

Abgabefrist: 01.09.2015

Von	AKB/ FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile	Originaltext	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar
Harkányi (VUP)	FB 7		85 106	<p>Dabei werden u.a. folgende Aspekte berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akkreditierungsaktivität • Art und Schwerpunkt der Überwachung (reguläre /außerordentliche Überwachung oder Wiederholungsbegutachtung) • Umfang des Geltungsbereichs der Akkreditierung; • Komplexität der Konformitätsbewertungstätigkeiten; • Ggf. mit der Konformitätsbewertungstätigkeit bzw. deren Ergebnissen verbundene Risiken • Anzahl der Mitarbeiter im akkreditierten Bereich⁴; • Anzahl zu begutachtender Standorte der KBS; • Falls zutreffend, Anforderungen Dritter (Gesetzgeber, Befugnis erteilende Behörden, Programmeigner, ...); • Falls zutreffend, die Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung; • Orte der Erbringung der Konformitäts- 	<p>Dabei werden u.a. folgende Aspekte berücksichtigt:</p> <p>Bei der Überwachung und Wiederholungsbegutachtung:</p> <p>Einhaltung der Regeln und Abläufe, wie sie im jeweiligen QMH von der KBS selbst vorgegeben sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akkreditierungsaktivität • Art und Schwerpunkt der Überwachung (reguläre /außerordentliche Überwachung oder Wiederholungsbegutachtung) • Umfang des Geltungsbereichs der Akkreditierung; • Komplexität der Konformitätsbewertungstätigkeiten; • Ggf. mit der Konformitätsbewertungstätigkeit bzw. deren Ergebnissen verbundene Risiken • Anzahl der Mitarbeiter im akkreditierten Bereich⁴; • Anzahl zu begutachtender Standorte der KBS; • Falls zutreffend, Anforderungen Dritter (Gesetzgeber, Befugnis erteilende Behörden, Programmeigner, ...); • Falls zutreffend, die Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung; • Orte der Erbringung der Konformitäts- 	<p>Bei der Bemessung der Anzahl der Gutachter, der Begutachtungsdauer vor Ort sollte entsprechend des Bezuges auf Wiederholungsbegutachtungen und / oder Überwachungen differenziert werden.</p> <p>(Ko) Die Begutachtung / Überwachung soll sich ausschließlich am QMH des Labors orientieren.</p>

Abgabefrist: 01.09.2015

Von	AKB/ FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile	Originaltext	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar
				<p>bewertungstätigkeiten (in den festen Einrichtungen und/oder in mobilen Einrichtungen und/oder vor Ort beim Kunden der KBS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl ausgestellter Ergebnisberichte / Zertifikate • Gemachte Erfahrungen mit der Konformitätsbewertungsstelle u.a. bezüglich: <ul style="list-style-type: none"> - nachgewiesene Stabilität der erbrachten Dienstleistungen der KBS; - Umsetzung festgestellter Abweichungen; - Wirksamkeit und Nachhaltigkeit umgesetzter Korrekturmaßnahmen; - Rückmeldungen Dritter; - Ggf. weiterer Aspekte <p>Bezüglich Witnessing/Witness-Audits siehe hierzu auch Abschnitt 3.5.2</p> <p><i>4 fest angestelltes Personal sowie in anderer Art und Weise vertraglich gebundenes Personal, das im Auftrag der Konformitätsbewertungsstelle tätig wird.</i></p>	<p>bewertungstätigkeiten (in den festen Einrichtungen und/oder in mobilen Einrichtungen und/oder vor Ort beim Kunden der KBS);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl ausgestellter Ergebnisberichte / Zertifikate; • Bei Kalibrierlaboratorien: Ergebnisse von Vergleichsmessungen in Eigeninitiative mit anderen KBS mit Unsicherheiten in ähnlicher Größenordnung oder besseren Unsicherheiten. Die daraus resultierenden e_n-Faktoren müssen $<1,0$ sein. <p>Bei Überwachungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemachte Erfahrungen mit der Konformitätsbewertungsstelle u.a. bezüglich: <ul style="list-style-type: none"> - nachgewiesene Stabilität der erbrachten Dienstleistungen der KBS; - Umsetzung festgestellter Abweichungen; - Wirksamkeit und Nachhaltigkeit umgesetzter Korrekturmaßnahmen; - Rückmeldungen Dritter; - Ggf. weiterer Aspekte <p>Bezüglich Witnessing/Witness-Audits siehe hierzu auch Abschnitt 3.5.2</p> <p><i>4 fest angestelltes Personal sowie in anderer Art und Weise vertraglich gebundenes Personal, das im Auftrag der Konformitätsbewertungsstelle tätig wird.</i></p>	<p>(Ko) Berücksichtigung / Lösung des Problems der unzureichenden Anzahl von kompetenten Gutachtern in der Metrologie.</p> <p>In diesem Zusammenhang an anderer Stelle für Kalibrierlaboratorien zu regeln: Bei e_n Werten $>1,0$ muss die KBS Untersuchungen in die Wege leiten, um die Ursache zu ermitteln und abzustellen.</p> <p>In der Zwischenzeit darf die KBS Prüfungen oder Kalibrierungen nur noch mit größeren Messunsicherheiten ausführen, mit welchen e_n-Faktoren $<1,0$ zu erreichen wären.)</p> <p>Wenn „weitere Aspekte“ Berücksichtigung finden sollen, dann sind diese zu definieren.</p>

Abgabefrist: 01.09.2015

		3.4	107	Wiederholungsbegutachtungen		
Harkányi (VUP)	FB 7		108	Wiederholungsbegutachtungen (WB) finden im Abstand von 4 Jahren statt.		(Ra) Die Verkürzung der Frist um ein Jahr lässt befürchten, dass sich damit ein erhöhter Aufwand verbindet und damit sich auch die Kosten für die KBS erhöhen. Ggf. könnte dieser erhöhte Aufwand bei den Überwachungen ausgeglichen werden (sh. 3.5.1 Zeile 150-156) (Ra) Die Frist der WB wird auf 4 Jahre verkürzt. Hier ergibt sich eine Abweichung von der Frist der Notifizierung von Messstellen nach BImSchG (die 5 Jahre beträgt)
			109 111	Die WB umfasst bzw. berücksichtigt grundsätzlich alle zutreffenden in den Abschnitten 3.2 und 3.3 genannten Aspekte in einem repräsentativen Umfang und insbesondere eine Vor-Ort Begutachtung an allen Standorten der KBS, an denen Schlüsselaktivitäten ² durchgeführt werden.		
Harkányi (VUP)	FB 7		111 118	Eine WB entspricht vom Ablauf, der Art, des Umfangs und der Tiefe grundsätzlich einer Erstbegutachtung, wobei die gemachten Erfahrungen aus früheren Begutachtungen bei der konkreten Planung einer WB berücksichtigt werden. Die Berücksichtigung gemachter Erfahrungen kann nicht dazu führen, dass auf die Begutachtung bestimmter Bereiche der Konformitätsbewertung im Rahmen der WB verzichtet wird, sondern lediglich dazu, dass beispielsweise die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte (Aufträge, Akten, Vorgänge,	Eine WB entspricht vom Ablauf, der Art, des Umfangs und der Tiefe grundsätzlich einer Erstbegutachtung, wobei die gemachten Erfahrungen aus früheren Begutachtungen bei der konkreten Planung einer WB berücksichtigt werden. Die WB ist der Erstbegutachtung ähnlich, außer dass die während früherer Begutachtungen gesammelten Erfahrungen berücksichtigt werden müssen. Die Berücksichtigung gemachter Erfahrungen kann nicht dazu führen, dass auf die Begutachtung bestimmter Bereiche der Konformi-	Hier sollte die Vorgabe der Norm übernommen und keine Erweiterungen durch die DAkKS vorgenommen werden. (Änderungsvorschlag = Zitat aus der Norm). (Bf) Anmerkung: Der VUP setzt sich für Änderungen in der gegenwärtig in Revision befindlichen Norm ein. Hier sollte zukünftig gänzlich auf die WB verzichtet werden. Bei einer regelmäßigen Überwachung (Audits, alle 2 Jahre), die in einem entsprechenden Zyklus von 6 Jahren den gesamten

Abgabefrist: 01.09.2015

				<p>Ergebnisberichte) reduziert wird. Die Berücksichtigung gemachter Erfahrungen kann auch dazu führen, dass die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte erhöht wird.</p>	<p>tätsbewertung im Rahmen der WB verzichtet wird, sondern lediglich dazu, dass beispielsweise die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte (Aufträge, Akten, Vorgänge, Ergebnisberichte) reduziert wird. Die Berücksichtigung gemachter Erfahrungen kann auch dazu führen, dass die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte erhöht wird.</p>	<p>Scope erfasst, erübrigt sich die WB.</p>
			119 120	<p>Eine Wiederholungsbegutachtung kann mit einer beantragten Erweiterung/Änderung gemeinsam durchgeführt werden.</p>		
		3.5	121	Andere Überwachungstätigkeiten		
			122 129	<p>Unter anderen Überwachungstätigkeiten versteht die DAkKS alle Maßnahmen zur Überprüfung akkreditierter Stellen und deren Dienstleistung im Zeitraum zwischen Erstakkreditierung und Wiederholungsbegutachtung bzw. zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen. Die DAkKS unterscheidet zwischen folgenden Überwachungstätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor-Ort Überwachung • Witnessing / Witness-Audits • Dokumentenprüfung 		
		3.5.1	130	Vor-Ort Überwachung		
			131 139	<p>Unter Vor-Ort Überwachung wird die Begutachtung der Räumlichkeiten und Standorte der KBS verstanden, von denen aus Schlüsselaktivitäten durchgeführt werden.⁵ Für Laboratorien sind das in aller Regel (aber nicht unbedingt ausschließlich) die festen und mobilen Räumlichkeiten und Standorte, an denen Konformitätsbewertungstätigkeiten vorgenommen werden, die im Geltungs-</p>		

Abgabefrist: 01.09.2015

			<p>bereich der Akkreditierung sind. Für Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen sind das i.d.R. die Räumlichkeiten der Hauptstelle⁶ sowie weiterer Standorte an denen Schlüsseltätigkeiten vorgenommen werden.</p> <p>Konformitätsbewertungstätigkeiten der KBS, die nicht an den Standorten der KBS vorgenommen werden unterliegen einer angemessenen Beobachtung durch die DAkKS (siehe hierzu Abschnitt 3.5.2</p> <p><i>5: Bezüglich des möglichen Inhaltes einer Vor-Ort Überwachung siehe Abschnitt 3.2</i></p> <p><i>6: Zur Definition der Begriffe Hauptstelle und Standorte siehe 71 SD 0 014</i></p>		
		140 146	<p>Die erste Vor-Ort Überwachung nach der Erstakkreditierung findet nicht später als 12 Monate nach Erteilung der Akkreditierung oder 18 Monate nach der letzten Vor-Ort Begutachtung zur Erstakkreditierung statt. Dabei gilt stets die Frist, die zuerst eintritt.</p> <p>Alle weiteren Begutachtungstätigkeiten (Überwachungs- und Wiederholungsbegutachtungen) erfolgen in einem Intervall von maximal 24 Monaten.</p> <p>Unterliegt die DAkKS bezüglich der durchzuführenden Vor-Ort Überwachungen Anforderungen Dritter (Gesetzgeber, Befugnis erteilende Behörden, Eigner von Konformitätsbewertungsprogrammen), so werden diese Anforderungen berücksichtigt.</p>		
Harkányi (VUP)	FB 7	147 149	<p>Das Intervall von 24 Monaten zwischen Überwachung und Wiederholungsbegutachtung bzw. zwischen Wiederholungsbegutachtung und Überwachung darf nicht überschritten werden.</p>	<p>Das Intervall von 24 Monaten zwischen Überwachung und Wiederholungsbegutachtung bzw. zwischen Wiederholungsbegutachtung und Überwachung darf nicht überschritten werden *.</p>	<p>Dieses ist lediglich ein Hinweis, der entweder gestrichen oder als Fußnote aufgeführt sein sollte.</p> <p>Derartige Verweise bedürfen einer</p>

Abgabefrist: 01.09.2015

				Die DAkKS orientiert sich damit an dem nach DIN EN ISO/IEC 17011 maximal möglichen Intervall.	Die DAkKS orientiert sich damit an dem nach DIN EN ISO/IEC 17011 maximal möglichen Intervall. <i>x: Die DAkKS orientiert sich damit an dem nach DIN EN ISO/IEC 17011 (in der Fassung vom vom 13.01.2004) maximal möglichen Intervall.</i>	genauen Identifikation der Vorgabe.
Harkányi (VUP)	FB 7	150 152	Der Umfang einer Vor-Ort Überwachung ist geringer als der einer Wiederholungsbegutachtung. Er umfasst alle wesentlichen Aspekte der zugrunde liegenden Norm, jedoch nicht zwingend den gesamten Geltungsbereiche der Akkreditierung.	Der Umfang einer Vor-Ort Überwachung ist geringer als der einer Wiederholungsbegutachtung. Er umfasst alle wesentlichen Aspekte der zugrunde liegenden Norm, jedoch nicht zwingend den gesamten Geltungsbereiche der Akkreditierung.	redaktionell	
Harkányi (VUP)	FB 7	152 153	Im Regelfall sind mindestens 50% des fachlichen Geltungsbereiches der Akkreditierung zu überwachen.	<i>(Alternative A)</i> Im Regelfall sind mindestens 50 25 % des fachlichen Geltungsbereiches der Akkreditierung zu überwachen. <i>(Alternative B)</i> Im Regelfall sind mindestens 50 25 % des fachlichen Geltungsbereiches der Akkreditierung zu überwachen. Den Umfang der Stichprobe regelt ein gesondertes Dokument der DAkKS.	Die Norm gibt (unter 7.11.3) zu den regelmäßigen Überwachungen vor: <i>Die Akkreditierungsstelle muss ihren Plan für die ... Überwachung so gestalten, dass der Akkreditierungsbereich regelmäßig in repräsentativen Stichproben begutachtet wird.</i> Ein Umfang der „repräsentativen Stichprobe“ ist in der Norm nicht vorgegeben. Bisher lag diese „Stichprobe“ im (gleichen) zweijährigen Turnus bei 33 %. Es erschließt sich KEINE fachliche Notwendigkeit, den Umfang der Stichprobe nun auf „mindestens 50 %“ zu erhöhen. Die Verkürzung des Intervalls der WG (4 Jahre) erhöht die Wahrscheinlichkeit evtl. Abweichungen zu erkennen. Dieses spricht somit für eine Senkung des Umfanges der Stichprobe: Auch ein 25 %iger Umfang kann repräsentativ gestaltet werden. (Prinzip der Optimie-	

Abgabefrist: 01.09.2015

						<p>rung des Aufwandes für die KBS).</p> <p>Alternative A: Das Wort „mindestens“ ist zu streichen, um evtl. Vorwürfe willkürlicher Entscheidungen auszuschließen. „Nicht stabile“ KBS können auch im Zuge der WG eingehender begutachtet werden.</p> <p>Alternative B: Sollte „mindestens“ nicht gestrichen, erhalten bleiben, muss in einem untergeordneten Dokument der DAkKS den Umfang der Stichprobe für die KBS nachvollziehbar regeln.</p>
Harkányi (VUP)	FB 7	153 156	Die Überwachung des QM-Systems der KBS ist Gegenstand jeder Vor-Ort Überwachung, entweder durch den Einsatz eines Systembegutachters (Überwachung aller QM-System relevanter Aspekte) oder durch die Begutachtung spezifischer/ausgewählter QM-System relevanter Aspekte durch die/den Fachbegutachter.	Die Überwachung des QM-Systems der KBS ist Gegenstand jeder Vor-Ort Überwachung, entweder durch den Einsatz eines Systembegutachters (Überwachung aller QM-System relevanter Aspekte) oder. Diese erfolgt durch die Begutachtung spezifischer/ausgewählter QM-System relevanter Aspekte durch die/den Fachbegutachter.	Zur bürokratischen Entlastung der KBS UND der DAkKS ist auf den Einsatz von Systembegutachtern in Überwachungsaudits zu verzichten.	
		157 159	Eine Vor-Ort Begutachtung, die ausschließlich der Erweiterung der Akkreditierung dient, ersetzt keine Vor-Ort Überwachung. Eine Vor-Ort Überwachung kann mit einer beantragten Erweiterung/Änderung gemeinsam durchgeführt werden.			
		160 165	Für Multi-Standort-Verfahren gilt, dass jeder Standort (Standorte, die Schlüsseltätigkeiten durchführen) zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen mindestens einmal zu überwachen ist. Für den Begutachtungsumfang an jedem dieser Standorte gelten die gleichen Anforderungen wie bei einem Verfahren mit ei-			

Abgabefrist: 01.09.2015

				nem Standort. Die Überwachungen können in Abstimmung mit der KBS über den Zeitraum zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen verteilt werden, - insgesamt darf das 24-Monatsintervall dabei nicht überschritten werden.		
Harkányi (VUP)	FB 7		166 167	Festlegungen bezüglich des konkreten Umfangs und Inhalts der Vor-Ort Überwachung werden durch die DAkKS getroffen.	Festlegungen bezüglich des konkreten Umfangs und Inhalts der Vor-Ort Überwachung werden durch die DAkKS getroffen. Die besondere Gewichtung liegt dabei auf der Laborkompetenz und der wirtschaftlichen Ausrichtung der KBS. Diese sind auf Anforderung der KBS zu begründen.	Der Fokus der Überwachung sollte im Wesentlichen auf die wirtschaftlich relevanten Bereiche der KBS und dort auf dessen Laborkompetenz ausgerichtet sein („Beschränkung auf das Wesentliche“) Auch hier: Optimierung des Aufwandes, Konzentration auf das Wesentliche und Transparenz !
		3.5.2	168	Witnessing/Witness Audits ⁷ 7: Siehe auch ggf. geltende sektorale Regeln der DAkKS bzw. Regeln von Inhabern von Konformitätsbewertungs-programmen.		
			169 171	Konformitätsbewertungstätigkeiten, die nicht in den festen oder mobilen Räumlichkeiten der KBS vorgenommen werden, sind grundsätzlich überwachungsrelevant und werden an den Orten begutachtet, an denen sie durch die KBS durchgeführt werden ⁸ . 8: Konformitätsbewertungstätigkeiten, die in den festen Räumlichkeiten der KBS vorgenommen werden, sind Gegenstand der unter 3.5.1 beschriebenen Vor-Ort Überwachung und unterliegen grundsätzlich keinem separat durchzuführenden Witnessing.		
			172 175	Dies trifft u. a. für Laboratorien für deren Prüf-, Kalibrier- oder Untersuchungstätigkeit sowie für Inspektions- und Zertifizierungsstellen zu, deren Konformitätsbewertungstätigkeiten grundsätzlich oder aufgrund des konkreten Auftrags / Konformitätsbewertungsprogramms vor Ort beim Kunden / bei		

Abgabefrist: 01.09.2015

			der zu inspizierenden Anlage / beim Hersteller vorgenommen werden.		
		176 177	Das Witnessing erfolgt ergänzend zu der in 3.5.1 beschriebenen Vor-Ort Überwachung; Witnessing und Vor-Ort Überwachung können im Rahmen eines Vorgangs kombiniert werden.		
		178 181	Im Rahmen der Erstakkreditierung hat mindestens ein Witness-Audit zu erfolgen. Wenn die Tätigkeit der KBS aufgrund gesetzlicher oder ähnlicher Bestimmungen erst nach Erteilung einer Akkreditierung aufgenommen werden kann, besteht die Möglichkeit, ein Witnessing für die erste unter der Akkreditierung durchgeführte Tätigkeit als Nebenbestimmung im Akkreditierungsbescheid festzulegen.		
		182 195	Darüber hinaus richtet sich der Umfang des Witnessing u.a. nach: <ul style="list-style-type: none"> • Art der zu begutachtenden Konformitätsbewertungstätigkeit; • Anzahl und Art der Inspektionsprogramme / Zertifizierungsprogramme; • Risiken, die von den inspizierten Anlagen / zu zertifizierenden Produkten, Prozessen, Dienstleistungen ausgehen; • Anzahl durchgeführter Vor-Ort Prüfungen / Kalibrierungen / Untersuchungen bzw. Anzahl ausgestellter Inspektionsbescheinigungen / Zertifikate; • Anzahl der Standorte, von denen Konformitätsbewertungstätigkeiten ausgehen; • Anzahl der Länder in denen Vor-Ort 		

Abgabefrist: 01.09.2015

			<p>Prüfungen / Kalibrierungen / Untersuchungen oder Inspektionen durchgeführt oder Zertifikate ausgestellt werden;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl eingesetzter Inspektoren / Auditoren; • Personalfuktuation in der KBS; • Rückmeldung Dritter; • spezielle Festlegungen von Programmeignern. 		
Harkányi (VUP)	FB 7		<p>196 201</p> <p>Im Laufe eines Akkreditierungszyklus (Erstakkreditierung / Wiederholungsbegutachtung + Überwachung) sind die den Geltungsbereich der Akkreditierung umfassenden Konformitätsbewertungstätigkeiten durch angemessenes Witnessing abzudecken.</p> <p>Die DAkKS behält sich dabei vor, festzulegen, welches Personal bzw. welche konkreten Konformitätsbewertungstätigkeiten einem Witnessing zu unterziehen sind. Die Anzahl durchzuführender Witness-Audits kann reduziert werden, wenn entsprechendes Vertrauen in die Dienstleistung der KBS besteht.</p>		<p>(Ra) Hier zeichnen sich sehr deutlich Termenschwierigkeiten ab: Die Termine der DAkKS werden in der Regel langfristig vorgegeben. Die Messtermine bei Kunden hingegen kurzfristig. Hier beträgt die Vorlaufzeit typischerweise ca. 14 Tage. So kann nicht garantiert werden, dass zum Zeitpunkt des Witnessings auch eine vor-Ort-Messung stattfinden kann.</p>
			<p>202 203</p> <p>Die DAkKS wird die hier formulierten allgemeinen Regeln zur Durchführung von Witness-Audits sukzessive durch sektorale Regeln konkretisieren.</p>		
		3.5.3	<p>204</p> <p>Dokumentenprüfung</p>		
			<p>205 207</p> <p>Jede Vor-Ort Überwachung und jedes Witness-Audit beinhaltet auch eine Dokumentenprüfung. Zusätzlich können separate Dokumentenprüfungen im Rahmen der</p>		

Abgabefrist: 01.09.2015

				Überwachungstätigkeit vorgesehen werden.		
			208 214	<p>Eine separate Dokumentenprüfung kann die Vor-Ort Überwachung und / oder das Witnessing nicht ersetzen.</p> <p>Die Dokumentenprüfung kann als zusätzliche Überwachungsmaßnahme anstatt einer zusätzlichen Vor-Ort Überwachung in den Fällen eingesetzt werden, bei denen ein zu überwachender Sachverhalt angemessen und in ausreichender Tiefe über eine Dokumentenprüfung vorgenommen und bewertet werden kann.</p> <p>Eine Entscheidung diesbezüglich trifft im Einzelfall die DAkKS. Ebenso trifft die DAkKS die Entscheidung, welche Unterlagen bis zu welchem Zeitpunkt für eine entsprechende Prüfung durch die KBS einzureichen sind.</p>		
		3.6	215	Zusätzliche Überwachungsmaßnahmen		
Harkányi (VUP)	FB 7		216 219	<p>Gemäß DIN EN ISO/IEC 17011 hängen die Abstände zwischen Vor-Ort-Begutachtungen von der nachgewiesenen Stabilität ab, die die Dienstleistung der KBS erreicht hat. Die DAkKS kommt dieser Vorgabe nach, indem Sie grundsätzlich unterstellt, dass die Dienstleistung der KBS im Geltungsbereich der Akkreditierung, stabil in einer nicht zu beanstandenden Qualität erbracht wird.</p>	<p>Gemäß DIN EN ISO/IEC 17011 (in der Fassung vom 13.01.2004) hängen die Abstände zwischen Vor-Ort-Begutachtungen von der nachgewiesenen Stabilität ab, die die Dienstleistung der KBS erreicht hat. Die DAkKS kommt dieser Vorgabe nach, indem Sie grundsätzlich unterstellt, dass die Dienstleistung der KBS im Geltungsbereich der Akkreditierung, stabil in einer nicht zu beanstandenden Qualität erbracht wird.</p>	Sh. Zeile 149
			220 223	<p>Die DAkKS legt zusätzliche Überwachungsmaßnahmen fest, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Dienstleistung der KBS nicht mit der zu erwartenden Stabilität und Qualität erbracht wird.</p> <p>Solche Maßnahmen können zusätzliche Vor-</p>		

Abgabefrist: 01.09.2015

			Ort Überwachungen, Witness-Audits oder Dokumentenprüfungen sein.		
		223 234	<p>Kriterien, die zu zusätzlichen Überwachungsmaßnahmen führen können, sind insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl und Grad der Abweichungen im Rahmen einer Wiederholungsbegutachtung oder Vor-Ort-Überwachung; • Anzahl und Grad der Abweichungen im Rahmen des Witnessing; • Anzahl und Grad der Abweichungen im Rahmen der Dokumentenprüfung • Wiederholte Abweichungen zu dem gleichen Sachverhalt; • Rückmeldungen Dritter (Beschwerden, Rückmeldungen aus der Marktüberwachung, veranlasste Überprüfungsverfahren nach §4 Abs 2 AkkStelleG durch Befugnis erteilende Behörden); • Rückmeldungen der KBS selbst (Änderungen akkreditierungsrelevanter personeller, räumlicher oder gerätetechnischer Voraussetzungen für die Akkreditierung) 		
Harkányi (VUP)	FB 7	235 236	Die Entscheidung über die vorzunehmenden zusätzlichen Überwachungsmaßnahmen trifft für den konkreten Einzelfall die DAkKS.	Die Entscheidung über die vorzunehmenden zusätzlichen Überwachungsmaßnahmen trifft für den konkreten Einzelfall die DAkKS. Dabei wird eine ergänzende Regelung der DAkKS zugrunde gelegt. Diese sind auf Anforderung der KBS zu begründen.	(Bf) Derartige Entscheidungen dürfen nicht den Anschein der Willkür erwecken. Transparenz !
		4	237	Mitgeltende Unterlagen	

Abgabefrist: 01.09.2015

		4	238	<p>71 SD 0 001 : Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen</p> <p>71 SD 0 014: Akkreditierung von Konformitätsbewer- tungsstellen mit mehreren Standorten</p>		
--	--	---	-----	--	--	--