

Abgabefrist: 17.02.2016

VUP-Vertreter in Gremien des AKB

Nr.	Von	AKB / FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile/ Satz/ Tabelle bzw. Originaltext	Begründung/ Kommentar	Änderungsvorschlag	Bewertung durch:
1.				<p>Gesamtes Dokument (Grundsätzliche Erläuterung des Gewollten; textliche Änderungen nachfolgend ab Nr. 2):</p> <p>Der Bearbeitungsstand der Regel ist nach der Diskussion und Überarbeitung im Fachbeirat 7 zunächst ein Fortschritt. Vor allem begriffliche Unschärfen wurden im Interesse der Anwender weitestgehend beseitigt und einige Änderungen aufgenommen. Folgerichtig ist, dass die Wiederholungsbegutachtung (zumindest textlich) als integraler Bestandteil der Überwachungstätigkeiten im Laufe des Akkreditierungszyklus definiert wird. Ein Fortschritt ist, dass die Wiederholungsbegutachtung nicht mehr als „vollständige“ Begutachtung einer KBS definiert wird. Es bleibt allerdings weiterhin eine konzeptionelle Unschärfe, die sich – wahrscheinlich - aus der formalen Abschaffung der „Reakkreditierung“ bzw. der „Entfristung der Akkreditierung“ ergibt.</p> <p>Ziel der Überwachung sollte sein, das Fortbestehen der Kompetenz und damit der Akkreditierung durch geeignete und regelmäßige Überwachungstätigkeiten zu sichern. Dabei sollten im Laufe des Akkreditierungszyklus (inklusive Wiederholungsbegutachtung) alle Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung in repräsentativen Umfang und abhängig von der „Performance“ (Stabilität) der KBS überwacht worden sein (100%). Dies entspricht sowohl der aktuellen ISO/IEC 17011 als auch dem momentan vorliegenden 2.CD ISO/IEC 17011.</p> <p>Die Unschärfe im bestehenden Konzept entsteht, weil das Zusammenspiel zwischen Vor-Ort-Überwachung (und ggfs. weiteren Überwachungstätigkeiten) und der Wiederholungsbegutachtung nicht klar wird. Durch die momentanen Formulierungen im Kapitel 3.4.2, insbesondere zum Umfang von Vor-Ort-Überwachungen, wird der Grundsatz „100% im Laufe des Akkreditierungszyklus“ ausgehebelt, indem bei Vor-Ort-Überwachungen neben QM-Anforderungen zusätzlich „mindestens 50% des fachlichen Geltungsbereiches der Akkreditierung“ überwacht werden sollen. Folgt man dem „in der Summe 100%-Ansatz“ und beschreibt man die Wiederholungsbegutachtung als „umfangreichere Begutachtung“, dann kann der „Abdeckungsumfang“ einer Vor-Ort-Überwachung auch bei 25 oder 30% des Geltungsbereichs liegen.</p> <p>Unabhängig von der Festlegung einer konkreten Maßzahl für den „Stichprobenumfang“ (die laut gültiger Norm sowie im 2.CD ISO/IEC 17011 nicht festgelegt ist) wird nicht klar genug ersichtlich (und zwar für KBS sowie möglicherweise für die Begutachter), dass (und wie) die im Laufe der Überwachung abgedeckten Bereiche und Akkreditierungsanforderungen bei der Wiederholungsbegutachtung nicht mehr in einem vollumfänglichen Maße oder zum wiederholten Male Berücksichtigung finden müssen, abhängig natürlich von der Stabilität der akkreditierten KBS bzw. möglichen Veränderungen in der KBS bis zum Zeitpunkt der Wiederholungsbegutachtung.</p> <p>Dies setzt voraus, dass spätestens und vor allem im Vorfeld einer Wiederholungsbegutachtung eine Einschätzung der DAkKS (basierend auf Angaben der KBS) vorliegen muss (auch für das Begutachtungsteam), was und wie im Laufe des Akkreditierungszyklus überwacht wurde und welche „Performance“ die KBS zeigt. Eine derartige „Performance-Bewertung“ sollte auch generell im Vorfeld von Vor-Ort-Begutachtung eingeführt werden.</p>			

Abgabefrist: 17.02.2016

Nr.	Von	AKB / FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile/ Satz/ Tabelle bzw. Originaltext	Begründung/ Kommentar	Änderungsvorschlag	Bewertung durch:
2.	VUP			Gesamter Text (Begriff Vor-Ort-Überwachung, Begriff Vor-Ort-Begutachtung)	Im Sinne der Verständlichkeit sollte ein Terminus gewählt werden oder definiert werden, worin der Unterschied besteht.		
3.	VUP		2	Zeile 45, Fußnote 1 (Akkreditierungszyklus): <i>Eine Erstakkreditierung bzw. Wiederholungsbegutachtung gilt mit Zusendung eines entsprechenden Akkreditierungsbescheides bzw. der Mitteilung zur Aufrechterhaltung der bestehenden Akkreditierung als abgeschlossen.</i>	Die Kommentierung des FB7 war auf den Tag der (neuerlichen) Akkreditierungsentscheidung gerichtet. Warum wird hier nun auf die „Zustellung“ des (Fortsetzungs-) Bescheides abgestellt und welche praktischen Konsequenzen hat das?		
4.	VUP		2	Zeile 45 (Definition Wiederholungsbegutachtung): <i>Begutachtung einer akkreditierten KBS bezüglich aller Anforderungen und des gewährten Geltungsbereichs der</i>	Klarstellung, dass bei der WB der Akkreditierungszyklus abgeschlossen wird und damit (unter der Voraussetzung nachgewiesener Stabilität und Berücksichtigung vorangegangener Überwachungen) in der Summe aller Überwachungstätigkeiten der gesamte	Begutachtung einer akkreditierten KBS zum Ende des Akkreditierungszyklus unter Berücksichtigung von Umfang und Ergebnissen vorangegangener Überwachungstätigkeiten. Mit der Wiederholungsbegutachtung wird sichergestellt, dass in der	

Abgabefrist: 17.02.2016

Nr.	Von	AKB / FB	Ziffer / Absatz /	Zeile / Satz / Tabelle bzw. Originaltext	Begründung / Kommentar	Änderungsvorschlag	Bewertung durch:
				<i>Akkreditierung unter Berücksichtigung gemachter Erfahrungen aus früheren Begutachtungstätigkeiten.</i>	Geltungsbereich in repräsentativen Umfang abgedeckt wurde.	Summe aller Überwachungstätigkeiten der gesamte Geltungsbereich abgedeckt wurde und ein neuer Akkreditierungszyklus eingeleitet werden kann.	
5.	VUP		2 (neu)	Performance-Bewertung	Im Vorfeld von Vor-Ort- und Wiederholungsbegutachtung soll eine „Performance-Bewertung“ eingeführt werden, um eine zielgerichtete Begutachtung zu ermöglichen. Dieser Begriff ist neu zu definieren.	Die „Performance-Bewertung“ ist Grundlage und Voraussetzung für die Gestaltung der nächsten anstehenden Begutachtung. Sie basiert auf Angaben der KBS zu signifikanten Veränderungen seit der letzten Begutachtung und wird ergänzt um eine Stabilitätseinschätzung der DAkKS und um Vorgaben zum Umfang der Begutachtung.	
6.	VUP		3.4	134 (neu)	Einführung und Beschreibung einer „Performance-Bewertung“ als Grundlage und Hilfestellung zur Vorbereitung und Planung von Vor-Ort- und Wiederholungs-begutachtung.	Rechtzeitig im Vorfeld von Überwachungstätigkeiten nach 3.4.1 und 3.4.2 werden „Performance-Bewertungen“ erstellt. Diese dienen der zielgerichteten Planung anstehender Begutachtungen. Sie berücksichtigen Umfang und Ergebnisse vorangegangener Begutachtungen sowie Veränderungen und Stabilität der KBS. Für diese	

Abgabefrist: 17.02.2016

Nr.	Von	AKB / FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile/ Satz/ Tabelle bzw. Originaltext	Begründung/ Kommentar	Änderungsvorschlag	Bewertung durch:
						Zwecke werden von den KBS (auf Basis eines Fragebogens) Informationen über signifikante Veränderungen (z.B. Personal, Räumlichkeiten und Einrichtungen, Ergebnisse von Eignungsprüfungen, neue Verfahren) eingeholt. Von der DAkkS werden diese um eine Stabilitätseinschätzung (z.B. Ergebnisse vorangegangener Begutachtungen, Rückmeldungen, Korrekturmaßnahmen) ergänzt, aus der dann die Ausrichtung der anstehenden Überwachungstätigkeit abgeleitet wird.	
7.	VUP		3.4.1	Zeile 137: <i>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</i>	Klarstellung und textliche Präzisierung hinsichtlich des Umfangs von WB unter Berücksichtigung vorangegangener Überwachungen. Einführung einer „Performance-Bewertung“ als Grundlage und Hilfestellung zur Vorbereitung und Planung	Die WB umfasst bzw. berücksichtigt grundsätzlich alle zutreffenden in den Abschnitten 3.2. und 3.3 genannten Aspekte in einem repräsentativen, die Ergebnisse vorhergehender Überwachungen berücksichtigenden Umfang. Sie ist in der Regel verbunden mit einer Vor-Ort-Begutachtung an Standorten der KBS, an	

Abgabefrist: 17.02.2016

Nr.	Von	AKB / FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile/ Satz/ Tabelle bzw. Originaltext	Begründung/ Kommentar	Änderungsvorschlag	Bewertung durch:
				<p><i>an Standorten der KBS, an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden. Die Wiederholungsbegutachtung ist der Erstbegutachtung ähnlich. Die während früherer Begutachtungen gesammelten Erfahrungen werden berücksichtigt. Die Berücksichtigung gemachter Erfahrungen kann nicht dazu führen, dass auf die Begutachtung bestimmter Bereiche der Konformitätsbewertung im Rahmen der WB verzichtet wird. Die Berücksichtigung positiver Erfahrungen kann dazu führen, dass beispielsweise die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte reduziert wird.</i></p>	<p>der WB.</p> <p>Es müssen nicht alle Akkreditierungsbereiche im vollumfänglichen Rahmen (oder erneut) bei einer WB abgedeckt sein, sofern diese bereits vorangehend überwacht und anschließend mit der erforderlichen Stabilität erbracht wurden.</p>	<p>denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden. Die Wiederholungsbegutachtung ist der Erstbegutachtung ähnlich. Die während früherer Begutachtungen gesammelten Erfahrungen werden auf Basis einer Performance-Bewertung berücksichtigt, die Grundlage ist für die Vorbereitung und Planung der Wiederholungsbegutachtung. Die Berücksichtigung gemachter Erfahrungen kann nicht dazu führen, dass auf die Begutachtung bestimmter Bereiche der Konformitätsbewertung im Rahmen der WB verzichtet wird.</p> <p>Die Berücksichtigung positiver Erfahrungen kann dazu führen, dass beispielsweise die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte reduziert wird. Die Berücksichtigung negativer Erfahrungen kann auch dazu führen, dass die Stichprobe zu begutachtender Sachverhalte erhöht wird.</p>	

Abgabefrist: 17.02.2016

Nr.	Von	AKB / FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile/ Satz/ Tabelle bzw. Originaltext	Begründung/ Kommentar	Änderungsvorschlag	Bewertung durch:
8.	VUP		3.4.2	<p>Zeile 170:</p> <p><i>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 Geltungsbereich der Akkreditierung, der Schwerpunkt der Vor-Ort-Überwachung ist. Im Regelfall sind mindestens 50 % des fachlichen Geltungsbereiches der Akkreditierung zu überwachen. Die Überwachung des QM-Systems der KBS ist Gegenstand jeder Vor-Ort-Überwachung, entweder....</i></p>	<p>Bei den Begutachtungen von Laboratorien sollten die technischen Aspekte im Vordergrund stehen, weil sie essentiell sind für die Erzielung richtiger Konformitätsbewertungsergebnisse. Deshalb sollten insbesondere bevorzugt Fachbegutachter eingesetzt werden und nicht unbedingt jedes Mal auch ein Systembegutachter.</p> <p>Folgt man dem „in der Summe 100%-Ansatz“ und beschreibt man die Wiederholungsbegutachtung als „umfangreichere Begutachtung“, dann kann der „Abdeckungsumfang“ einer Vor-Ort-Überwachung auch bei mindestens (!) 25 oder 30% des Geltungsbereiches liegen (eine konkrete Maßzahl für den „Stichprobenumfang“ ist laut gültiger Norm sowie im 2.CD ISO/IEC 17011 ohnehin nicht festgelegt).</p> <p>Auf die Formulierung „im Regelfall“ sollte verzichtet</p>	<p>Der Umfang einer Vor-Ort-Überwachung ist geringer als der einer Wiederholungsbegutachtung. Er umfasst alle die wesentlichen Aspekte der zugrunde liegenden Norm, jedoch nicht zwingend den gesamten fachlichen Geltungsbereich der Akkreditierung, der Schwerpunkt der Vor-Ort-Überwachung ist. Im Regelfall Es sind mindestens 50 25% des fachlichen Geltungsbereiches der Akkreditierung zu überwachen. Die Überwachung des QM-Systems der KBS ist allerdings auch, basierend auf der Performance-Bewertung allerdings auch, basierend auf der Performance-Bewertung Gegenstand jeder Vor-Ort-Überwachung, entweder....</p>	

Abgabefrist: 17.02.2016

Nr.	Von	AKB / FB	Ziffer/ Absatz/	Zeile/ Satz/ Tabelle bzw. Originaltext	Begründung/ Kommentar	Änderungsvorschlag	Bewertung durch:
					werden. Die Formulierung „mindestens x%“ ermöglicht der DAkKS auch – je nach Abwägung der Notwendigkeit - größere Teile des Geltungsbereiches zu überwachen.		
9.	VUP		3.4.2	Zeile 186: <i>Festlegungen bezüglich des konkreten Umfangs und Inhalts der Vor-Ort-Überwachung werden durch die DAkKS getroffen.</i>	Einführung einer „Performance-Bewertung“ als Grundlage und Hilfestellung zur Vorbereitung und Planung der Vor-Ort-Überwachung.	Festlegungen bezüglich des konkreten Umfangs und Inhalts der Vor-Ort-Überwachung werden auf Basis einer Performance-Bewertung durch die DAkKS getroffen.	
10.	VUP		3.4.3	Zeile 189/190 (Witnessing) <i>Grundsätzlich unterliegen alle im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten einem angemessenen Witnessing</i>	Mit welcher Begründung wird diese Allgemeinverbindlichkeit hinsichtlich des Witnessing eingeführt?	Grundsätzlich unterliegen alle im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten einem angemessenen Witnessing.	