

## **Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen**

---

**71 SD 0 001** | Revision: 1.3 | 29. August 2012

### **Geltungsbereich:**

Diese Regel beschreibt den allgemeinen Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens. Sie dient in erster Linie Antragstellern zur Information über den Akkreditierungsprozess. Sie enthält Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen sowie Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren. Sie gilt für alle Akkreditierungsaktivitäten und ist verbindlich von allen am Akkreditierungsprozess beteiligten Stellen / Personen anzuwenden.

Zusätzliche allgemeine oder sektorale Anforderungen können in weiteren nachgeordneten Dokumenten festgelegt sein.

**Datum der Ermittlung durch den Akkreditierungsbeirat: 29.08.2012**

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Voraussetzungen für die Akkreditierung .....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Ablauf des Akkreditierungsverfahrens .....</b>	<b>4</b>
3.1.	Antragsverfahren.....	4
3.1.1.	Anfrage und Fachgespräch .....	4
3.1.2.	Antrag auf Akkreditierung .....	4
3.1.3.	Einreichung notwendiger Unterlagen .....	5
3.2.	Begutachtungsverfahren .....	5
3.2.1.	Vorbereitung auf die Begutachtung .....	5
3.2.2.	Vor-Ort-Begutachtung .....	6
3.2.3.	Nach der Vor-Ort-Begutachtung .....	7
3.3.	Akkreditierungsverfahren.....	7
3.3.1.	Entscheidung zur Akkreditierung .....	8
3.3.2.	Akkreditierungsbescheid, Akkreditierungsurkunde und Anlage zur Urkunde .....	8
3.4.	Überwachungsverfahren .....	9
3.5.	Erweiterung und Reakkreditierung .....	10
3.5.1.	Erweiterung der Akkreditierung .....	10
3.5.2.	Reakkreditierung .....	10
<b>4.</b>	<b>Widerruf und Rücknahme von Akkreditierungsbescheiden bzw. Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung (Art. 5 Absatz 4 VO (EG) Nr. 765/2008, §§ 48 f. VwVfG) .....</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahren außerhalb des Geltungsbereiches der EU-Verordnung 765/2008 .....</b>	<b>12</b>

## 1. Allgemeines

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) als deutsche Akkreditierungsstelle nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in Verbindung mit dem Akkreditierungsstellengesetz vom 31. Juli 2009 (AkkStelleG) und den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften beliehen, um Akkreditierungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durchzuführen. Die DAkKS handelt daher hoheitlich und unterliegt somit im Rahmen ihrer Tätigkeit dem Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) und weiteren verwaltungsrechtlichen Vorgaben.

Mit diesem Dokument sollen potentielle Antragsteller umfassend über die zu erfüllenden grundsätzlichen Anforderungen an die Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle sowie den Prozess der Akkreditierung durch die DAkKS informiert werden. Die in diesem Dokument dargestellten Anforderungen gelten als allgemeine Regeln im Sinne des § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AkkStelleG.

## 2. Voraussetzungen für die Akkreditierung

Als Konformitätsbewertungsstellen (KBS) gelten Laboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen, Anbieter von Eignungsprüfungen, Referenzmaterialhersteller sowie Validierungs- und Verifizierungsstellen<sup>1</sup>. Eine Akkreditierung ist grundsätzlich möglich, wenn die allgemeinen Akkreditierungsregeln nach § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AkkStelleG, welche auf die entsprechenden normativen Anforderungen Bezug nehmen, von ihnen erfüllt werden. Die normativen Anforderungen sind für die jeweilige Konformitätsbewertungsstelle niedergelegt in der:

- DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf - und Kalibrierlaboratorien,
- DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien,
- DIN EN ISO/IEC 17020 für Inspektionsstellen,
- DIN EN 45011 für Zertifizierungsstellen für Produkte,
- DIN EN ISO/IEC 17021 für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme,
- DIN EN ISO/IEC 17024 für Zertifizierungsstellen für Personen,
- DIN EN ISO/IEC 17043 für Anbieter von Eignungsprüfungen,
- DIN EN ISO/IEC 17025 in Verbindung mit ISO Guide 34 für Referenzmaterialhersteller
- DIN EN ISO 14065 für Validierungs- und Verifizierungsstellen für Treibhausgase.

Darüber hinaus gehende Anforderungen – insbesondere Anforderungen aus Rechtsvorschriften bzw. Akkreditierungskriterien für einzelne Fachbereiche sind in sektoralen Regeln festgelegt. Sie gelten zusätzlich.

---

<sup>1</sup> Validierungs- und Verifizierungsstellen sind Prüfstellen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 600/2012 vom 21. Juni 2012 über die Prüfung von Treibhausgasemissionsberichten und Tonnenkilometerberichten sowie die Akkreditierung von Prüfstellen gemäß der Richtlinie 2003/87/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

### **3. Ablauf des Akkreditierungsverfahrens**

#### **3.1. Antragsverfahren**

##### **3.1.1. Anfrage und Fachgespräch**

Die DAkKS stellt auf ihren Internetseiten Informationen zum Akkreditierungsverfahren, zu den Akkreditierungsregeln und den spezifischen Anforderungen für bestimmte Akkreditierungsbereiche sowie die Kontaktdaten der Ansprechpartner aus den unterschiedlichen Fachbereichen für entsprechende Anfragen bereit.

Auf Wunsch der KBS kann ein bis zu zwei Stunden kostenfreies Fachgespräch in einer der Geschäftsstellen der DAkKS oder ein kostenpflichtiges Fachgespräch in den Räumen der KBS durchgeführt werden. Inhalte eines solchen Fachgespräches können zum Beispiel sein:

- Information über Inhalt, Ablauf und Kostenrahmen des Akkreditierungsverfahrens
- Klärung des Geltungsbereiches der angestrebten Akkreditierung
- Information über spezifische Akkreditierungskriterien für die angestrebte Akkreditierung
- Rechte und Pflichten des Kunden und der DAkKS nach Erteilung der Akkreditierung.

##### **3.1.2. Antrag auf Akkreditierung**

Antragsformulare sowie dazugehörige Formblätter stehen auf den Internetseiten der DAkKS zur Verfügung oder werden auf Anfrage dem Antragsteller zur Verfügung gestellt. Der Antrag muss den angestrebten Akkreditierungsumfang vollständig enthalten und rechtsverbindlich von dem / den berechtigten Vertreter(n) der KBS unterzeichnet sein. Änderungen des Antrages sind möglich und müssen wie der Antrag selbst rechtsverbindlich unterzeichnet sein. Änderungen des beantragten Umfangs im Rahmen der Begutachtung vor Ort sind nur nach Abstimmung mit der Geschäftsstelle der DAkKS zulässig.

Alle Anträge werden innerhalb der DAkKS durch die zentrale Kundenkoordinierung erfasst, einer formalen Prüfung unterzogen und zur fachlichen Prüfung an die zuständige(n) Abteilung(en) weitergeleitet. Durch die zentrale Kundenkoordinierung wird die Verfahrensnummer festgelegt. Sind mehrere Abteilungen betroffen, wird ebenfalls durch die zentrale Kundenkoordinierung der DAkKS eine federführende Abteilung festgelegt. Die Bestätigung des Eingangs und der Vollständigkeit des Antrags erfolgt durch die zuständige / federführende Abteilung. Im Bestätigungsschreiben wird der Ansprechpartner genannt. Dieser Ansprechpartner bleibt in der Regel Kundenbetreuer für alle Akkreditierungen dieses Kunden. Ist ein Antrag unvollständig gestellt worden oder ist er fehlerhaft oder unklar, wirkt die DAkKS auf eine Korrektur bzw. Ergänzung des Antrags hin.

Sofern gemäß § 4 Abs. 1 AkkStelleG eine oder mehrere Befugnis erteilende Behörde(n) (BeB) zu unterrichten sind, informiert die DAkKS diese unverzüglich durch Zusendung einer Kopie des Antrages

und regelt das Verfahren in Zusammenarbeit mit der BeB unter Beachtung der Vorgaben des AkkStelleG<sup>2</sup>.

### 3.1.3. Einreichung notwendiger Unterlagen

Nach Antragstellung muss der Antragsteller die zur Vorbereitung der Begutachtung erforderlichen Unterlagen einreichen. Für jeden KBS-Typ (Prüflabor, Inspektionsstelle, usw.) sind die notwendigen Dokumente gelistet, die entsprechenden Formblätter (72 FB 004.X) sind von den Internetseiten der DAkKS abrufbar und werden auf Anfrage auch durch den Kundenbetreuer zugesandt. Die Einreichung der notwendigen Unterlagen sollte in der Regel elektronisch erfolgen. Die eingereichten Unterlagen sollten eine eindeutige Zuordnung zu den im jeweiligen Formblatt aufgeführten Unterlagen ermöglichen. Die konkrete Planung der Begutachtung der KBS erfolgt erst, nachdem die vollständigen Antragsunterlagen vorgelegt wurden.

## 3.2. Begutachtungsverfahren

### 3.2.1. Vorbereitung auf die Begutachtung

Die DAkKS prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität, stellt - ggf. im Einvernehmen mit einzubindenden BeB - das Begutachtungsteam zusammen und legt den erforderlichen Begutachtungsumfang fest (einschließlich der Beobachtung der Konformitätsbewertungstätigkeiten vor Ort (Witnessaudits)). Die DAkKS zieht gemäß § 2 Abs. 3 AkkStelleG bei Begutachtungstätigkeiten das bei anderen Behörden vorhandene Fachwissen heran. Sie lässt Begutachtungen und Überwachungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 AkkStelleG genannten Bereiche nach § 2 Absatz 3 Satz 2 AkkStelleG von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen<sup>3</sup>. Die KBS wird über die vorgesehenen Begutachter einschließlich der Organisationen, denen sie angehören, informiert. Sie hat die Möglichkeit, innerhalb von zwei Wochen nach Bekanntgabe der Begutachter begründete Einwände gegen den Einsatz einzelner Begutachter schriftlich zu erheben. Die Entscheidung über die Berücksichtigung der vorgebrachten Einwände obliegt der DAkKS. Im Fall von Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 AkkStelleG genannten Bereiche erfolgt diese Entscheidung im Einvernehmen mit der/den Befugnis erteilenden Behörde(n).

Nach abschließender Festlegung des Begutachtungsteams werden die Begutachter durch die DAkKS beauftragt. Die relevanten Unterlagen der KBS werden den Mitgliedern des Begutachtungsteams von der DAkKS übersandt. Die Begutachter haben das Recht, zusätzliche Unterlagen bei der KBS nachzufordern. Die Nachforderung dieser Unterlagen wird der DAkKS angezeigt und diese werden abschließend der DAkKS übergeben. Sofern die Dokumentenprüfung durch das Begutachtungsteam keine Einwände zur Folge hat, gilt der vorgeschlagene Begutachtungstermin als bestätigt. Ergibt die

---

<sup>2</sup> Dieser Abschnitt trifft nicht für Akkreditierungsverfahren außerhalb des Geltungsbereiches der EU-Verordnung 765/2008 zu.

<sup>3</sup> Es gelten hier die jeweils aktuellen Rahmen- bzw. Kooperationsvereinbarungen sowie ggf. vereinbarte Verfahrensbeschreibungen zur Ausführung der Begutachtungs- und Überwachungstätigkeit.

Dokumentenprüfung durch das Begutachtungsteam Abweichungen, die einer Akkreditierung grundsätzlich entgegenstehen, wird die KBS darüber vom Kundenbetreuer informiert und um Einreichung entsprechend überarbeiteter Dokumente gebeten. Eine Vor-Ort-Begutachtung findet erst statt, wenn die erneute Prüfung der Dokumente ergeben hat, dass keine Abweichungen vorliegen, die der Begutachtung vor Ort entgegenstehen.

Auf Wunsch der KBS kann eine eintägige, kostenpflichtige Vorbegehung durch einen Begutachter beim Antragsteller durchgeführt werden. Schwerpunkte der Vorbegehung sind:

- die Einschätzung der personellen, gerätetechnischen und räumlichen Voraussetzungen für die Akkreditierung,
- die Einschätzung der Eignung des vorhandenen Qualitätsmanagementsystems,
- die Prüfung der Dokumentation,
- die Abstimmung des Geltungsbereiches der Akkreditierung,
- gegenseitiger Informationsaustausch und Klärung offener Fragen zum Akkreditierungsprozess

### 3.2.2. Vor-Ort-Begutachtung

Vor der Begutachtung wird für deren geplanten Ablauf ein Begutachtungsplan erstellt und mit der KBS abgestimmt. Der Begutachtungsplan sollte der KBS spätestens eine Woche vor der Begutachtung vorliegen. Bei Inspektions- und Zertifizierungsstellen umfasst die Vor-Ort-Begutachtung neben der Begutachtung der Geschäftsstelle auch ergänzende Witnessaudits, bei denen die Tätigkeit der KBS bei einem oder mehreren ihrer Kunden in den einzelnen von ihr zur Akkreditierung beantragten Bereichen begutachtet wird.<sup>4</sup>

Die Begutachtung beginnt mit einem Einführungsgespräch, in dem unter anderem der Zweck, die zu Grunde gelegten Kriterien und der Begutachtungsplan erläutert werden. Im Rahmen der Begutachtung erfolgen die Überprüfung der in der Dokumentation der KBS beschriebenen Prozesse in ihrer praktischen Umsetzung und eine Beurteilung hinsichtlich der Akkreditierungskriterien. Ziel der Begutachtung ist die Feststellung der Kompetenz der KBS, die beantragten Konformitätsbewertungen durchführen zu können sowie die Feststellung der Konformität mit allen in den Akkreditierungsregeln festgelegten Anforderungen.

Dem Begutachtungsteam ist Zutritt zu allen akkreditierungsrelevanten Räumlichkeiten, Aufzeichnungen und Dokumenten einschließlich Aufzeichnungen zum Personal zu gewähren, sofern dem nicht gesetzliche Regelungen entgegenstehen. Die Begutachter der DAkKS sind zum vertraulichen Umgang mit allen Daten, zu denen sie im Rahmen ihrer Tätigkeit für die DAkKS Zugang erhalten, verpflichtet. Dem Begutachtungsteam ist die für seine Tätigkeit erforderliche Hilfe und Unterstützung zu gewähren, soweit dies zum Zweck der Begutachtung notwendig ist. Die Begutachtung der KBS erfolgt am

---

<sup>4</sup> Auch Witnessaudits werden bei Begutachtungen nach § 2 Absatz 3 Satz 2 AkkStelleG von BeB-Begutachtern durchgeführt.

Geschäftssitz der KBS sowie an den Orten, an denen die KBS ihre Labor-, Inspektions- und/oder Zertifizierungstätigkeiten durchführt. Seitens der KBS ist zu gewährleisten, dass Vor-Ort-Beobachtungen durch Begutachter der DAkKS bei Auftraggebern sowie ggf. bei Unterauftragnehmern (z. B. Prüflaboratorien) dieser KBS durchgeführt werden können.

Die Begutachtung endet mit einem Abschlussgespräch des Begutachtungsteams mit den Vertretern der KBS. In diesem Gespräch legt das Begutachtungsteam das Begutachtungsergebnis dar, dokumentiert die festgestellten Abweichungen und informiert über den Fortgang des Verfahrens. Soweit möglich, werden die durchzuführenden Korrekturmaßnahmen vor Ort durch die KBS festgelegt und in den Abweichungsberichten dokumentiert. Die grundsätzliche Eignung der festgelegten Maßnahmen wird durch Unterschrift auf dem Abweichungsbericht durch die jeweiligen Begutachter bestätigt. Falls erforderlich, wird der KBS zur Ursachenanalyse und Festlegung geeigneter Korrekturmaßnahmen die notwendige Zeit eingeräumt, wobei ein Zeitraum von 2 Wochen als angemessen betrachtet wird. Die Fristen zur Erfüllung der Korrekturmaßnahmen sind auf den einzelnen Abweichungsberichten festzulegen. Bei Erstakkreditierungen sind die Abweichungen innerhalb einer maximalen Frist von vier Monaten zu beseitigen. Bei Reakkreditierungen, Überwachungen und Erweiterungen beträgt die Frist zwei Monate, falls vom Begutachter keine kürzere Frist festgelegt wurde. Eine Fristverkürzung ist im Einzelfall zu begründen. Eine Verlängerung der Frist bedarf der Zustimmung der DAkKS. Nicht kritische Abweichungen können im Einzelfall in Auflagen umgewandelt werden. Eine Nachbegutachtung vor Ort kann aufgrund der Begutachtungsergebnisse durch die DAkKS festgelegt werden. Alle Nachweise zur Behebung von Abweichungen sind abschließend der DAkKS vorzulegen.

### 3.2.3. Nach der Vor-Ort-Begutachtung

Die Berichte zur Begutachtung werden der KBS nach Eingang und Prüfung in der DAkKS Geschäftsstelle unverzüglich zugesandt. Der KBS wird die Möglichkeit gegeben nach Erhalt der Berichte dazu Stellung zu nehmen. Eine Frist von 2 Wochen wird als angemessen betrachtet.

Die Nachweise zu den durchgeführten Korrekturmaßnahmen übersendet die KBS den jeweiligen Begutachtern. Die Begutachter bestätigen durch Unterschrift auf den Abweichungsberichten die anforderungsgerechte Umsetzung der Korrekturmaßnahmen. Die Begutachter können Nachbesserungen zu den eingereichten Korrekturmaßnahmen bei der KBS einfordern. Kosten für einen erforderlichen erhöhten Begutachtungsaufwand in der Nachbereitung werden der KBS in Rechnung gestellt. Der erhöhte Begutachtungsaufwand muss der DAkKS seitens des Begutachters dargelegt werden. Wird der vorgegebene Zeitraum zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen nicht eingehalten oder ist die Dokumentation der KBS so mangelhaft, dass die Korrekturmaßnahme seitens des Begutachters nicht zu bewerten ist, kann eine Nachbegutachtung erforderlich werden. Nicht kritische Abweichungen können in Auflagen mit Fristsetzung münden.

## 3.3. Akkreditierungsverfahren

### 3.3.1. Entscheidung zur Akkreditierung

Der Akkreditierungsausschuss ist ein Organ der DAkKS und besteht aus allen Mitgliedern, die an Entscheidungen zur Akkreditierung beteiligt sein können. Mitglieder des Akkreditierungsausschusses sind fachkundige Personen, die von der Geschäftsführung der DAkKS hierfür benannt wurden. Für jedes Mitglied ist festgelegt, für welche Fachbereiche es in die Akkreditierungsentscheidung einbezogen werden kann. Die DAkKS gewährleistet den vertraulichen Umgang mit Informationen zum spezifischen Akkreditierungsverfahren durch die Mitglieder. Die Objektivität, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Akkreditierungsentscheidung ist sichergestellt.

Für jeden in einem spezifischen Akkreditierungsverfahren betroffenen Fachbereich wird ein Teil-Akkreditierungsausschuss (AkA) aus den o. g. Mitgliedern eingerichtet. Ausgehend von der Empfehlung des Begutachterteams trifft der AkA im Innenverhältnis die Entscheidung zur Akkreditierung für diesen Fachbereich.

Sind mehrere AkA, d. h. mehrere Fachbereiche, in ein Akkreditierungsverfahren eingebunden, entscheiden diese unabhängig voneinander für den sie betreffenden Fachbereich.

Bei Akkreditierungsentscheidungen für die in § 1 Abs. 2 Satz 2 des AkkStelleG genannten Bereiche sind gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 3 Satz 2 AkkStelleG zwei Drittel der Mitglieder des AkA sach- und fachkundige Personen aus der jeweils zuständigen BeB. In diesen Fällen wird gemäß § 4 Abs. 3 AkkStelleG die Akkreditierungsentscheidung im Einvernehmen mit den Behörden getroffen, die die Begutachtung nach § 2 Absatz 3 AkkStelleG durchführen.

Voraussetzung für die Einrichtung eines AkA ist, dass alle Korrekturmaßnahmen seitens der KBS durchgeführt worden sind bzw. für nicht kritische Abweichungen Auflagen vorgeschlagen wurden und die Dokumentation zum Verfahren einschließlich der Akkreditierungsempfehlung des Begutachterteams vollständig vorliegt. Üblicherweise ist für die Entscheidungsfindung im AkA ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

### 3.3.2. Akkreditierungsbescheid, Akkreditierungsurkunde und Anlage zur Urkunde

Die Erteilung der Akkreditierung erfolgt in Form eines Bescheids gemäß den Vorgaben des VwVfG. Die Akkreditierung wird in der Regel für 5 Jahre ausgesprochen. Mit einem positiven Bescheid erhält der Antragsteller eine Akkreditierungsurkunde inklusive Anlage, aus der sich der Akkreditierungsumfang im Einzelnen ergibt. Die Erlaubnis zur Nutzung des Akkreditierungssymbols ist, falls beantragt, im Akkreditierungsbescheid enthalten. Ggf. mit der positiven Akkreditierungsentscheidung verbundene Auflagen sind im Akkreditierungsbescheid aufgeführt.

Mit der Akkreditierung wird die Konformitätsbewertungsstelle in die Liste der akkreditierten Stellen auf den Internetseiten der DAkKS aufgenommen. Diese Liste wird durch die DAkKS gepflegt und gibt den aktuellen Akkreditierungsumfang der von der DAkKS akkreditierten Stellen wieder.

Für den Fall, dass die Akkreditierung nicht oder nur teilweise erteilt wurde, erhält die KBS einen entsprechenden Bescheid mit Begründung. Einsprüche im Sinne des Abschnitts 7.10 der



DIN EN ISO/IEC 17011 gegen (teilweise) abschlägige Akkreditierungsbescheide werden als Widersprüche im Sinne des § 79 VwVfG behandelt.

### **3.4. Überwachungsverfahren**

Zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung sind während des Akkreditierungszeitraumes regelmäßige Überwachungsmaßnahmen erforderlich. Die festgelegten Überwachungsintervalle orientieren sich an den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 sowie den international üblichen Überwachungsintervallen europäischer Akkreditierungsstellen. Überwachungsmaßnahmen können u. a. sein:

- Vor-Ort-Begutachtungen in der KBS
- Dokumentenprüfungen
- Witnessaudits und Witnessprüfungen

Für Vor-Ort-Begutachtungen gelten folgende Intervalle:

Die erste Überwachung erfolgt nicht später als 12 Monate nach Erteilung der Erstakkreditierung. Alle weiteren Überwachungen erfolgen bei Laboratorien, Inspektionsstellen, Anbietern von Eignungsprüfungen und Referenzmaterialherstellern grundsätzlich in einem Intervall von 18 Monaten. Bei Zertifizierungsstellen sowie Validierungs- und Verifizierungsstellen erfolgen alle weiteren Überwachungen grundsätzlich in einem Intervall von 12 Monaten.

Darüber hinaus gelten folgende Grundsätze:

- In der Summe der Überwachungen zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen (z. B. zwischen Begutachtung zur Erstakkreditierung und Begutachtung zur Reakkreditierung) muss der gesamte Akkreditierungsbereich inkl. des QM-Systems vor Ort repräsentativ begutachtet werden.
- Bei einer Multistandortakkreditierung muss in der Summe der Überwachungen zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen an jedem Standort der gesamte Akkreditierungsbereich inkl. des QM-Systems vor Ort repräsentativ begutachtet werden.
- Zusätzliche Vorgaben von BeB bzw. Standardgebern (z. B. bei Produktzertifizierungsstellen) zu Umfang und Häufigkeit von Überwachungsaktivitäten werden berücksichtigt, falls diese von den o. g. Überwachungsaktivitäten abweichen.
- In begründeten Fällen können Überwachungsintervalle verkürzt werden. Dies kann u. a. aufgrund einer Empfehlung eines Begutachters, einer AkA-Entscheidung oder der Entscheidung der DAkKS erfolgen.
- Außerordentliche Überwachungen sind in begründeten Ausnahmefällen möglich.

Die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Überwachungsmaßnahmen erfolgt gemäß der in 3.2 beschriebenen Vorgehensweise. Nach Abschluss des Verfahrens erhält die KBS durch den

Kundenbetreuer der DAkKS eine Bestätigung der Aufrechterhaltung der Akkreditierung, es sei denn, die Überwachungsmaßnahme führt zu einer Einschränkung des akkreditierten Bereichs. In diesen Fällen wird ein Akkreditierungsausschuss einberufen. Mit Abschluss des Verfahrens wird der Zeitpunkt der nächsten planmäßigen Begutachtung mitgeteilt.

### **3.5. Erweiterung und Reakkreditierung**

#### **3.5.1. Erweiterung der Akkreditierung**

Eine Erweiterung des akkreditierten Umfangs erfolgt nur auf Antrag. Erweiterungen können sowohl im Rahmen der planmäßigen Überwachungen als auch zeitlich unabhängig hiervon durchgeführt werden. Ein Antrag auf Erweiterung im Rahmen einer Überwachung sollte grundsätzlich mindestens acht Wochen vor dem geplanten Termin bei der DAkKS vorliegen. Erweiterungen und Änderungen des Umfangs können in begründeten Ausnahmefällen auch während der Begutachtung vor Ort beantragt werden, soweit sich der Gutachter zu einer derartigen Erweiterung aufgrund seiner gegenwärtigen Fachkenntnisse in der Lage sieht und die Geschäftsstelle der DAkKS dies bestätigt.

Das Verfahren entspricht im Allgemeinen den in den Abschnitten 3.1 bis 3.3 beschriebenen Abläufen. In begründeten Ausnahmefällen ist auch eine Entscheidung auf der Grundlage einer Dokumentenprüfung möglich.

#### **3.5.2. Reakkreditierung**

Rechtzeitig vor Ablauf einer gültigen Akkreditierung wird die KBS auf diesen Umstand hingewiesen und die Möglichkeit der Reakkreditierung angeboten. Das maximal zulässige Intervall von 60 Monaten zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen ist einzuhalten. Die Reakkreditierung setzt einen erneuten Antrag der KBS voraus. Das Verfahren der Reakkreditierung entspricht den in den Abschnitten 3.1 bis 3.3 beschriebenen Abläufen.

#### **4. Widerruf und Rücknahme von Akkreditierungsbescheiden bzw. Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung (Art. 5 Absatz 4 VO (EG) Nr. 765/2008, §§ 48 f. VwVfG)**

In der DIN EN ISO/IEC 17011 sind folgende Begriffe definiert:

**Aussetzung:** Prozess, eine Akkreditierung zeitweise, entweder völlig oder für einen Teil des Akkreditierungsbereiches, für ungültig zu erklären

**Zurückziehung:** Prozess der Rücknahme einer Akkreditierung in vollem Umfang

**Einschränkung:** Prozess der Rücknahme einer Akkreditierung für einen Teil des Akkreditierungsbereichs

Verwaltungsrechtlich wird der Tatbestand der Zurückziehung und Einschränkung einer von der DAkKS erteilten Akkreditierung durch einen (teilweisen) Widerruf bzw. eine Rücknahme (bei Rechtswidrigkeit) des ausgestellten Akkreditierungsbescheides umgesetzt. Der Widerruf eines Akkreditierungsbescheides wird in diesem Abschnitt synonym mit der Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung verwendet. Die Aussetzung einer Akkreditierung geschieht als vorläufige Maßnahme nicht in Form des Widerrufs, sondern als Maßnahme eigener Art durch Bescheid.

Für Akkreditierungen der DAkKS, die außerhalb des Geltungsbereiches der EU Verordnung 765/2008 erteilt werden, gelten ausschließlich die Begrifflichkeiten der DIN EN ISO/IEC 17011.

Der Widerruf eines Akkreditierungsbescheides kann auf Antrag der KBS, aufgrund der Ergebnisse einer Überwachung oder aufgrund sonstiger Umstände ganz oder teilweise erfolgen. Gründe für einen Widerruf des Akkreditierungsbescheides durch die DAkKS können u. a. sein:

- Wegfall wesentlicher Akkreditierungsvoraussetzungen (z. B. Personal, Einrichtungen, Räumlichkeiten)
- wiederholter oder besonders schwerer Verstoß gegen Akkreditierungsregeln
- bewusste Täuschung der Akkreditierungsstelle durch Übermittlung falscher oder unvollständiger Informationen, die für die Beurteilung der KBS wesentlich sind
- Nichterfüllung erteilter Auflagen auch nach Stellung einer Nachfrist.

Der Widerruf eines Akkreditierungsbescheides erfolgt nach einer Entscheidung des AKA. Für den Fall, dass die KBS selbst die Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung beantragt, ist eine Entscheidung des AKA nicht erforderlich. Der Eintrag der KBS in der Datenbank der akkreditierten Stellen wird entsprechend angepasst oder gelöscht. Ausgestellte Urkunden einschließlich der Anlagen sind nach Aufforderung an die DAkKS zurück zu senden. Behörden, die aufgrund der Akkreditierung eine Zulassung, Benennung oder Notifizierung ausgesprochen haben, werden über den Widerruf, die Aussetzung oder die Rücknahme der Akkreditierung in Kenntnis gesetzt. Die Akkreditierung erlischt durch

Fristablauf, durch Verzichtserklärung oder wenn die durch die Akkreditierung erfassten Tätigkeiten endgültig eingestellt werden. Einstellung und Verzicht sind unverzüglich mitzuteilen.

Die Wiedereinsetzung der Akkreditierung erfolgt ebenfalls nur nach Entscheidung durch den AKA und setzt in der Regel eine Vor-Ort-Begutachtung voraus.

Die Rücknahme einer Akkreditierung kann erfolgen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nach Abschnitt 2 zum Zeitpunkt der Akkreditierung nicht erfüllt wurden und sich hieraus die Rechtswidrigkeit der Akkreditierung ergibt.

Einsprüche im Sinne des Abschnitts 7.10 der DIN EN ISO/IEC 17011 gegen Widerrufs-, Rücknahme- und Aussetzungsbescheide werden als Widersprüche im Sinne des § 79 VwVfG behandelt.

## **5. Verfahren außerhalb des Geltungsbereiches der EU-Verordnung 765/2008**

Die Akkreditierung von KBS außerhalb des räumlichen Geltungsbereiches der EU-Verordnung 765/2008 unterliegt nicht den Vorgaben des VwVfG, des AkkStelleG, der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen und der sonstigen verwaltungsrechtlichen Rechtsvorschriften. Die Akkreditierung von KBS außerhalb des Geltungsbereiches der EU-Verordnung 765/2008 erfolgt damit nichthoheitlich und unter Berücksichtigung der jeweils zutreffenden Regeln von EA, ILAC und IAF.

Nach Antragsbestätigung erfolgt die Abwicklung des Akkreditierungsverfahrens auf Grundlage eines Vertrages zwischen der KBS und der DAkKS.

Die in diesem Dokument beschriebenen Abläufe und Voraussetzungen gelten sinngemäß, sofern sie vertraglich nicht explizit ausgenommen wurden.

Die Akkreditierung erfolgt ausschließlich durch Ausstellung und Veröffentlichung der entsprechenden Urkunden inklusive der Urkundenanlagen.

Zur Gewährleistung einer ausreichenden Kommunikation zwischen Begutachtern und dem Personal der KBS sowie zur Gewährleistung, dass Aufzeichnungen der KBS durch die Begutachter gelesen, verstanden und bewertet werden können, ist im Begutachtungsteam die Anwesenheit mindestens einer von der KBS unabhängigen Person erforderlich, die die lokale Sprache beherrscht und für die Übersetzung in die englische oder deutsche Sprache zur Verfügung steht. Die Dokumente, die zur Vorbereitung der Akkreditierung einzureichen sind (u. a. Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems) sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Kommunikation zwischen der DAkKS und der KBS erfolgt außerhalb der Begutachtung ebenfalls in deutscher oder englischer Sprache. Falls der Einsatz von einem oder mehreren Übersetzern erforderlich ist, wird die Begutachtungsdauer zur Gewährleistung einer ausreichenden Begutachtungstiefe höher angesetzt.