

## Merkblatt zum Akkreditierungsverfahren

### M 17011

---

14. April 2020

#### **Geltungsbereich:**

Dieses Merkblatt informiert über den allgemeinen Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGlG ist § 4 Abs. 3 BGlG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

## Zum Inhalt von Merkblättern

- Merkblätter der DAkKS sind keine Regeln.
- Merkblätter der DAkKS generieren keine neuen Anforderungen. Sie können gleichwohl bestehende Anforderungen aus Gesetzen, Normen oder Regeln erklären und insofern wiederholen.
- Merkblätter der DAkKS informieren Antragsteller, akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen und weitere an der Akkreditierung interessierte Kreise – wo erforderlich oder sinnvoll – über das Akkreditierungsverfahren, welches auf der Basis der DIN EN ISO/IEC 17011 sowie ggf. weiterer Anforderungsdokumente durchzuführen ist.
- Merkblätter der DAkKS erläutern – wo erforderlich – die Inhalte der DIN EN ISO/IEC 17011 und informieren darüber, wie die DAkKS diese Norm anwendet. Merkblätter unterstützen somit das einheitliche Verständnis der Norm auf Seiten der Konformitätsbewertungsstellen und die einheitliche Anwendung durch die DAkKS einschließlich Ihrer Begutachter und Fachexperten.
- Merkblätter der DAkKS erläutern – wo erforderlich oder sinnvoll – die Inhalte der harmonisierten Normen sowie ggf. weiterer Dokumente, die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen, deren Tätigkeiten und Verfahren beinhalten und unterstützen somit ein einheitliches Verständnis und eine einheitliche Anwendung dieser Dokumente im Akkreditierungsverfahren und durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen.
- Merkblätter orientieren sich i. d. R. an der Struktur der relevanten harmonisierten Normen. Es ist jedoch auch möglich, Merkblätter zu einzelnen Sektoren oder Bereichen zu veröffentlichen, um den interessierten Lesern einen Überblick über Akkreditierungen in einem speziellen Sektor oder Bereich zu verschaffen.
- Merkblätter werden bei Bedarf fortgeschrieben und mit dem jeweils aktuellen Ausgabestand auf der Website der DAkKS veröffentlicht.
- Merkblätter erheben zu keinem Zeitpunkt den Anspruch auf Vollständigkeit in dem Sinne, dass alle Punkte in einem Gesetz oder einer Norm adressiert werden.

## Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>4</b>
<b>II</b>	<b>Voraussetzungen für die Akkreditierung</b> .....	<b>5</b>
<b>III</b>	<b>Ablauf des Akkreditierungsverfahrens</b> .....	<b>6</b>
<b>1</b>	<b>Antragsverfahren</b> .....	<b>6</b>
1.1	Anfrage und Fachgespräch .....	6
1.2	Antrag auf Akkreditierung .....	6
1.3	Einreichung notwendiger Unterlagen und Daten .....	7
<b>2</b>	<b>Begutachtung</b> .....	<b>7</b>
2.1	Vorbereitung auf die Begutachtung .....	7
2.2	Begutachtung.....	8
2.3	Nachbereitung der Begutachtung.....	9
<b>3</b>	<b>Erteilung der Akkreditierung</b> .....	<b>10</b>
3.1	Entscheidung zur Akkreditierung.....	10
3.2	Akkreditierungsbescheid, Akkreditierungsurkunde und Anlage zur Urkunde.....	10
<b>4</b>	<b>Überwachung erteilter Akkreditierungen</b> .....	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Änderung, Reakkreditierung und Wiederholungsbegutachtung</b> .....	<b>12</b>
5.1	Änderung der Akkreditierung .....	12
5.2	Reakkreditierung.....	12
5.3	Wiederholungsbegutachtung .....	12
<b>IV</b>	<b>Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung (Art. 5 Absatz 4 VO (EG) Nr. 765/2008)</b> .....	<b>13</b>
<b>V</b>	<b>Verfahren außerhalb des Geltungsbereiches der EU-Verordnung Nr. 765/2008</b> .....	<b>14</b>

### I Allgemeines

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland und mit der Aufgabe betraut, Konformitätsbewertungsstellen (KBS – das sind Laboratorien, Zertifizierungsstellen usw.) zu akkreditieren und erteilte Akkreditierungen zu überwachen. Die DAkkS handelt aufgrund ihrer Beleihung durch die Bundesrepublik in Deutschland und Europa hoheitlich und tritt nach außen als Verwaltungsbehörde auf. Sie handelt dabei gemäß den Vorgaben des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) und weiteren gesetzlichen Vorgaben. Ihre Tätigkeiten finanziert sie vorrangig, indem sie auf Grundlage einer Gebührenverordnung Verwaltungsgebühren erhebt.

Mit diesem Merkblatt möchten wir potentielle Kunden und bereits akkreditierte Stellen über die zu erfüllenden grundsätzlichen Anforderungen an die Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle (KBS) sowie den Prozess der Akkreditierung informieren.

Für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 AkkStelleG genannten Bereiche werden die zuständigen Behörden durch die DAkkS an den notwendigen Stellen in das Akkreditierungsverfahren eingebunden.

## II Voraussetzungen für die Akkreditierung

Die DAkkS ist zuständig für die Akkreditierung von KBS, die ihren Sitz in Deutschland haben. Die DAkkS erteilt eine Akkreditierung dann, wenn die KBS die für sie bestehenden Anforderungen erfüllt. Die wesentlichen Anforderungen stehen in den jeweiligen harmonisierten Normen. Es können aber noch weitere Anforderungen hinzukommen – beispielsweise aus Gesetzen, der Norm DIN EN ISO/IEC 17011, Vereinbarungen oder Vorgaben von Eignern von Konformitätsbewertungsprogrammen oder aus internationalen Regeln. Welche technischen Anforderungen genau durch die KBS für die Erteilung einer Akkreditierung einzuhalten sind, ist sehr individuell und hängt vom beantragten Geltungsbereich der Akkreditierung ab.

Die folgende Tabelle zeigt die aktuell bestehenden Typen von Konformitätsbewertungsstellen (Akkreditierungsaktivitäten) und die jeweils relevanten normativen Anforderungen:

Laboratorien	Prüf- und Kalibrierlaboratorien DIN EN ISO/IEC 17025
	Medizinische Laboratorien DIN EN ISO 15189
Inspektionsstellen	DIN EN ISO/IEC 17020
Zertifizierungsstellen	für Personen DIN EN ISO/IEC 17024
	für Managementsysteme DIN EN ISO/IEC 17021-1
	für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen DIN EN ISO/IEC 17065
Validierungs- und Verifizierungsstellen	DIN EN ISO 14065
Anbieter von Eignungsprüfungen (Ringversuchsanbieter)	DIN EN ISO/IEC 17043
Referenzmaterialhersteller	DIN EN ISO 17034
Biobanken	ISO 20387

**Abbildung 1:** Typen von Konformitätsbewertungsstellen (Akkreditierungsaktivitäten) und relevante normative Anforderungen

## III Ablauf des Akkreditierungsverfahrens

### 1 Antragsverfahren

#### 1.1 Anfrage und Fachgespräch

Auf den Internetseiten der DAkKS stehen Informationen zum Akkreditierungsverfahren und den spezifischen Anforderungen für bestimmte Akkreditierungsbereiche zur Verfügung. Außerdem besteht dort für Anfragen die Möglichkeit zur Kontaktaufnahme zu den unterschiedlichen Fachbereichen.

Neukunden können einmalig ein bis zu zweistündiges Erstgespräch zum Akkreditierungsverfahren und den Anforderungen in einer der Geschäftsstellen der DAkKS in Anspruch nehmen. Alle darüber hinausgehenden Gespräche sind gebührenpflichtige Fachgespräche.

Inhalte eines solchen Erstgespräches 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

#### 1.2 Antrag auf Akkreditierung

Antragsformulare sowie dazugehörige Formblätter stehen auf den Internetseiten der DAkKS zur Verfügung. Der Antrag muss den angestrebten Geltungsbereich vollständig enthalten und rechtsverbindlich von dem / den berechtigten Vertreter(n) der KBS unterschrieben sein. Alternativ zur schriftlichen Antragstellung können ausschließlich die vom Gesetzgeber vorgesehenen Alternativen zur Schriftform genutzt werden:

- Übersendung per DE-Mail an [zab@dakks.de-mail.de](mailto:zab@dakks.de-mail.de) oder
- Übersendung von digitalen Dokumenten mit qualifizierter elektronischer Signatur an [zab-geS@dakks.de](mailto:zab-geS@dakks.de)

Änderungen des Antrages im laufenden Verfahren sind möglich. Üblicherweise verzögert jedoch eine nachträgliche Änderung das Verfahren, insbesondere wenn die Begutachtung bereits geplant ist. Die Planung ist dann ggf. neu vorzunehmen oder es müssen weitere Begutachtungen eingeplant werden, um der Änderung Rechnung zu tragen.

Alle Anträge werden innerhalb der DAkKS durch die Zentrale Antragsbearbeitung (ZAB) erfasst, einer formalen Prüfung unterzogen und zur fachlichen Prüfung an die zuständige(n) Fachabteilung(en) weitergeleitet. Die ZAB legt darüber hinaus eine Verfahrensnummer fest. Die danach bearbeitende Fachabteilung bestätigt den Eingang des Antrags und teilt den zuständigen Verfahrensmanager mit. Der Verfahrensmanager ist für die weitere Bearbeitung und Abwicklung des Akkreditierungsverfahrens verantwortlich und für alle Fragen rund um das konkrete Akkreditierungsverfahren der Ansprechpartner für die KBS.

## 1.3 Einreichung notwendiger Unterlagen und Daten

Nach Antragstellung muss der Antragsteller die zur Vorbereitung der Begutachtung erforderlichen Unterlagen und Daten einreichen. Für jede Akkreditierungsaktivität sind die notwendigen Unterlagen und Daten gelistet, die entsprechenden Formblätter sind auf den Internetseiten der DAkKS im Bereich Dokumente abrufbar. Die Zusendung der Unterlagen an die DAkKS erfolgt auf elektronischem Weg in der von der DAkKS festgelegten Form. Die konkrete Planung der Begutachtung erfolgt erst, nachdem die Unterlagen und Daten vollständig vorliegen und bezüglich ihrer grundsätzlichen Eignung und Plausibilität geprüft wurden. Ergibt die Prüfung wesentliche Mängel, werden Nachbesserungen angefordert.

## 2 Begutachtung

### 2.1 Vorbereitung auf die Begutachtung

Die DAkKS prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität und legt den erforderlichen Begutachtungsumfang fest.

Dies beinhaltet unter anderem:

- die Auswahl und Zusammenstellung des Begutachtungsteams
- die Festlegung der Dauer der Vor-Ort-Begutachtung
- die Festlegung erforderlicher Stichproben für die Begutachtung
- die Festlegung von Art und Umfang erforderlicher Witness-Aktivitäten
- ggf. weitere Rahmenbedingungen für die Begutachtung.

Die KBS wird über die vorgesehenen Begutachter einschließlich der Organisationen, denen sie angehören, informiert. Sie hat die Möglichkeit, unverzüglich – dies beurteilt sich nach dem Einzelfall und umfasst einen Zeitraum von maximal zwei Wochen – nach Bekanntgabe der Begutachter begründete Einwände gegen den Einsatz einzelner Begutachter zu erheben. Verspätet erhobene Einwände sind unzulässig. Erst später bekannt gewordene Einwände müssen ebenfalls unverzüglich erhoben werden. Die Entscheidung über die Berücksichtigung der vorgebrachten Einwände obliegt der DAkKS. Werden Einwände gegen Begutachter wegen fehlender Unparteilichkeit geltend gemacht, führt die DAkKS ein Prüfverfahren gemäß § 21 VwVfG (Besorgnis der Befangenheit) durch. Die Einwände müssen konkret begründet sowie belegt werden.

Die Begutachter werden durch die DAkKS beauftragt und erhalten danach die relevanten Unterlagen der KBS. Für die Vorbereitung der Begutachtung können weitere Unterlagen durch die DAkKS angefordert werden.

Auf Basis der Unterlagen führen die Begutachter die Dokumentenprüfung durch. Diese Prüfung kann ergeben, dass eine geplante Begutachtung abgesagt oder verschoben werden muss. Eine Begutachtung findet erst statt, wenn die (ggf. erneute) Prüfung der Dokumente ergeben hat, dass keine Abweichungen vorliegen, die der Begutachtung vor Ort entgegenstehen.

Auf Wunsch der KBS kann eine gebührenpflichtige 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 weiteren Akkreditierungsprozess

### 2.2 Begutachtung

Vor der Begutachtung erstellt der Verfahrensmanager einen Begutachtungsplan. Der Begutachtungsplan wird der KBS spätestens eine Woche vor der Begutachtung zugeschickt. Die Begutachtung kann je nach beantragtem Geltungsbereich und Verfügbarkeit der Begutachter zeitlich zusammenhängend oder in mehreren Teilen zu unterschiedlichen Terminen durchgeführt werden. Soweit die Stelle auch Tätigkeiten außerhalb ihrer eigenen (festen und mobilen) Räumlichkeiten erbringt, umfasst die Begutachtung neben der Begutachtung in der Geschäftsstelle auch ergänzende Witnessaktivitäten, bei denen die Tätigkeit der KBS außerhalb ihrer Räumlichkeiten, z. B. bei einem oder mehreren ihrer Kunden begutachtet wird. Diese findet im Normalfall an zusätzlichen Terminen statt.

Jede Begutachtung beginnt mit einem Einführungsgespräch, in dem unter anderem der Zweck, die zu Grunde gelegten Kriterien und der Begutachtungsplan erläutert werden. Bei 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 kompetent in Übereinstimmung mit allen relevanten Anforderungen durchzuführen.

Dem Begutachtungsteam muss Zugang zu allen akkreditierungsrelevanten Räumlichkeiten, Aufzeichnungen und Dokumenten einschließlich Aufzeichnungen zum Personal gewährt werden, soweit dies zur Durchführung der Begutachtung und Prüfung der Anforderungen für die Akkreditierung erforderlich ist. Die Begutachter und Fachexperten der DAkkS sind zum vertraulichen Umgang mit allen Daten, zu denen sie durch ihre 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 Geschäftssitz der KBS sowie an den Orten, an denen die KBS ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten



bzw. Schlüsselaktivitäten durchführt. Die KBS muss gewährleisten, dass Witnessaktivitäten durch Begutachter der DAkKS bei Auftraggebern sowie ggf. bei Unterauftragnehmern 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. Die Kenntnisnahme der Abweichungen wird durch einen Vertreter der KBS durch Unterschrift bestätigt.

### **2.3 Nachbereitung der Begutachtung**

Im Nachgang der Begutachtung führt die begutachtete Stelle zu jeder Abweichung eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durch und legt geeignete Korrekturmaßnahmen fest. Ursachen- und Ausmaßanalyse sowie Korrekturmaßnahmen müssen übersichtlich dokumentiert und dem zuständigen Verfahrensmanager sowie dem Begutachter der DAkKS fristgerecht mit den Nachweisen zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen vorzugsweise elektronisch übermittelt werden. Entscheidend für die Einhaltung der Frist ist der Eingang bei der DAkKS. Erst nach Vorlage der entsprechenden und geeigneten Dokumentation kann die Abweichung durch den Begutachter geschlossen werden.

Die Fristen zur vollständigen Bearbeitung der Korrekturmaßnahmen durch die KBS werden in den einzelnen Abweichungsberichten festgelegt. Bei Erstakkreditierungen müssen die Abweichungen innerhalb einer Frist von maximal vier Monaten bearbeitet werden. Bei Überwachungen einschließlich Wiederholungsbegutachtungen und Erweiterungen beträgt die Frist üblicherweise zwei Monate. Sind Sofortmaßnahmen erforderlich, können erheblich kürzere Fristen festgelegt werden.

Eine Nachbegutachtung vor Ort kann aufgrund der Begutachtungsergebnisse durch die DAkKS festgelegt werden. Alle Nachweise zur Behebung von Abweichungen werden abschließend der DAkKS vorgelegt. Die DAkKS prüft die Nachweise auf ihre Eignung zur Schließung der Abweichungen.

Die Berichte zur Begutachtung werden der KBS nach Eingang und Prüfung in der DAkKS-Geschäftsstelle unverzüglich zugesandt. Die KBS kann nach Erhalt der Berichte innerhalb von zwei Wochen dazu Stellung nehmen.

### 3 Erteilung der Akkreditierung

#### 3.1 Entscheidung zur Akkreditierung

Der Akkreditierungsausschuss (AKA) 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 fachlichen Bereiche es in die Akkreditierungsentscheidung einbezogen werden kann.

Sind mehrere Fachbereiche in ein Akkreditierungsverfahren eingebunden, entscheiden mehrere AKA unabhängig voneinander für die sie betreffenden Bereiche.

Der AKA wird einberufen, wenn alle Korrekturmaßnahmen durch die KBS umgesetzt worden sind bzw. eine Schließung von Abweichungen nicht mehr fristgerecht zu erwarten ist. Dazu muss die Dokumentation zum Verfahren einschließlich der Akkreditierungsempfehlung des Begutachterteams vollständig vorliegen. Üblicherweise dauert die Entscheidungsfindung im AKA ca. vier Wochen.

#### 3.2 Akkreditierungsbescheid, Akkreditierungsurkunde und Anlage zur Urkunde

Die Erteilung der Akkreditierung erfolgt in Form eines Bescheids gemäß den Vorgaben des VwVfG. 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 wird, falls beantragt, mit der Akkreditierung erteilt. Mit der positiven Akkreditierungsentscheidung sind ggf. verbundene Auflagen im Akkreditierungsbescheid aufgeführt.

Mit der Erteilung der Akkreditierung wird die Konformitätsbewertungsstelle in der Datenbank der akkreditierten Stellen auf den Internetseiten der DAkKS veröffentlicht. Diese Datenbank 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 der DIN EN ISO/IEC 17011 gegen (teilweise) abschlägige Akkreditierungsbescheide werden als Widersprüche im Sinne des § 79 VwVfG behandelt.

Akkreditierungen werden von der DAkKS üblicherweise unbefristet erteilt, soweit nichts anderes gesetzlich vorgegeben ist.

#### 4 Überwachung erteilter Akkreditierungen

Zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung sind während des Akkreditierungszyklus regelmäßige Überwachungsmaßnahmen erforderlich. Die festgelegten Überwachungsintervalle orientieren sich an den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und werden von der DAkkS nach Risikogesichtspunkten festgelegt. Überwachungsmaßnahmen können u. a. sein:

- Vor-Ort-Begutachtungen in der KBS
- Fernbegutachtungen, falls Vor-Ort-Begutachtungen im begründeten Fall nicht möglich sind
- Dokumentenprüfungen
- Witnessaudits und Witnessprüfungen

Darüber hinaus gelten folgende Grundsätze:

- Zusätzliche Vorgaben von Befugnis erteilenden Behörden (BeB) bzw. Standardgebern (z. B. bei Zertifizierungsstellen für Produkte) zu Umfang und Häufigkeit von Überwachungsaktivitäten werden berücksichtigt, falls diese von den o. g. Überwachungsaktivitäten abweichen.
- In begründeten Fällen und aus konkretem Anlass 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 Fällen möglich.

Die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Überwachungsmaßnahmen erfolgt gemäß der in Abschnitt 2 beschriebenen Vorgehensweise. Nach Abschluss des Verfahrens erhält die KBS durch den zuständigen Verfahrensmanager 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 und ein entsprechender Bescheid erstellt.

## 5 Änderung, Reakkreditierung und Wiederholungsbegutachtung

### 5.1 Änderung der Akkreditierung

Die wesentlichste Änderung der Akkreditierung stellt die Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung dar. Eine Änderung des akkreditierten Umfangs erfolgt nur auf Antrag. Änderungen können sowohl im Rahmen einer planmäßigen Überwachung als auch zeitlich unabhängig hiervon durchgeführt werden. Um die Begutachtungsplanung frühzeitig abschließen zu können sollte ein Antrag auf Änderung im Rahmen einer Überwachung grundsätzlich mindestens zehn Wochen vor dem geplanten Termin bei der DAkKS vorliegen. Damit können ggf. im Interesse der KBS unnötige Kosten vermieden werden.

Das Verfahren entspricht im Allgemeinen den in den Abschnitten 1 bis 3 beschriebenen Abläufen.

Auch die Verkleinerung des Geltungsbereichs einer Akkreditierung ist eine zu beantragende Änderung. Eine Entscheidung durch den AkA ist in diesem Fall nicht erforderlich.

### 5.2 Reakkreditierung

Soweit Akkreditierungen auf gesetzlicher Grundlage befristet erteilt wurden, wird die DAkKS rechtzeitig vor Ablauf einer Akkreditierung die KBS auf diesen Umstand hinweisen und die Möglichkeit der Reakkreditierung anbieten. Die Reakkreditierung setzt einen erneuten Antrag der KBS voraus. Das Verfahren der Reakkreditierung entspricht den in den Abschnitten 1 bis 3 beschriebenen Abläufen.

### 5.3 Wiederholungsbegutachtung

Zum Ende eines Akkreditierungszyklus von im Regelfall fünf Jahren ist bei unbefristeten Akkreditierungen eine Wiederholungsbegutachtung notwendig. Die Wiederholungsgebegutachtung hat denselben Umfang wie eine Begutachtung zur Erteilung einer Akkreditierung und muss alle Normanforderungen umfassen. Das Verfahren entspricht den in den Abschnitten 1 bis 3 beschriebenen Abläufen.

### 5.4 Aufgeben einer Akkreditierung

Will eine KBS ihre Akkreditierung vollständig aufgeben, wird dies direkt dem Verfahrensmanager der DAkKS schriftlich mitgeteilt. Dieser widerruft dann die Akkreditierung, entfernt den Eintrag in der Datenbank der akkreditierten Stellen und schließt das Verfahren.

### **IV Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung (Art. 5 Absatz 4 VO (EG) Nr. 765/2008)**

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

- Aussetzung: zeitweise Beschränkung der Akkreditierung, entweder völlig oder für einen Teil des Geltungsbereichs der Akkreditierung
- Zurückziehung: Zurücknahme einer Akkreditierung für den gesamten Geltungsbereich
- Einschränkung: Zurücknahme eines Teils des Geltungsbereichs der Akkreditierung

Stellt die DAkKS fest, dass eine KBS entweder nicht mehr kompetent ist oder ihre Pflicht gravierend verletzt hat, ergreift sie Maßnahmen, um die betroffene Akkreditierung auszusetzen, einzuschränken oder zurückzuziehen.

Die Feststellung kann sich aus eigenen Erkenntnissen der DAkKS (im Rahmen von Begutachtungen oder sonstigen Maßnahmen) oder aus Mitteilungen Dritter ergeben. Die DAkKS klärt zunächst den Sachverhalt auf, die KBS muss hieran im erforderlichen Maße mitwirken.

Vor einer Aussetzung, Einschränkung oder Zurückziehung wird die DAkKS die betroffene KBS üblicherweise anhören und Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Über die Aussetzung, Einschränkung oder Zurückziehung entscheidet in der DAkKS der AKA.

Der Wegfall der Kompetenz bzw. eine gravierende Pflichtverletzung können sich beispielsweise aus folgenden Situationen ergeben:

- Wegfall wesentlicher Akkreditierungsvoraussetzungen (z. B. Personal, Einrichtungen, Räumlichkeiten), wiederholter oder schwerwiegender Verstoß gegen Normforderungen
- 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

Sofern eine Akkreditierung nur teilweise ausgesetzt oder eingeschränkt wird, stellt die DAkKS eine aktualisierte Akkreditierungsurkunde aus. 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 die von der DAkKS getroffenen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt.

Die Aufhebung einer Aussetzung der Akkreditierung erfolgt ebenfalls nach Entscheidung durch den AKA und erfolgt in der Regel nach einer Vor-Ort-Begutachtung.

Einsprüche im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17011 gegen die Aussetzung, Einschränkung oder Zurückziehung werden als Widersprüche im Sinne des § 79 VwVfG behandelt.

### **V Verfahren außerhalb des Geltungsbereiches der EU-Verordnung Nr. 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 nicht hoheitlich und unter Berücksichtigung der jeweils zutreffenden Regeln der europäischen Akkreditierungsorganisation EA und der internationalen Akkreditierungsnetzwerke 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.

Akkreditierungen außerhalb des Geltungsbereiches der Verordnung Nr. 765/2008 werden befristet erteilt.