

# **Erfahrungen/Hinweise aus der täglichen Arbeit der DAkkS bei der Kompetenzfeststellung von Laboratorien, die im gesetzlich geregelten Umweltbereich tätig sind**

**Gliederung:**

- 1 DAkKS – allgemeine Informationen**
- 2 Regeln der DAkKS**
- 3 Grundlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 mit der Kompetenzbestätigung für die Erfüllung der Anforderungen der Fachmodule**
- 4 Das Akkreditierungsverfahren im Überblick**
- 5 Antragsverfahren**
- 6 Organisation/Vorbereitung der Begutachtung**
- 7 Einreichung notwendiger Unterlagen**
- 8 Begutachtungsverfahren**
- 9 Nach der Begutachtung**
- 10 Akkreditierung**
- 11 Überwachungsverfahren**
- 12 Neuerungen im Akkreditierungsverfahren**
- 13 Stand Überarbeitung ISO/IEC 17025**

# 1 DAkkS – allgemeine Informationen

- Aufnahme der Tätigkeit am 01.01.2010
- Standorte: Berlin, Frankfurt/Main und Braunschweig
- von der Bundesregierung mit der Aufgabe der Akkreditierung beliehen entsprechend AkkStellG-Beleihungsverordnung vom 21. Dezember 2009
- Akkreditierung ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eine hoheitliche Aufgabe

# 1 DAkkS – allgemeine Informationen



## Zentrales Ziel

- gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen in allen Mitgliedsstaaten
- Vermeidung technischer Handelshemmnisse durch Mehrfachakkreditierungen

# 1 DAkkS – allgemeine Informationen

- Fachbereiche der Fachmodule gehören zur Abteilung 4 „Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Agrarsektor, Chemie und Umwelt“ in Berlin

## 2 Regeln der DAkKS

- Sektorkomitees erarbeiten Regeln und Verfahren für die technische Begutachtung von KBS und entwickeln diese weiter
- Ermittlung von Regeln durch den Akkreditierungsbeirat, der die Anforderungen an KBS und Akkreditierungstätigkeiten konkretisiert
- für den gesetzlich geregelten Umweltbereich Übernahme der Fachmodule von der zuständigen Bund/Länderarbeitsgemeinschaft (LAWA, LABO, LAGA)
- EA und ILAC-Dokumente

### **3 Grundlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 mit der Kompetenzbestätigung für die Erfüllung der Anforderungen der Fachmodule**

- allgemeine Regeln:
  - 71 SD 0 001 Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen
  - 71 SD 0 010 Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung
  - 71 SD 0 005 Merkblatt zur messtechnischen Rührung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren

### **3 Grundlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 mit der Kompetenzbestätigung für die Anforderungen für Fachmodule als Grundlage für die Notifizierung im geregelten Umweltbereich**

- fachspezifische Regeln:
  - 71 SD 4 030 Anforderungen bei der Akkreditierung im Bereich der Fachmodule Abfall, Boden/Altlasten, Immissionsschutz und Wasser
  - 71 SD 4 035 Sektorspezifische Kriterien zur Teilnahme an Eignungsprüfungen für im Umweltbereich tätige Prüflaboratorien, die eine Akkreditierung auf Basis der Fachmodule beantragen oder besitzen
  - 71 SD 4 003 Fachmodul Abfall
  - 71 SD 4 004 Fachmodul Boden und Altlasten
  - 71 SD 4 006 Fachmodul Wasser
  - AQS-Merkblätter der LAWA



# 4 Das Akkreditierungsverfahren im Überblick

1

2

3

4

## ANTRAGSVERFAHREN KP 72

- a) Anfrage
- b) Vorgespräch (optional)
- c) Antrag auf Akkreditierung
- d) Prüfung des Antrags
- e) Registrierung als Akkreditierungsverfahren
- f) Koordinierung des Akkreditierungsverfahrens

## BEGUTACHTUNGS- VERFAHREN KP 75

- a) Auswahl der Begutachter
  - a1) Optional Vorbegehung
- b) Beauftragung der Begutachter
- c) Fachliche Prüfung der Antragsunterlagen
- d) Begutachtung vor Ort
- e) Begutachtungsbericht
- f) Bewertung der Korrekturmaßnahmen

## AKKREDITIERUNG KP 79.1 und KP 79.2

- a) Bewertung der Begutachtungsergebnisse und Entscheidung über die Erteilung der Akkreditierung
- b) Ausstellen von Akkreditierungsbescheid und Akkreditierungsurkunde
- c) Veröffentlichung der Akkreditierung

## ÜBERWACHUNGS- VERFAHREN KP 711

- a) Überwachung der akkreditierten Stelle
- b) Bestätigung der Fortdauer der Akkreditierung

## 5 Antragsverfahren

- Akkreditierungsumfang
  - Entscheidendes Kriterium für den Ablauf des Verfahrens  
Auswirkungen auf: Begutachterausswahl, Begutachtungsdauer, Kosten
  - Klärung durch die Konformitätsbewertungsstelle (KBS), welcher Umfang für die Notifizierung erforderlich ist; bei Mehrstandortverfahren, müssen die genauen Standorte mit Umfang festgelegt werden
- Ausfüllen der schreibgeschützten Formblätter (Fachmodul Wasser 72 FB 005.10, Fachmodul Abfall 72 FB 005.11, Fachmodul Boden/Altlasten 72 FB 005.12) → hier sind keine Normen zu ändern bzw. zu aktualisieren

## 5 Antragsverfahren

- formelle Prüfung und Registrierung des Antrags erfolgt durch die Zentrale Antragsbearbeitung (ZAB, Berlin)
- Fachliche Prüfung durch die Fachabteilung (KB)
- im Akkreditierungsantrag Punkt 8 muss zuständige Befugnis erteilende Behörde (BeB) angegeben werden
- wenn die Akkreditierung zur Beantragung einer Anerkennung/Notifizierung/Benennung/Zulassung bei einer Befugnis erteilenden Behörde (BeB) vorgelegt werden soll, dann ist die DAkKS gemäß AkkStelleG § 4 (1) zur Information über die Akkreditierungstätigkeit verpflichtet
- auf Wunsch kann ein kostenfreies Fachgespräch (< 2h) in der DAkKS oder kostenpflichtiges Fachgespräch im Laboratorium durchgeführt werden

## 6 Organisation/Vorbereitung der Begutachtung

- auf Wunsch kann eine kostenpflichtige Vorbegehung in den Räumen der KBS durchgeführt werden
- Festlegung der Begutachtungsdauer anhand des beantragten Akkreditierungsumfanges
- Erstellung eines Entwurfes der Urkundenanlage als Grundlage der Begutachtung → Vorliegen der ausgefüllten Fachmodullisten im word-Format

## 7 Einreichung notwendiger Unterlagen

- Formblatt 72 CL 001.1\_17025
- in digitaler Form, zip-Ordner auf der Homepage bzw. Erhalt vom KB
- Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien unbedingt im Word-Format zur weiteren Bearbeitung

## 8 Begutachtungsverfahren

- Begutachtung vor Ort, weitere Details im Vortrag von Frau Dr. Baecker-Baumeister

## 9 Nach der Begutachtung

- Erstellung der Berichte durch die Begutachter und Prüfung durch KB → Versand an die KBS zur Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen
- Nachweise zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen werden an die Begutachter übersendet (bevorzugt digital) und der KB wird in cc gesetzt, ggf. werden Nachbesserungen abgefordert

# 10 Akkreditierung

## 10.1 Entscheidung der Akkreditierung

- durch Akkreditierungsausschuss (AKA)
- Mitglieder sind fachkundige Personen, die durch die Geschäftsführung der DAkKS für bestimmte Fachbereiche benannt sind
- pro Fachbereich bilden mind. 2 Personen einen AKA
- die Begutachtungsunterlagen werden neben dem Entwurf der Urkundenanlage und der Liste der Eignungsprüfungen im Sternverfahren geprüft
- Jeder AKA muss eine einvernehmliche Entscheidung treffen
- nichtkritische Abweichungen können ggf. als Auflagen mit der Akkreditierung erteilt werden
- Begutachter können Auflagen empfehlen, AKA entscheidet darüber



## 10.2 Akkreditierungsbescheid, Akkreditierungsurkunde inkl. Anlage

- Erteilung der Akkreditierung in Form eines Bescheides gemäß VwVfG mit Urkunde und Anlage, ggf. mit laborspezifischen Auflagen
  - KBS muss unaufgefordert Nachweise zur Erfüllung der Auflagen bei der DAkKS termingerecht einreichen
- Erlaubnis zur Nutzung des Akkreditierungssymbols ist im Bescheid beschrieben
  - dazu ist für jede Nutzungsart ein Muster beim KB zur Freigabe einzureichen

## 10.3 Veröffentlichung der Akkreditierung

- Liste der akkreditierten Stellen auf DAkkS-Website
- auch über Beschränkungen, Aussetzungen und Zurückziehungen von Akkreditierungen im Bereich der Fachmodule informiert die DAkkS die BeB

# 11 Überwachungsverfahren

- 12 Monate nach Erteilung der Erstakkreditierung, sonst Intervall von 18 Monaten
- während des Akkreditierungszeitraumes gesamter Umfang der Akkreditierung
- jeder einzelne Standort einer KBS ist bzgl. der Anforderungen aus den Fachmodulen zu begutachten, wenn diese Bestandteil der vorangegangenen Erst- oder Reakkreditierung war.

## 12 Neuerungen im Akkreditierungsverfahren

- Neues Überwachungskonzept bei Akkreditierungsverfahren

**VORBEHALT**

## 12 Neuerungen im Akkreditierungsverfahren

~~Kostenverordnung~~



Gebührenverordnung

~~Befristung~~



Entfristung

~~Überwachung „Alt“~~



Überwachung „Neu“

## 12 Neuerungen im Akkreditierungsverfahren

- Wie erfolgt der Übergang von „Alt“ nach „Neu“?  
**Ziel:** synchrone Einführung von
  - Gebührenverordnung
  - Entfristung
  - Umstellung auf das neue Überwachungskonzept

## **13 Stand Überarbeitung ISO/IEC 17025**

- Community Draft (CD) umfangreiche Einsprüche  
→ deshalb Erstellung CD 2  
→ wahrscheinlich Verabschiedung 2018 und danach ins deutsche Normgremium
- Übergangsfrist 3 Jahre



und

DIN/DAkkS-Kooperationsveranstaltung:  
Informationsveranstaltung für Laboratorien im  
Bereich Chemie und Umwelt am 16.06.2016



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.**