DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Neuordnung der Akkreditierungslandschaft in Deutschland: Was kommt auf die Labore zu?

Dr. Sascha Wisser
DAkkS - Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Inhalt

- ✓ Gesetzliche Vorgaben
- ✓ Organisatorische Entwicklung
- ✓ Struktur der nationalen Akkreditierungsstelle
- ✓ Auswirkungen für die Laboratorien
- ✓ Fazit

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Vorgaben zum Aufbau der nationalen Akkreditierungsstelle

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Vorgaben

- **Verordnung (EG) Nr. 765/2008** vom 9. Juli 2008
  →gilt seit 01. Januar 2010
- **Akkreditierungsstellengesetz** vom 31. Juli 2009
  (BGBl Teil I Nr. 51, 2625)
- **AkkStelleG-Beleihungsverordnung** vom 21. Dez. 2009
  (BGBl Teil I Nr. 81, 3962)
- **Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle** vom
  21. Dez. 2009 (BGBl Teil I Nr. 81, 3964)
- **Akkreditierungssymbolverordnung** vom 15. Dez. 2009
  (BGBl Teil I Nr. 79, 3870)

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Vorgaben

Verordnung (EG) Nr. 765/2008

- Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe
- Eine einzige Akkreditierungsstelle pro EU-Mitgliedsstaat

Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)

- Aufgaben / Befugnisse der Akkreditierungsstelle
- Organe (z.B. Akkreditierungsbeirat)
- Akkreditierungsregeln
- Akkreditierungssymbol
- Organisationsform der Akkreditierungsstelle

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Vorgaben

AkkStelleG-Beleihungsverordnung

- Beliehen wird die DAkkS
- Regelungen zur Aufsicht
- Berichtspflichten der AkkStelle

Akkreditierungssymbolverordnung

- Symbol als solches
- Verweis auf das Markenrecht
- Verwendung des Symbols
    - Näheres: siehe Regelwerk der DAkkS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Vorgaben

Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG)

§ 7 Gebühren und Auslagen

1. Für Amtshandlungen der Akkreditierungsstelle auf Grund dieses Gesetzes und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 werden zur Deckung des Verwaltungsaufwands Gebühren und Auslagen erhoben.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Vorgaben

Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV)

§ 1 Gebühren

1. Für Amtshandlungen der Akkreditierungsstelle in Zusammenhang mit der Akkreditierung und Überwachung von Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (Konformitätsbewertungsstellen) werden Gebühren und Auslagen nach dieser Verordnung erhoben.
2. Die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührensätze ergeben sich aus der Anlage dieser Verordnung.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Vorgaben

AkkStelleKostV

§ 2 Auslagen

Die Auslagen richten sich nach § 10 des Verwaltungskostengesetzes.

§ 3 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Organisatorische Entwicklung

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Organisatorische Entwicklung

Stand Sommer 2009

Private Stellen

-Akkreditierung

DACH	AKS
DAP	SAL
TGA	ZLG
DKD	ZLS
usw.	usw.

Staatliche Stellen

- Akkreditierung
- Anerkennung

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Organisatorische Entwicklung

Stand September 2009

Private Stellen

-Akkreditierung

DGA	AKS
	SAL
	ZLG
DKD	ZLS
usw.	usw.

Staatliche Stellen

- Akkreditierung
- Anerkennung

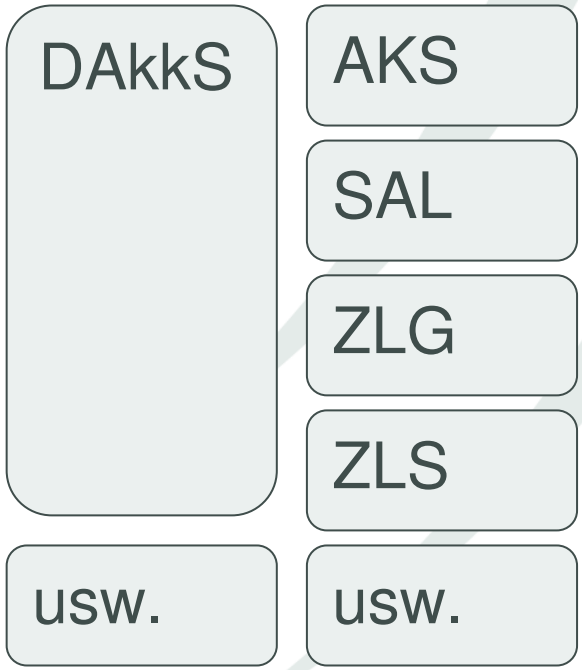
DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Organisatorische Entwicklung

Stand Januar 2010

DAkkS

-Akkreditierung



Staatliche Stellen

- ~~Akkreditierung~~
- Anerkennung

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Struktur der nationalen Akkreditierungsstelle

DAkkS - Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Sitz der nationalen Akkreditierungsstelle:

Für eine Übergangszeit ist der Hauptsitz der DAkkS GmbH beim BMWi in Berlin angesiedelt:

- DAkkS GmbH
  Scharnhorststraße 34-37
  10115 Berlin

Die Anschriften der weiteren Standorte lauten:

- DAkkS GmbH
  Ernst-Augustin Str. 15
  12489 Berlin
- DAkkS GmbH
  Bundesallee 100
  38116 Braunschweig
- DAkkS GmbH
  Gartenstraße 6
  60594 Frankfurt

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Geschäftsführer (ab 01. Januar 2010)

- Herr MR Norbert Barz → Bund
- Herr Dr.-Ing. Thomas Facklam → Wirtschaft

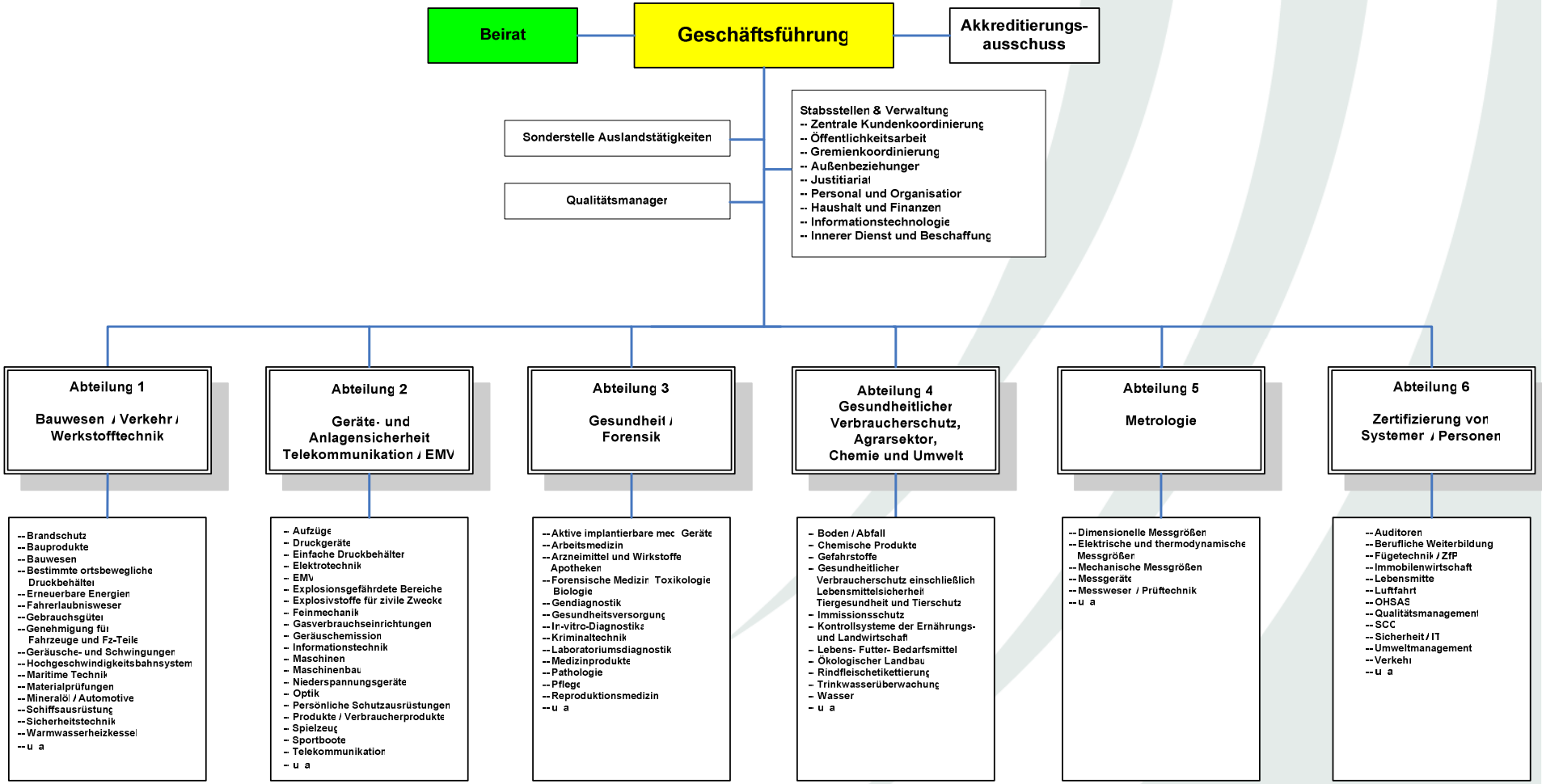
Das Zeichen der DAkkS

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

German Accreditation Body

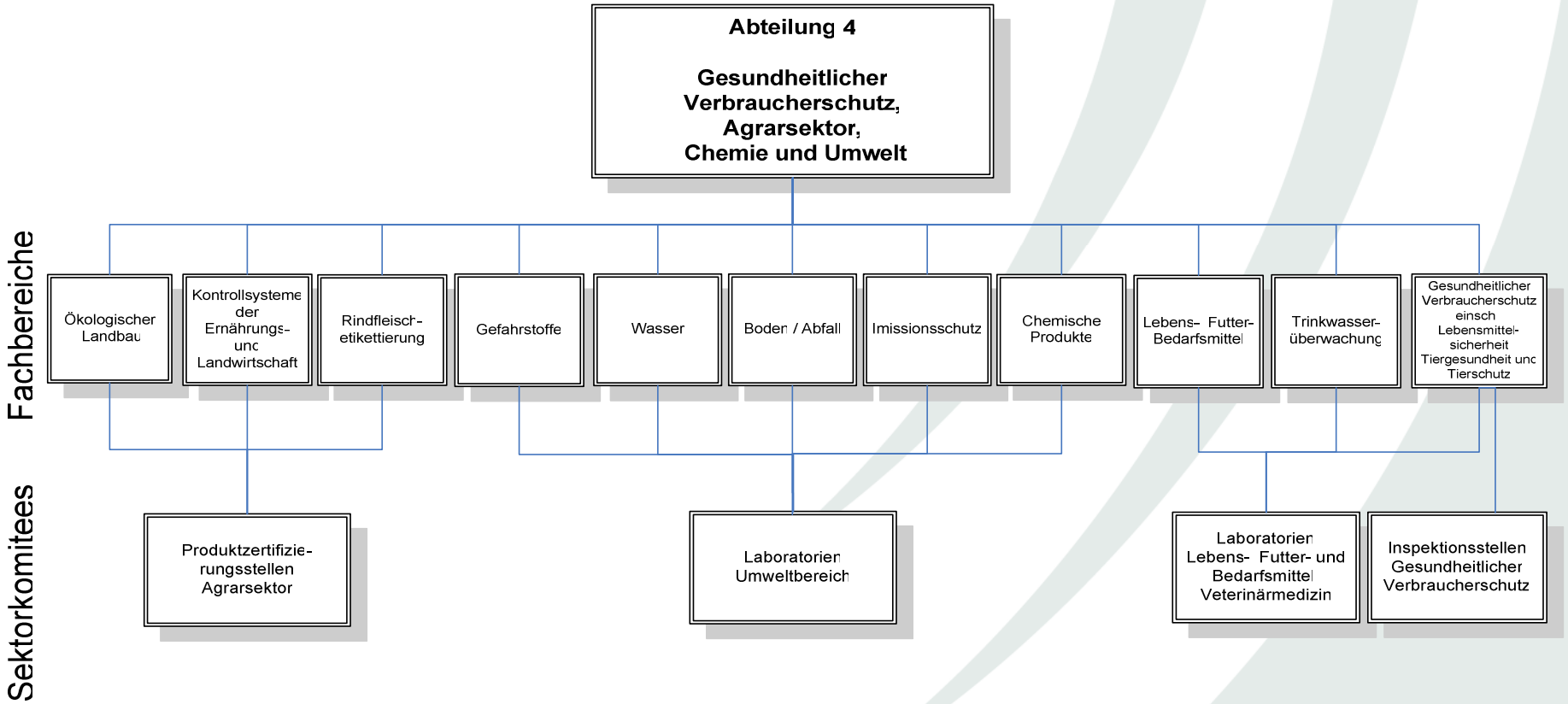
DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Organe und Gremien



DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Abteilung 4; Darstellung Abteilung, Fachbereiche, Sektorkomitees (SK)



Abteilungsleitung: Frau Andrea Valbuena

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Stabsstellen der DAkkS

- Zentrale Kundenkoordinierung
- Öffentlichkeitsarbeit
- Gremienkoordinierung
- Außenbeziehungen
- Justitiariat (Widerspruchsstelle)

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Verwaltung

- Personal- und Organisation
- Haushalt und Finanzen
- Informationstechnologie (IT)
- Innerer Dienst und Beschaffung

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Weitere Funktionseinheiten

- Qualitätsmanager
- Sonderstelle Auslandstätigkeiten
- Kundenkoordinator Stab (KkS)
- Kundenkoordinator der Abteilung (KkA)
- Fachbereichsverantwortlicher der Abteilung
- Kundenbetreuer

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Auswirkungen für die Laboratorien

- Akkreditierungsverfahren („Prozess der Akkreditierung“)
- Altvorgänge
- Überwachungspflichten
- Erweiterung / Änderung des Akkreditierung
- Verwendung des Akkreditierungssymbols

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Der Prozess der Akkreditierung

ANTRAGSVERFAHREN KP 72	BEGUTACHTUNGS-VERFAHREN KP 75	AKKREDITIERUNG KP 79.1 und KP 79.2	ÜBERWACHUNGS-VERFAHREN KP 711
a) Anfrage	a) Auswahl der Begutachter a1) Optional Vorabbegehung	a) Bewertung der Begutachtungs-ergebnisse und Entscheidung über die Erteilung der Akkreditierung	a) Überwachung der akkreditierten Stelle
b) Vorgespräch (optional)	b) Beauftragung der Begutachter	b) Ausstellen von Akkreditierungs-bescheid und Akkreditierungs-urkunde	b) Bestätigung der Fortdauer der Akkreditierung
c) Antrag auf Akkreditierung	c) Fachliche Prüfung der Antragsunterlagen	c) Veröffentlichung der Akkreditierung	
d) Prüfung des Antrags	d) Begutachtung vor Ort		
e) Registrierung als Akkreditierungs-verfahren	e) Begutachtungsbericht		
f) Koordinierung des Akkreditierungs-verfahrens	f) Bewertung der Korrekturmaßnahmen		

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Der Prozess der Akkreditierung

Überwachungsfristen (Laboratorien und Inspektionsstellen)

Erstakkreditierung (Begutachtung)
i.d.R. max. 6 Monate
Erstakkreditierung (Entscheidung)
12 Monate
Überwachung 1
18 Monate
Überwachung 2
18 Monate
Folgebegutachtung zur Re-Akkreditierung
18 Monate
Überwachung1
18 Monate
Überwachung 2
18 Monate
Folgebegutachtung zur Re-Akkreditierung

max. 5 Jahre

max. 5 Jahre

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Der Prozess der Akkreditierung

Überwachungsfristen (Multistandort, Zertifizierungsstellen)

Erstakkreditierung (Begutachtung)
i.d.R. max. 6 Monate
Erstakkreditierung (Entscheidung)
12 Monate
Überwachung 1
12 Monate
Überwachung 2
12 Monate
Überwachung 3
12 Monate
Überwachung 4
12 Monate
Folgebegutachtung zur Re-Akkreditierung
12 Monate
usw.

max. 5 Jahre

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Der Prozess der Akkreditierung

Überwachungsumfang

- In der Summe der Überwachungen zwischen 2 Folgebegutachtungen bzw. zwischen Erstbegutachtung und Folgebegutachtung muss der gesamte Akkreditierungsbereich inkl. QM-System vor Ort begutachtet werden.

Multistandortakkreditierung

- In der Summe der Überwachungen zwischen 2 Folgebegutachtungen bzw. zwischen Erstbegutachtung und Folgebegutachtung muss an allen Standorten der gesamte Akkreditierungsbereich inkl. QM-System vor Ort begutachtet werden.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Altvorgänge

Grundsatz:

- Zu jeder DAkkS-Urkunde muss ein DAkkS-Antrag vorliegen. Weiterhin muss sichergestellt und dokumentiert sein, dass die DAkkS-Regeln eingehalten wurden.

Praxis:

- Jede Änderung der aktuellen Urkunde erfordert einen DAkkS-Antrag, da keine DGA-/DKD-Urkunden mehr ausgestellt werden können.

- Für alle Verfahren, die über den Jahreswechsel durchgeführt wurden und für die keine DGA- /DKD-Urkunde ausgestellt werden konnte, ist ein neuer DAkkS-Antrag zu stellen (Ausnahme: „reine“ Überwachungen, bei denen die alte Urkunde *unverändert* bestehen bleibt).

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Überwachung bestehender Akkreditierungen

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Überwachung bestehender Akkreditierungen

Grundlagen für die Durchführung

- Die DAkkS muss auf Grund Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie auf Grund der DIN EN ISO/IEC 17011 durch ausreichend häufige periodische Vor-Ort-Überwachungs-Begutachtungen regelmäßig überwachen, ob die akkreditierten KBS auch weiterhin die Anforderungen an ihre Kompetenz erfüllen.

- Mit dem Antrag auf Akkreditierung beantragt eine KBS daher nicht etwa nur eine einmalige Kompetenzfeststellung mit einmaliger Bescheidung, sondern die dauerhafte Kompetenzbestätigung durch die DAkkS, welche sich durch wiederkehrende Re-Akkreditierungen sowie die Überwachung in den Phasen dazwischen zusammensetzt.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Überwachung bestehender Akkreditierungen

Grundlagen für die Durchführung

- Überwachungspflichten für Akkreditierungen, die vor dem 1. Januar 2010 erteilt werden, sind gemäß § 13, Absatz 1 AkkStelleG auf die DAkkS übergegangen.

- Der Übergang von Überwachungspflichten in Bezug auf „Alt“-Akkreditierungen impliziert, dass diese fortgelten (auch wenn eine Akkreditierungsstelle nicht mehr existiert, wie z.B. DACH, DAP).

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Überwachung bestehender Akkreditierungen

- „Übergang“ der Überwachungspflichten für mehr als 4.000 „Alt“-Akkreditierungen, die längstens bis 31.12.2014 gültig sind.

  - Überwachungspflichten haben jeweils denjenigen Inhalt, mit dem sie vorab, bei Erteilung der Akkreditierung, auch begründet worden sind.
  - Überwachungspflichten können nur in der Form „übergeben“ werden, in der sie auch schon vor dem „Übergang“ bereits bestanden hatten.
  - Überwachungspflichten für „Alt“-Akkreditierungen sind heterogen ausgestaltet, d.h. Inhaber einer „Alt“-Akkreditierung konnten bei Erwerb der Akkreditierung von einer Überwachung auch nur in dem damals vereinbarten Ausmaß ausgehen.

  - d.h. es gelten die Überwachungsregeln derjenigen Akkreditierungsstellen, welche die „Alt“-Akkreditierungen erteilt haben.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Überwachung bestehender Akkreditierungen

Ablauf

- Mindestens 3 Monate vor dem planmäßigen Termin wird die bevorstehende Überwachungsbegutachtung angekündigt (Abfrage bzgl. Erweiterung).
- Zusendung des Begutachtungsplanes.
- Begutachtung vor Ort.
- Innerhalb von 2 Monaten nach der Überwachungsbegutachtung sind alle vereinbarten Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung festgestellter Abweichungen durch die akkreditierte Stelle umzusetzen.
- Erstellung des Begutachtungsberichtes durch die DAkkS und Übergabe an die KBS mit einer Aussage zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung oder,
- falls Einschränkung oder Entzug der Akkreditierung empfohlen, wird der Begutachtungsbericht dem AKA vorgelegt.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Überwachung bestehender Akkreditierungen

Entzug oder Einschränkung von Akkreditierungen

- wenn die KBS nicht mehr die Anforderungen der die Akkreditierung ausstellenden Akkreditierungsstelle erfüllt (auch unter Berücksichtigung durchgeführter Korrekturmaßnahmen).
- DAkkS trifft die Entscheidung grundsätzlich nach dem in ihrem QM-System beschriebenen Verfahren.
- Zusammensetzung des AKA muss die Kompetenz für diese Entscheidung gewährleisten und den alten Bewertungsmaßstab kennen.
- DAkkS erlässt einen Verwaltungsakt: KBS darf die Akkreditierung oder einen bestimmten Akkreditierungsumfang nicht mehr nutzen.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Erweiterung / Änderung der Akkreditierung

- Beantragung der Erweiterung / Änderung mit einem formellen Antrag (mit dem Antragsformular der DAkkS und den notwendigen Anlagen).
- Einreichung der notwendigen Unterlagen an den verantwortlichen Kundenbetreuer.
- Durchführung des Verfahrens zur Überprüfung der notwendigen Kompetenz der KBS.
- Erstellung des Berichtes und Weitergabe an den Akkreditierungs-ausschusses zur Entscheidung.
- Mitteilung des Ergebnisses an die KBS mit einem formellen Bescheid.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Antrag auf Akkreditierung

- Obligatorische Nutzung des Antragsformulars der DAkkS als formaler Beginn des Verwaltungsaktes.
- Obligatorische Nutzung der fachspezifischen Anlagen zum Antrag.
- Einsendung des rechtsverbindlich unterschriebenen Antrages und der fachspezifischen Anlagen an die Zentrale der DAkkS in Berlin.
- Antragsprüfung durch die DAkkS und bei positivem Ergebnis die Mitteilung des zuständigen Kundenbetreuers der DAkkS an die antragstellende KBS.

Die Antragsformulare sind unter www.dakks.de erhältlich !

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Verwendung des Akkreditierungssymbols

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Grundlage

Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (Akkreditierungssymbolverordnung – SymbolVO) vom 15. Dezember 2009

BGBl. Teil I Nr.79, 3870

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Genehmigung der Verwendung - § 3 SymbolVO

- Gestattung nur auf Antrag

Verwendung - § 4 SymbolVO

- Prüfberichte, Kalibrierscheine, Inspektionsberichte, Zertifikate im Rahmen des Akkreditierungsbereiches
- bei Missbrauch – Widerruf der Gestattung der Verwendung

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

DAkkS – Antragsformular

Beantragung der Verwendung des Akkreditierungssymbols

☐ Verwendung des Akkreditierungssymbols[2] ☐ in Prüfberichten ☐ in Kalibrierscheinen ☐ sonstige Verwendung (Beschreibung beifügen)	☐ Verwendung des Akkreditierungssymbols[2] ☐ in Zertifikaten ☐ sonstige Verwendung (Beschreibung beifügen)	☐ Verwendung des Akkreditierungssymbols[2] ☐ in Inspektionsberichten (darunter fallen auch Gutachten) ☐ sonstige Verwendung (Beschreibung beifügen)

(Auszug aus 72 FB 001 1.0; Seite 2)

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Wann darf eine Stelle das neue Symbol nutzen?

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-66193-15-57

- ✓ DAkkS-Antrag
- ✓ positiver DAkkS-Akkreditierungsbescheid mit Bescheidung des Symbols
- ✓ DAkkS-Urkunde

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

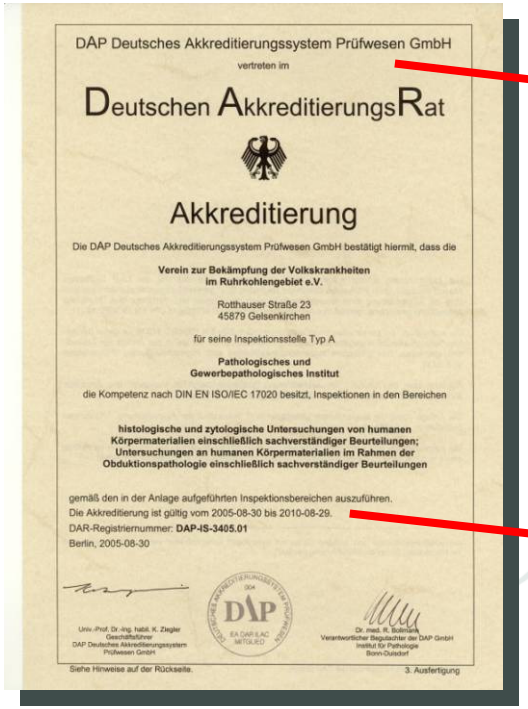
Was wird aus den „Altsymbolen“?

- Eine akkreditierte KBS darf ausschließlich das Akkreditierungssymbol verwenden, das von der Akkreditierungsstelle vergeben wurde, welche die Akkreditierungsurkunde für den Geltungsbereich ausgestellt hat.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Was wird aus den „Altsymbolen“?

Beispiel



DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

vertreten im

Deutschen AkkreditierungsRat

Akkreditierung

Die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH bestätigt hiermit, dass die

Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

Rotthauser Straße 23
45879 Gelsenkirchen

für seine Inspektionsstelle Typ A

Pathologisches und Gewerbepathologisches Institut

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020 besitzt, Inspektionen in den Bereichen

histologische und zytologische Untersuchungen von humanen Körpermaterialien einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Untersuchungen an humanen Körpermaterialien im Rahmen der Obduktionspathologie einschließlich sachverständiger Beurteilungen

gemäß den in der Anlage aufgeführten Inspektionsbereichen auszuführen.
Die Akkreditierung ist gültig vom 2005-08-30 bis 2010-08-29.
DAR-Registriernummer: **DAP-IS-3405.01**
Berlin, 2005-08-30

Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. K. Ziegler
Geschäftsführer
DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

DAP
EA DAR ILAC MITGLIED

Dr. med. R. Bollmann
Verantwortlicher Begutachter der DAP GmbH
Institut für Pathologie
Bonn-Duisdorf

Siehe Hinweise auf der Rückseite.

3. Ausfertigung

Deutscher Akkreditierungs Rat
DAR

DAP-IS-3405.01

bis 2010-08-29 gültig und zu verwenden !

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Fazit: Änderungen für die Laboratorien

- Die Akkreditierungsstelle übt „Amtshandlungen“ aus, die Akkreditierung ist ein „Verwaltungsakt“.
- Abrechnung erfolgt auf Grundlage der Kostenverordnung,
- Überwachungspflichten sind auf die DAkkS übergegangen, es gelten aber zunächst die Regeln der „Altgesellschaften“,
- der Prozess der Akkreditierung wurde angepasst,
- die Überwachungsintervalle wurden angeglichen,
- die Verwendung des neuen Akkreditierungssymbols ist zu beantragen.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Kontaktdaten:

DAkkS- Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt / Main

Dr. Sascha Wisser
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt Main
Tel. 069/ 610943-25
eMail: sascha.wisser@dakks.de
Web: www.dakks.de