

MEILENSTEINE DES DEUTSCHEN AKKREDITIERUNGSSYSTEMS

Beiträge des Deutschen Akkreditierungsrates DAR

4. März 1991 bis 31. Dezember 2009

12/2018 | Joachim Thiele

BAM Referat 5.2
Akkreditierung und Konformitätsbewertung

Meilensteine des deutschen Akkreditierungssystems
Beiträge des Deutschen Akkreditierungsrates DAR
(4. März 1991 bis 31. Dezember 2009)

Herausgeber

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)
Unter den Eichen 87
12205 Berlin
Telefon: +49 30 8104-0
Fax: +49 30 8104-7-2222
E-Mail: info@bam.de
www.bam.de

Autor

Dr. Joachim Thiele
BAM Referat S.2 Akkreditierung und Konformitätsbewertung

Layout

Gunnar Miklis, BAM Referat S.2 Akkreditierung und Konformitätsbewertung

ISBN

978-3-9818564-0-8

Die BAM ist eine wissenschaftlich-technische
Bundesbehörde im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

INHALT

0	VORWORT	7
0.1	Ziel der Studie	8
0.2	Methodik und Literatur	9
0.3	Ausgewählte Begriffe	12
1	EINLEITUNG	15
1.1	Europäische und deutsche Entwicklungen zu einem Akkreditierungssystem . .	16
1.2	ASMW-Akkreditierungssystem der DDR	29
1.3	Gründung des BAM-Akkreditierungssystems (BAS)	30
1.4	Verwaltungsvereinbarung zwischen der BAM und dem Senat von Berlin über die Anerkennung akkreditierter Prüflaboratorien	34
1.5	Überführung des BAS in das Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen (DAP)	34
1.6	Zusammenfassung	34
2	DEUTSCHER AKKREDITIERUNGSRAT	37
2.1	Aufbau und Arbeitsweise des DAR	38
2.1.1	Ausgangssituation 1991	38
2.1.2	Ziele und Aufgaben des DAR	40
2.1.3	Themen und Tätigkeitsschwerpunkte des DAR	41
2.1.4	DAR-Präsidium	46
2.1.5	D-A-CH-Gespräche	46
2.1.6	Zusammenfassung	46
2.2	DAR-Geschäftsstelle in der BAM	47
2.2.1	Ausgangssituation 1991	47
2.2.2	Ziele und Aufgaben der DAR-Geschäftsstelle	48
2.2.3	Themen und Tätigkeitsschwerpunkte der DAR-Geschäftsstelle	50
2.2.4	Zusammenfassung	52

2.3	Ausschüsse des DAR	54
2.3.1	DAR-Ausschuss für Technische Fragen (ATF)	54
2.3.1.1	Ausgangssituation und Gründung	54
2.3.1.2	Ziele und Aufgaben	55
2.3.1.3	Themen und Diskussionsschwerpunkte	55
2.3.1.4	Ergebnisse mit Beispielen	57
2.3.1.5	Zusammenfassung	66
2.3.2	DAR-Ausschuss für Internationale Zusammenarbeit (AIZ)	67
2.3.2.1	Ausgangssituation und Ziele	67
2.3.2.2	Organisation und Sitzungen	68
2.3.2.3	Themen und Diskussionsschwerpunkte	68
2.3.2.4	Die Koordinierungsfunktion der TGA und ihr Ausschuss für Struktur und Überwachung (TGA-ASTÜ)	69
2.3.2.5	Bedeutung des TGA-ASTÜ-Verfahrens im DAR und im AIZ	71
2.3.2.6	Internationale Anerkennung der Akkreditierung (MLA, MRA)	72
2.3.2.6.1	Das EA MLA Peer Evaluierungssystem als Instrument der gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen	72
2.3.2.6.2	Beitritte deutscher Akkreditierungsstellen zu internationalen gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen	76
2.3.2.6.3	Schlüsselindikatoren (KPI) zur Bewertung der Leistung von Akkreditierungsstellen	82
2.3.2.6.4	ILAC Accreditation Policy Committee (ILAC APC)	86
2.3.2.6.5	Internationale ILAC/IAF- Konferenz zur Bedeutung der Akkreditierung im Globalen Handel	88
2.3.2.6.6	Weltakkreditierungstag von ILAC und IAF	88
2.3.2.6.7	Ergebnisse und Zusammenfassung	90
2.3.3	DAR-Ausschuss für Zusammenarbeit im gesetzlich geregelten und gesetzlich nicht geregelten Bereich (AZ)	91
2.3.3.1	Ausgangssituation	91
2.3.3.2	Ziele und Aufgaben	91
2.3.3.3	Organisation und Sitzungen	91
2.3.3.4	Themen und Diskussionsschwerpunkte	92
2.3.3.5	Ergebnisse	100
2.3.4	DAR-Ausschuss für Begutachtertraining (ABT)	103
2.3.4.1	Ausgangssituation	103
2.3.4.2	Ziele und Aufgaben	103
2.3.4.3	Themen und Diskussionsschwerpunkte	104
2.3.4.4	Tutorenerfahrungsaustausche	106
2.3.4.5	Anwendung des Rahmenprogramms zur Schulung von Begutachtern: Modulares Trainingskonzept (MTC)	108
2.3.4.6	Ergebnisse	109

3	EUROPÄISCHE ENTWICKLUNGEN	113
3.1	EA Permanent Liaison Group (PLG)	115
3.2	Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment (SOGS)	116
3.3	Gründung des EA Advisory Board (EAAB)	117
4	AKTIVITÄTEN ZUR WEITERENTWICKLUNG DES DAR	119
4.1	Ausgangssituation	120
4.2	Aufnahme neuer Mitglieder in den DAR	123
4.3	„Einplatzprinzip“ und Wettbewerb zwischen Akkreditierungsstellen	124
4.4	Koordinierungsgruppe gesetzlich geregelter Bereich (KOGB)	128
4.5	Neuaufnahmeanträge und Rechtsvorgänge	129
4.6	Die Interimsphasen I und II des DAR	130
4.7	Austritte aus dem DAR	134
4.8	Koordinierungsgruppe gesetzlich nicht geregelter Bereich (KONGB)	134
4.9	BAM-Evaluierungen der privaten DAR-Mitgliedsakkreditierungsstellen	135
5	VORBEREITUNG DER EU-VERORDNUNG ZUR AKKREDITIERUNG UND EINES AKKREDITIERUNGSTELLENGESETZES IN DEUTSCHLAND	139
5.1	Entwicklungen in Europa von 2003 bis 2008	140
5.2	Entwicklungen in Deutschland	141
5.3	Akkreditierungsbeirat (AKB) beim BMWi von 2006 bis 2009	142
6	DAR-ENTWICKLUNGEN IM ZEITRAUM 2006 BIS 2009	147
6.1	Ausgangssituation	148
6.2	Änderungen in der Mitgliedschaft	148
6.3	Änderungen in der Struktur	149

7	UMGESTALTUNG DES DEUTSCHEN AKKREDITIERUNGSSYSTEMS GEMÄSS EU-VERORDNUNG 765/2008 UND AKKREDITIERUNGS- STELLEGESETZ IN DEUTSCHLAND AB AUGUST 2009	151
<hr/>		
7.1	Ausgangssituation	152
7.2	Vorbereitung und Verabschiedung des AkkStelleG	152
7.3	Organisation des Übergangs DAR zur DAkkS GmbH	153
7.4	Fusion privater Akkreditierungsstellen	158
7.5	Aufbaustab beim BMWi und Gründung der nationalen Akkreditierungsstelle .	158
7.5.1	Aufbaustab	158
7.5.2	Gründung der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS GmbH)	160
7.5.3	Zusammenfassung	161
8	START DER DAKKS GMBH IM JANUAR 2010	163
<hr/>		
9	GRÜNDUNG DES AKKREDITIERUNGSBEIRATS BEIM BMWI	165
<hr/>		
10	ZUSAMMENFASSUNG UND SCHLUSSFOLGERUNGEN, ZUKUNFT DER AKKREDITIERUNG	167
<hr/>		
	LITERATUR	172
	ABBILDUNGEN	182
	TABELLEN	186
	ANLAGEN	187
	ABKÜRZUNGEN	223
	DANKSAGUNG	230
	AUTORENPROFIL	231

KAPITEL 0

Vorwort

0.1 Ziel der Studie

Diese Studie soll aufzeigen, wie sich das Akkreditierungswesen in Deutschland über einen Zeitraum von mehr als 25 Jahren entwickelt hat. Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) und der Deutsche Akkreditierungsrat DAR haben bei dieser Entwicklung wichtige Beiträge geleistet.

Leitmotiv dieser Studie ist eine These des Philosophen Udo Marquard, zitiert im Vorwort der BAM Chronik 1871-1996, „Die neue Welt kann nicht sein ohne die alten Fertigkeiten – Zukunft braucht Herkunft“ [1].

Die Erfahrungen bei der Entwicklung des deutschen Akkreditierungssystems sollen zusammengefasst werden, um Schlussfolgerungen für die Zukunft ableiten zu können, da bisher keine zusammenfassende und überblicksmäßige Darstellung des gesamten Entwicklungsprozesses vorhanden ist.

Ziele dieser Studie sind die Darstellungen

- der Beiträge des deutschen Akkreditierungssystems zur gegenseitigen Anerkennung von Zertifikaten und Prüfberichten in der EU zur Mitgestaltung des gemeinsamen Marktes der EU und zum Abbau internationaler tarifärer Handelshemmnisse,
- der Komplexität von Akkreditierung und Konformitätsbewertungsvorgängen in einzelnen Problemkreisen,
- der Entwicklung des deutschen Akkreditierungssystems von den Anfängen bis zur Tätigkeitsaufnahme der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS GmbH) am 1. Januar 2010,

- der Rolle des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR) (04.03.1991 bis 31.12.2009) anhand wichtiger Eckdaten und Hauptergebnisse aus seinem Präsidium und den vier Ausschüssen,

ATF	DAR-Ausschuss für Technische Fragen
------------	-------------------------------------

AIZ	DAR-Ausschuss für Internationale Zusammenarbeit
------------	---

AZ	DAR-Ausschuss für Zusammenarbeit gesetzlich geregelter und gesetzlich nicht geregelter Bereich
-----------	--

ABT	DAR-Ausschuss für Begutachtertraining
------------	---------------------------------------

- der Wege zum Finden eines nationalen Konsenses mit mehreren privaten und staatlichen Akkreditierungsstellen, um eine einheitliche Außenvertretung in internationalen Gremien zu gewährleisten,
- der ständigen Bemühungen um enge Zusammenarbeit zwischen gesetzlich nicht regeltem und gesetzlich regeltem Bereich,
- der Aktivitäten und Ergebnisse, um zu einem einheitlichen deutschen Akkreditierungssystem zu gelangen, der Rolle der BAM im deutschen Akkreditierungswesen, der Entstehung des BAM-Akkreditierungssystems (BAS) und seine Überleitung in das Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen (DAP),
- der Führung der Geschäftsstelle des DAR und des Akkreditierungsbeirats (AKB) des Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2006 bis 2009 und ab 2010)
- der Tätigkeiten des BAM-Evaluierungsausschusses.

0.2 Methodik und Literatur

Die Literatur zum Thema dieser Studie besteht aus den Kategorien:

1. Protokolle und Ergebnisniederschriften von DAR-Gremien
2. Broschüren des DAR und des Newsletters „DAR aktuell“
3. Offizielle behördliche Schreiben
4. Zeitschriftenartikel
5. Richtlinien und Texte der Europäischen Kommission und der Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment (SOGS)
6. Fachliteratur und Studienberichte

1. Protokolle und Ergebnisniederschriften von DAR-Gremien

Die Protokolle der DAR-Sitzungen, des Präsidiums und der Ausschüsse, die Ergebnisniederschriften des BAM-Kuratoriums, der Präsidiumssitzungen des Deutschen Institut für Normung e.V. (DIN), Protokolle der Koordinierungsgruppe gesetzlich geregelter Bereich (KOGB), Protokolle der Koordinierungsgruppe gesetzlich nicht geregelter Bereich (KONGB), des BAM-Evaluierungsausschusses und des AKB waren nicht öffentlich zugänglich und wurden seinerzeit nur an die Teilnehmer verteilt. Zur besseren Rückverfolgbarkeit wurden daher in wichtigen Einzelfällen die internen Dokumentennummern mit angegeben.

2. Broschüren des DAR und des Newsletters „DAR aktuell“

Die Broschüren des DAR und der Newsletter „DAR aktuell“ waren öffentlich verfügbar. Sie konnten beim Verlag für Neue Wirtschaft und über die DAR-Geschäftsstelle bestellt werden. Die verabschiedeten DAR-Dokumente (Grundlagendokumente, Informationsunterlagen, Empfehlungen, Leitfäden) und der Newsletter „DAR aktuell“ konnten über die Internetseite des DAR kostenlos eingesehen und ausgedruckt werden. Die DAR-Broschüren und der Newsletter „DAR aktuell“ sind in der BAM-Bibliothek archiviert.

3. Offizielle behördliche Schreiben

Offizielle behördliche Schreiben mit wichtigen Festlegungen sowie Gutachten waren nur den Adressaten und Mitgliedern von betroffenen Gremien zugänglich.

4. Zeitschriftenartikel

Zeitschriftenartikel waren öffentlich zugänglich und enthielten in der Regel nur allgemeine Informationen zu generellen Entwicklungen.

5. Richtlinien und Texte der Europäischen Kommission und der SOGS

Die Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Kommission waren verbindlich und öffentlich über die Internetseiten der Europäischen Kommission verfügbar. Die sogenannten CERTIF-Dokumente waren offizielle Arbeitsdokumente der Europäischen Kommission und frei zugänglich. Sie enthielten Grundsätze und Empfehlungen zur Vereinheitlichung der Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungssysteme in der EU und waren juristisch nicht bindend. Von der SOGS wurden die sogenannten SOGS-Dokumente erarbeitet. Sie enthielten Vorschläge für die Europäische Kommission zu Normen und deren Ausgestaltung für die weitere Harmonisierung des europäischen Konformitätsbewertungssystems. Sie wandten sich an die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten und waren diesen zugänglich.

6. Fachliteratur und Studienberichte

Fachliteratur und Studienberichte von Einzelautoren und Autorengruppen waren in der Regel öffentlich verfügbar.

Die **Hauptquelle** dieser Studie waren die Protokolle und Ergebnisniederschriften der DAR-Gremien, da sie am besten den Werdegang der Entwicklung erkennen ließen. Sie waren näher am Geschehen als die wissenschaftliche Fachliteratur. Letztere ist nicht im Detail ausgewertet worden, wurde jedoch der Vollständigkeit halber mit in das Literaturverzeichnis aufgenommen. Das Literaturverzeichnis ist in der Reihenfolge der Erwähnungen im Text angelegt.

Die **Methodik** bestand in der systematischen Erfassung aller analog und digital vorhandenen Unterlagen des DAR, ihre Aufbereitung zur Auswertung und Archivierung und der Auswertung der DAR-Beschlüsse, der Hauptergebnisse der DAR-Sitzungen und seiner Gremien (Präsidium, ATE, AIZ, AZ, ABT).

Die **Darstellung** in Form von tabellarischen Zeitstrahlen zu bestimmten Ereignisketten soll die miteinander verflochtenen und sich gegenseitig beeinflussenden Vorgänge sichtbar machen.

Es wurden folgende **Meilensteine** des deutschen Akkreditierungssystems im Zeitraum von 1988 bis 2010 identifiziert:

- Gründung des BAS, 1988
- Gründung des DAR und Gestaltung eines nationalen Akkreditierungssystems, 1991
- Erarbeitung des Regelwerks, Konzentration auf technische Aspekte, transparente Darstellung der Wirkungsweise des Systems
- Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems und Sicherung seiner internationalen Anerkennung
- Mitwirkung in internationalen Akkreditierungsorganisationen (EA, ILAC, IAF)
- Entwicklung der DAR-Mitgliedschaften, Neuaufnahmen und Austritte
- Einbeziehung unterstützender Gremien und Verfahren (TGA-ASTÜ, KOGB, KONGB, BAM-Evaluierungsausschuss)
- Klärung rechtlicher Fragen während einer Interimsphase, Präzisierung des Regelwerks, 2002-2003
- Gründung des AKB beim BMWi, Übernahme der Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems durch das BMWi, 2006
- Umsetzung der EU-Verordnung 765/2008, Mitgestaltung des Akkreditierungsgesetzes (AkkStelleG), Vorbereitung der Gründung der nationalen Akkreditierungsstelle und des AKB, 2008-2009

Diese Meilensteine in der Wirkungszeit des DAR werden in dieser Studie grafisch dargestellt. Sie beziehen sich auf die

- **Mitgliedschaften** im DAR, Neuaufnahmen, Beendigungen der Akkreditierungstätigkeit, Austritte, Neugründungen und Fusionen,
- **unterstützenden Gremien** wie dem TGA-ASTÜ-Überwachungssystem im Rahmen der Koordinierungsfunktion der TGA, KOGB, KONGB, BAM-Evaluierungsausschuss, AKB beim BMWi und Aufbaustab,
- besonderen **Ereignisse** wie Klagen gegen den DAR und seinen Vorsitzenden, Interimsphasen, Rechtsgutachten, Gastgeberchaft der internationalen Akkreditierungskonferenz in Verbindung mit den Jahrestagungen von ILAC und IAF, Veröffentlichung der EU-Verordnung 765/2008 und des deutschen AkkStelleG, Übernahme der Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems durch das BMWi.

Diese Studie konzentriert sich auf die Vorgänge in Deutschland und streift die Entwicklungen bei European cooperation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) und International Accreditation Forum (IAF) nur dann, wenn diese für das deutsche Akkreditierungssystem von Bedeutung waren. Der Zeitstrahl „Meilensteine und Veränderungen im deutschen Akkreditierungssystem, 1991-2016“ (siehe **Anl. 1**) zeigt die Veränderungen der Mitgliedschaften im DAR, die Gründung und Beendigung unterstützender Gremien sowie besondere

Ereignisse. Anhand der zeitlich versetzten und teilweise gleichzeitigen Veränderungen ist die wechselseitige Beeinflussung erkennbar.

In **Anl. 2** „DAR – Deutscher Akkreditierungsrat, Struktur und Zeitliche Entwicklung der Ausschüsse, Gremien und Mitgliedschaften im DAR, 1991-2009“ werden Beginn und Ende der Ausschüsse, Gremien und Mitgliedschaften im DAR dargestellt.

In **Anl. 3** „DAR, Strukturfragen und Problemfelder“ werden schematisch einige Problemfelder dargestellt, die zu wichtigen Veränderungen im DAR führten.

In **Anl. 4** „DAR, Organe und Struktur und Mitglieder“ sind die Ausschüsse des DAR mit Angabe ihrer Existenzdauer sowie die zusätzlichen Gremien dargestellt.

0.3 Ausgewählte Begriffe

Die Begriffe **Akkreditierung** und **Zertifizierung** gehören zum allgemeinen Oberbegriff **Konformitätsbewertung**, das heißt das Feststellen und die Bewertung der Übereinstimmung mit Anforderungen.

Konformitätsbewertungstätigkeiten sind Prüfen, Kalibrieren, Inspizieren und Zertifizieren von Produkten, Dienstleistungen, Managementsystemen, Validierungs- und Verifizierungsstellen und von Personen. Sie werden von entsprechenden Stellen durchgeführt.

Konformitätsbewertung ist ein Soll-Ist-Vergleich, zum Beispiel ob ein Produkt, eine Dienstleistung, ein System oder Personen die vereinbarten Eigenschaften tatsächlich besitzen. Die zu erfüllenden Anforderungen beziehungsweise Eigenschaften können in Verträgen, Normen, nationalen oder internationalen Gesetzen (zum Beispiel in EG-Verordnungen) enthalten sein. Bei den Anforderungen und deren Verbindlichkeit wird zwischen gesetzlich geregelter und gesetzlich nicht geregelter Bereich unterschieden.

Im **gesetzlich geregelten Bereich** stehen die EU-Mitgliedstaaten in der Pflicht, die Erfüllung grundlegender Anforderungen an Produkte und Verfahren zum Schutz der Bürger und der Umwelt verbindlich festzulegen und durchzusetzen. Dafür wurden EG-Richtlinien für bestimmte Produktgruppen erlassen, die diese grundlegenden Anforderungen enthalten und deren Schwerpunkt Sicherheitsanforderungen sind. Diese EG-Richtlinien sind durch Umsetzung in nationales Recht rechtswirksam und verpflichtend einzuhalten. Zum gesetzlich geregelten Bereich gehören auch nationale Rechtsvorschriften. Nach Bildung der Europäischen Union wurden EU-Richtlinien eingeführt.

Im **gesetzlich nicht geregelten Bereich** gibt es eine Vielzahl von freiwilligen Konformitätsbewertungssystemen und -programmen, die spezifischen Hersteller- und Konsumenteninteressen dienen und deren Nutzung freiwillig ist. Sie orientieren sich auf allgemeine als auch besonders hervorzuhebende

Produkteigenschaften und Qualitäten. Konformitätsbewertungsergebnisse, zum Beispiel in Form von Logos und Siegeln, sind ein Marketing-Werkzeug, um sich von Konkurrenten zu unterscheiden und um bestimmte Zielgruppen zu erreichen. So gibt es beispielsweise Herstellergruppen und Fachverbände, die für selbst festgelegte Kriterien und Qualitätsmerkmale stehen, wie zum Beispiel die RAL-Gütezeichengemeinschaft für die verschiedensten, über 100 Produktgruppen, Bioprodukthersteller und Bioprodukthändler, Fair Trade-Erzeuger und Fair Trade-Händler etc., mit bekannten Logos auf den Produkten. Bei technischen Produkten und Materialien sind Eigenschaften wie zum Beispiel Festigkeit, Dichtheit, Energieverbrauch, Lebensdauer, Zuverlässigkeit, Eignung für den Verwendungszweck und so weiter wichtig, aber auch allgemeine Eigenschaften wie zum Beispiel „ungiftig“, „umweltfreundlich“, „hergestellt im ökologischen Landbau“ als auch „sicher“ und „störfrei“, zum Beispiel im Rahmen elektromagnetischer Verträglichkeit. Die Nachweise über die Erfüllung von konkreten Anforderungen können durch Prüfungen und Bewertung der Prüfergebnisse erbracht werden, zum Beispiel in Form von Zertifikaten. Die Zertifikate sollen Vertrauen erzeugen und von Kunden, Auftraggebern und Behörden anerkannt werden. Voraussetzung sind vorher festgelegte und messbare Eigenschaften sowie zuverlässige Prüfverfahren, die glaubhafte und vertrauenswürdige Ergebnisse liefern.

Zertifikate sind ein zusammengefasstes und bewertetes Ergebnis eines in der Regel umfangreichen Soll-Ist-Vergleichs, der auf konkreten Prüfergebnissen und Anforderungen beruht. Ausdruck einer Zertifizierung von Produkten können zum Beispiel bestimmte Gütezeichen oder Siegel auf den Produkten sein. Beim Zertifizieren wird in der Regel die Übereinstimmung von Prüf-, Kalibrier- und Inspektionsergebnissen mit entsprechenden Anforderungen festgestellt und mit einem Zertifikat bestätigt. Die allgemeinen Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen, das heißt Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen sowie Zertifizierungsstellen für Produkte, Personen und Dienstleistungen, sind

weltweit in internationalen Normen festgehalten worden, zum Beispiel in der ISO/IEC 17000er Serie, die die EN 45000er Serie aus den 1990er Jahren ablöste. **Anl. 13** zeigt eine Übersicht der Normen zur Konformitätsbewertung. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen wird gefördert, wenn anstelle nationaler Normen regionale und internationale Normen angewendet werden. Dadurch wird die gegenseitige Anerkennung und Akzeptanz von Konformitätsbewertungsergebnissen erleichtert. Doppelprüfungen und Doppelbewertungen können reduziert, beziehungsweise vermieden werden. Das führt zu Handelserleichterungen und spart Kosten.

Zertifizierung ist die Feststellung und Bescheinigung (zum Beispiel durch ein Zertifikat), dass ein Erzeugnis, eine Person, ein Verfahren oder eine Dienstleistung in Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen (zum Beispiel in einer Norm oder in einem Gesetz) ist. Die wörtliche Definition von Zertifizierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03 lautet „Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen“.

Viele Prüflaboratorien haben ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt. Es soll sicherstellen, dass beim gleichen Prüfobjekt stets die gleichen Prüfergebnisse vorliegen, egal ob am Montag früh oder Freitagnachmittag geprüft wird, entweder durch das Stammpersonal oder durch eine jeweilige Krankheits- oder Urlaubsvertretung. Durch eine Akkreditierung können sich Konformitätsbewertungsstellen ihre Kompetenz und zuverlässige Tätigkeit formal und von unabhängiger Seite bestätigen lassen. Dabei wird durch ein externes Begutachterteam festgestellt, ob zum Beispiel das Prüflaboratorium kompetent ist, bestimmte Prüfverfahren durchzuführen. Kompetenz bedeutet in diesem Fall, dass entsprechend qualifiziertes Personal vorhanden ist, dass die Prüfgeräte, die Umgebungsbedingungen und angewendeten Prüfverfahren und Prozeduren

geeignet sind, zuverlässige und vertrauenswürdige Ergebnisse zu liefern. Das Akkreditierungsverfahren besteht aus vier Phasen:

1. Antragsphase, bestehend aus Anfrage, Antragstellung, Prüfung des Antrags und Vorbegehung (optional)
2. Begutachtungsphase, bestehend aus Auswahl der Begutachter, Beauftragung der Begutachter, Dokumentenprüfung, Begehung vor Ort, Begutachtungsbericht
3. Akkreditierungsphase, bestehend aus Entscheidung durch den Akkreditierungsausschuss, Ausstellung des Akkreditierungsbescheids und der Akkreditierungsurkunde, Aufnahme in das Verzeichnis der akkreditierten Stellen
4. Überwachungsphase, bestehend aus Überwachung, Erweiterung oder Änderung des Akkreditierungsumfangs, Reakkreditierung nach fünf Jahren

Akkreditierung ist die formale Anerkennung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle (Prüflabor, Kalibrierlabor, Zertifizierungsstelle, Inspektionsstelle) durch eine unabhängige Stelle (Akkreditierungsstelle), bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten (Prüfen, Kalibrieren, Zertifizieren, Inspizieren) durchführen zu können. Die wörtliche Definition von Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03 ist „Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen“.

KAPITEL 1

Einleitung

1.1 Europäische und deutsche Entwicklungen zu einem Akkreditierungssystem

Die Europäische Gemeinschaft (EG) hatte das Ziel, bis zum Januar 1993 den Gemeinsamen Markt zu schaffen. Dazu bedurfte es eines einheitlichen Konformitätsbewertungssystems in allen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft. Um zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsnachweisen zu gelangen, sollten Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen nach vergleichbaren Grundsätzen arbeiten und zu vergleichbaren Ergebnissen kommen, um das Vertrauen in Konformitätsbewertungsergebnisse zu stärken. Damit sollten technische Handelshemmnisse zum freien Warenaustausch aller Produkte und Dienstleistungen auf der Basis gleicher Normen und Verfahren der Konformitätsbewertung abgebaut werden. Diese Zielstellung wurde im Globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen der Europäischen Gemeinschaft von 1989 [2] veröffentlicht. Die Instrumente des Globalen Konzepts für Zertifizierung und Prüfwesen waren die europäische Normung, die Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und die Zusammenarbeit der einzelstaatlichen Konformitätsbewertungsstellen auf europäischer Ebene.

Mit den Maßnahmen Harmonisierung der Vorschriften, gegenseitige Anerkennung der einzelstaatlichen Vorschriften und gegenseitige Annäherung im Bereich der freiwilligen Zertifizierung sollte Vertrauen als Grundlage für gegenseitige Anerkennung geschaffen werden. Das Globale Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen wurde in den Mitgliedstaaten der EG schrittweise umgesetzt. Im Auftrag der Europäischen Kommission wurden von den europäischen Normungsorganisationen European Committee for Standardisation (CEN)/ European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC) im Jahr 1989 die grundlegenden Normen der EN 45000er Serie für die Harmonisierung des Prüf- und Zertifizierungswesens verabschiedet:

EN 45001	Allgemeine Kriterien für das Betreiben von Prüflaboratorien
EN 45002	Allgemeine Kriterien zur Beurteilung von Prüflaboratorien
EN 45003	Allgemeine Kriterien für die Organisation von Akkreditierungsstellen
EN 45011	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren
EN 45012	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren
EN 45013	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren

Diese europäischen Normen der EN 45000er Serie wurden später durch die internationalen Normen zur Konformitätsbewertung der

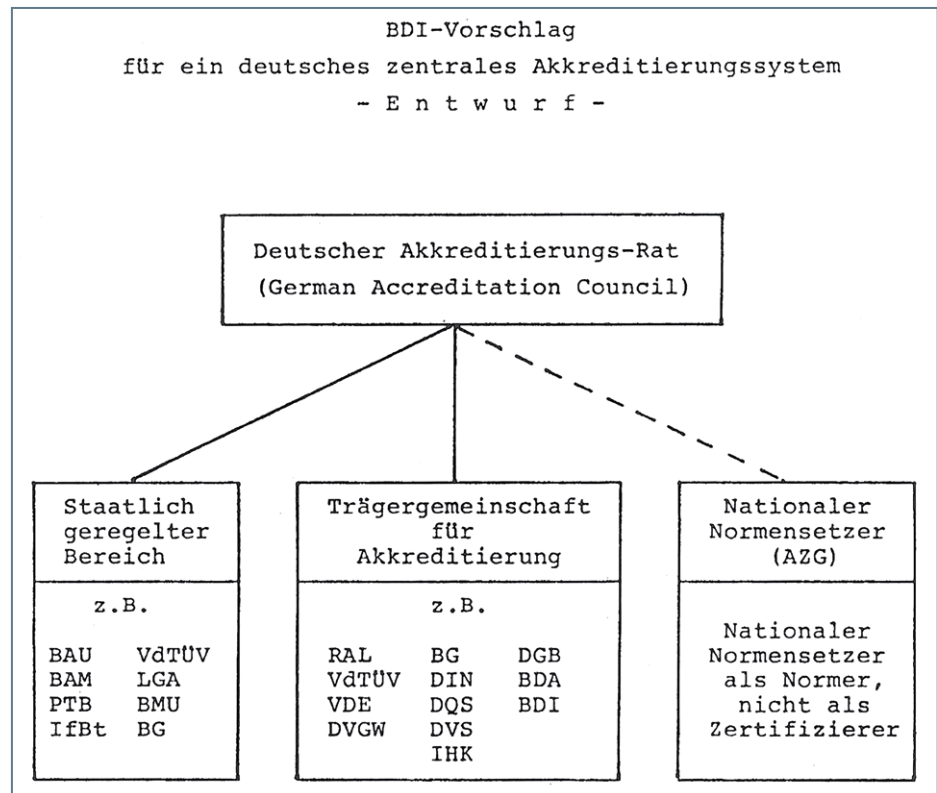
ISO/IEC 17000er Serie abgelöst (siehe Anl. 13, Stand 2012). Ende 2018 gelten folgende Normen:

DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03	Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03	Konformitätsbewertung - Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01	Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
DIN EN ISO/IEC 17024:2012-11	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren
DIN EN ISO/IEC 17020:2012-07	Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Stellen, die Inspektionen durchführen
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11	Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen
DIN EN ISO/IEC 17030:2009-08	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Konformitätszeichen einer dritten Seite
DIN EN ISO 17034:2017-04	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern
DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen
DIN EN ISO/IEC 17067:2013-12	Konformitätsbewertung - Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme
DIN EN ISO 14065:2013-07	Treibhausgase - Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen für Treibhausgase zur Anwendung bei der Akkreditierung oder anderen Formen der Anerkennung
DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen
DIN EN ISO 15189:2014-11	Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

Gemäß des 1979 gefällten Urteils des Europäischen Gerichtshofs (Cassis de Dijon) [3] muss ein Produkt, das auf einem nationalen Markt eines EG-Mitgliedstaates zugelassen ist, auf allen Märkten innerhalb der EG ohne weitere Prüfungen akzeptiert werden. Danach müssen Prüfungen einer anerkannten Prüf- stelle innerhalb der EG nicht von einer anderen

EG-Stelle erneut überprüft werden. Der jeweilige Mitgliedstaat benennt der Europäischen Kommission die Prüfstellen, die Überwachungsstellen, die Zertifizierungsstellen und die Zulassungsstellen für entsprechende Aufgaben. Diese müssen kompetent sein, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen aus EG-Richtlinien überprüfen zu können.

Abb. 1
 BDI-Vorschlag für ein
 deutsches zentrales
 Akkreditierungssystem,
 Entwurf, TÜV-Forum,
 Bonn, 12.04.1989, die
 Organisationen im
 mittleren Kasten haben
 Zertifizierungsstellen,
 die akkreditiert
 werden sollten [9]



Der Mitgliedstaat hat die Verantwortung, dass die Kriterien von diesen Stellen eingehalten werden und die CE-Kennzeichnung ordnungsgemäß angewendet wird. Die CE-Kennzeichnung zeigt, dass ein Produkt mit den grundlegenden Anforderungen aller zutreffenden EG-Richtlinien und den zugehörigen Normen übereinstimmt. Schwerpunkt der grundlegenden Anforderungen sind Sicherheitsaspekte. Der Forderung der EG nach einer einheitlichen Infrastruktur für Zertifizierung und Akkreditierung in allen Mitgliedstaaten bis 1993 musste auch die Bundesrepublik Deutschland nachkommen. Da die meisten anderen EG-Mitgliedstaaten bereits Ende der 1980er Jahre über entsprechende Institutionen verfügten, bestand in Deutschland dringender Handlungsbedarf. Durch die gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten und Akkreditierungen sollten Doppelprüfungen und doppelte Zertifizierungen entfallen. Die Tatsache, dass im Jahr 1986 rund 50 % der Ausfuhren der Bundesrepublik Deutschland in die Länder der EG und nahezu 20 % in die EFTA-Länder gingen, machte die ökonomische Bedeutung für Deutschland

sichtbar [18]. Das BMWi suchte zum damaligen Zeitpunkt gemeinsam mit dem Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI), den Normensetzern und den in Prüfung und Zertifizierung involvierten Institutionen nach geeigneten Lösungen zur Umsetzung des Globalen Konzepts für Zertifizierung und Prüfwesen. Die in Deutschland vorhandenen privaten Zertifizierungssysteme wurden erfasst [4]. Die bereits bestehenden verschiedenen staatlichen und privaten Akkreditierungsstellen sollten national koordiniert werden, um ein einheitliches System gegenüber den anderen europäischen Staaten zu bilden und dessen Anerkennung zu bewirken. Damit sollten Wettbewerbsnachteile für die deutsche Wirtschaft vermieden werden, die durch eine fehlende Akzeptanz eines uneinheitlichen deutschen Konformitätsbewertungssystems entstehen würden. Der BDI schlug im April und August 1989 auf der Grundlage des „Globalen Konzepts für Zertifizierung und Prüfwesen“ der EG-Kommission [2][5] ein auf drei Säulen beruhendes deutsches zentrales Akkreditierungssystem vor [6][7][8][9] (Abb. 1

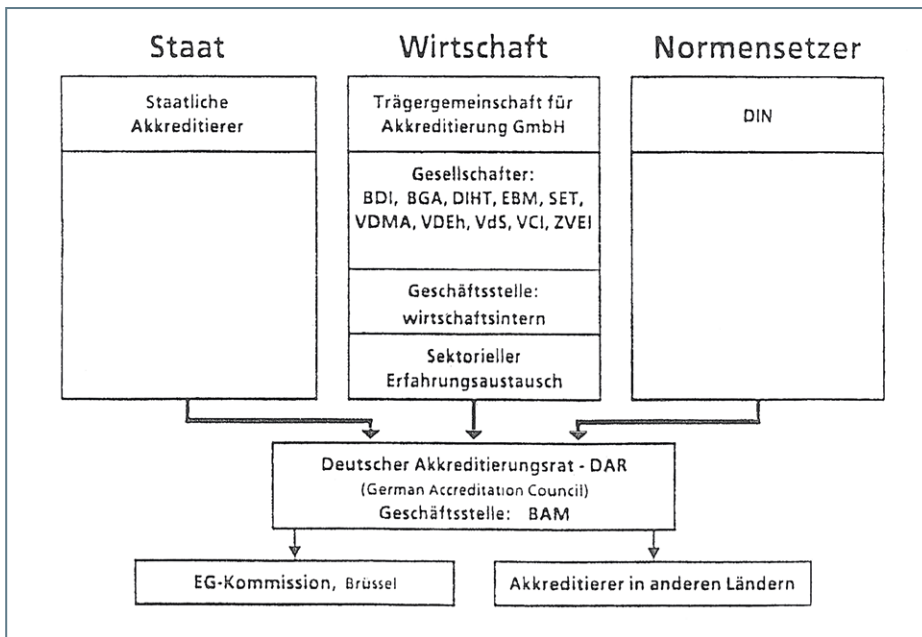


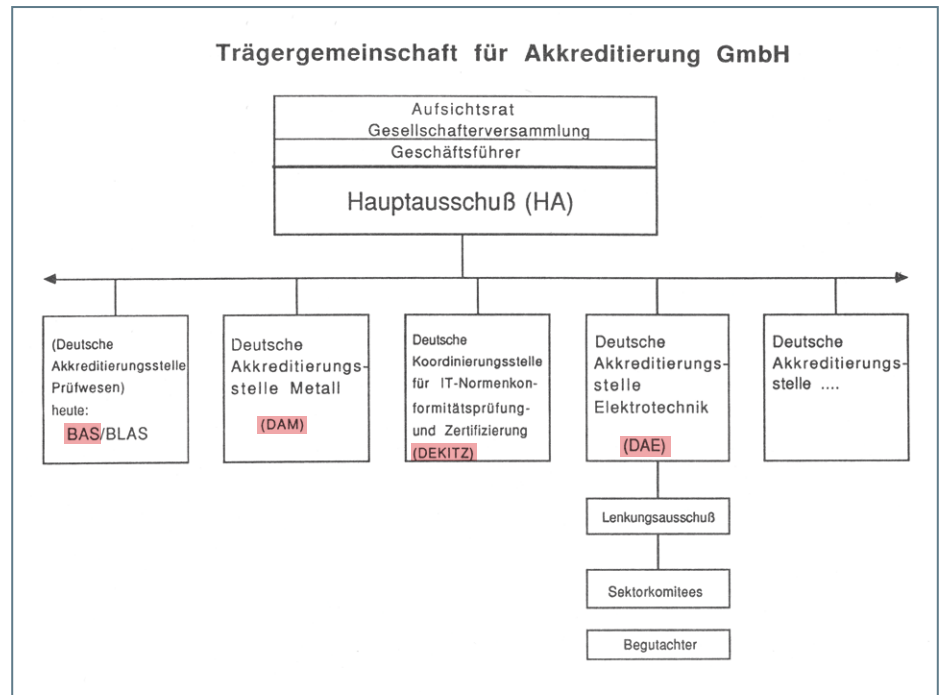
Abb. 2
BDI-Vorschlag für ein
deutsches zentrales
Akkreditierungssystem
vom 01.08.1989 [7]

und **Abb. 2**). Die erste Säule bestand aus den staatlichen Akkreditierern, die im gesetzlich geregelten Bereich tätig waren, die zweite Säule bildeten die privaten Akkreditierungsstellen unter Koordination der Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA). Die dritte Säule bildete der nationale Normensetzer, das DIN mit seinem Ausschuss für Zertifizierungsgrundlagen (AZG). Das DIN war bei den europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC in die Schaffung der Europäischen Normen der EN 45000er Serie eingebunden und für die nationale Übernahme verantwortlich. Auf diesen drei Säulen sollte der DAR aufgebaut werden. Die Geschäftsstelle des DAR sollte in der BAM sein. Das BDI-Modell (**Abb. 1** und **Abb. 2**) wurde vom DIN-Präsidium [8] und vom Deutschen Zertifizierungsrat im DIN (DINZert) unterstützt [6]. Der DINZert erstellte ein Verzeichnis der Zertifizierungsstellen in der Bundesrepublik Deutschland [4]. Damit war eine gut strukturierte Übersicht und eine Klassifizierung der zu akkreditierenden Zertifizierungsstellen vorhanden. **Abb. 3** zeigt die mittlere Säule des BDI-Modells mit der von der Wirtschaft getragenen TGA und die zur Gründungszeit der TGA vorhandene staatliche Akkreditierungsstelle

BAS/Bund-Länder-Akkreditierungssystem (BLAS) und die privaten Akkreditierungsstellen Deutsche Akkreditierungsstelle Metall (DAM), Deutsche Koordinierungsstelle für IT-Normenkonformitätsprüfung (DEKITZ), Deutsche Akkreditierungsstelle Elektrotechnik (DAE), die alle im gesetzlich nicht geregelten Bereich tätig waren und für die die TGA die Koordination übernehmen sollte. Die TGA wurde am 01.08.1990 als GmbH gegründet. Die Geschäftsstelle war zu Beginn beim BDI in Köln angesiedelt. Sie übernahm die Koordination von bereits existierenden Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich. Die zweite Funktion der TGA, Akkreditierungsstelle von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme und Personen, wurde strikt von der Koordinierungsfunktion abgegrenzt, um in beiden Funktionen unparteilich zu sein. Die ersten Mitgliedsakkreditierungsstellen unter Koordination der TGA waren die Deutsche Akkreditierungsstelle Prüfwesen, repräsentiert durch das BAS und das zeitweilige BLAS (gegründet 08.12.1988 als BAS und ab April 1990 als DAP), die DAM (gegründet 13.09.1991), die DEKITZ (gegründet 23.03.1988), die DAE (gegründet als BGB-Gesellschaft am 23.05.1990 und als Verein am

Abb. 3
BDI-Tagung 21.09.1990,
Bonn, TGA als
Kordinierungsstelle für
Akkreditierungsstellen
im gesetzlich nicht
geregelten Bereich [11]

*Die Kürzel der
damaligen Akkredi-
tierungsstellen sind
farblich hervor-
gehoben.*



16.04.1991) [12]. Im gesetzlich geregelten Bereich gab es zu diesem Zeitpunkt nur eine Akkreditierungsstelle, die am 09.07.1990 gegründete Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS). Das BDI-Modell wurde der Öffentlichkeit auf der BDI-Tagung „Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen“ am 21.09.1990 in Bonn [11] vorgestellt. Diese Tagung war eine Aktivität im Rahmen der BAM-Ausstellung „Materialforschung und Materialprüfung“, die vom 14.09.1990 bis 21.10.1990 im Wissenschaftszentrum in Bonn-Bad Godesberg unter der Schirmherrschaft des Bundesministers für Wirtschaft stattfand (Abb. 4).

Ziele des BDI-Modells waren [11]:

- Verbesserung des Waren- und Handelsverkehrs
- Unterstützung der Ziele für freien Handel im Sinne des „Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens“ (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT)
- Transparenz und Akzeptanz der deutschen Prüf-, Zertifizier- und Akkreditierungstätigkeit innerhalb Deutschlands und in Europa
- Einbeziehung der bereits vorhandenen Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen
- Annäherung, Harmonisierung und Kompatibilität zwischen dem geregelten und dem nicht geregelten Bereich
- Reibungslose Eingliederung in das europäische Konzept

Materialforschung und Materialprüfung stellen in allen Industrieländern einen technologischen Schlüsselbereich dar, da Materialien als Konstruktions- und Funktionswerkstoffe die Grundlage der gesamten Technik bilden. Die Arbeit der BAM schafft wesentliche Voraussetzungen für eine leistungs- und wettbewerbsfähige Wirtschaft im Hinblick auf die Anforderungen an Qualität und Zuverlässigkeit technischer Produkte, Umweltschutzanfordernisse und die Notwendigkeit der sparsamen Verwendung von Rohstoffen und Energie.

Da die BAM — basierend auf der notwendigen Grundlagenforschung — die Anwendungsnahe ihrer Tätigkeit traditionell mit besonderer Sorgfalt pflegt, lag es nahe, verschiedenen Anregungen zu folgen und das Spektrum ihres Wirkens einer breiteren Öffentlichkeit vorzustellen.

Dies wird im Herbst 1990 im Rahmen einer mehrwöchigen Ausstellung im Bonner Wissenschaftszentrum erfolgen. Diese soll zugleich ein Forum bilden, das die zahlreichen Kooperationspartner der BAM aus

- Wissenschaft
- Wirtschaft
- Technik
- Verwaltung

in verschiedenen Begleitveranstaltungen und Treffen zusammenführen wird.

Ausstellung

Materialforschung und Materialprüfung

Bedeutung — Aufgaben — Tendenzen

Unter der Schirmherrschaft des
Bundesministers für Wirtschaft

Termin: 14. September bis 21. Oktober 1990

Ort: Wissenschaftszentrum in
Bonn-Bad Godesberg
Ahrstr. 45
5300 Bonn 2

Öffnungszeiten: sonntags bis freitags
10.00 bis 17.00 Uhr
(donnerstags bis 18.00 Uhr)

Eröffnungsveranstaltung:
Donnerstag, 13. September 1990

Die Ausstellung und das wissenschaftliche Rahmenprogramm orientieren sich an den folgenden sieben Themenkomplexen:

- **Wirtschaftsförderung**
- **Qualitätssicherung**
- **Substanzerhaltung**
- **Umweltschutz**
- **Verbraucherschutz**
- **Sicherheit**
- **Neue Werkstoffe/
Neue Technologien**

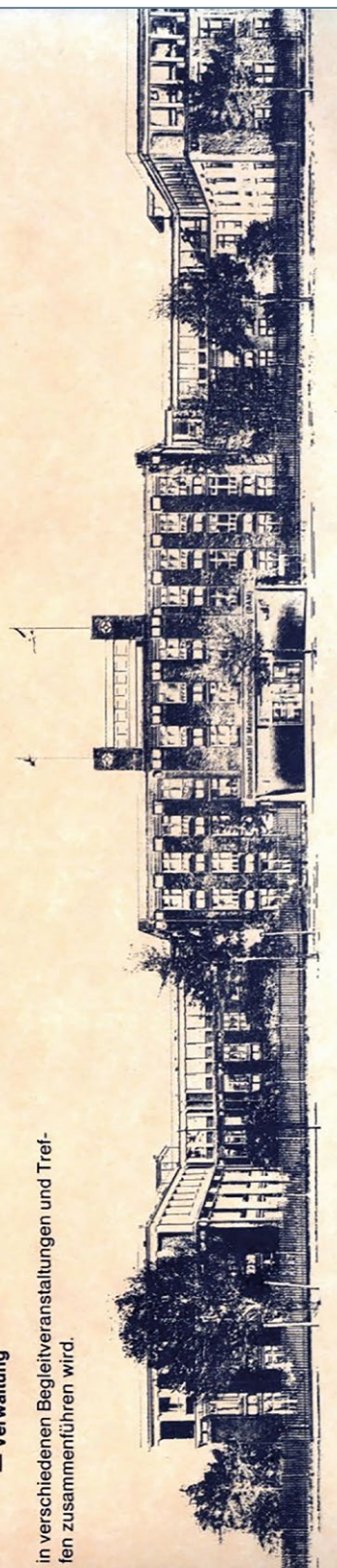


Abb. 4 Flyer zur BAM-Ausstellung in Bonn, 14.09. bis 21.10.1990

Unter dem Themenkomplex „Wirtschaftsförderung und Qualitätssicherung“ stellte die BAM die Bedeutung der Akkreditierung und das BAS vor. Das Poster „Akkreditierung – Anerkennung der Kompetenz von Prüflaboratorien“ wies auf die Ziele der Akkreditierung hin (**Abb. 5**).

Die Poster (**Abb. 9, Seite 26** und **Abb. 10, Seite 27**) zeigen die Prüfgebiete der BAS-Akkreditierung und den Verfahrensablauf einer BAS-Akkreditierung. Den Besuchern der Ausstellung und den Teilnehmern der Tagung wurde damit ein allgemeinverständlicher Überblick über das damals noch recht neue Gebiet der Akkreditierung und seine Bedeutung in Konformitätsbewertungsverfahren gegeben. Die Poster trugen dazu bei, die vielfach gestellten Anfragen zur Akkreditierung und ihrer Bedeutung anschaulich zu beantworten. Auf der BDI-Tagung wurde außerdem vom BMWi über die europäische Entwicklung im Bereich der Prüfstellen und der Zertifizierung sowie die deutschen Gegebenheiten informiert. **Abb. 8, Seite 25** zeigt die Themen der Vorträge und die Namen der Referenten. **Abb. 7, Seite 24** zeigt das Deckblatt des Tagungsberichts

der BDI-Tagung am 21.09.1990. Ein weiteres Poster dieser BAM-Ausstellung (**Abb. 6**) zeigte die im Jahr 1990 in Europa existierenden Akkreditierungssysteme beziehungsweise die dafür verantwortlichen Institutionen in den EG-Mitgliedstaaten. Frankreich hatte mit Réseau National d'Essais (RNE) und Großbritannien mit National Measurement Accreditation Service (NAMAS) bereits jeweils eine zentrale Akkreditierungsstelle. In Deutschland gab es im Gegensatz dazu damals neben dem BAS weitere Akkreditierungsstellen wie DAM, DEKITZ, DAE und ZLS. Da die BDI-Tagung kurz vor der deutschen Vereinigung stattfand, wurde auf einem weiteren Poster auf die Eingliederung von Bereichen des Amtes für Standardisierung, Messwesen und Warenprüfung (ASMW) der DDR in Institutionen der Bundesrepublik aufmerksam gemacht (**Abb. 11, Seite 28**). Dazu gehörte auch die Eingliederung des Akkreditierungssystems des ASMW in die BAM.



Abb. 5
Nutzen und Vorteile der Akkreditierung, Poster auf der BAM-Ausstellung 14.09. bis 21.10.1990 im Wissenschaftszentrum Bonn

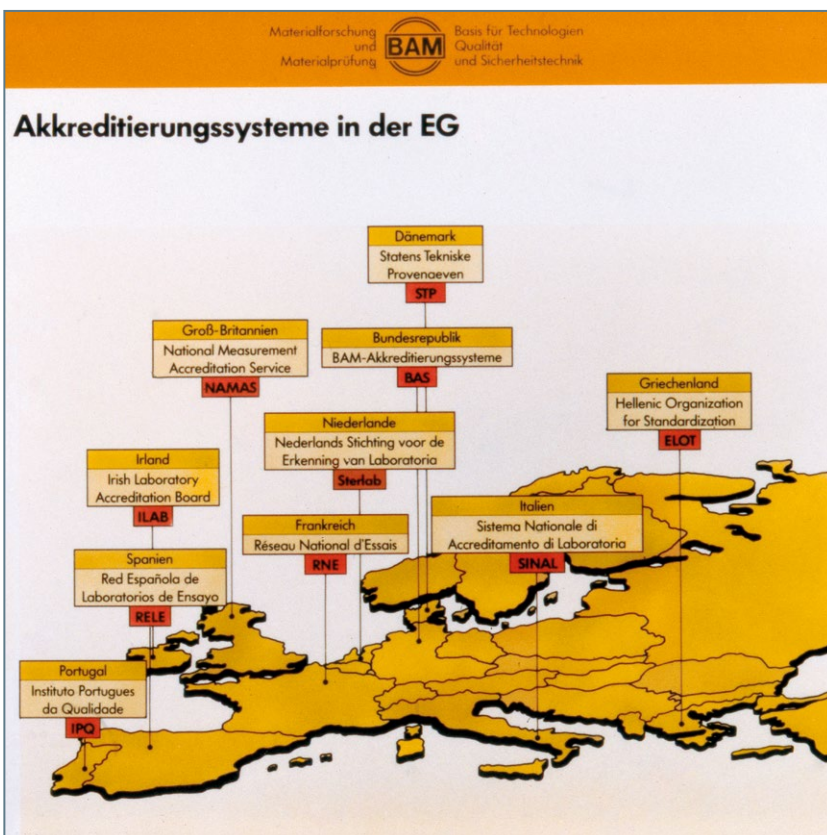


Abb. 6
Übersicht der Akkreditierungsstellen in Europa im Jahr 1990

ISBN 3-89429-073-0

**AKKREDITIERUNG VON
PRÜFLABORATORIEN UND
ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN**

Tagungsbericht **BDI-Tagung**
am 21. September 1990 in Bonn



Herausgegeben von der
TGA
Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH i. G.
Unter Mitwirkung der
Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Abb. 7 Deckblatt des Tagungsberichts BDI-Tagung

Die Tagung fand am 21.09.1990 während der BAM-Ausstellung im Wissenschaftszentrum Bonn statt. [11]

Inhaltsverzeichnis	
	Seite
Grußwort	9
Europäische Entwicklung im Bereich der Prüfstellen und Zertifizierung Dr. H. Berghaus	11
Binnenmarkt: Akkreditierung und Normung RA U. Böshagen	21
Erfahrungsbericht eines recognition arrangement im Sektor Informationstechnik Dipl.-Ing. Tenckhoff	29
Die Trägergemeinschaft für Akkreditierung RA A. Theuer	37
Die Deutsche Akkreditierungsstelle Elektrotechnik Thomas Facklam	47
Die Deutsche Koordinierungsstelle für IT-Normenkonformitätsprüfung und -zertifizierung (DEKITZ) M. Schock	61
Das BAM-Akkreditierungssystem/ Das Bund-Länder-Akkreditierungssystem (BLAS) Dir. und Prof. Dr.-Ing. H.-U. Mittmann	73
Die Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl RA G. J. Mechelke	79
Akkreditierungsdienst des VdTÜV für Zertifizierungsstellen und Prüflaboratorien (AZP) Dr. Höhne	85
Referentenverzeichnis	89

7

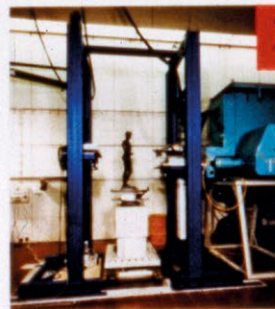
Abb. 8 Inhaltsverzeichnis des Tagungsberichts BDI-Tagung

BAS-Akkreditierung

Prüfgebiete



Prüfung von Baustoffen und -produkten



Zerstörungsfreie Prüfung



Prüfung von Spreng- und Explosivstoffen

Geochemie und Mineralogie



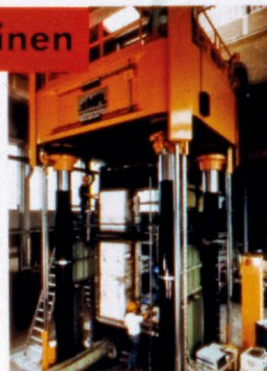
Umweltanalytik



Oberflächentechnik



Prüfmaschinen



Werkstoffprüfung

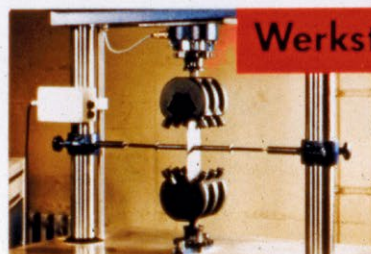


Abb. 9 Poster „BAS-Akkreditierung“, Prüfgebiete der BAS-Akkreditierung

BAS-Akkreditierung

Verfahrensablauf

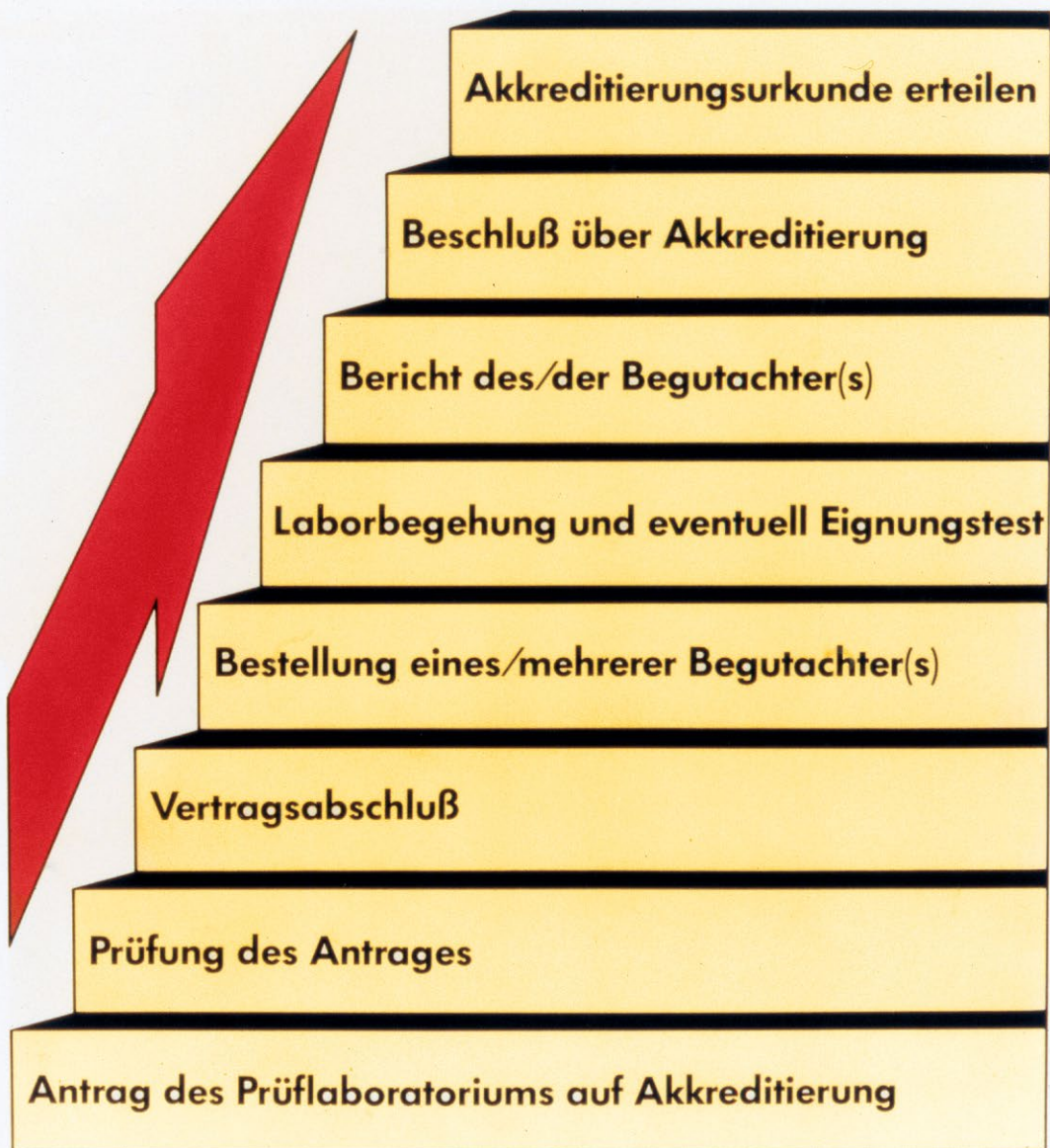


Abb. 10 Poster „BAS-Akkreditierung“, Verfahrensablauf der BAS-Akkreditierung

Eingliederung der Bereiche des ASMW in Institutionen der Bundesrepublik

Warenprüfung		
Herstellerunabhängige Prüfungen von: <ul style="list-style-type: none"> • Material- und Werkstoffen • Chemischer Sicherheit • Baustoffen und Verpackungen Akkreditierung von Prüflaboratorien	Dienstleistungen: <ul style="list-style-type: none"> • Erzeugnisprüfungen einschließlich Gerätesicherheit • Qualitätskontrollen • QSS-Aufbau, Bewertung, Zertifizierung • Umweltschutz, Umweltverträglichkeit • KFZ-Prüfungen Aus- und Fortbildungsleistungen	Beratung und Information der Verbraucher Analyse der Marktangebote Rechtsberatung
	TÜV	Verbraucherschutz
Messwesen	Standardisierung	
Erfüllung metrologischer Bedürfnisse auf den Gebieten: <ul style="list-style-type: none"> • Verbraucherschutz • Umweltschutz • Gesundheitswesen • Industrieproduktion • Energieeinsparung • Informationstechnik • Mittelstandsförderung • Europäischer Binnenmarkt 	Herstellung, Analyse und Zertifizierung von anorganischen und organischen Referenznormalen	Aufgaben aus der Vereinbarung zur Normenunion: <ul style="list-style-type: none"> • Überleitung der Tätigkeiten und Arbeitsergebnisse zum DIN • Einführung der DIN-Normen in der DDR • Prüfung von DDR-Standards (TGL) zur Übernahme in das Deutsche Normenwerk
PTB		DIN

Abb. 11 Eingliederung von Bereichen des ASMW in Institutionen der Bundesrepublik Deutschland
 Poster der BAM-Ausstellung 14.09.-21.10.1990 im Wissenschaftszentrum Bonn
 Bereich „Akkreditierung von Prüflaboratorien“ des ASMW farblich hervorgehoben

1.2 ASMW-Akkreditierungssystem der DDR

Die umfangreichen Aktivitäten zur Schaffung des Gemeinsamen Marktes der EG wurden ab Mitte der 1980er Jahre auch verstärkt von der Regierung der DDR verfolgt. In Brüssel, am Sitz der Europäischen Kommission, wurde 1988 eine ständige Vertretung der DDR eingerichtet. Ziel war, den für die Erwirtschaftung von Devisen notwendigen Zugang von Produkten aus der DDR auf den westeuropäischen Markt zu erhalten, die dafür notwendigen Regularien zu kennen und zu berücksichtigen. Die für Normung, Prüfung und Zertifizierung als auch Akkreditierung zuständige staatliche Institution war das Amt für Standardisierung, Messwesen und Warenprüfung (ASMW) [13]. Es hatte seinen Hauptsitz in Berlin-Friedrichshagen und unterhielt Zweigstellen mit eigener Prüfkapazität an bedeutsamen Industriestandorten, wie Dresden, Halle und Magdeburg. Als gesetzliche Grundlage für die Akkreditierungstätigkeit des ASMW galt die „Anordnung über die Akkreditierung von Prüflabors durch das Amt für Standardisierung, Messwesen und Warenprüfung – Akkreditierungsanordnung“ vom 06.10.1988 [14]. Im September 1989 erschien die ASMW-Vorschrift Warenprüfung ASMW-VW 1494/02 „Akkreditierte Prüflabors – Inhalt des Qualitätshandbuchs“. Die Inhalte des ISO/IEC Leitfadens 49 „Richtlinien für die Ausarbeitung eines Qualitätshandbuchs für ein Prüflabor“, des ISO/IEC Leitfadens 25 „Allgemeine Forderungen an die technische Kompetenz von Prüflaboratorien“ und des ISO/IEC Leitfadens 38 „Allgemeine Anforderungen für die Akzeptanz von Prüflaboratorien“ wurden in diese Vorschrift übernommen. In der Grundsatzabteilung des ASMW wurde im Juni 1989 das Fachgebiet Zertifizierung gegründet. Dieses Fachgebiet sollte alle mit dem Globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen [2] zusammenhängenden Aufgaben und Aktivitäten verfolgen, um Maßnahmen zur Anpassung des nationalen Konformitätsbewertungssystems vornehmen zu können. Dadurch sollten auch zukünftig weiterhin Exporte auf den westeuropäischen Markt ermöglicht werden, um notwendige Devisen einnehmen zu können. Eine der Maßnahmen war die Gründung einer zentralen Akkreditierungsstelle. Da bereits einzelne Prüflaboratorien des ASMW auf der Grundlage des ISO/IEC Leitfadens 25 und des ISO/IEC Leitfadens 38 arbeiteten, konnte dabei

auf deren Erfahrungen zurückgegriffen werden. Es entstand das ASMW-Akkreditierungssystem [15][16] mit seiner Geschäftsstelle im Fachgebiet Zertifizierung der Grundsatzabteilung des ASMW in Berlin-Friedrichshagen. Durch die Öffnung der Grenze zur Bundesrepublik Deutschland am 09.11.1989 nahmen die Arbeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung und Zertifizierung einen beschleunigten Lauf. Was vorher nicht ging, wurde plötzlich möglich: direkte Kontakte zum DIN, zur Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), zur BAM und den Technischen Überwachungsvereinen sowie der Austausch von entsprechenden Unterlagen. Das führte zu einem intensiven Meinungsaustausch zwischen den Vertretern des ASMW und den oben genannten Institutionen. Nach dem DDR-Volkskammerbeschluss im Frühjahr 1990 zum Beitritt der DDR in den Gültigkeitsbereich des Grundgesetzes der Bundesrepublik Deutschland zum 03.10.1990 wurden Hospitationsverträge zwischen ASMW und BAM vereinbart. Mitarbeiter des ASMW konnten die Arbeitsweise der BAM vor Ort kennenlernen. Es kam zu gegenseitigen Teilnahmen an Akkreditierungsbegehungen und an Sitzungen der Akkreditierungsausschüsse des BAS und des ASMW-Akkreditierungssystems. An der BDI-Tagung am 21.09.1990 in Bonn nahmen der Präsident des ASMW, Dr. Volkmar Lößner, und die Geschäftsführung des ASMW-Akkreditierungssystems teil. Das beförderte die reibungslose Überführung der laufenden Akkreditierungsverfahren und Akkreditierungsanträge des ASMW-Akkreditierungssystems in das BAS nach dem 03.10.1990. In der kurzen Zeit des Bestehens des ASMW-Akkreditierungssystems wurden 20 Verträge über die Akkreditierung abgeschlossen und zwei Verfahren vollständig durchgeführt. Rund 60 Anträge auf Akkreditierung wurden nach dem 03.10.1990 in das BAS übergeleitet und weiterbearbeitet. Da die Akkreditierungsregeln des ASMW mit denen des BAS inhaltlich identisch waren und auf internationalen Normen basierten, erfolgte das ohne Schwierigkeiten. Einige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle des ASMW-Akkreditierungssystems sowie Fach-Begutachter aus den Fachabteilungen des ASMW setzten ihre Tätigkeit im BAS fort.

1.3 Gründung des BAM-Akkreditierungssystems (BAS)

Die BAM hatte im Jahr 1987 begonnen, externen Prüflaboratorien, die auf BAM-ähnlichen Prüfgebieten tätig waren, ihre Kompetenz zu bestätigen. Das geschah nach erfolgreichem Durchlauf eines festgelegten Überprüfungsverfahrens. Der Vorsitzende des BAM-Kuratoriums, Ulrich Geisendörfer, Ministerialdirektor des BMWi, wandte sich mit Schreiben vom 07.06.1988 an den damaligen BAM-Präsidenten, Prof. Dr. Gerhard W. Becker. Der BAM wurde als originäre Aufgabe die Anerkennung von Prüfstellen auf Arbeitsgebieten, auf denen die BAM tätig ist, zugewiesen. Das vorhandene Anerkennungssystem der BAM für Prüflaboratorien sollte bis Mitte 1989 entsprechend den Vorgaben des Globalen Konzepts für Zertifizierung und Prüfwesen [2] umgestaltet werden. Für das Haushaltsjahr 1990 wurden der BAM dafür vier neue Dauerstellen bewilligt. Das BMWi wurde halbjährlich über die Zahl der Anträge und ausgesprochenen Anerkennungen unterrichtet [17].

Auf der 36. BAM-Kuratoriumssitzung am 28. Oktober 1988 [18] wurden die „Auswirkungen des europäischen Binnenmarktes auf die Arbeit der BAM“ im Komplex Normung, Richtlinienerstellung, Zertifizierung und Akkreditierung angesprochen. Drei Strategien der EG für die Schaffung des gemeinsamen Marktes betrafen die BAM:

- Harmonisierung der Rechtsvorschriften
- Gegenseitige Anerkennung der nationalen Rechtsvorschriften und Normen
- Gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Zertifikaten

Vor diesem Hintergrund erfolgte mit Unterstützung des BMWi die Einrichtung des BAS für Prüflaboratorien zum 08.12.1988 im Referat 7.42 „Technologietransfer“. Die Geschäftsführung des BAS wurde dem Leiter dieses Referats, Dr. Fjedor Eßer, übertragen (Abb. 12) [19][20][21][22][23].



Abb. 12
Dr. Fjedor Eßer
BAS-Geschäftsführer,
Foto und Visitenkarte,
Mai 1990
Quelle: BAM



Das BAS nahm Ende 1988 seine Tätigkeit auf. Das BAS konnte auf viele erfahrene Labormitarbeiter der BAM zurückgreifen, die als Fach- und Systembegutachter zum Einsatz kamen. Später wurden auch Gutachter aus anderen Prüfinstitutionen in die Arbeit des BAS eingebunden. Abb. 13 zeigt die steigende Anzahl von Anfragen und Anträgen auf Akkreditierung an das BAS im Zeitraum von 1988 bis 1990. Zu dieser Zeit wurde geschätzt, dass etwa 500 Prüfstellen in Deutschland zu akkreditieren wären. Anfang 1989 wurde der BAM-Ausschuss für Akkreditierung (AfA) gegründet, um das BAS bei seiner Tätigkeit zu unterstützen. Im Mai 1989 nahm

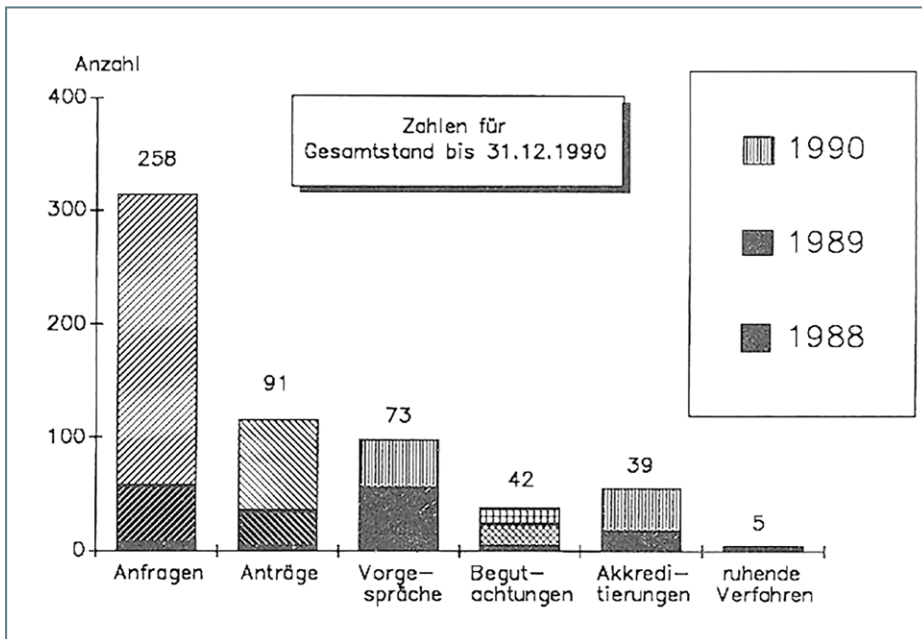


Abb. 13
Übersicht der Anzahl von Anfragen und Anträgen auf Akkreditierungen an das BAS von 1988 bis 1990 [20]

der Fachausschuss Chemie für Akkreditierungsfragen (FCA) seine Tätigkeit ebenfalls zur Unterstützung des BAS auf. Im Januar 1990 wurde der Fachausschuss Zerstörungsfreie Prüfung (FA-ZfP) gegründet. Der FCA und FA-ZfP erarbeiteten fachspezifische Akkreditierungsregeln.

Die Akkreditierungsverträge mit dem BAS gestatteten den akkreditierten Prüflaboratorien, den Bundesadler in einer vorgegebenen Form in Prüfberichten (Abb. 15, Seite 33) als auch auf Briefbögen und in Werbeschriften (Abb. 16, Seite 33) zu verwenden, um auf die extern überprüfte Kompetenz hinzuweisen. Auf den Akkreditierungsurkunden des BAS war der Bundesadler abgebildet (Abb. 14, Seite 32). Durch die Vielzahl von BAS-Akkreditierungen bekam die Urkunde einen hohen Bekanntheitsgrad und wurde gern zu Werbezwecken genutzt. Darüber hinaus wurden die Funktion und der Tätigkeitsbereich des BAS einer breiten Öffentlichkeit vorgestellt, zum Beispiel im Kolloquium „Akkreditieren – Begutachten, Anerkennen und Überwachen – von Prüfstellen im europäischen Binnenmarkt“ am 12.04.1989 in Bonn, von Dr. Bernd Steffen, BAM, und im Vortrag „Zusammenfassung der Akkreditierungstätigkeiten in der Bundesrepublik Deutschland – ein Vorschlag des Bundesverbandes der Deutschen Industrie“

von Ulrich Böshagen, BDI. Veranstalter war der Verband der Technischen Überwachungs-Vereine e.V. (VdTÜV) in seiner Reihe „Foren für Sicherheit und Umweltschutz“ [9]. Im April 1990 wurde auf der Mitgliederversammlung des Vereins der Materialprüfungsanstalten ein System unter dem Arbeitstitel „Bund-Länder-Akkreditierungssystem (BLAS)“ konzipiert. Damit sollte ein einheitliches Akkreditierungssystem für den Bereich des Prüfwesens in Deutschland geschaffen werden. Im September 1990 wurde in diesem Zusammenhang der Bund-/Länderausschuss für Akkreditierungsfragen (BLAfA) gegründet. Die im BAS erfolgten Akkreditierungen wurden unter der Rubrik „Amtliche Bekanntmachungen der BAM“ in der Zeitschrift „Materialprüfung“ veröffentlicht. Die erste Veröffentlichung der von der BAM anerkannten sieben Prüfstellen erschien in der „Materialprüfung 31“ im Jahr 1989 (siehe Anl. 5). Die nachfolgenden im BAS akkreditierten Prüflaboratorien wurden in der „Materialprüfung 32“ im Jahr 1990 bekannt gegeben (siehe Anl. 6). Diese Bekanntgaben erfolgten bis zum Jahr 1995 in gedruckter Form in der Zeitschrift „Materialprüfung“. Letzter Eintrag ist die laufende Nr. 388 in der „Materialprüfung 37“ (1995) 11-12. Danach wurden die akkreditierten Laboratorien nur noch in elektronischer Form im DAR-Verzeichnis der akkreditierten Stellen veröffentlicht.

BAM-Akkreditierungs-System (BAS)
der
BUNDESANSTALT FÜR MATERIALFORSCHUNG UND -PRÜFUNG (BAM)



AKKREDITIERUNG
als Prüflaboratorium

für

Prüfungen im Bereich

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)
bestätigt dem

die fachliche Qualifikation und Kompetenz für das oben aufgeführte Prüfgebiet nach den in der aus einer Seite bestehenden Anlage zu dieser Akkreditierung beschriebenen Verfahren.

Diese Akkreditierung erfolgt aufgrund einer Begutachtung und des mit dem Prüflaboratorium abgeschlossenen Vertrages Nr. _____ nach den Regeln und dem Verfahren des BAM-Akkreditierungs-Systems (BAS) gemäß Europäischer Norm EN 45 002 in Verbindung mit EN 45 001; sie wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs bei Wegfall der vertraglich vereinbarten Voraussetzungen erteilt.

Urkunden-Nr.:

Gültigkeitsdauer:

BAM-7.42
BAS-Geschäftsstelle



Dr.-Ing. F. Eber

Berlin, den

Abb. 14 Muster einer Akkreditierungsurkunde des BAS, Januar 1990

Der Prüfbericht enthält den Hinweis auf die BAS-Akkreditierung
in der folgenden Form


von der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)  akkreditiertes Prüflaboratorium
durch das BAM-AKKREDITIERUNGS-SYSTEM (BAS)
Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren (Registrier-Nr. BAS- 01-151-00-90)

Abb. 15 Auszug aus den BAS-Nutzungsbedingungen und die Formvorgabe für den Akkreditierungsverweis

DIDDIER

Forschungsinstitut

Prüflaborleistungen für Sie

Test Lab Services for You

Des services d'essais en laboratoire pour vous


 von der Bundesanstalt für Material-
forschung und -prüfung BAM durch das
BAM-AKKREDITIERUNGS-SYSTEM (BAS)
akkreditiertes Prüflaboratorium
Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten
Prüfverfahren (Register-Nr. BAS 01.046-00-90)



Abb. 16 Anwendungsbeispiel einer Werbung mit der bestätigten Kompetenz durch die Akkreditierung im BAS

1.4 Verwaltungsvereinbarung zwischen der BAM und dem Senat von Berlin über die Anerkennung akkreditierter Prüflaboratorien

Zwischen der BAM und dem Senat für Stadtentwicklung und Umweltschutz in Berlin als Wasserbehörde wurde am 03.03.1989 eine Verwaltungsvereinbarung über die Akkreditierung von Untersuchungslaboratorien zur Überwachung der Indirektableiter von Abwasser geschlossen (Indi VO, 1989) [24]. Die Vereinbarung besagte, dass vom Senat nur die Prüfergebnisse anerkannt werden, die von Prüflaboratorien stammen, die von der BAM gemäß den europäischen Normen „EN 45 001 Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien“ und „EN 45 002 Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien“ akkreditiert waren und damit ihre fachliche Kompetenz nachgewiesen hatten. Wer genehmigungspflichtige Stoffe oder Stoffgruppen in eine öffentliche Abwasseranlage einleitete, hatte Abwasserproben auf seine Kosten monatlich von einem von der Wasserbehörde anerkannten Untersuchungslabor entnehmen und nach den in der Verwaltungsvereinbarung genannten Untersuchungsmethoden untersuchen zu lassen. Von der Wasserbehörde wurden nur Ergebnisse von BAS-akkreditierten Prüflaboratorien anerkannt. Die im BAS akkreditierten Prüflaboratorien waren danach anerkannte Untersuchungslaboratorien im Sinne der Indirekteinleiterverordnung.

1.5 Überführung des BAS in das Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen (DAP)

Das BAS wurde am 01.04.1990 in das DAP überführt. Träger war der Verband der Materialprüfanstalten e.V. (VMPA). Das zuständige BAM-Referat „Technologietransfer“ wurde in „Akkreditierung“ umbenannt. Das DAP war dezentral organisiert und umfasste zahlreiche Begutachtungsstellen, darunter auch die BAM-Begutachtungsstelle (BBS) (farblich hervorgehoben in **Abb. 17**). Die Begutachtungsstellen nahmen Akkreditierungsanträge von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen entgegen und bearbeiteten Akkreditierungsvorgänge [26]. Zu den 21 Mitgliedern des DAP gehörten unter anderem die BAM, die Landesmaterialprüfämter und die Technischen Überwachungsvereine (**Abb. 17** und **Abb. 18**) [27][28]. Das DAP war Mitglied im DAR und wurde in seinen Sitzungen durch die TGA vertreten. Das DAP wurde 1994 in eine GmbH mit dem VMPA als alleinigem Gesellschafter überführt [29]. Geschäftsführer wurde Manfred Kindler.

1.6 Zusammenfassung

Auf Beschluss des BMWi und des BAM-Kuratoriums erfolgte die Gründung des BAS am 08.12.1988. Das BAS wurde zum 01.04.1990 in das DAP mit den kurzen Zwischenformen BLAS/BLAfA übergeleitet. Die Geschäftsstelle befand sich zuerst im BAM-Referat „Technologietransfer“, das später in „Akkreditierung“ umbenannt wurde. Nach dem 03.10.1990 hatte dieses Referat seinen Sitz in Berlin-Friedrichshagen am Ort der Geschäftsstelle des ehemaligen ASMW-Akkreditierungssystems. Das DAP wurde 1994 in eine GmbH umgewandelt. Die Umsetzung des BDI-Modells führte zur Gründung der TGA am 01.08.1990 mit der Aufgabe, die Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich zu koordinieren [30].

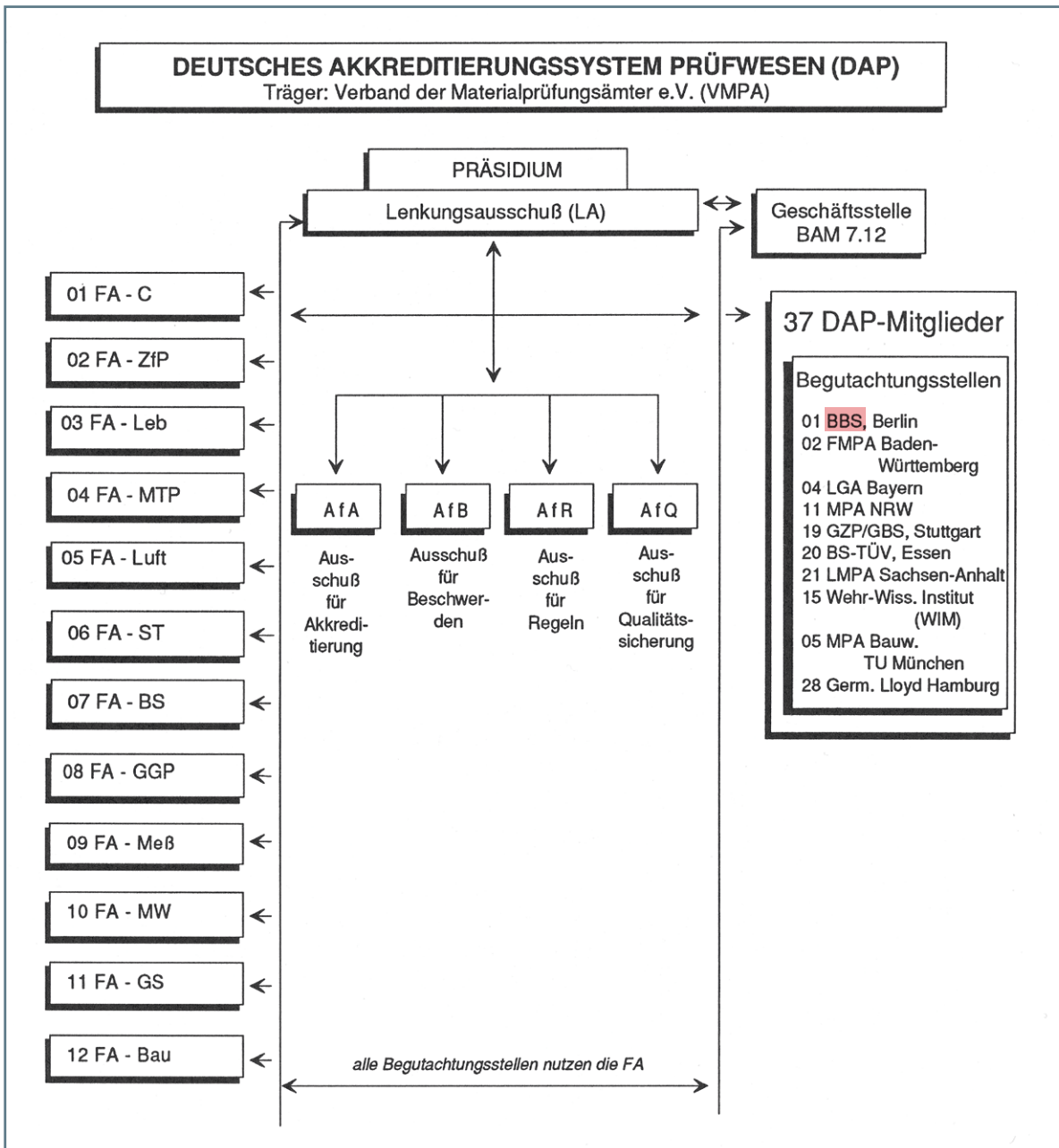


Abb. 17 Organigramm der DAP als VMPA-Geschäftsbetrieb seit 01.04.1990 [25]

Auf der linken Seite sind die verschiedenen Fachausschüsse (FA) angegeben (siehe Abkürzungsverzeichnis). BBS ist farblich hervorgehoben.

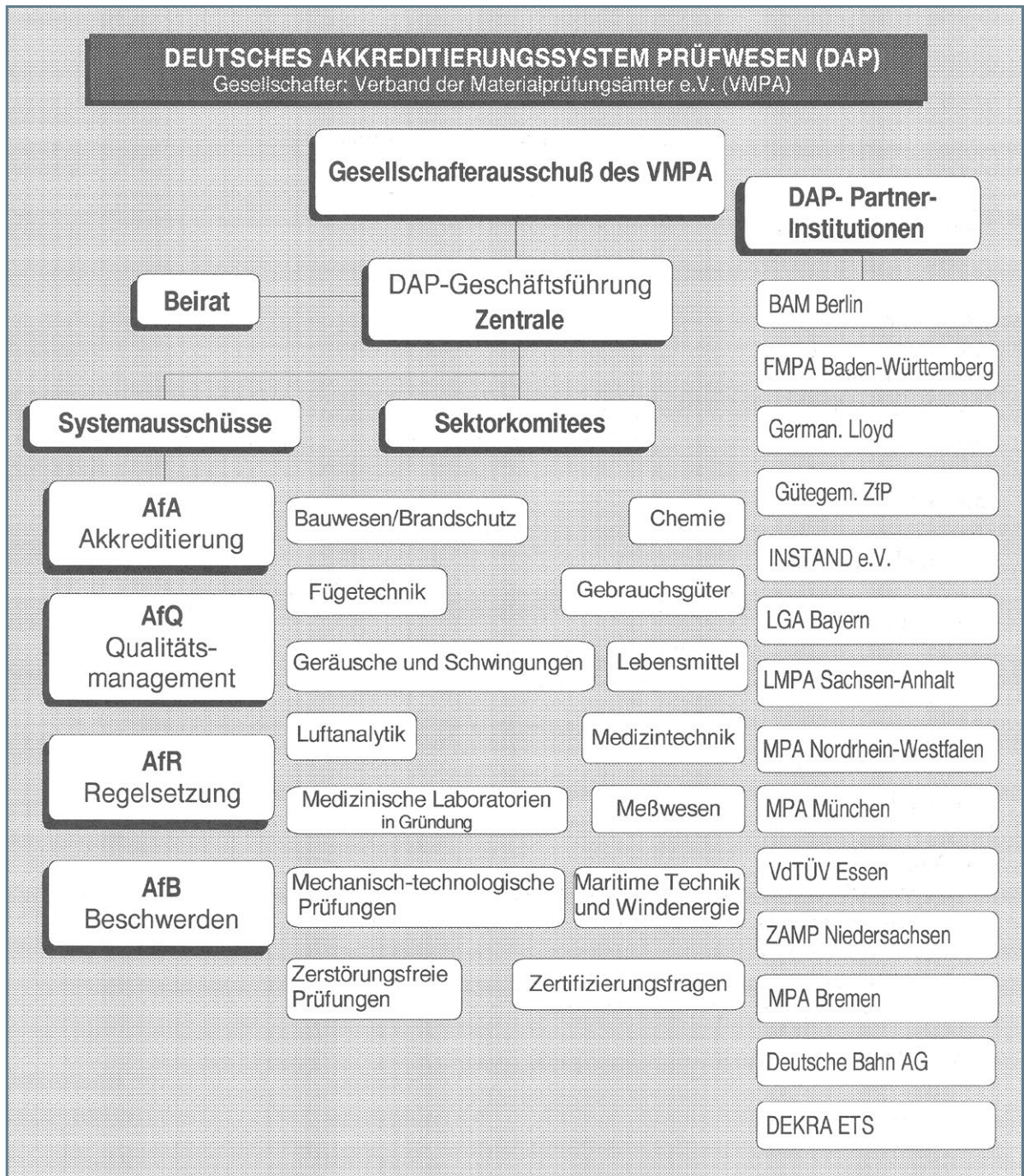


Abb. 18 Organigramm der DAP mit dem VMPA als alleinigem Gesellschafter seit 30.08.1994 [29]

KAPITEL 2

Deutscher Akkreditierungsrat

2.1 Aufbau und Arbeitsweise des DAR

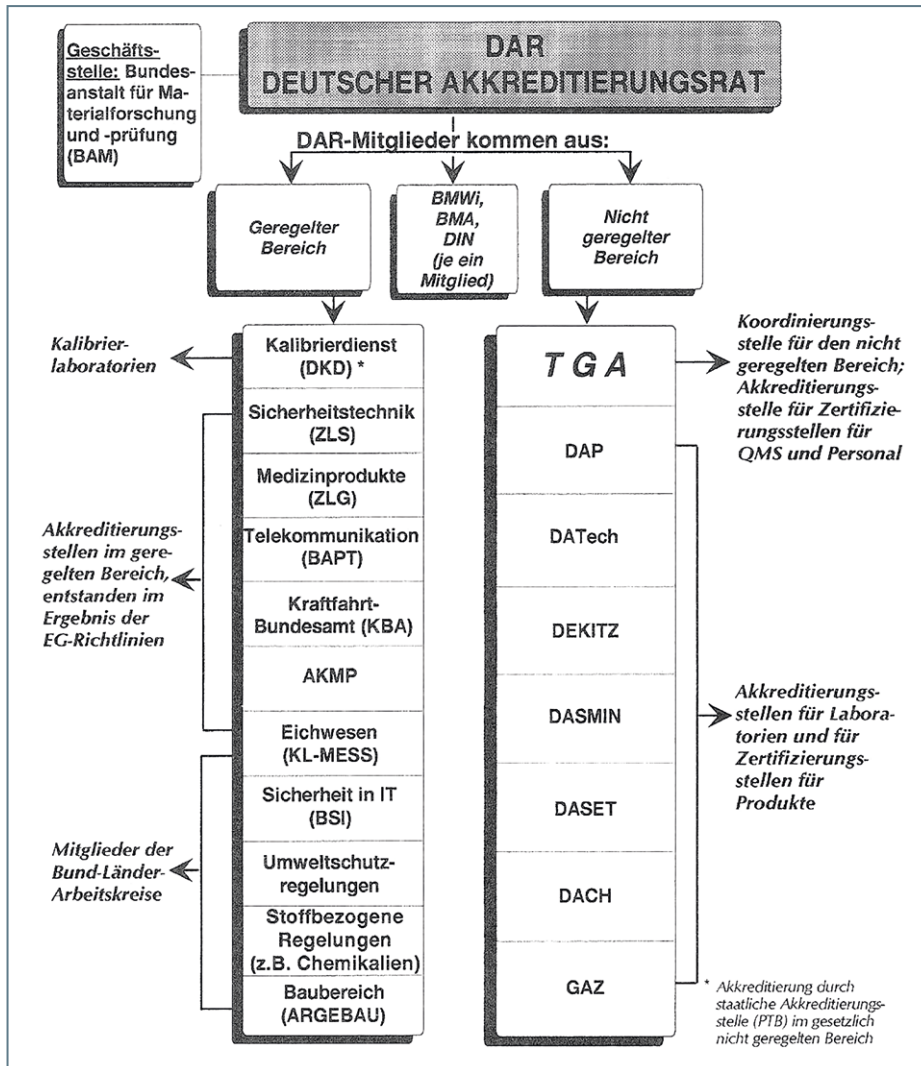


Abb. 19
Zusammensetzung des DAR, gesetzlich geregelter Bereich, gesetzlich nicht geregelter Bereich [32]

2.1.1 Ausgangssituation 1991

Die Gründung des DAR erfolgte am 04.03.1991 im BMWi in Bonn auf der Basis des BDI-Modells. Bereits vor der Gründung des DAR existierten in Deutschland Akkreditierungsstellen (Tab. 1, Seite 40). Der DAR war eine vom Bund, den Ländern und der deutschen Wirtschaft gemeinsam getragene Dachorganisation deutscher Akkreditierungsstellen. Er war eine freiwillige Arbeitsgemeinschaft bürgerlichen Rechts ohne den Status eines juristischen Rechtsträgers. Der DAR koordinierte die

nationalen Akkreditierungsaktivitäten im gesetzlich geregelten und gesetzlich nicht geregelten Bereich Deutschlands. Abb. 19 zeigt die Mitgliedsorganisationen des DAR: die staatlichen Akkreditierungsstellen, die im gesetzlich geregelten Bereich tätig waren, auf der linken Seite (Ausnahme war der Deutsche Kalibrierdienst (DKD), der als staatliche Akkreditierungsstelle innerhalb der PTB seit 1977 Akkreditierungen von Kalibrierlaboratorien im gesetzlich nicht geregelten Bereich durchführte). Auf der rechten Seite in Abb. 19 sind die privaten Akkreditierungsstellen zu sehen, die im gesetzlich

nicht geregelten Bereich tätig waren und die von der TGA koordiniert wurden. Der DAR repräsentierte das deutsche Akkreditierungssystem für die EG und die europäischen Akkreditierungsorganisationen European Cooperation for Accreditation Laboratories (EAL) und European Cooperation for Accreditation of Certification (EAC), ab 1997 vereint in der EA. Der DAR entsandte Delegierte in entsprechende europäische und internationale Akkreditierungsorganisationen. Der DAR unterstützte die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen der europäischen und internationalen Akkreditierungsorganisationen „EA Multilateral Agreements“ (EA MLA), „IAF Multilateral Recognition Arrangement“ (IAF MLA) „ILAC Mutual Recognition Arrangement“ (ILAC MRA), siehe **Kapitel 2.3.2.6.2, Seite 76**). Der DAR erfüllte damit die Forderungen der Europäischen Gemeinschaft gemäß des Globalen Konzepts für Zertifizierung und Prüfwesen zur Vorbereitung des gemeinsamen Marktes. Die Akkreditierungsstellen und die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen arbeiteten auf der Grundlage der europäischen EN 4500er Normenserie. Ihre Ergebnisse waren somit vergleichbar mit denen anderer europäischer Staaten, wodurch das Vertrauen gestärkt wurde. Der DAR setzte sich paritätisch aus Vertretern von Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs und des privaten, gesetzlich nicht geregelten Bereichs zusammen. Dem DAR gehörten bei seiner Gründung weiterhin je ein Vertreter des BMWi, des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) und des DIN an. Die Benennung der Mitglieder aus dem staatlichen Bereich erfolgte durch das BMWi. Die Benennung der Vertreter aus dem nichtstaatlichen Bereich erfolgte durch die TGA. Die Mitgliedschaft im DAR war ehrenamtlich. Der DAR hatte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden, die für die Dauer von zwei Jahren gewählt wurden. Wiederwahl war möglich. Die letzte namentliche Mitgliederliste des DAR wurde am 05.11.2009 bestätigt und im Dokument „Mitglieder im DAR“ (DAR-2-GL-02) veröffentlicht (siehe **Anl. 15**). Vorsitzender des DAR wurde der Leiter der BAM-Abteilung 7 „Wissenschaftlich-Technische Querschnittsaufgaben“, Dr. Hans-Ulrich Mittmann (**Abb. 20**), Geschäftsführer Dr. Bernd Steffen (**Abb. 21**), BAM-Fachgruppenleiter 7.4 „Qualitätssicherung und Technologietransfer“ und

später Dr. Monika Wloka (**Abb. 28, Seite 47**), BAM-Referatsleiterin 7.43 „Zusammenarbeit mit europäischen Institutionen“. Der DAR gab sich ein Arbeitsprogramm (siehe **Anl. 14**). Der DAR führte selbst keine Akkreditierungen durch. Beschlüsse sollten möglichst im Konsens aller Mitglieder gefasst werden und durften nicht im Widerspruch zu Rechts- und Verwaltungsvorschriften stehen. Staatliche Stellen durften zudem nicht überstimmt werden. Die Geschäftsstelle des DAR wurde in der BAM im Referat 7.43 „Zusammenarbeit mit europäischen Institutionen“ eingerichtet.



Abb. 20
Dr. Hans-Ulrich
Mittmann
Quelle: BAM

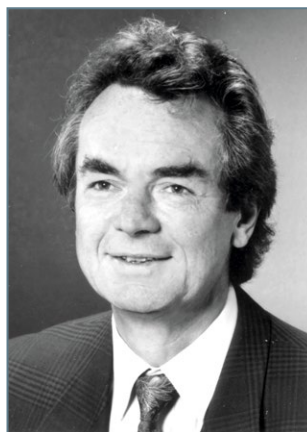


Abb. 21
Dr. Bernd Steffen
Quelle: BAM

Tab. 1 Akkreditierungsstellen vor Gründung des DAR

Akkreditierungsstellen	Gründungsdatum
DKD <i>Deutscher Kalibrierdienst</i>	04.07.1977
DEKITZ <i>Deutsche Koordinierungsstelle für IT-Normenkonformitätsprüfung und IT-Zertifizierung</i>	23.03.1988
BAS <i>BAM-Akkreditierungssystem, später DAP</i>	08.12.1988
GAZ <i>Gesellschaft für Akkreditierung und Zertifizierung mbH</i>	17.07.1989
DAE <i>Deutsche Akkreditierungsstelle Elektrotechnik, später DATech</i>	23.05.1990
ZLS <i>Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik</i>	09.07.1990
TGA <i>Trägergemeinschaft für Akkreditierung</i>	01.08.1990
BSI <i>Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik</i>	01.01.1991

2.1.2 Ziele und Aufgaben des DAR

Der DAR hatte die Aufgabe die staatlichen Akkreditierer des gesetzlich geregelten Bereichs und die privaten Akkreditierer des gesetzlich nicht geregelten Bereichs zu koordinieren und ein einheitliches deutsches Akkreditierungssystem zu bilden. Die Beschreibung des deutschen Akkreditierungssystems erfolgte in der DAR-Broschüre Nr. 10 [32] [31]. Das deutsche Akkreditierungssystem war in fachliche Sektoren beziehungsweise Sachgebiete gegliedert. Die Sachgebiete, in denen die jeweiligen Akkreditierungsstellen tätig waren, wurden erfasst und veröffentlicht [32] (siehe Anl. 7). Es gelang weitestgehend eine nationale Marktaufteilung der Akkreditierungsstellen, für jedes Fachgebiet war nur eine Akkreditierungsstelle zuständig. Konkurrenz zwischen Akkreditierungsstellen wurde dadurch vermieden. Das Akkreditierungssystem zielte auf

die Bestätigung und Erhöhung der Kompetenz der Laboratorien und Zertifizierungsstellen, um die Wettbewerbsfähigkeit und Anerkennung deutscher Produkte und Dienstleistungen auf europäischen und internationalen Märkten zu sichern. Der DAR bildete Ausschüsse zur Bearbeitung verschiedener Fachaufgaben. Seine Mitgliedsakkreditierungsstellen verwendeten eine einheitliche Akkreditierungsurkunde mit dem Bundesadler (Abb. 23, Seite 42 und Abb. 24, Seite 43) [33][35][36]. Die Arbeitsweise des DAR und seine Aufgaben wurden in den Verfahrensregeln festgelegt und veröffentlicht (DAR-GL1 bestätigt am 04.03.1991) [32].

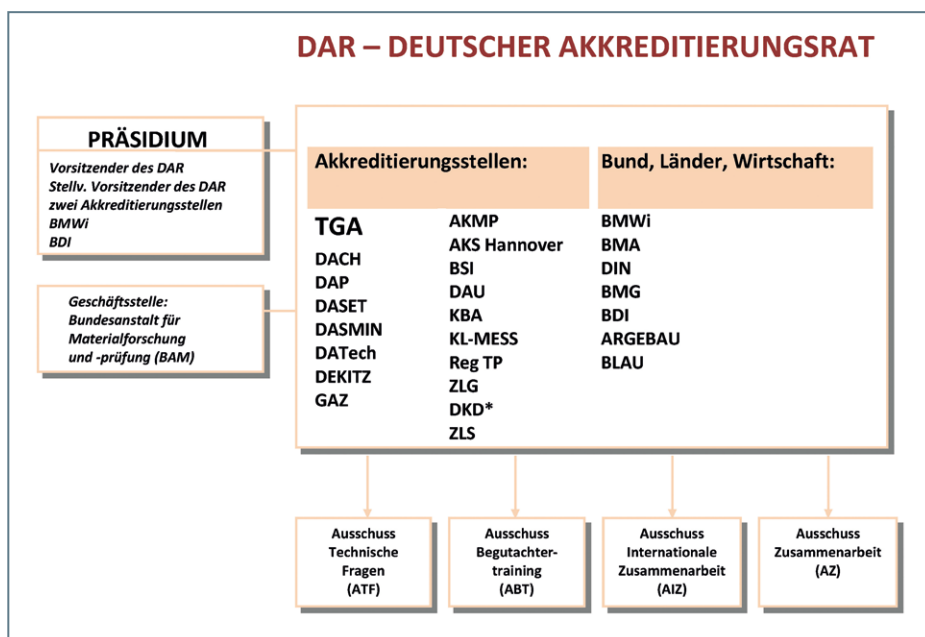


Abb. 22
Struktur des DAR bis 1997/1998 mit vier Ausschüssen, Präsidium und Mitgliedern

2.1.3 Themen und Tätigkeitsschwerpunkte des DAR

Zur Unterstützung der inhaltlichen und fachlichen Aufgaben des DAR wurden vier Ausschüsse gegründet (Abb. 22 zeigt die Struktur des DAR mit seinen Ausschüssen und Mitgliedern):

ATF	DAR-Ausschuss für Technische Fragen
AIZ	DAR-Ausschuss für Internationale Zusammenarbeit
AZ	DAR-Ausschuss für Zusammenarbeit gesetzlich geregelter und gesetzlich nicht geregelter Bereich
ABT	DAR-Ausschuss für Begutachtertraining

Im Jahr 1997 wurde ein Präsidium eingerichtet, das unaufschiebbare Aufgaben zwischen den regulären DAR-Sitzungen wahrnahm (siehe Kapitel 2.1.4, Seite 46). Die Ergebnisse der Ausschüsse wurden auf den DAR-Sitzungen beraten und bestätigt. Mit Hilfe der Ausschüsse schuf der DAR ein eigenes Regelwerk. Die DAR-Sitzungen dienen einer einheitlichen Meinungsbildung und Außenvertretung

des deutschen Akkreditierungssystems. Zur kurzfristigen Bearbeitung spezieller Aufgaben setzte der DAR Ad-hoc-Arbeitsgruppen ein. Der DAR benannte zudem die offiziellen deutschen Vertreter in internationalen Akkreditierungsorganisationen. Zu Beginn der Tätigkeit des DAR wurden die Sachgebiete (Tätigkeitsbereiche/Sektoren), auf denen die Akkreditierungsstellen arbeiteten, zusammengestellt, um einen Überblick über das gesamte System zu erhalten (siehe Anl. 7). Mit besonderer Zustimmung durch das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat (BMI) durften die Mitgliedsakkreditierungsstellen des DAR auf ihren Akkreditierungsurkunden den Bundesadler führen (Abb. 23, Seite 42). Die Nutzungsbedingungen und die Verfahrensweise waren in den „Hinweisen für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates“ [33] festgelegt. Es galt die Festlegung des Bundesinnenministers, dass der Bundesadler nur auf Akkreditierungsurkunden des DAR und in seiner Größe nicht größer als die Buchstaben „DAR“ verwendet werden darf.

(Name der Akkreditierungsstelle)

vertreten im

Deutschen AkkreditierungsRat



Akkreditierung

Die (Name der Akkreditierungsstelle) bestätigt hiermit, daß das Prüflaboratorium

(Name und Adresse des Prüflaboratoriums)

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025 besitzt, Prüfungen in den Bereichen

(Akkreditierungsbereich)

auszuführen.

Die Akkreditierung ist gültig bis: (TT.MM.JJJJ)

Die Anlage ist Bestandteil der Urkunde und besteht aus (XX) Seiten.

DAR- Registriernummer: (XXX-P-XXXXX/JJ)

(Ort), den (TT.MM.JJJJ)

Leiter der Akkreditierungsstelle

Abb. 23 Muster der Akkreditierungsurkunde, Deckblatt

Die Urkunde wurde im DAR-System ausgestellt. Deren Gültigkeit blieb spätestens bis zum 31.12.2014 bestehen.

Die Akkreditierung erfolgt aufgrund einer Begutachtung und des mit der Akkreditierungsstelle abgeschlossenen Vertrages über die Akkreditierung eines Prüflaboratoriums nach den Regeln und Verfahren des Deutschen Akkreditierungssystems, gemäß den Normen DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO/IEC 17011.

Die materiellen und personellen Voraussetzungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die in der Akkreditierungsurkunde angegebenen Prüfgebiete sowie für die in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde beschriebenen Verfahren sind erfüllt.

Angaben über den Umfang der Akkreditierung (Prüfgebiete, Verfahren und Spezifikationen) sind in der Anlage zu dieser Akkreditierungsurkunde aufgeführt.

Die Anlage sowie die eingereichten Unterlagen sind Bestandteil der Akkreditierungsurkunde. Änderungen bedürfen der Schriftform.

Die Akkreditierung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs bei Wegfall der im Vertrag sowie in der Anlage zu dieser Akkreditierungsurkunde festgelegten Voraussetzungen erteilt.

Akkreditierungsurkunden und Anlagen dürfen nur unverändert weiterverbreitet werden. Die auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Genehmigung der Akkreditierungsstelle.
Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass der Kontrolle des Prüflaboratoriums auch solche Produkte und Leistungen des Trägers unterliegen, die von dieser Akkreditierung nicht erfasst werden. Sollte der Anschein dennoch erweckt werden, so ist die Akkreditierungsstelle berechtigt, Änderungen zu verlangen.

Abb. 24 Muster der Akkreditierungsurkunde, Rückseite

Anfangs verwendeten akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen gemäß Akkreditierungsvertrag, zum Beispiel mit dem BAS, den Bundesadler mit der Registriernummer in einer festgelegten Größe auf den ausgegebenen Prüfberichten und Zertifikaten. Nach einigen Missbrauchsfällen, bei denen der Eindruck einer hoheitlichen Tätigkeit durch Benutzung des Bundesadlers erweckt wurde, wurde die Nutzung des Bundesadlers auf Prüfberichten und Zertifikaten untersagt. An seine Stelle trat dann das DAR-Akkreditierungssymbol beziehungsweise DAR-Logo (**Abb. 25**). Das DAR-Akkreditierungssymbol durfte von den akkreditierten Stellen nur mit der Registriernummer auf Geschäftsbriefen, Prüfberichten, Zertifikaten und Werbeschriften verwendet werden. Teil der Registriernummer waren das Kürzel der Akkreditierungsstelle, die die Akkreditierung vorgenommen hatte (**Tab. 2, Seite 50**) mit den vom DAR bestätigten Kürzeln der Akkreditierungsstellen und das im folgenden Kürzel für die Art der jeweiligen Konformitätsbewertungsstelle:

PL	Prüflaboratorien
KL	Kalibrierlaboratorien
ML	Medizinische Laboratorien
IS	Inspektionsstellen
ZE	Zertifizierungsstellen für Produkte
ZM	Zertifizierungsstellen für Managementsysteme
ZP	Zertifizierungsstellen für Personen
UMS	Zertifizierungsstellen für Umweltmanagementsysteme
Später kamen hinzu	
EP	Anbieter von Eignungsprüfungen
RM	Hersteller von Referenzmaterialien
VS	Validierungs- und Verifizierungsstelle



Abb. 25 DAR-Logo

Die Wortbildmarke „DAR-Deutscher Akkreditierungsrat“ wurde am 08.10.1996 von der BAM beim Deutschen Patent- und Markenamt in München angemeldet und beurkundet (**Abb. 25**). Die Anwendung der Wortbildmarke bestand für die Klassen 16, 35, 42 das heißt für Druckerzeugnisse, insbesondere Prüfberichte, Zertifikate, Kalibrierscheine, Veröffentlichungen und anderes. Die Schutzdauer wurde am 01.11.2006 für weitere zehn Jahre verlängert und endete am 31.10.2016. Die DAR-Geschäftsstelle achtete auf den korrekten Gebrauch der Wortbildmarke und ging gegen ihren Missbrauch vor. Die Wortbildmarke wurde von den Mitgliedsakkreditierungsstellen des DAR und der DAR-Geschäftsstelle genutzt. Die Akkreditierungsstellen und die von ihr akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen) erhielten somit ein Zeichensymbol, mit dem sie auf einfache Weise auf ihre extern bestätigte Kompetenz hinweisen konnten. Die Anwendungsregeln waren im Dokument DAR-2-GL-01 „Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrates“ [34] sowie in „Hinweise für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates“, DAR-3-EM-03 [35] und „Hinweise zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungszeichens des Deutschen Akkreditierungsrates“, DAR-3-EM-04, [36] festgelegt und Bestandteil der Verträge der Akkreditierungsstellen mit den Antragstellern.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



URKUNDE

über die Eintragung der Marke

Nr. 396 45 189

Akz.: 396 45 189.6



Markeninhaber:

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Berlin

Tag der Anmeldung: 08.10.1996

Tag der Eintragung: 29.10.1997

Der Präsident des Deutschen Patentamts

N. Haugg



Abb. 26 Urkunde über Eintragung der Marke Nr. 396 45 189 „Deutscher AkkreditierungsRat“ vom 08.10.1996 beim Deutschen Patentamt München

2.1.4 DAR-Präsidium

Aus den Erfahrungen des Tagesgeschehens in der DAR-Geschäftsstelle ergab sich die Notwendigkeit, auch zwischen den DAR-Sitzungen wichtige Entscheidungen treffen zu müssen. Deshalb wurde in der 25. DAR-Sitzung 1997 beschlossen, ein Präsidium einzuführen. Das Präsidium sollte zwischen den DAR-Sitzungen bei unaufschiebbarem Bedarf Entscheidungen für den DAR treffen dürfen. Das Präsidium sollte weiterhin Grundsatzentscheidungen für die regulären Sitzungen vorbereiten und sich dabei insbesondere auf die Ausschüsse für Internationale Zusammenarbeit und für Technische Fragen stützen. Mitglieder im Präsidium waren der DAR-Vorsitzende, sein Stellvertreter, ein Vertreter der Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs, ein Vertreter der Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereichs, ein Vertreter des BMWi, ein Vertreter des BDI und ein Vertreter der DAR-Geschäftsstelle. Die 1. Sitzung des DAR-Präsidiums fand am 03.03.1998 statt, die 15. und letzte Sitzung war am 04.06.2003.

2.1.5 D-A-CH-Gespräche

Zur generellen Abstimmung der Verfahrensweisen im deutschsprachigen Raum wurden die sogenannten „D-A-CH-Gespräche“ genutzt, an denen die Geschäftsführer der deutschen, österreichischen und schweizerischen Akkreditierungsstellen sowie der DAR-Vorsitzende teilnahmen. Diese Gespräche hatten einen informellen Charakter. Auf den DAR-Sitzungen wurde in der Regel allgemein zu ausgewählten Ergebnissen der „D-A-CH-Gespräche“ berichtet.

2.1.6 Zusammenfassung

Mit der Gründung des DAR wurde in Deutschland der Forderung der Europäischen Gemeinschaft nach einer vergleichbaren und vertrauenswürdigen Infrastruktur für Akkreditierung und Zertifizierung gemäß dem Globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen und nach der Europäischen EN 45000er Normenserie Rechnung getragen. Der DAR nahm die Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems in europäischen und internationalen Akkreditierungsorganisationen wahr.

Der DAR entstand auf der Grundlage eines von Staat und Wirtschaft getragenen Vorschlags, dem BDI-Modell. An der Gründung waren das BMWi, das BMAS, das DIN und der BDI beteiligt. Die Geschäftsstelle des DAR war in der BAM angesiedelt. Der DAR wirkte als koordinierende Dachorganisation für alle privaten und staatlichen Akkreditierungsstellen (**Abb. 22, Seite 41**). Die Koordinierung der privaten Akkreditierungsstellen erfolgte durch die TGA.

Der DAR hatte die vier Ausschüsse ATF, AIZ, AZ und ABT eingesetzt und von 1998 bis 2003 ein Präsidium eingerichtet.

Das Regelwerk des DAR entstand auf der Grundlage internationaler und europäischer Normen und unter Berücksichtigung europäischer Vorgaben. Bestandteil dieses Regelwerks waren das DAR-Systemhandbuch, ein Muster-Qualitätshandbuch für alle Akkreditierungsstellen und verschiedene Verfahrensregeln.

2.2 DAR-Geschäftsstelle in der BAM



Abb. 27
Türschild der
DAR-Geschäftsstelle
in der BAM

2.2.1 Ausgangssituation 1991

Die DAR-Geschäftsstelle wurde 1991 im BAM-Referat 7.43 „Zusammenarbeit mit europäischen Institutionen“ eingerichtet (**Abb. 27**), das später in „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“ umbenannt wurde. Referatsleiterin war Dr. Monika Wloka (**Abb. 28**), die 1992 die Leitung der DAR-Geschäftsstelle von Dr. Bernd Steffen übernahm. Für die Geschäftsstelle des DAR gab es drei unbefristete Stellen im BAM-Haushalt. Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Referats „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“ unterstützten die Tätigkeiten der Geschäftsstelle.



Abb. 28
Dr. Monika Wloka
*Leiterin der
DAR-Geschäftsstelle*
Quelle: BAM

2.2.2 Ziele und Aufgaben der DAR-Geschäftsstelle

Die Aufgaben der DAR-Geschäftsstelle waren in den Verfahrensregeln des DAR (DAR-GL1 bestätigt am 04.03.1991) und in der Beschreibung des deutschen Akkreditierungssystems [32][31] wie folgt festgelegt:

- Unterstützung des Vorsitzenden
- Durchführung der Sitzungen des DAR, des Präsidiums, seiner vier Ausschüsse und zeitweiligen Ad-hoc-Gruppen
- Zentrale Anlaufstelle für Fragen des deutschen Akkreditierungswesens, Beantwortung von Anfragen einschließlich Beschwerden
- Zentrale Registrierung der im Rahmen des DAR erfolgten Akkreditierungen und Anerkennungen, Führen und Aktualisierung der Datenbank akkreditierter Stellen
- Zentrale Registrierung der Schulungen der Begutachter und der Teilnahme an Schulungen
- Vorlage des Finanzplanes und Abwicklung der finanziellen Angelegenheiten
- Koordinierung der Finanzierung der Mitgliedsbeiträge zu internationalen Akkreditierungsorganisationen (EAL, EAC, EA, ILAC, IAF)

Die zur Durchführung der Geschäftsstelle notwendigen Finanzmittel wurden im Haushalt der BAM veranschlagt und bewirtschaftet. Die TGA beteiligte sich zusammen mit den von ihr koordinierten Akkreditierungsstellen an den Kosten der DAR-Geschäftsstelle. Zu den weiteren Aufgaben der DAR-Geschäftsstelle gehörten:

- Herausgabe des Newsletters „DAR aktuell“, in der Regel zweimal pro Jahr
- Veröffentlichung der DAR-Broschüren (Abb. 30)
- Wahrnehmung des Nutzungsrechts und der Nutzungsbedingungen des Bundesadlers auf den Akkreditierungsurkunden und DAR-Dokumenten, Gewährleistung des Markenschutzes des DAR-Logos beim Deutschen Patentamt München bis 31.10.2016, Marke Reg.-Nr. 39645189
- Führung und Veröffentlichung des DAR-Systemhandbuchs

Die in Abb. 30 aufgelisteten zwölf DAR-Broschüren erschienen im Corporate Design des DAR (ein Beispiel für das CD zeigt Abb. 29). Die Aufgaben der DAR-Geschäftsstelle wurden in der DAR-Broschüre Nr. 10 „Beschreibung des deutschen Akkreditierungssystems“ veröffentlicht [32][31].

Im DAR-Systemhandbuch wurden alle bestätigten DAR-Dokumente aufgeführt und veröffentlicht. Zu Beginn wurden drei Kategorien von Dokumenten unterschieden:

1. **Grundlagendokumente** des DAR (zum Beispiel DAR-GL1 bis DAR-GL7)
2. **Empfehlungen** des DAR (zum Beispiel DAR-EM1 bis DAR-EM25)
3. **Informationsdokumente** des DAR (zum Beispiel DAR-INF1 bis DAR-INF6)

Die Dokumente wurden laufend an die aktuellen Normenentwicklungen angepasst. Anl. 8 zeigt den letzten Stand der bis zum 31.12.2009 veröffentlichten DAR-Dokumente als Übersicht.



Abb. 29 Deckblatt DAR-Broschüre Nr. 9

„Schulungsprogramm für Begutachter von Akkreditierungsstellen im deutschsprachigen Raum“, Berlin, 01/1993 [80]



DAR-1-INF-01

Übersicht über Informationsmaterialien des DAR

	Titel	Datum/Ausgabe
Broschüre Nr. 1	Akkreditierungsstellen in Deutschland	April 1997 *)
Broschüre Nr. 2	Accreditation Bodies in Germany	April 1997 *)
Broschüre Nr. 3	Kurzbeschreibung einiger Organisationen auf dem Gebiet der Akkreditierung, Zertifizierung und des Mess- und Prüfwesens	Juni 1992 **)
Broschüre Nr. 4	Collection of Information on Organisations in the field of Accreditation, Certification as well as Measurement and Testing	Juni 1992 **)
Broschüre Nr. 5	Überblick über einige Akkreditierungssysteme - Europa, Asien, Afrika, Amerika, Australien	Febr. 1996 ***)
Broschüre Nr. 6	Survey on some Accreditation Systems - Europe, Asia, Africa, America, Australia	Febr. 2000 ***)
Broschüre Nr. 7	DAR-Verzeichnis akkreditierter Stellen	Jan. 1995 *)
Broschüre Nr. 8	Akkreditierung und Qualitätssicherung für das Prüfwesen in Europa, Tagungsband	Juni 1992 **)
Broschüre Nr. 9	Schulungsprogramm für Begutachter im deutschsprachigen Raum	Jan. 1993 *)
Broschüre Nr. 10	Beschreibung des deutschen Akkreditierungssystems	April 1997 *)
Broschüre Nr. 11	Description of the German Accreditation System	April 1997 *)
Broschüre Nr. 12	Überblick über die nationale Umsetzung einiger EG-Richtlinien	Sept. 1993 **)
Broschüre	Akkreditierung von Prüflaboratorien, Tagungsband (DAR/EUROLAB)	Dez. 1994 **)
Faltblatt	Broschüren und weitere Dienstleistungen/Angebote der DAR-Geschäftsstelle	*****)
Faltblatt	Akkreditierung - Vertrauen in die Qualität von Produkten und Dienstleistungen in Europa	1995
Faltblatt	Accreditation - confidence in the quality of products and services in Europe	1995
Newsletter	DAR-aktuell (in deutscher und englischer Sprache)	Quartalsweise, abrufbar im Internet *****)

*) Aktualisierung nur noch im Internet

***) erhältlich über Wirtschaftsverlag Bremerhaven

****) NEUAUSGABE: herunterladbar von der DAR-Homepage

*****) Herausgabe eingestellt, da alle aktuellen Informationen über Homepage erhältlich

*****) <http://www.dar.bam.de/aktuell/darakt.html>

Version 3.0

Copyright DAR-Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers

Abb. 30 Übersicht DAR-Informationsbroschüren (DAR-INF-01, Version 3.0, 1997)

(Darstellung bearbeitet) Die erste Übersicht erschien in „DAR aktuell“ Nr. 1/1993

2.2.3 Themen und Tätigkeitsschwerpunkte der DAR-Geschäftsstelle

Die DAR-Geschäftsstelle organisierte zudem die informellen „D-A-CH-Gespräche“ (siehe **Kapitel 2.1.5, Seite 46**), wenn diese in Deutschland stattfanden, sowie die jährlichen DAR-Tutorenerfahrungsaustausche. An den Tutorenerfahrungsaustauschen nahmen die für die Schulung von Begutachtern zuständigen Mitarbeiter der deutschen, österreichischen und schweizerischen Akkreditierungsstellen teil. Die Tutoren sorgten dafür, dass das aktuelle Wissen auf dem Gebiet der Akkreditierung im System weitergegeben wurde (siehe **Kapitel 2.3.4.4, Seite 106**). Weitere Tätigkeiten der DAR-Geschäftsstelle waren der Empfang internationaler Besucher und Besuchergruppen sowie die Information über

aktuelle Vorhaben und Ergebnisse in relevanten nationalen und internationalen Normungsgremien zur Akkreditierung. Die DAR-Geschäftsstelle aktualisierte laufend die Anlage zu den „Hinweisen für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates“ (DAR-EM3) mit den Musterbeispielen der vom DAR bestätigten Urkunden und dem Überblick über bestätigte Urkunden, da sich im Laufe der Jahre die Tätigkeitsgebiete der Akkreditierungsstellen erweiterten (**Tab. 2**). In **Tab. 2** fehlen die Urkunden der ZLS und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), da beide Stellen eigene Akkreditierungsurkunden benutzten und nicht die des DAR. Die DAR-Geschäftsstelle verwaltete die Dokumente aller vier Ausschüsse und des Präsidiums. Sie koordinierte die Abgabe deutscher Stellungnahmen zu europäischen und internationalen Dokumenten zur Akkreditierung. **Tab. 3** gibt eine Übersicht der Anzahl der Sitzungen pro Jahr und Anzahl der bearbeiteten Dokumente pro Jahr. Hohe Sitzungs- und Dokumentenhäufungen traten bei Änderungen internationaler und nationaler Strukturen auf, bei Einführung neuer Normen und bei Änderungen europäischer und internationaler Akkreditierungsregeln. Die DAR-Geschäftsstelle veröffentlichte aufgabengemäß das Verzeichnis der akkreditierten Stellen der DAR-Mitglieder im Januar 1995 (Stand vom 31.12.1994) in Form einer DAR-Broschüre (Nr. 7 mit 229 Seiten) [37][38]. Später wurde diese Veröffentlichungsform durch die DAR-Datenbank akkreditierter Stellen im Internet abgelöst und nach Neugründung der DAkKS GmbH an diese übergeben. Die DAR-Internetseite wurde von der Geschäftsstelle stets aktuell gehalten und war auch in englischer Sprache verfügbar.

Tab. 2 Überblick über bestätigte DAR-Urkunden, Anlage zu DAR-EM3 „Hinweise für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates“, Musterbeispiele der Urkunden, darunter vier Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs (Stand 1996)

P Prüflaboratorien; *ZE* Zertifizierungsstellen für Produkte/Erzeugnisse; *ZQ* Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme; *K* Kalibrierlaboratorien; *ZP* Zertifizierungsstellen für Personen

Übersicht über bestätigte Urkunden			
URKUNDEN-VORDRUCKE			
Nr.	Urkunde	Kürzel	Bestätigt am
1.	BAPT-P	BPT-P	20.05.1992
2.	BAPT-ZE	BPT-ZE	13.06.1994
3.	BAPT-ZQ	BPT-ZQ	10.05.1995
4.	DACH-P	DAC-P	07.12.1994
5.	DAP-P	DAP-P	10.12.1991
6.	DAP-ZE	DAP-ZE	10.12.1991
7.	DATech-P	DAT-P	10.12.1991
8.	DATech-ZE	DAT-ZE	10.12.1991
9.	DEKITZ-P	DIT-P	10.12.1991
10.	DEKITZ-ZE	DIT-ZE	10.12.1991
11.	DKD-K	DKD-K	10.12.1991
12.	KBA-P	KBA-P	10.05.1995
13.	KBA-ZQ	KBA-ZQ	10.05.1995
14.	DASMIN-P	MIN-P	25.06.1992
15.	DASET-P	SET-P	19.10.1992
16.	DASET-ZE	SET-ZE	19.10.1992
17.	TGA-ZP	TGA-ZP	10.12.1991
18.	TGA-ZQ	TGA-ZQ	10.12.1991
19.	KL-MESS-P	KLM-P	24.04.1996

Unabhängig vom DAR veröffentlichte das DIN im Jahr 1995 ein „Verzeichnis von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen in Deutschland und Europa“ [39]. Dieses Verzeichnis enthielt auch nicht akkreditierte Stellen, die auf die vom DIN versandten Fragebögen geantwortet hatten.

Die DAR-Geschäftsstelle betreute auch nationale und internationale Besucher und Besuchergruppen, wie zum Beispiel eine japanische Besuchergruppe im Jahr 2005 [40]. Japan hatte zu dieser Zeit drei private und zwei staatliche Akkreditierungsstellen, die zukünftig national koordiniert werden sollten. Die Besucher hatten daher großes Interesse an den Erfahrungen des DAR.

Vertreter der DAR-Geschäftsstelle nahmen ferner als Beobachter an den EA-Evaluierungen deutscher Akkreditierungsstellen teil. Die DAR-Geschäftsstelle übermittelte die Nominierungen deutscher Evaluatoren für die Begutachtungen zur Mitgliedschaft in

der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung von EA (EA MLA) und erfasste deren Einsatztage bei den Evaluierungen.

Das zuständige BAM-Referat (ehemals 7.43 „Zusammenarbeit mit europäischen Organisationen“ wurde zwischenzeitlich in BAM-Referat S.2 „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“ umbenannt) wirkte auch intensiv bei der Regeltgestaltung der internationalen Normen auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung mit (siehe Anl. 13). Diese Normen werden alle fünf Jahre überprüft und bei Bedarf überarbeitet. Einige Mitarbeiter der Geschäftsstelle waren Mitglied im

Tab. 3 Anzahl der Sitzungen des DAR und seiner vier Ausschüsse und der behandelten Schriftstücke von 1991 bis 2009

SITZUNGEN							DOKUMENTE						
Jahr	ABT	AZ	AIZ	ATF	DAR	Präsidium	Jahr	ABT	AZ	AIZ	ATF	DAR	Präsidium
1991	3	3	2	-	4	-	1991	12	13	26	-	60	-
1992	3	3	2	-	5	-	1992	16	12	45	-	45	-
1993	2	2	3	1	3	-	1993	13	11	54	4	49	-
1994	1	3	2	3	4	-	1994	1	13	68	43	47	-
1995	1	2	2	2	3	-	1995	7	19	95	37	60	-
1996	1	3	3	2	3	-	1996	21	28	146	94	64	-
1997	-	3	4	2	3	-	1997	1	45	145	107	45	-
1998	1	1	2	2	3	2	1998	4	9	90	168	58	-
1999	3	2	3	3	2	3	1999	14	27	87	170	32	-
2000	1	2	2	2	2	2	2000	6	28	97	142	34	1
2001	2	2	2	3	2	3	2001	39	13	100	156	51	-
2002	1	2	2	3	2	3	2002	7	13	110	139	52	-
2003	-	1	1	2	2	2	2003	-	5	78	110	72	-
2004	-	-	1	2	2	-	2004	-	-	69	118	69	-
2005	1	-	1	2	2	-	2005	5	-	114	106	65	-
2006	-	-	1	2	3	-	2006	-	-	70	85	97	-
2007	-	-	-	2	1	-	2007	-	-	5	48	29	-
2008	-	-	-	1	2	-	2008	-	-	-	41	51	-
2009	1	-	-	1	2	-	2009	1	-	-	34	35	-
Gesamt	21	29	33	35	50	15	Gesamt	147	236	1399	1602	1015	1

entsprechenden Normungsgremium des DIN als auch beim Committee on Conformity Assessment (CASCO), dem internationalen Gremium für Konformitätsbewertungsnormen der ISO.

Führung der Sekretariate des IAF MLA Management-Komitees und der IAF MLA Group sowie Leitung einer ILAC-IAF-Arbeitsgruppe

Zusätzlich zu den Aufgaben der DAR-Geschäftsstelle wurde von 1996 bis Ende 2011 das Sekretariat des IAF MLA Management Committee (IAF MLA MC) in der DAR-Geschäftsstelle geführt und von Dr. Monika Wloka geleitet. So konnten nationale Aufgaben mit internationalen verknüpft werden. Zu den Aufgaben dieses Sekretariats gehörten die Vor- und Nachbereitung der Komiteesitzungen, die Dokumentenverwaltung, die Organisation und Vorbereitung der IAF MLA-Evaluierungen der Akkreditierungsstellen, die Auswertung der Evaluierungsberichte und die Vorbereitung der Mitglieder-Entscheidungen zur Aufnahme und zum Verbleib im MLA. Das IAF MLA MC Sekretariat arbeitete ab 2002 eng mit dem ILAC Sekretariat zusammen. Das Sekretariat wurde mehrfach von einer IAF- und ILAC-Kommission zur korrekten Führung und Einhaltung des Regelwerks evaluiert. Es wurden keine Abweichungen vom Regelwerk festgestellt.

Eine weitere internationale Aufgabe war die Leitung der gemeinsamen ILAC-IAF-Arbeitsgruppe zur Entwicklung, Pflege und Harmonisierung der Grundlagendokumente für die Evaluierung von Akkreditierungsstellen, die sogenannten A-Series Dokumente. In ihnen waren die Prozeduren für die internationalen ILAC/IAF-Evaluierungen regionaler Akkreditierungsorganisationen (zum Beispiel EA, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), Pacific Accreditation Cooperation (PAC), Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)) und einzelner Akkreditierungsstellen, die nicht Mitglied in einer regionalen gegenseitigen Anerkennungsguppe waren, beschrieben. Dr. Monika Wloka war von Mai 2002 bis Oktober 2013 Co-Convener dieser ILAC-IAF Joint Working Group A-Series (JWG A-Series). Über die Arbeitsergebnisse

des IAF MLA MC und der Joint Working Group A-Series wurde regelmäßig im DAR, in „DAR aktuell“ und auf den Tutorenerfahrungsaustauschen berichtet (siehe auch **Kapitel 2.3.2.6, Seite 72**).

2.2.4 Zusammenfassung

Insgesamt wurden von der DAR-Geschäftsstelle 50 Sitzungen des DAR, 15 Sitzungen des Präsidiums, 21 ABT-Sitzungen, 29 AZ-Sitzungen, 33 AIZ-Sitzungen, 35 ATF-Sitzungen und 16 Tutorenerfahrungsaustausche organisiert. Zwischen den Sitzungen wurden Unterlagen zur Kenntnisnahme und zur Stellungnahme verteilt. Eine Übersicht der Anzahl der durchgeführten Sitzungen und der bearbeiteten Schriftstücke zeigt **Tab. 3, Seite 51**.

Der Newsletter „DAR aktuell“ erschien über 18 Jahrgänge, von 1/1993 bis 1/2010 mit 41 Ausgaben in deutscher und englischer Sprache. Die Hauptberichtsthemen des Newsletters werden in **Anl. 18** wiedergegeben. Es wurden 13 Broschüren und drei Faltblätter zur Information über das deutsche Akkreditierungssystem herausgegeben.

Im Jahr 2001 wurde von der Geschäftsstelle das DAR-Intranet eingerichtet, zu dem alle Mitgliedsakkreditierungsstellen Zugriff hatten. Dadurch wurde die Dokumentenverteilung vereinfacht.

Die Datenbank der akkreditierten Stellen enthielt Ende 2009 über 3600 Einträge (**Abb. 31**), das heißt, zu diesem Zeitpunkt gab es rund 3600 gültige Akkreditierungen von Konformitätsbewertungsstellen im deutschen Akkreditierungssystem unter dem Dach des DAR.

Die DAR-Geschäftsstelle veröffentlichte im Jahr 2006 das Poster „Akkreditierung und Konformitätsbewertung – Warum beschäftigen wir uns mit Akkreditierung und Konformitätsbewertung in der BAM?“ (siehe **Anl. 9**). Darin wurden das Ziel von Konformitätsbewertung und Akkreditierung sowie die Aufgaben des DAR vorgestellt. Das Poster „Akkreditierung neu geregelt“ von Mai 2009 (siehe **Anl. 10**) informierte über die neue EU-Verordnung 765/2008 über die Akkreditierung

Anzahl der zur Zeit akkreditierten Stellen vom 04. Januar 2010

Gesamtstatistik

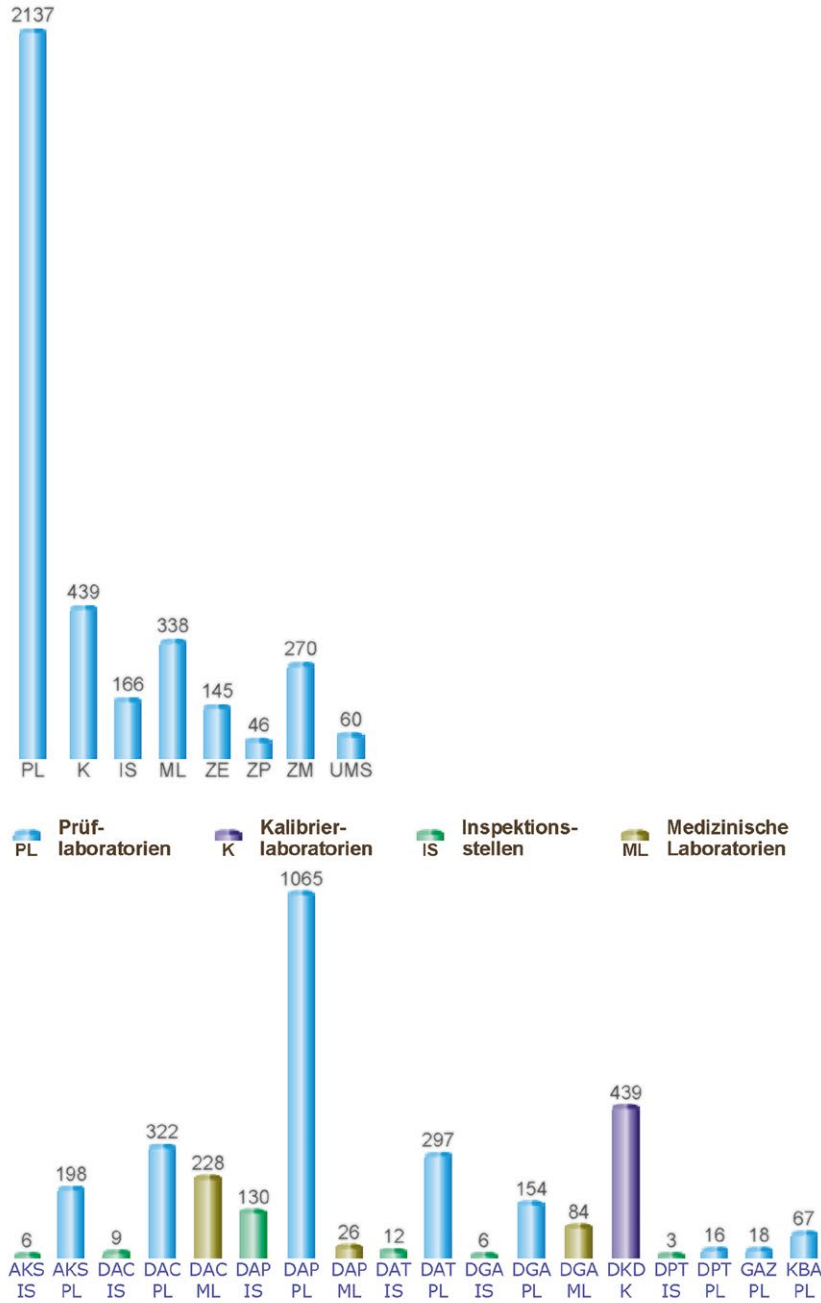


Abb. 31

Anzahl der akkreditierten Stellen vom 04.01.2010 [41]

ZE

Zertifizierungsstellen für Produkte/Erzeugnisse

ZP

Zertifizierungsstellen für Personen

ZM

Zertifizierungsstellen für Management-systeme

UMS

Zertifizierungsstellen für Umwelt-managementsysteme

und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten [42] und die sich daraus für Deutschland ergebenden Konsequenzen für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen und für die Sicherung der Anerkennung der Akkreditierungen. Das Poster „Akkreditierung und Konformitätsbewertung – Die neue Struktur des deutschen Akkreditierungswesens“ (siehe Anl. 11) stellte die Gründung der DAkKS GmbH und die Konsequenzen für die akkreditierten BAM-Prüflaboratorien sowie die Aufgaben des AKB als Beratungsgremium der Bundesregierung zu Fragen der Akkreditierung vor.

2.3 Ausschüsse des DAR

2.3.1 DAR-Ausschuss für Technische Fragen (ATF)

2.3.1.1 Ausgangssituation und Gründung

In den europäischen Akkreditierungsorganisationen Western European Calibration Cooperation (WECC) und Western European Laboratory Accreditation Cooperation (WELAC) wurden Anfang der 1990er Jahre zunehmend technische Fragen zum Nachweis der Rückführbarkeit und zu Unsicherheitsangaben von Messergebnissen diskutiert. Vertreter deutscher Akkreditierungsstellen waren daran beteiligt und informierten die DAR-Mitglieder über den Stand der Diskussionen. Auf der 10. Sitzung des DAR am 08.06.1993 wurden die Ergebnisse der WECC/WELAC-Koordinierungsgruppen zu den Themen Rückführbarkeit, Messunsicherheit und Vergleichsmessungen ausgewertet. Es wurde festgestellt, dass für die Rückführbarkeit in den verschiedenen Prüfbereichen unterschiedliche technische Lösungen existierten und der Begriff „Rückführbarkeit“ nicht einheitlich interpretiert wurde.

Daraus resultierte der DAR-Beschluss (10/3/93), die unterschiedlichen Auffassungen und Methoden zur Validierung der Prüfverfahren in einer Arbeitsgruppe „Technische Aspekte“ des DAR zu diskutieren, um einen einheitlichen Standpunkt zu entwickeln. Auf der 11. Sitzung des DAR am 21.09.1993 wurden die Ziele des zu gründenden Ausschusses „Technische Aspekte“ beraten. Die Aufgaben dieses Ausschusses sollten sein, die technische Kompetenz bei der Akkreditierung – wo nötig – zu erhöhen beziehungsweise sicherzustellen und Regelungen zu technischen Aspekten für den DAR vorzubereiten. Die Akkreditierungen verschiedener Akkreditierungsstellen sollten vergleichbarer und transparenter sein. Es sollten nur technisch angemessene und nicht überspitzte formale Forderungen gelten. Dazu sollten konkrete Vorschläge in die europäischen Fachgremien bei WECC und in die EAC eingebracht werden. Das betraf besonders die Anforderungen an die Messunsicherheit und die Rückführbarkeit von Messergebnissen in Prüflaboratorien. Die Arbeitsgruppe „Technische Aspekte“ wurde in den ATF überführt. Am 08.11.1993 fand die erste Sitzung des ATF statt. Die ATF-Sitzungen wurden vom DAR-Vorsitzenden, Dr. Hans-Ulrich Mittmann, geleitet. Auf der 17. ATF-Sitzung am 12.10.2000 wurde Dr. Andreas Steinhorst, Geschäftsführer der Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH (DACH), zum Vorsitzenden gewählt. Er hatte das Amt bis zum Ende der Tätigkeit des ATF im Jahr 2009 inne. Die Mitglieder des ATF waren Mitarbeiter der Akkreditierungsstellen und wurden von diesen entsandt. Auf der 12. DAR-Sitzung am 07.12.1993 wurde das Arbeitsprogramm des ATF bestätigt. Das Arbeitsprogramm des ATF wurde stets fortgeschrieben und in seiner letzten Fassung unter der Dokument-Nummer DAR-2-GL-07, Version 6.0 am 11.03.2005 vom DAR veröffentlicht [43] (siehe Anl. 16). Vertreter der Akkreditierungsstellen Österreichs und der Schweiz nahmen regelmäßig an den ATF-Sitzungen teil.

2.3.1.2 Ziele und Aufgaben

Das Ziel des ATF war es, die Vergleichbarkeit der Ergebnisse von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen weiter zu verbessern. Das sollte durch angemessene und technisch begründete Empfehlungen des ATF an die Akkreditierungsstellen zur Anwendung bei den Akkreditierungen erfolgen. Die Aufgaben des ATF (siehe **Anl. 16**) umfassten:

- Klärung technischer Fragen der Akkreditierung für den DAR und Abstimmung einer geeigneten Vorgehensweise
- Erarbeitung von technischen Empfehlungen für den DAR zu übergreifenden Fragen
- Vorbereitung von Empfehlungen für die europäischen und internationalen Akkreditierungsorganisationen EA, ILAC und IAF und anderen Organisationen im Einvernehmen mit dem DAR, Vorbereiten von Stellungnahmen und Meinungsbildung zu technischen Dokumenten zum Beispiel von EA, ILAC, IAF, der europäischen Organisation von Laboratorien EUROLAB, EURACHEM und anderen Organisationen, Festlegung von Strategien
- Zusammenarbeit, Informations- und Erfahrungsaustausch zu technischen Fragen der Akkreditierung mit anderen nationalen und internationalen Organisationen wie zum Beispiel EUROLAB, EURACHEM, ILAC, IAF
- Vorschläge, Koordinierung der Benennung und Mitwirkung von offiziellen DAR-Vertretern und Experten für technische Gremien und Arbeitsgruppen nationaler und internationaler Organisationen
- Enge Zusammenarbeit mit den technischen Ausschüssen von WELAC, WECC, EAC und EUROLAB/EURACHEM
- Einsatz von Arbeitsgruppen des ATF zu spezifischen technischen Themen

2.3.1.3 Themen und Diskussions-schwerpunkte

Im ATF wurde darauf geachtet, lediglich die wesentlichen und übergreifenden Sachverhalte zu klären, um auf eine Harmonisierung der Akkreditierung unter dem Dach des DAR hinzuwirken. Es sollte so wenig wie möglich in das operative Geschäft der DAR-Mitgliedsakkreditierungsstellen eingegriffen werden. Bereits auf der zweiten ATF-Sitzung am 28.01.1994 wurden Ad-hoc-Arbeitsgruppen zu folgenden Themen eingerichtet: Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen, Genauigkeit im Prüfwesen, Vergleichsprüfungen, Validierung, Werkstoffprüfmaschinen.

Die nachfolgend aufgeführten technischen Fragen waren ständige Tagesordnungspunkte in den ATF-Sitzungen.

Konzept der Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen

Definitionen und Begriffsbestimmungen

Aufstellung der Methoden der Rückverfolgbarkeit im Prüflaboratorium

Notwendige Maßnahmen im Prüflaboratorium

Anforderungen an Messgeräte und deren Kalibrierung

Rückführung von Messergebnissen auf nationale und internationale Normale im Prüflaboratorium

Überprüfung dieser Forderungen durch den Begutachter

Genauigkeit und Unsicherheit im Prüfwesen

Definitionen und Begriffsbestimmungen

Anwendung internationaler Empfehlungen

Methoden zur Abschätzung der Messunsicherheit

Vorschläge für die Beschreibung des Prüfergebnisses

Eignungsprüfungen

Empfehlungen für die allgemeine Durchführung

Auswertung von Vergleichsprüfungen

Begründete Forderungen der Akkreditierer nach Durchführung von Ringversuchen

Information über Möglichkeiten der Beteiligung an Ringversuchen

Richtigkeit und Aussagefähigkeit von Prüfergebnissen

Konzepte der Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen, Bedingungen für die Vergleichbarkeit

Referenzmaterialien, Information über vorhandene Referenzmaterialien und Anforderungen an neue Referenzmaterialien

Aussagen zur Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit von Prüfergebnissen

Validierung der Prüfverfahren und allgemeine Hinweise für die Durchführung und Auswertung von Validierungen

Technische Fragen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen

Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Integrität

Überprüfung der Akkreditierungsfähigkeit von neuen Standards und normativen Dokumenten, die der Zertifizierung zugrunde liegen

Behandlung und Auslegung sektorspezifischer Anforderungen, zum Beispiel bei Zertifizierungsstellen für bestimmte Produktgruppen, Zertifizierungsstellen für Managementsysteme und Umweltmanagementsysteme verschiedener Industriebranchen

Witness-Audits (Beobachtung der Begutachtertätigkeit vor Ort, um Verbesserungspotentiale und Schulungsbedarf zu identifizieren)

Technische Fragen zur Akkreditierung von Inspektionsstellen

Grad der Unabhängigkeit der Inspektionsstellen (Typ A, B, C gemäß ISO/IEC 17020)

Behandlung und Auslegung sektorspezifischer und gesetzlicher Anforderungen für verschiedene Branchen und Industriezweige

2.3.1.4 Ergebnisse mit Beispielen

In den ATF-Sitzungen wurden regelmäßig technische Dokumente weiterentwickelt und den aktuellen Gegebenheiten angepasst. Gründe hierfür lagen sowohl in den Änderungen europäischer oder internationaler Vorgaben der Akkreditierungsorganisationen als auch in der Weiterentwicklung der Normung zu allgemeinen Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen. Über die Arbeitsergebnisse des ATF wurde regelmäßig auf den DAR-Sitzungen informiert. Die ATF-Beschlüsse und Empfehlungen wurden vom DAR bestätigt. Sie trugen zur technischen Harmonisierung des Akkreditierungssystems in Deutschland bei. Aus der Arbeit des ATF erwuchsen eine Vielzahl von DAR-Regelungsdokumenten, von denen einige verbindlich waren und andere Informations- und Orientierungscharakter hatten. Es wurden beispielsweise Leitfäden und Hilfestellungen für akkreditierte Stellen entwickelt. Aus der Fülle der fachlichen Ergebnisse des ATF wurden sechs repräsentative Beispiele ausgewählt, die im Folgenden näher erläutert werden.

Beispiel 1: Darstellung des Akkreditierungsbereichs (Scope of Accreditation)

Die steigende Anzahl von Nachfragen an die DAR-Geschäftsstelle nach akkreditierten Prüflaboratorien und nach deren Tätigkeitsbereichen führte zu der Notwendigkeit, eine Datenbank zu erstellen, um darin systematisch suchen zu können. Im ATF wurde eine strukturierte Liste von nummerierten Schlagwörtern zu Sachgebieten der Prüftätigkeit erarbeitet, die „Liste von Deskriptoren zur Strukturierung des Prüfwesens“ (DAR-EM 20 später als DAR-3-EM-15 herausgegeben) [44]. Der „Vorschlag zur Angabe der Akkreditierungsbereiche“ (ATF/15/94) erfolgte auf der Grundlage internationaler Dokumente (Report of WG7 – ILAC COMMITTEE 2 – Scope of Accreditation (ATF/10/94)), WELAC-EUROLAB PLG (AIZ/5/94). Die aufgelisteten Deskriptoren, das heißt die Schlagworte zur Bezeichnung des akkreditierten Tätigkeitsbereichs einer Konformitätsbewertungsstelle, waren die entscheidende Grundlage für die Erfassung akkreditierter Stellen in der DAR-Datenbank.

Mit Hilfe dieser Deskriptoren konnten sehr schnell alle für ein bestimmtes Gebiet akkreditierten Stellen gefunden werden.

Beispiel 2: Verweis in der Akkreditierungsurkunde auf gleichzeitige Erfüllung der Grundprinzipien der ISO 9002 (später ISO 9001) [45]

Anfang der 1990er Jahre gab es einen Aufschwung der Zertifizierung der Qualitätssicherungssysteme von Unternehmen nach der internationalen Norm ISO 9002, später ISO 9001. Für Prüflaboratorien, die Bestandteil eines größeren Unternehmens waren und auch Prüfdienstleistungen für externe Kunden anboten, stellte sich die Frage, ob sie sich zertifizieren oder akkreditieren lassen oder beides, was mit einem entsprechend hohen organisatorischen und finanziellen Aufwand verbunden war. Mit der wachsenden Bedeutung der Akkreditierung wurde es erforderlich, klar zwischen Akkreditierung und Zertifizierung zu unterscheiden. Für Laboratorien und deren Kunden war es zudem wichtig, mit der Akkreditierung auch die Erfüllung der Grundprinzipien der ISO 9002 bestätigt zu bekommen, damit keine zusätzliche Zertifizierung erforderlich war. Vom ATF wurden die Bedingungen erarbeitet, unter denen der Hinweis in der Akkreditierungsurkunde auf die Erfüllung der relevanten Forderungen der ISO 9002:1994 möglich war (siehe 3. ATF-Sitzung am 25.05.1994). **Abb. 32, Seite 59** zeigt dazu ein Beispiel für die Angabe der DIN EN ISO 9002 auf der Akkreditierungsurkunde. Auf Vorschlag des ATF hat der DAR den ABT beauftragt, das Schulungsprogramm der Begutachter der Akkreditierungsstellen um die Forderungen der ISO 9002:1994 zu erweitern, damit diese bei den Begutachtungen mit abgeprüft werden konnten.

Beispiel 3: Leitfäden und Dokumente zu technischen Fragen der Akkreditierung

Der ATF hatte im Jahr 1996 mehrere Leitfäden und Dokumente zu technischen Fragen der Akkreditierung verabschiedet (Tab. 4). Das waren wegweisende Dokumente zum besseren Verständnis, zur konkreten Vorgehensweise bei der Validierung von Prüfverfahren und zur sogenannten Prüffartenakkreditierung. Prüffarten sind ein Sammel- und Oberbegriff für mehrere Prüfverfahren in einem Sachgebiet, zum Beispiel bei zerstörungsfreien Prüfungen, zu denen Ultraschallprüfungen, Röntgenprüfungen

und Penetrationsprüfungen gehören. Die Prüffartenakkreditierung führte schließlich zur Einführung der flexiblen Akkreditierung von Prüflaboratorien. Bei der flexiblen Akkreditierung wurde dem Prüflabor die Kompetenz für ein umfangreicheres Prüfgebiet bestätigt, ohne in der Anlage zur Akkreditierungs-urkunde jedes einzelne Verfahren aufzulisten. Prüflaboratorien, die eine flexible Akkreditierung erhielten, waren in der Lage, auf diesem Gebiet auch eigene Prüfverfahren zu entwickeln und anzuwenden. Die vom ATF erarbeiteten Grundlagen haben bis heute nahezu unverändert Bestand und werden bei der Akkreditierung weiter angewendet. Zu den

Tab. 4 Auszug verabschiedeter DAR-Dokumente zu technischen Fragen der Akkreditierung, die im ATF erarbeitet wurden (Stand 12/1996)

Dokument Nr.	Verabschiedete DAR-Dokumente (Übersicht)
DAR-EM9	Checkliste für die Begutachtung des Einsatzes von Messmitteln in Prüflaboratorien
DAR-EM10	Vorschlag zur Beurteilung von Mess- und Prüfeinrichtungen in Prüflaboratorien im Hinblick auf Kalibrierung und Rückführung – Hinweis zur Anwendung durch die Begutachter
DAR-EM17 (später DAR-3-EM-12)	Leitfaden zu Eignungsprüfungen (Proficiency Tests) als Instrumente der Akkreditierung im Prüfwesen
DAR-EM18	Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen
DAR-EM19	Empfehlung zur Angabe der Akkreditierungsbereiche für Prüflaboratorien
DAR-EM20 (später DAR-3-EM-15)	Liste von Deskriptoren zur Strukturierung des Prüfwesens

Dokument Nr.	Verabschiedete DAR-ATF-Dokumente
ATF/27/96	Validierung im Prüfwesen
ATF/14/96	Prüffartenakkreditierung
ATF/86a/96	Unsicherheit von Prüfergebnissen (Ergebnisunsicherheit)
ATF/64/96	Begehung und Überwachung von Prüflaboratorien mit mehreren Standorten
ATF/62a/96	Sammlung von Begriffen

DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

vertreten im

Deutschen AkkreditierungsRat



Akkreditierung

Die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH bestätigt hiermit, daß das

Klinikum der Justus-Liebig-Universität

Am Steg 21
D-35392 Gießen

mit seinem

Medizintechnischen Servicezentrum

die Kompetenz nach DIN EN 45001 besitzt, Prüfungen in den Bereichen

**sicherheitstechnische Kontrollen und Prüfung der elektrischen Sicherheit
von medizintechnischen Geräten, Konstanzprüfungen von Röntgenanlagen
und Prüfung der Leuchtdichte an Röntgenbildbetrachtern**

auszuführen.

Das Laboratorium hat nachgewiesen, daß es als Anbieter von Leistungen und Ergebnissen der aufgeführten Prüfungen auch die Forderungen der **DIN EN ISO 9002** erfüllt.

Die Akkreditierung ist gültig bis 04-06-2002.

Die Anlage ist Bestandteil der Urkunde und besteht aus 8 Seiten.

DAR-Registriernummer: **DAP-P-03.039-00-96-00**

Berlin, 05-06-1997

Dipl.-Ing. M. Kindler
Geschäftsführender Direktor
DAP Deutsches
Akkreditierungssystem
Prüfwesen GmbH



Dipl.-Ing. I. Künzel
Verantwortliche Begutachterin der DAP GmbH
Ingenieurbüro Künzel
Rödermark

Siehe Hinweise auf der Rückseite

3. Ausfertigung

Abb. 32 DAR-DAP Akkreditierungsurkunde mit Verweis auf EAL- und EAC-Mitgliedschaft sowie Bestätigung der Einhaltung der Forderungen aus DIN EN ISO 9002 vom 05.06.1997 [45]

Mitgliedschaften und DIN EN ISO 9002 farblich hervorgehoben.

ATF-Dokumenten gehörte auch ein Leitfaden für die Angabe der Messunsicherheit von Prüfergebnissen. Dieser Leitfaden lieferte wichtige Hilfestellungen und Empfehlungen für Prüflaboratorien und Begutachter zur Ermittlung und Angabe der Ergebnisunsicherheit im Prüfwesen, wie es in der DIN EN ISO/IEC 17025 und in deren Vorläufern gefordert wurde.

In einer gemeinsamen Arbeitsgruppe von DAR, EUROLAB-D und EURACHEM-D zur Berücksichtigung von Eignungsprüfungen (DEED-EP) wurden Grundlagen für deren Nutzung als unterstützendes Instrument zur Kompetenzfeststellung in der Akkreditierung erarbeitet. Bei Eignungsprüfungen wird das Prüfergebnis mit einem Sollwert verglichen, zum Beispiel mit dem eines Referenzmaterials. Stimmen Prüfergebnis und Sollwert überein, ist das Prüflabor für diese Prüfung qualifiziert und kompetent. Die Grundsätze für den richtigen Umgang mit der Eignungsprüfung im Akkreditierungsprozess wurden für die Begutachter im „Leitfaden zu Eignungsprüfungen (Proficiency Tests) als Instrumente der Akkreditierung im Prüfwesen“ (DAR-EM17, 1996) festgelegt. Dieser Leitfaden half, die Vorgehensweise bei der Bewertung von Eignungsprüfungen zu harmonisieren [46]. Die DEED-EP-Arbeitsgruppe diente gleichzeitig als Spiegelgremium zur europäischen Joint Working Group EAL-EUROLAB-EURACHEM on Proficiency Testing in Accreditation Procedures (EEE-PT). Die gemeinsame Arbeitsgruppe von DAR, EUROLAB-D und EURACHEM-D zur Anwendung von Referenzmaterialien (DEED-RM) befürwortete deren Verwendung. Ziel war ein gemeinsames Verständnis zur Nutzung der verschiedenen Arten von Referenzmaterialien zu erreichen und die grundlegenden Anforderungen an den Hersteller von Referenzmaterialien festzulegen.

Beispiel 4: Ringversuche/Eignungsprüfungen/Vergleichsversuche

Bestandene Eignungsprüfungen eines Prüflaboratoriums und die erfolgreiche Teilnahme an Ring- und Vergleichsprüfungen mit mehr als einem Laboratorium gelten als erfolgreicher Kompetenznachweis für das jeweilige Prüfverfahren. Das Vertrauen in die Akkreditierung wurde gestärkt, wenn die teilnehmenden Laboratorien zu vergleichbaren Ergebnissen kamen. Daher hatten die Akkreditierungsstellen ein Interesse an der Durchführung von Ring- und Vergleichsversuchen. Ende der 1990er Jahre wurden international als auch in Deutschland verschiedene Ring- und Vergleichsversuchsmöglichkeiten für Eignungsprüfungen für Laboratorien angeboten. In Europa wurden vom Institut für Referenzmaterialien und Messungen (IRMM) „IMEP-Ringversuche“ (International Measurement Evaluation Programme) durchgeführt. Im Zeitraum von 2003 bis 2009 wurden zwölf Ringversuche von IMEP durchgeführt. Auch EA veranstaltete im Zeitraum von 2003 bis 2006 sechs Ringversuche. Bei der APLAC gab es im Zeitraum von 2003 bis 2010 24 Ringversuche. Oft waren je Land nur ein bis zwei Laboratorien zur Teilnahme zugelassen. Im DAR wurden die deutschen Teilnehmer ausgewählt und den Veranstaltern mitgeteilt. Der ATF wertete die Ergebnisse der deutschen Teilnehmer aus.

Beispiel 5: Internet-Ringversuchs-Informationssystem (IRIS) der BAM

Mitte der 1990er Jahre bekam die erfolgreiche Teilnahme an Eignungs- und Ringversuchen als Kompetenznachweis einen steigenden Stellenwert bei der Akkreditierung. Das führte zu einer wachsenden Nachfrage über Angebote und Qualität von Ringversuchen. Der DAR formulierte damals den Bedarf einer Informationsstelle für Ringversuche bei der BAM in der Präambel des Dokuments DAR-EM17 „Leitfaden zu Eignungsprüfungen (Proficiency Tests) als Instrumente der Akkreditierung im Prüfwesen“ (1995) wie folgt [46]:

„Der Nachweis der Kompetenz des Laboratoriums ist bei einer Akkreditierung für Personal, Einrichtungen und Geräte sowie die Prüfverfahren zu führen. Eignungsprüfungen gewinnen dabei zunehmend an Bedeutung. Diese Bedeutung wird durch die Abhaltung von Workshops und Veröffentlichungen zur Thematik unterstrichen. Der Ausschuss für „Technische Fragen“ (ATF) im Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) hält es deshalb für geboten, unter Berücksichtigung des in der Bundesrepublik gegenwärtig erreichten Standes, einen Leitfaden zu Eignungsprüfungen für die an Akkreditierungen beteiligten Stellen herauszugeben.

Derartige Empfehlungen und Hinweise erscheinen vor allem auch deshalb als notwendig, weil der erreichte Stand als förderungsbedürftig einzustufen ist. Diese wünschenswerte Förderung gilt auch der verstärkten Beteiligung der Laboratorien an Ringversuchen oder der Durchführung von Vergleichsmessungen unter Laboratorien, die sich ebenfalls als wertvolle Instrumente des Kompetenznachweises erwiesen haben, obwohl sie vielfach auch anderen Zwecken dienen. Sie wurden deshalb in die Empfehlungen und Hinweise mit aufgenommen. Eignungsprüfungen (wie auch Ringversuche/ Vergleichsmessungen) müssen sorgfältig und kompetent geplant, vorbereitet, durchgeführt, ausgewertet und dokumentiert sein, damit sie zur Akkreditierung herangezogen werden können. Dabei sind wirtschaftliche Gesichtspunkte angemessen zu berücksichtigen.“

Da in Deutschland keine Übersicht über Veranstalter von Ringversuchen vorhanden war, begann die BAM auf Anregung des DAR Anfang 1996 mit dem Projekt „IRIS“ (Internet-RingversuchsInformations-System). IRIS sollte über das Internet kostenlos Auskunft über in Deutschland angebotene Ringversuchsprogramme geben. Im Juni 1998 ging die IRIS-Datenbank mit rund 130 Ringversuchen unter der Adresse http://www.bam.de/a_s/iris online. Zwei Jahre später waren bereits rund 200 Ringversuchsanbieter aus Deutschland, Österreich und der Schweiz in der IRIS-Datenbank erfasst. IRIS wurde im Jahr 2000 monatlich von durchschnittlich 300 Interessenten genutzt. Die Informationen über Ringversuchsanbieter waren zunächst nur in deutscher Sprache verfügbar. Sie basierten ausschließlich auf Angaben der Veranstalter selbst, zum Beispiel zur Organisation, Durchführung und Qualität der Ringversuche auf Basis des ISO/IEC Guide 43-1:1997 „Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes“ [47]. Zielgruppen waren Prüflaboratorien, Akkreditierungsstellen, Zulassungsstellen, Ringversuchsanbieter mit Anwendungen für interne Qualitätssicherung, im Rahmen der Akkreditierung, zur Charakterisierung von Prüfverfahren, zum Beispiel zur Zertifizierung von Referenzmaterialien. IRIS diente auch dazu, das Konzept „Qualitätskriterien“ für Ausrichter von Ringversuchen zu entwickeln, das sich im ISO/IEC Guide 43:1997 widerspiegelte. Der ISO/IEC Guide 43-1:1997 enthielt die grundlegenden Anforderungen an Veranstalter von Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien. Dieser ISO/IEC Guide wurde später zur internationalen Norm ISO/IEC 17043 „Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen“ [48] weiterentwickelt. Die Einträge in IRIS enthielten Informationen zur Erfüllung dieser Anforderungen durch die Ringversuchsveranstalter (**Abb. 34** und **Abb. 33**). Da sich IRIS im deutschsprachigen Raum gut etabliert hatte, gab es den Wunsch nach einer Erweiterung zur Erfassung von Ringversuchsanbietern auch aus anderen Ländern. Deshalb wurde IRIS zu einer europäischen Datenbank weiterentwickelt und eine englische Version vorbereitet.

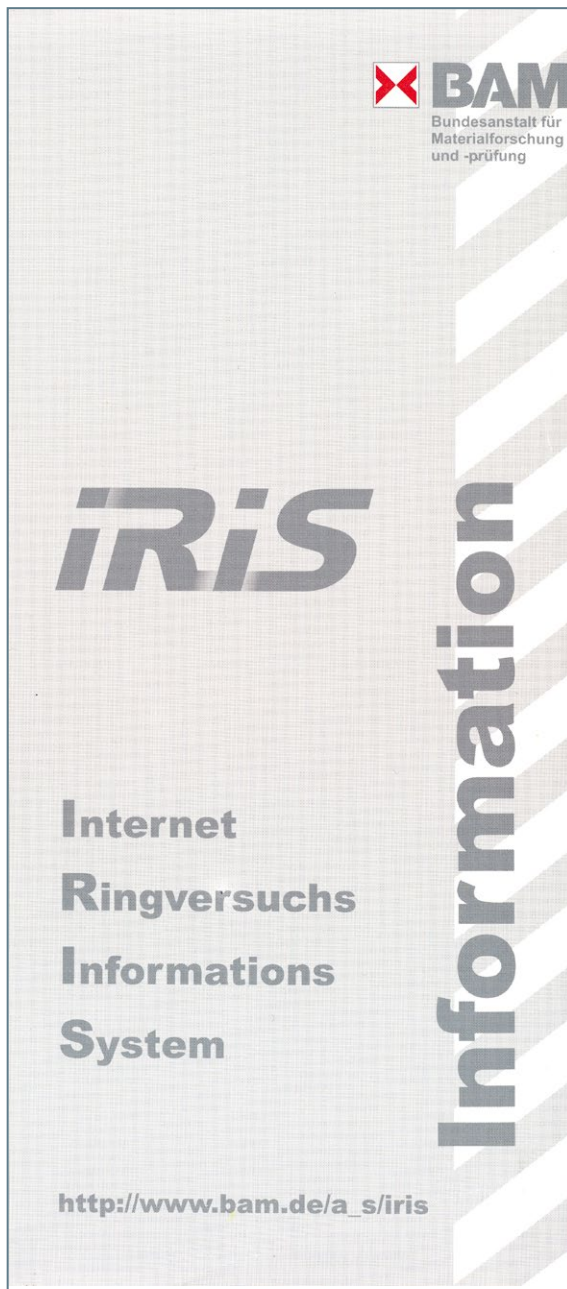


Abb. 33
Deckblatt des Informationsfaltblatts
über IRIS aus dem Jahr 1998

Beispiel 6: European Proficiency Testing Information System (EPTIS)

Im Jahr 2000 wurde die internationale Norm ISO/IEC 17025:2000 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2000) weltweit eingeführt. Die Teilnahme an Ringversuchen hatte sich zu einem wesentlichen Element der Qualitätssicherung für Laboratorien entwickelt. Ringversuche wurden als Kompetenznachweis in der DIN EN ISO/IEC 17025 ausdrücklich erwähnt und weltweit bei der Laborakkreditierung als Kompetenzbeleg berücksichtigt. Daher kam es international zu einer verstärkten Nachfrage nach anerkannten Ringversuchsanbietern. Die BAM bekam im 4. Rahmenprogramm „Standards, Measurement and Testing“ (SMT) der Europäischen Kommission die Genehmigung für das Projekt zur Einrichtung eines Informationsnetzwerkes über Ringversuche in 16 europäischen Ländern als „Concerted Action“. Ziel des Projektes war es, die gegenseitige Anerkennung von Prüflaboratorien in Europa zu fördern und damit einen Beitrag zum Abbau technischer Handelshemmnisse zu leisten. Das Projekt wurde unter der Koordinierung der BAM mit einer Laufzeit von zwei Jahren (von 1998 bis 2000) und einem Budget von 350.000 € erfolgreich abgeschlossen. Im Ergebnis entstand das Informationssystem EPTIS, das direkt auf IRIS aufbaute. Im Rahmen dieses Projekts wurden europäische Mindestkriterien für eine zuverlässige Qualität von Ringversuchen entwickelt und deren Erfüllung in der Datenbank angegeben. Das Projekt wurde intensiv von EA, EUROLAB und EURACHEM unterstützt. Die EEE-PT begleitete das Projekt und informierte die Mitgliedsorganisationen. Am 01.03.2000 ging EPTIS unter www.eptis.bam.de (heute: www.eptis.org) online (**Abb. 35, Seite 64**). Die IRIS-Daten sind in die EPTIS-Datenbank eingeflossen. IRIS wurde nach kurzem Parallellauf zu EPTIS abgeschaltet. Das Informationssystem EPTIS beinhaltet Ringversuche für verschiedene Prüfgebiete, zum Beispiel analytische Chemie, Materialprüfung, Biologie/Mikrobiologie und Medizinische Analytik (**Abb. 36, Seite 64**). Ende Januar 2001 enthielt die EPTIS-Datenbank 668 Einträge.

IRIS - Internet-RingversuchsInformationsSystem

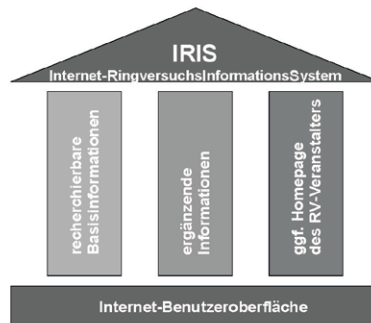
Der DAR formulierte in dem Dokument DAR-EM17 den Bedarf einer Informationsstelle bei der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) die Ringversuche (RV), die im Prüfwesen in den deutschsprachigen Ländern Österreich, Schweiz und Deutschland veranstaltet werden. Die BAM richtete Anfang 1996 zu diesem Zweck ein Projekt ein mit der Aufgabe, ein Informationssystem aufzubauen, das über das INTERNET kostenlos Auskunft über stattgefunden RV im Prüfwesen gibt. Seit Juni 1998 sind diese Informationen im Internet-RingversuchsInformationsSystem (IRIS) unter der Adresse http://www.bam.de/a_s/iris verfügbar. Die Zielstellungen der RV sind nach der folgenden Einteilung erfasst worden:

1. als Zertifizierung von Materialien im allgemeinen Sinn, nicht nur im Rahmen einer BCR-Zertifizierung
2. als Charakterisierung bzw. Validierung von Prüfmethoden
3. als externe Maßnahme zur internen Qualitätssicherung
4. als Eignungsprüfung im Rahmen einer Akkreditierung bzw. Anerkennung durch die Behörde, zuständig für den Tätigkeitsbereich des Prüflaboratoriums

IRIS stellt eine Hilfe für unterschiedliche Arten von Nutzern dar: Das Prüflaboratorium kann den für seine unterschiedlichen Zwecke am besten geeigneten RV auswählen, auf der Basis der gespeicherten Information über: Teilnahmebedingungen, Gegenstand des Ringversuchs, Prüfobjekte und Prüfmethoden (wenn vorgeschrieben) und Auswertungsmethoden. Der Begutachter einer Akkreditierungsstelle kann die "Qualität" eines RV einschätzen anhand der Informationen über: Dokumentation, Management, Charakterisierung des

Prüfobjekts, Auswertung der Ergebnisse, anschließende Bewertungen der Prüflaboratorien sowie über eventuelle Austausche zwischen Veranstalter und Teilnehmer. Diese Kenntnisse geben dem Begutachter bessere Möglichkeiten, die Kompetenz des begutachteten Laboratoriums, das an diesem bestimmten RV teilgenommen hat, festzustellen.

Die Behörden können vorhandene RV, über die bisher keine Informationen in diesem Grad bekannt waren, in bestimmte Prüfbereiche in ihre Anerkennungs- bzw. Zulassungsverfahren von Prüflaboratorien einfließen lassen.



IRIS wurde ebenfalls konzipiert, um sich einen Überblick über den Stand der Praxis bei der Organisation von RV zu verschaffen. Das Konzept "Qualitätskriterien" für Ausrichter von RV zu entwickeln, ist nicht neu und nahm seine Form in dem ISO/IEC Guide 43:1997 an. Der ISO/IEC Guide 43 gibt die grundlegenden Anforderungen an Veranstalter von Eignungsprüfungen wider, die als Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien stattfinden. Diese Anforderungen an Veranstalter von RV wurden den in IRIS erfassten Informationen soweit wie möglich zugrunde gelegt.

Durch den sachlichen Vergleich des Designs und der Auswertungs- sowie Bewertungsverfahren von verschiedenen RV zum gleichen Gegenstand sollte der Weg zur Anerkennung der Prüfleistungen der Laboratorien geebnet werden. Eine bisher notwendige wiederholte Teilnahme der Laboratorien an gleichartigen RV aus verschiedenen Bundesländern, um deren Tätigkeit in diesen Ländern anerkennen zu lassen, würde entfallen. Die entstehenden Freiräume gehen zugunsten von kundenorientierten Leistungen, die in der heutigen Zeit notwendig sind, um am Markt bestehen zu können.

Aus dem Inhalt	Seite
> IRIS - RingversuchsInformationsSystem	1
> Neues aus dem DAR	
• DASMIN-Überwachungsmaßnahmen: FAM-Ringversuche	2
• Anerkennung von DAP-Akkreditierungen nach dem US-amerikanischen Fastener Quality Act (FQA) durch NIST	2
> Neues aus internationalen Organisationen	
• MLA auf dem Gebiet der Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen unterzeichnet	3
• NATA inspiziert ZLS und Reg TP	3
> Neues aus der Normung	
• Neue Entwürfe der Reihe ISO 9000 erschienen	4
• Neue Ausgabe der EN 45020 erschienen	4
• Ausblicke: ILAC Conference und General Assembly	4
• Wichtig! An alle akkreditierten Stellen	4

Copyright DAR-Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers 1

Abb. 34 Vorstellung des Internet-RingversuchsInformationsSystems „IRIS“

Auszug aus „DAR aktuell“ 3/1998, Oktober 1998 [50]



Abb. 35
Logo und
Internetadresse der
EPTIS-Datenbank

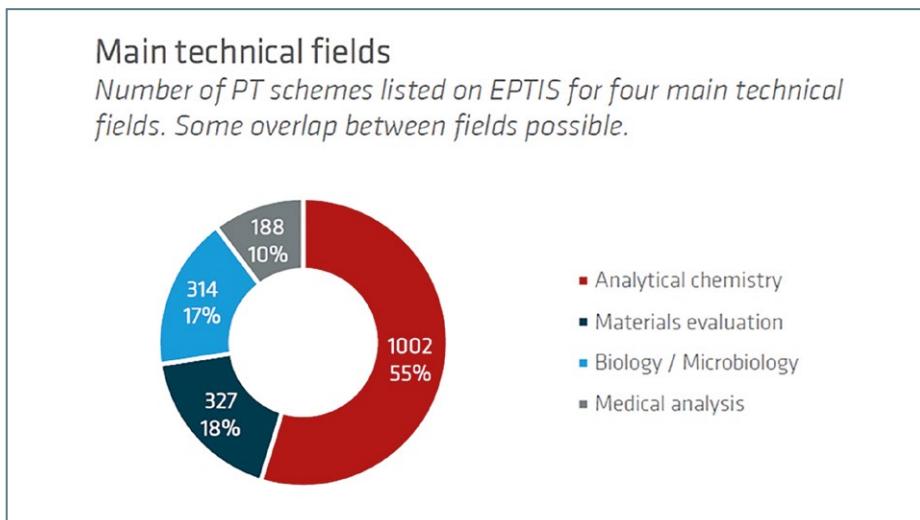


Abb. 36
Anzahl der Ringver-
suche, zugeordnet
zu vier technischen
Hauptfeldern in EPTIS
(01/2013)

In der EPTIS-Datenbank kann mit Schlagwörtern und in verschiedenen Kategorien (Land, Testbereich, Produkt) gesucht werden. Als Ergebnis erhält man eine Tabelle mit dem Titel des Ringversuchsprogramms und dessen Anbieter. Zu jedem Tabelleneintrag sind wichtige Basisinformationen hinterlegt. Sie dienen als Entscheidungshilfe für den Benutzer, ob das Programm für seine Zwecke in Betracht kommt. Zusätzlich konnten weitere Informationen direkt beim Veranstalter erfragt werden. Der Inhalt von EPTIS ist enorm gewachsen. Ende August 2018 enthielt die Datenbank Ringversuche von Anbietern in Europa, Amerika, Asien, Australien und Afrika mit rund 4000 Ringversuchsprogrammen von circa 400 Anbietern in fast 50 Ländern. EPTIS ist nunmehr eine Gemeinschaftsarbeit von 40 Partnern und wird von sechs internationalen Organisationen

unterstützt. Die Nutzung von EPTIS ist in den vergangenen Jahren stetig angestiegen. Die Entwicklung der vergangenen Jahre zeigen **Abb. 37** und **Abb. 38**. Das EPTIS-Sekretariat befindet sich in der BAM, die auch die gesamte Datenbank betreibt und ständig weiterentwickelt. Künftig wird die BAM-Referenzmaterialdatenbank „Code d’Indexation des Matériaux de Référence“ (COMAR) mit EPTIS zusammengelegt, um das weltweite Angebot von Ringversuchsanbietern mit Herstellern von Referenzmaterialien verknüpft darstellen zu können. COMAR ist die internationale Datenbank für zertifizierte Referenzmaterialien (www.comar.org). In COMAR sind ca. 11.000 zertifizierte Referenzmaterialien (ZRM) von mehr als 200 Produzenten aus 27 Ländern registriert.

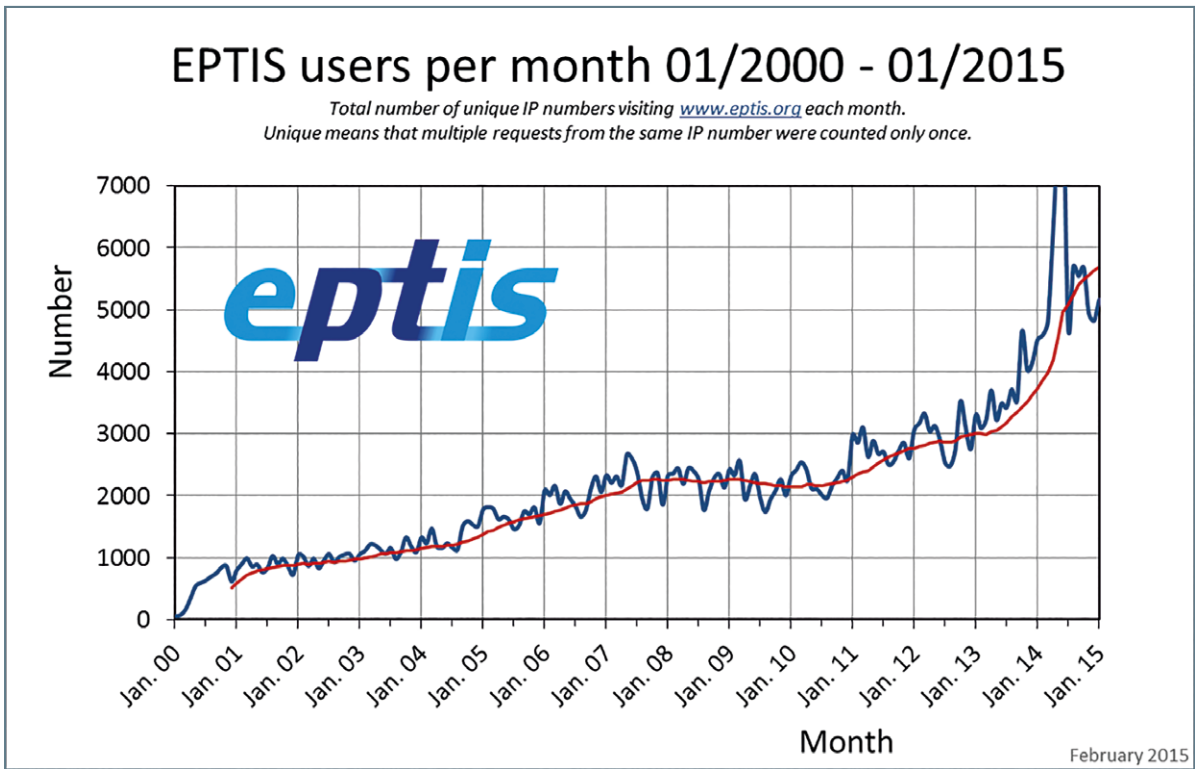


Abb. 37 Entwicklung der Zugriffszahlen auf EPTIS (Januar 2000 bis Januar 2015) [49]

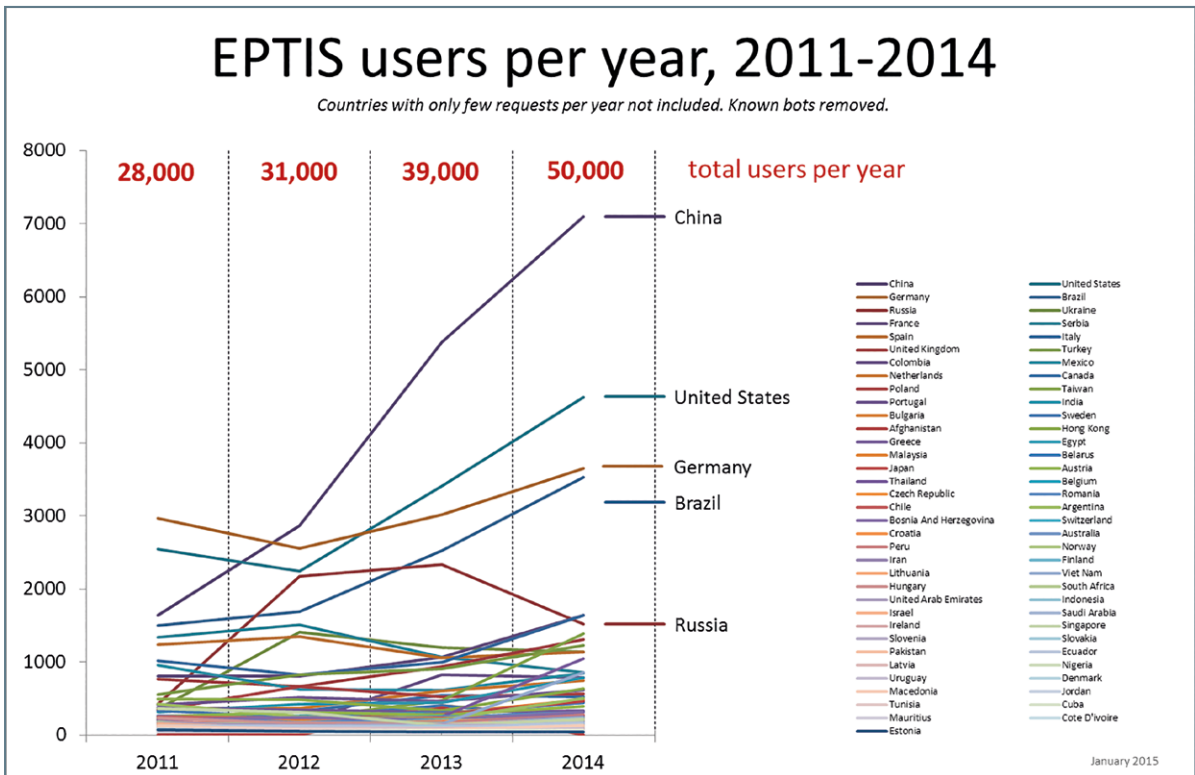


Abb. 38 Länderspezifische Zugriffszahlen auf EPTIS (2011 bis 2014) [49]

2.3.1.5 Zusammenfassung

Der ATF war einer der wichtigsten Ausschüsse des DAR. Er bestand von 1993 bis 2009, als die Aufgaben des DAR in die DAkkS GmbH übergeleitet wurden. In diesem Zeitraum fanden insgesamt 35 Sitzungen sowie eine Sondersitzung am 19.12.2000 zur Einführung der Norm ISO/IEC 17025:2000 statt. Die letzte ATF-Sitzung war am 13.03.2009 in der BAM. Insgesamt wurden 1602 Schriftstücke behandelt. Die vom ATF verabschiedeten Dokumente wurden vom DAR als DAR-Regeln bestätigt, auf der DAR-Internetseite veröffentlicht und in das DAR-Handbuch aufgenommen. Die DAR-Regeln dienen den Mitgliedsakkreditierungsstellen als technische Grundlage der Akkreditierung und fördern die Verständigung und Zusammenarbeit der Akkreditierungsstellen. Der ATF harmonisierte die technischen Anforderungen und die Anforderungen an das Management von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen. Die Angemessenheit der Akkreditierungsforderungen und die technische Begründung der Akkreditierungskriterien standen dabei im Mittelpunkt. Die Form und die Inhalte

der Akkreditierungsurkunden und die Gestaltung der Anlagen wurden einheitlich festgelegt. Die Sammlung und Pflege der wichtigsten Begriffe trug wesentlich zum besseren Verständnis zwischen Akkreditierungsstellen und deren Kunden bei und ermöglichte die Transparenz des Vorgehens. Die im ATF erstellte Liste der Deskriptoren der Prüfgebiete ermöglichte es, die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen in der Datenbank zu erfassen. Dadurch war eine systematische und kundenfreundliche Suche nach akkreditierten Stellen möglich. Der Ausschuss hat wichtige Grundlagen für das Akkreditierungswesen in Deutschland erarbeitet. Viele Inhalte der Regeln sind weiterhin gültig. Sie wurden von der DAkkS GmbH weiterentwickelt und gehören zu ihrem aktuellen Regelwerk.

2.3.2 DAR-Ausschuss für Internationale Zusammenarbeit (AIZ)

2.3.2.1 Ausgangssituation und Ziele

Der AIZ war nach dem ABT der zweite Ausschuss, der im DAR gegründet wurde. Das Arbeitsprogramm des „Ausschusses Internationale Zusammenarbeit“ wurde vom DAR im September 1992 bestätigt [51]. Der AIZ unterstützte den DAR und seinen Vorsitzenden bei der Vertretung der Interessen des deutschen Akkreditierungssystems in nationalen, europäischen und internationalen Organisationen. Der AIZ wurde am 05.07.1991 in Berlin gegründet.

Gründungsmitglieder des AIZ

Dr. Hartwig Berghaus (BMW)

Ulrich Böshagen (DIN)

Dr. Thomas Facklam (DAE)

Dr. Hans-Ulrich Mittmann (BAM)

Dr. Hans Wilhelm Reuter (VdTÜV)

Wolfgang Schirmer (RAL)

Dr. Bernd Steffen (BAM)

Andreas Theuer (TGA)

Dr. Monika Wloka (BAM)

(Dr. Volkmar Kose (PTB) war verhindert)

In seinen Sitzungen wurden Stellungnahmen zu internationalen Dokumenten, insbesondere zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen erarbeitet. Der AIZ hatte im Arbeitsprogramm folgende Aufgaben festgelegt [51]:

- Aufbau eines effektiven Informationssystems zwischen DAR-Mitgliedern, Mitgliedern des AIZ, Vertretern in europäischen Organisationen und entsprechenden deutschen Gremien, regelmäßige Information über internationale Entwicklungen auf dem Gebiet der Akkreditierung und gegenseitigen Anerkennung des Prüf- und Zertifizierungswesens
- Regelmäßige Vorbereitung eines einheitlichen Standpunktes und der Legitimation der deutschen Vertreter in europäischen und internationalen Akkreditierungsorganisationen, Vorbereitung von Entscheidungen und Beschlüssen des DAR zum einheitlichen Auftreten und zur abgestimmten Mitarbeit in europäischen und internationalen Akkreditierungsgremien und Akkreditierungsorganisationen
- Bereitstellung von Informationsmaterial und Standardvorträgen zur Darstellung des deutschen Akkreditierungssystems für internationale und europäische Gremien
- Entwicklung und Pflege von Methoden zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen und Zertifikaten, Benennung deutscher Teilnehmer für Begutachtungen zu gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen von EA (Team Leader und Team Member für EA MLA-Evaluierungen)
- Nominierung und Koordination von Positionen deutscher Vertreter in internationalen Akkreditierungsorganisationen
- Förderung der Zusammenarbeit des deutschen Akkreditierungssystems mit anderen, insbesondere europäischen Akkreditierungssystemen

2.3.2.2 Organisation und Sitzungen

Gründungsvorsitzender des AIZ war Dr. Hans Wilhelm Reuter (VdTÜV), der zuvor Vorsitzender des TGA-Unterausschusses „Internationale Abstimmung“ war. Dieser Unterausschuss stellte seine Arbeit mit Gründung des AIZ ein. Dr. Reuter leitete den AIZ bis zur 10. Sitzung am 21.03.1995 und trat dann in den Ruhestand. Danach wurde der AIZ neu gegründet, um geänderten internationalen Entwicklungen besser entsprechen zu können. Die erste Sitzung des neuen AIZ fand am 08.12.1995 in Berlin statt.

Gründungsmitglieder des „Neuen AIZ“ (12/1995)

Herr Becker (IBM/DEKITZ)
Dr. Klaus Brinkmann (PTB/DKD)
Dr. Thomas Facklam (TGA/DATech)
Manfred Kindler (DAP)
Jürgen Liepe (BMPT)
Georg J. Mechelke (DASMIN)
Dr. Hans-Ulrich Mittmann (BAM/DAR)
Dr. Undine Soltau (ZLG)
Dr. Bernd Steffen (BAM/DAR)
Dr. Andreas Steinhorst (DACH)
Dr. Monika Wloka (BAM/DAR)

Sie vertraten gleichberechtigt und paritätisch den gesetzlich geregelten und gesetzlich nicht geregelten Bereich. Die ersten beiden Sitzungen leitete der DAR-Vorsitzende Dr. Hans-Ulrich Mittmann. Dann übernahm ab der dritten Sitzung Dr. Thomas Facklam, Geschäftsführer von TGA und Deutsche Akkreditierungsstelle Technik e.V. (DATech), den Vorsitz des AIZ. Der neu gegründete AIZ tagte insgesamt 17 Mal. Die 17. und gleichzeitig letzte Sitzung des AIZ fand am 27.08.2002 in Frankfurt/Main

statt. Weitere Sitzungen sollten erst nach erneuter Abstimmung der Sitzungsinhalte und Sachthemen mit dem gesetzlich geregelten Bereich stattfinden. Dazu kam es infolge der Interimsphasen des DAR und der Austritte einiger Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs im Jahr 2003 nicht mehr (siehe **Kapitel 4.7, Seite 134**). In den Jahren 2002 bis 2004 wurden die AIZ-Aufgaben in den DAR-Sitzungen behandelt und teilweise vom DAR-Vorsitzenden unmittelbar wahrgenommen. Am 15.09.2004 trat auf Einladung des DAR-Vorsitzenden und in Umsetzung von Empfehlungen des Bundeskartellamtes der DAR-Kreis „Abstimmung internationale Organisationen“ zusammen. Er wurde vom DAR-Vorsitzenden Dr. Hans-Ulrich Mittmann geleitet. Mitglieder waren die Geschäftsführer der Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten und des gesetzlich nicht geregelten Bereichs. Der Arbeitskreis ermöglichte eine einheitliche und national abgestimmte Außenvertretung des DAR in internationalen Organisationen und die autorisierte Mitarbeit deutscher Vertreter in diesen Organisationen. Dieses Gremium führte im Zeitraum 2004 bis 2006 vier Sitzungen durch. Da Ende August 2006 der neugegründete AKB beim BMWi die Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems übernahm, fanden keine weiteren Sitzungen des Arbeitskreises statt.

2.3.2.3 Themen und Diskussions- schwerpunkte

Der AIZ setzte sich gleich nach seiner Gründung für eine baldige Fusion der europäischen Akkreditierungsorganisationen EAL und EAC ein. Ein wichtiger Punkt war dabei das Mitspracherecht der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen bei der Strategieentwicklung und Regelsezung der Akkreditierer über entsprechende Verbände, wie zum Beispiel EUROLAB. Zur Vorbereitung der Gründung von EA wurde eine Sondersitzung mit den Vorsitzenden von EAL und EAC in Berlin durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Sondersitzung trugen wesentlich zur Einrichtung des EA-Beirats, dem EA Advisory Board (EAAB) bei (siehe **Kapitel 3.3, Seite 117**). Die Hauptaktivitäten des AIZ dienten der internationalen Anerkennung der deutschen

Akkreditierungen. Die Anerkennungsverfahren und Dokumente von EA und ihrer Vorgänger sowie die der internationalen Akkreditierungsorganisationen ILAC und IAF wurden ausgewertet und zum Teil maßgeblich mitgestaltet. Verpflichtende und andere unterstützende Dokumente wurden dem DAR zur Übernahme empfohlen, wenn die Voraussetzungen erfüllt waren. Der AIZ begleitete die Evaluierungen zur Aufnahme der deutschen Akkreditierungsstellen in die Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung im Rahmen des EA MLA und wertete die Ergebnisse aus (siehe auch **Kapitel 2.3.2.6.1, Seite 72**). Im AIZ wurden die deutschen Mitglieder in Evaluierungsteams für die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen von EAL, EAC und später EA nominiert. Diskussionsschwerpunkte waren auch die Qualifikationsanforderungen an die Evaluierungsteam-Leiter und Evaluierungsteam-Mitglieder und die Verpflichtungen, die sich aus der Nominierung ergaben. Das waren die Berichterstattung und die Leistung einer bestimmten Anzahl von Einsätzen pro Jahr in „Personentagen“ (englisch: „mandays“), die Kosten für die entsendende Akkreditierungsstelle und der Nutzen für das deutsche Akkreditierungssystem. Die aktualisierten und vom DAR bestätigten Listen der deutschen „Team Member and Team Leader for EAL evaluations“ wurden dann an EAL beziehungsweise EA übergeben. Der AIZ verfolgte auch das nationale Peer Evaluierungssystem zwischen den deutschen privaten Akkreditierungsstellen, das von der TGA im TGA-ASTÜ-Verfahren durchgeführt wurde (siehe **Kapitel 2.3.2.4, Seite 69**). Weitere Diskussionsschwerpunkte des AIZ waren die Nutzungsbedingungen für die von akkreditierten Stellen zu verwendenden ILAC MRA- und IAF MLA-Logos (siehe **Kapitel 2.3.2.6.2, Seite 76, Abb. 45 und Abb. 46, Seite 81**), die Verfahren zum Vertrags-/Untervertrags-Abschluss ihrer Nutzung sowie Verfahren bei grenzüberschreitenden Akkreditierungen (cross frontier accreditation). Letztere sahen unter anderem vor, dass die Akkreditierungsstelle eines Staates zu informieren und möglichst einzubeziehen war, wenn eine ausländische Akkreditierungsstelle in dessen Zuständigkeitsbereich aktiv werden wollte. Das war sehr wichtig, um Konflikte zwischen Akkreditierungsstellen zu vermeiden.

2.3.2.4 Die Koordinierungsfunktion der TGA und ihr Ausschuss für Struktur und Überwachung (TGA-ASTÜ)

Die TGA wurde am 01.08.1990 als GmbH nach dem Modell des Bundes der Deutschen Industrie, dem sogenannten BDI-Modell, gegründet [52][53]. Gesellschafter der TGA waren bei ihrer Gründung zwölf Verbände der Wirtschaft Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI), Verband Deutscher Eisenhüttenleute (VDEh), Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (BITKOM), Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI), Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS), Mineralölwirtschaftsverband e.V. (MWV), Verband der Materialprüfanstalten e.V. (VMPA), Bundesverband Baustoffe, Steine und Erden e.V., Verband der TÜV e.V. (VdTÜV), Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. (VDMA), TÜV Rheinland Holding AG), die selbst weder prüften noch zertifizierten oder akkreditierten. Die organisatorische Arbeit der TGA wurde vom Hauptausschuss der TGA durchgeführt, dessen konstituierende Sitzung am 12.09.1990 stattfand. Zum Vorsitzenden wurde Rechtsanwalt Ulrich Böshagen in seiner Funktion als Repräsentant der Geschäftsleitung des DIN gewählt. Die TGA hatte nach Gründung des DAR die Aufgabe, die privaten Akkreditierungsstellen unter dem Gesamtdach des DAR zu koordinieren. Das entsprach dem BDI-Vorschlag von 1989 (**Abb. 1 und Abb. 2**). Ziel der Koordinierung war es, die überwiegend außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs tätigen Akkreditierungsstellen in Deutschland zu harmonisieren und vergleichbare Akkreditierungsverfahren einzuführen, um damit die internationale Anerkennung der deutschen Akkreditierungsstellen zu ermöglichen (**Abb. 39**). Die Zusammenarbeit der privaten Akkreditierungsstellen wurde seit 1993 über den Ausschuss für Struktur und Überwachung der TGA (TGA-ASTÜ) organisiert. Dieser bestand aus je einem Repräsentanten einer Akkreditierungsstelle in der TGA, dem Geschäftsführer der TGA

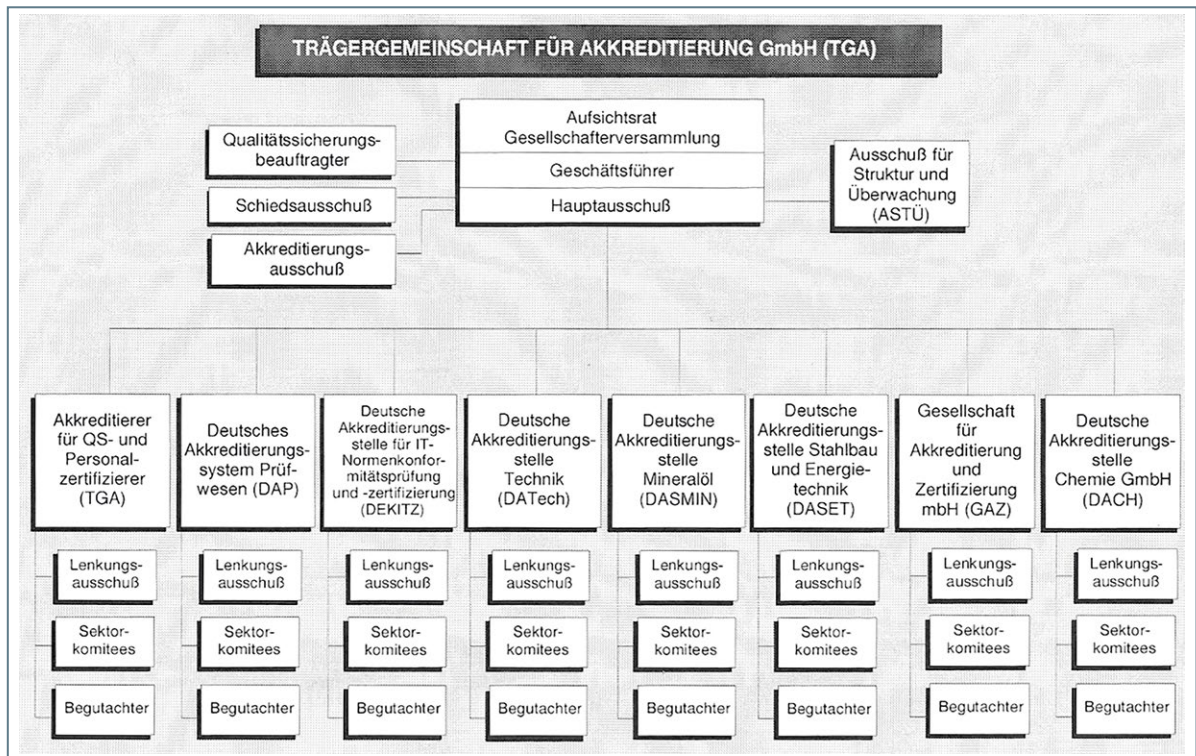


Abb. 39 Organigramm der TGA als Koordinierungsstelle der privaten Akkreditierungsstellen [53]

und dem Vorsitzenden des TGA-Hauptausschusses. Die Geschäftsführung des TGA-ASTÜ wurde durch die TGA-Geschäftsführung wahrgenommen.

Der TGA-ASTÜ hatte die Aufgabe, die Akkreditierungsstellen dahingehend zu überwachen, ob sie die Anforderungen des Vertrages mit der TGA einhalten, insbesondere die Normen der Reihe DIN EN 45000 (zum Beispiel DIN EN 45003 „Allgemeine Kriterien für die Organisation von Akkreditierungsstellen“) und die Richtlinien der TGA.

Zu den Aufgaben zählten insbesondere:

- Allgemeine Richtlinien für die Akkreditierungsstellen sowie die einheitlichen Akkreditierungsdokumente zur Vorlage und Verabschiedung durch den Hauptausschuß zu erarbeiten
- Den Erfahrungsaustausch zwischen den Akkreditierungsstellen zu organisieren beziehungsweise sicherzustellen
- Interne Abstimmung zwischen den Akkreditierungsstellen zu ermöglichen
- Über die Ergebnisse der Überwachung der Akkreditierungsstellen dem Hauptausschuß regelmäßig zu berichten

Die Rechte des TGA-ASTÜ gegenüber der jeweiligen Akkreditierungsstelle ergaben sich aus dem Vertrag über „Abschluss und Aufrechterhaltung über die gegenseitige Anerkennung zwischen TGA-Vertragspartnern, die Prüflaboratorien akkreditieren [54]. Der Vertrag war die Grundlage für die Erst- und Überwachungsbegutachtungen der Vertragspartner innerhalb des TGA-ASTÜ-Verfahrens. Er enthielt verbindliche Festlegungen zu Kriterien, Zielen, Kosten, grundlegenden Schritten, Benennung des Teamleiters, Dokumentation, Vorevaluierung, Evaluierungsverfahren, Korrekturmaßnahmen, Vertraulichkeit, Beschwerden, Mitteilungen über Änderungen, Verbindungspersonen, Eignungsprüfungen und Referenzmaterialien, Vergleichsprüfungen von Prüflaboratorien, Überwachung und Neuevaluierung der Akkreditierungsstellen. Der Anhang enthielt einen typischen Zeitplan für eine Erstevaluierung und listete die Forderungen zum Inhalt des Evaluierungsberichts auf. Die Evaluierungen erfolgten nach einem festgelegten Plan durch Evaluatoren aus der bestätigten Liste der ASTÜ-Evaluatoren. Die Abläufe der Evaluierungen entsprachen denen von EAL und später EA. Somit war das TGA-ASTÜ-Evaluierungssystem ein nationales Peer Evaluierungssystem. Im September 1998 wurden die überarbeiteten „Überwachungsregeln der TGA-Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH“ beschlossen [55]. Anwendungsbereich, Ziel und Verfahren der Überwachung, Überwachungskriterien, Verfahren der Vertraulichkeit und Kosten der Überwachung wurden konkretisiert.

2.3.2.5 Bedeutung des TGA-ASTÜ-Verfahrens im DAR und im AIZ

In einem Zeitraum von acht Jahren (zwischen der 5. AIZ-Sitzung, 1993, bis zur 15. AIZ-Sitzung, 2001) war das TGA-ASTÜ-Verfahren permanenter Tagesordnungspunkt in den AIZ-Sitzungen, zusammen mit den Peer Evaluierungen für die Mitgliedschaft in der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung der beiden damaligen Europäischen Akkreditierungsorganisationen EAL und EAC sowie später EA (siehe Kapitel 2.3.2.6.1, Seite 72). Beispielhaft sollen im Folgenden einige wesentliche Aktivitäten des AIZ aufgeführt werden.

Bereits **1993** gab es in der WELAC Diskussionen über die erhöhten Kosten für die Evaluierung des komplexen deutschen Akkreditierungssystems. Der DAR argumentierte, dass sich die sektorbezogene Arbeitsweise der Akkreditierungsstellen bewährt hatte und sich positiv auf die Qualität der Akkreditierungen auswirkte. Da alle privaten Akkreditierungsstellen der TGA-Überwachung unterlagen und diese sich dabei an den Regeln der europäischen Evaluierungsverfahren orientierte, wurde die erneute Evaluierung aller einzelnen deutschen Akkreditierungsstellen durch WELAC von deutscher Seite als nicht zweckmäßig erachtet. Durch die Begleitung einer TGA-ASTÜ-Überwachung durch WELAC-Begutachter könnten eine Doppelbegutachtung vermieden und Kosten gespart werden. Dazu waren allerdings erst viele vertrauensbildende Maßnahmen notwendig. Erst Ende 2001 konnte dieses Ziel erreicht werden.

1994 wurde im EAL Komitee C1 „Multilateral Agreements“ das Dokument „Establishing and maintaining multilateral recognition agreements between Laboratory Accreditation Bodies“ (EAL/C1(94)40) diskutiert. Die darin enthaltene Regelung zum „**Assessment of regions**“ sah eine Anerkennung von durchgeführten regionalen Evaluierungen vor, ohne diese nochmals zu evaluieren. Das sah die TGA als Chance zur direkten Anwendung auf das deutsche Akkreditierungssystem an. Auf Bitte von EAL erfolgte von der TGA eine Darstellung des deutschen Akkreditierungssystems. Darin wurde die Vorgehensweise im TGA-ASTÜ-Verfahren bei der Evaluierung und Überwachung von deutschen Akkreditierungsstellen beschrieben. Das deutsche System wurde nach außen als eine zusammenhängende Region dargestellt. Die ASTÜ-Überwachungen sollten als äquivalenter Ersatz für EAL-Begutachtungen jeder einzelnen deutschen Akkreditierungsstelle akzeptiert werden.

1996 wurde das deutsche Akkreditierungssystem intern im ASTÜ-Verfahren evaluiert. Das fand zeitlich vor den anstehenden EAC- bzw. EAL-Überwachungen im Oktober 1996 statt. Das ASTÜ-Verfahren zur Evaluierung von Akkreditierungsstellen für Prüflaboratorien war identisch mit den damals gültigen europäischen EAL-Prozeduren [56]. Die

Verfahren zur Mitgliedschaft in der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung sind in Literatur [57] beschrieben „How to achieve world-wide mutual recognition of calibration and test results – or: who accredits the accreditor?“. Für die internationale Akzeptanz des deutschen Akkreditierungssystems war die Erstellung einheitlicher Qualitätsmanagement-Handbücher (QMH) mit der gleichen Struktur und Gliederung für alle DAR-Mitgliedsakkreditierungsstellen ein großer Vorteil. Zur Erarbeitung gemeinsamer Vorgaben wurde daher eine Arbeitsgruppe aus Vertretern von DACH, Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH (DASMIN), TGA, ZLG, DAP und DEKITZ gebildet.

Ab ungefähr **1997** wurden die EAL- und EAC-Peer Evaluierungen zunehmend detaillierter. Auf formale Sachverhalte wurde überproportional Wert gelegt. Dem DAR war das ein Anlass, über Verbesserungsmöglichkeiten nachzudenken. Im Evaluierungsverfahren sollten nur noch die allerwesentlichen Aspekte, die für die Arbeitsweise der Akkreditierungsstelle wichtig sind, überprüft werden. Dazu wurde eine Liste dieser Kriterien bei EA eingebracht. Daraus wurden später die sogenannten Schlüsselindikatoren (Key Performance Indicators, KPI) entwickelt [59][60].

1998 wurde im AIZ festgestellt, dass die Intensität und die Tiefe der Evaluierungen bei anderen europäischen Akkreditierungsstellen durchaus unterschiedlich waren. Zum Beispiel traten ungleiche Verhältnisse bei der Evaluierung der schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) und des deutschen DKD auf, bezogen auf die Zahl der Gutachter und den Zeitaufwand für die einzelnen Akkreditierungsgebiete. Die Zahl der Gutachter und der Zeitaufwand waren beim DKD unproportional höher und wurden als ungleicher Maßstab und als ungerechtfertigt empfunden.

Im Jahr **1999** wurde das TGA-ASTÜ-System bei den EA-Re-Evaluierungen von DATech und DAP von den EA-Teams als leistungsfähig eingeschätzt. Die EA-Evaluatoren kamen zu den gleichen Ergebnissen wie die ASTÜ-Teams.

Im Jahr **2000** war das EA Komitee für gegenseitige Anerkennungen im Rahmen des EA MLA (EA C1) bereit, TGA-ASTÜ als Peer Evaluierungssystem innerhalb Deutschlands zu akzeptieren, wenn stets ein EA-Vertreter als Teilnehmer oder Beobachter am TGA-ASTÜ-Audit teilnimmt. In einer Pilotphase wurde bei der DASMIN- und DAP-Evaluierung von EA das TGA-ASTÜ-System erfolgreich berücksichtigt. Die EA-Evaluatoren nahmen als Beobachter an den ASTÜ-Evaluierungen teil. Bei den jeweiligen ASTÜ-Evaluierungen sollte zukünftig stets ein von EA akzeptierter Evaluators dabei sein.

Während der Interimsphasen I und II des DAR (siehe **Kapitel 4.6, Seite 130**) wurden keine TGA-ASTÜ-Verfahren durchgeführt. Die Aufnahmebedingungen in den DAR wurden neu festgelegt. Die TGA beendete im Jahr 2003 ihre Koordinierungsfunktion für den gesetzlich nicht geregelten Bereich der Akkreditierung und das TGA-ASTÜ-Verfahren. Die Verträge mit den einzelnen Akkreditierungsstellen wurden aufgehoben.

2.3.2.6 Internationale Anerkennung der Akkreditierung (MLA, MRA)

2.3.2.6.1 Das EA MLA Peer Evaluierungssystem als Instrument der gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen

Regionale Dachverbände von Akkreditierungsorganisationen, wie WECC, WELAC und später EAL, EAC und EA, schufen gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen, auf deren Basis sie die erteilten Akkreditierungen gegenseitig anerkannten. Diese Anerkennungsvereinbarungen hießen MLA beziehungsweise MRA. Bei EA und IAF wurde die Abkürzung MLA verwendet, bei ILAC MRA, wobei die Inhalte und Verfahren gleich waren.

MUTUAL RECOGNITION

EA MLA

EA Multilateral Agreement

IAF MLA

IAF Multilateral Recognition Arrangement

IAAC MLA

IAAC Multilateral Recognition Arrangement

ILAC MRA

ILAC Mutual Recognition Arrangement

APLAC MRA

APLAC Mutual Recognition Arrangement

Ziel war es, Vertrauen in die Akkreditierung zu schaffen, dass die beteiligten Akkreditierungsstellen zuverlässig und kompetent sind. Die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen sollte Mehrfachakkreditierungen einer Konformitätsbewertungsstelle durch verschiedene Akkreditierungsstellen vermeiden, da sie auf den gleichen internationalen und europäischen Normen und vergleichbaren Prozeduren basierte. Die gleichwertige Tätigkeit einer Akkreditierungsstelle sollte durch die Mitgliedschaft in der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung (MLA, MRA) nach außen dokumentiert werden. Auf Akkreditierungsurkunden, Schriftstücken, Briefbögen konnte mit dem MLA-Logo oder per Text auf die Mitgliedschaft im MLA hingewiesen werden. Die Anerkennungsverfahren zwischen Akkreditierungsstellen bedeuteten jedoch nicht automatisch, dass auch die Ergebnisse der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen durch diese Abkommen ebenfalls gegenseitig anerkannt wurden.

Die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen galten nicht pauschal für alle Tätigkeitsbereiche, sondern bezogen sich auf folgende Akkreditierungssachgebiete (scope of accreditation), hier zum Beispiel für das EA MLA.

1	Kalibrierlaboratorien
2	Prüflaboratorien
3.1	Zertifizierungsstellen von Produkten
3.2	Zertifizierungsstellen von Qualitätssystemen
3.3	Zertifizierungsstellen von Personen
3.4	Zertifizierungsstellen von Umweltmanagementsystemen
4	Inspektionsstellen

Nach 2009 kamen noch hinzu:

5	Verifizierungsstellen
6	Anbieter von Ringversuchen

Auf diesen Sachgebieten gab es auch bilaterale Anerkennungsvereinbarungen zwischen EA und Akkreditierungsstellen außerhalb Europas. Die einzelnen Akkreditierungsstellen entschieden für sich, ob und für welchen Bereich sie dem MLA beitreten wollten und ob sie den damit verbundenen organisatorischen und finanziellen Aufwand dafür tragen wollten. Auch Kundenwünsche nach der internationalen Anerkennung der Akkreditierungen trugen dazu bei, Unterzeichner des MLA zu werden.

Tab. 5 Deutsche Unterzeichner der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen von EA und damit gleichzeitig der von ILAC und IAF

Status deutscher Unterzeichner gegenseitiger Anerkennungsvereinbarungen von EA, IAF, ILAC (MLA/MRA)													
Members of German Accreditation Advisory Board	EA-MLA <small>(Quelle: EA-01/08 "EA Multi and Bilateral Agreement Signatories, Oct. 2007-Rev 21)</small>							ILAC-MRA <small>(Arrangement)</small>			IAF-MLA		
	1 K	2 PL	3.1 ZE	3.2 ZM	3.3 ZP	3.4 ZU	4 IS	K + PL	ZM QMS	ZU EMS	ZE Product Cert.		
DAP		X	X					X			X		
TGA				X	X	X			X	X			
DATech		X	X					X			X		
DACH		X						X					
DKD	X							X					

1 K:	Kalibrierlaboratorien
2 PL:	Prüflaboratorien
3.1 ZE:	Zert-Stelle für Erzeugnisse/Produkte
3.2 ZM:	Zert-Stelle für Managementsysteme
3.3 ZP:	Zert-Stelle für Personen
3.4 ZU:	Zert-Stelle für Umweltmanagementsysteme
4 IS:	Inspektionsstelle

QMS:	Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
EMS:	Zert-Stelle f. Umweltmanagementsysteme

07IZ05rev2 (Stand 2008-04-09)

Tab. 5 zeigt, für welche Sachgebiete die deutschen Akkreditierungsstellen dem EA MLA beigetreten waren und welche davon gleichzeitig für die Mitgliedschaft im ILAC MRA und im IAF MLA galten.

Die beiden einzelnen EA MLAs für Akkreditierungsstellen für Zertifizierungsstellen von Management- und Umweltmanagementsystemen wurden später zu einem MLA für Akkreditierungsstellen für Managementsysteme zusammengefasst.

Grundlage der gegenseitigen Anerkennung war die gleiche Arbeitsweise der Akkreditierungsstellen auf Grundlage der gleichen Normen. Das war zuerst in den 1990er Jahren die EN 45003 und später ab 2004 die Norm ISO/IEC 17011. Als Überprüfungsinstrument wurde das Peer Evaluation System eingeführt. Es sah vor, dass Gleiche unter Gleichen, das heißt die Akkreditierungsstellen untereinander, ihre Struktur und Arbeitsweise vergleichen und sich untereinander bei ihrer Tätigkeit beobachten. Die Verfahrensweise des Peer Evaluierungssystems war in den EA Rules of Procedure festgelegt. Alle vier Jahre wurden die MLA-Unterzeichner

Akkreditierungsstellen von einem zuvor benannten Peer Evaluierungsteam evaluiert. Das Evaluierungsteam bestand aus einem Evaluierungsteam-Leiter und mehreren Evaluierungsteam-Mitgliedern, die aus verschiedenen Akkreditierungsstellen kamen. Als Peers galten festangestellte Mitarbeiter einer Akkreditierungsstelle, die bereits MLA-Mitglied war. Die Peers mussten über festgelegte Qualifikationen und Erfahrungen bei der Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen verfügen. Für den Ablauf der Evaluierung gab es einen Zeitplan. Zuerst wurde die Geschäftsstelle begutachtet und dann wurden Begutachterteams der Akkreditierungsstelle bei ihrer praktischen Tätigkeit vor Ort beobachtet. Dieser Vorgang wurde als Witness-Audit bezeichnet. Die Anzahl der Witness-Audits hing von der Anzahl der Akkreditierungsgebiete/Geltungsbereiche (Scopes) der Akkreditierungsstelle ab. Nach den Witness-Audits wurden die Ergebnisse des Geschäftsstellenaudits und der Witness-Audits ausgewertet, in Berichten zusammengefasst und diese zusammen mit den festgestellten Abweichungen der Akkreditierungsstelle vorgestellt. Eine MLA-Begutachtung dauerte in der Regel eine Woche.

DASMIN

DEUTSCHE AKKREDITIERUNGSSTELLE MINERALÖL GMBH

VOLLMACHT

DASMIN - Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH
Kapstadtring 2
D- 22297 Hamburg

bevollmächtigt hiermit Herrn Prof. Dr. Hans Mittmann, Vorsitzender des Deutschen Akkreditierungsrates, Berlin, im Namen der DASMIN - Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH das EA-MLA abzuschließen und zu unterzeichnen.

DASMIN - Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH

Hamburg, 30. November 2000



Georg J. Mechelke
Geschäftsführer

KAPSTADTRING 2, 22297 HAMBURG · POSTFACH 60 05 49, 22205 HAMBURG
TELEFON 040 - 63 90 04 71/72, FAX 040 - 6 30 07 36
BANKVERBINDUNG: DRESDNER BANK AG, HAMBURG (BLZ 200 800 00) KTO-NR. 0908519100
SITZ DER GESELLSCHAFT, HAMBURG, REGISTERGERICHT, AMTSGERICHT HAMBURG HRB 47890
GESCHÄFTSFÜHRER: GEORG J. MECHELKE LL.M.

Abb. 40 Unterschriftsvollmacht von DASMIN vom 30.11.2000 für den DAR-Vorsitzenden zur Unterzeichnung des EA MLA

In den Sitzungen des EA MLA-Komitees wurden die Ergebnisse der MLA-Peer Evaluierungen anhand der Berichte ausgewertet und über die Mitgliedschaft im MLA entschieden. An diesen Sitzungen nahmen neben dem DAR-Vorsitzenden zusätzlich die jeweiligen Geschäftsführer der evaluierten deutschen Akkreditierungsstelle teil. Das war wichtig, um zum Beispiel bei Widersprüchen und Besonderheiten sofort und in eigener Verantwortung als Geschäftsführer reagieren zu können. In den Diskussionen der EA MLA Komitee-Sitzungen kam es vor, dass vorher vereinbarte Standpunkte und Argumentationen wieder aufgehoben werden mussten, wenn sich zum Beispiel unvermeidbare Belastungen für die evaluierte Akkreditierungsstelle herausstellten. Erst nach Abstellung aller wesentlichen Nichtkonformitäten wurde im EA MLA-Komitee die Aufnahme in das MLA beschlossen. Die Mitgliedschaft im EA MLA begann mit dem Datum der Beschlussfassung des EA MLA-Komitees. Für Deutschland unterschrieb der DAR-Vorsitzende die Urkunde für das MLA im Auftrag der jeweiligen Akkreditierungsstelle, die ihm zuvor eine Vollmacht erteilt hatte. **Abb. 40, Seite 75** zeigt dafür ein Beispiel.

Die Peer Evaluierungen erfolgten ehrenamtlich und auf Kompensationsbasis, das heißt die Akkreditierungsstelle unter Evaluierung bezahlte lediglich die Reise- und Übernachtungskosten der Teammitglieder. Die in Anspruch genommenen „Personentage“ sollten in gleicher Anzahl bei der Evaluierung der anderen europäischen Akkreditierungsstellen wieder eingespeist werden. Da jede einzelne deutsche Akkreditierungsstelle MLA-Unterzeichner war, wurde sie auch einzeln von EA evaluiert. Dadurch kam es in Deutschland zu einem wesentlich höheren Evaluierungsaufwand an „Personentagen“ gegenüber den anderen EU-Ländern, die jeweils nur eine Akkreditierungsstelle hatten. Die kleineren deutschen Akkreditierungsstellen hatten Kapazitätsprobleme, die in Anspruch genommenen Aufwendungen zu kompensieren. Um aus dieser Zwickmühle herauszukommen, setzte Deutschland auf die Akzeptanz seines internen TGA-ASTÜ-Evaluierungssystems durch EA. EA konnte jedoch nicht vollends überzeugt werden. Es blieb beim Konzept, jede deutsche Akkreditierungsstelle einzeln von einem EA Evaluierungsteam für die MLA-Mitgliedschaft zu

evaluieren. Den EA-Anerkennungsvereinbarungen traten die meisten deutschen Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereichs bei. Die staatlichen deutschen Akkreditierungsstellen sahen darin keinen Mehrwert. Sie waren jedoch in gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen auf Regierungsebene zwischen EU- und Drittstaaten eingebunden.

2.3.2.6.2 Beitritte deutscher Akkreditierungsstellen zu internationalen gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen

Deutsche Akkreditierungsstellen traten folgenden gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen bei (siehe auch **Tab. 6**).

1989	WECC MLA (Akkreditierungsstellen für Kalibrierlaboratorien): DKD
1994	EAL MLA (Akkreditierungsstellen für Prüflaboratorien): DAP, DEKITZ, DATech, DKD
1995	EAC MLA (Akkreditierungsstellen für Zertifizierungsstellen): TGA, DAP, DATech, DEKITZ
1998	EA MLA (Akkreditierungsstellen für Prüf- und Kalibrierlaboratorien, für Zertifizierungsstellen): DAP, DEKITZ, DATech, DKD, TGA, DACH

Vertreter der DAR-Geschäftsstelle nahmen als Beobachter an allen EA-Evaluierungen in Deutschland teil (zum Beispiel November 1999 DAP, Oktober 1999 DATech, Januar 2002 TGA, Februar 2004 DAP und DATech, Januar 2007 TGA). Aus den bei EA-Evaluierungen gewonnenen Erfahrungen wurden Vorschläge zur Schulung der EA Team Leader und EA Team Member abgeleitet. Alle Aktivitäten im Zusammenhang mit den Peer Evaluierungen wurden im AIZ behandelt. Dazu gehörten die Auswertung der Evaluierungsberichte, die Graduierung der Abweichungen (Non-conformities, Concerns, Comments), Maßnahmen zur Abstellung von Nichtkonformitäten und Schlussfolgerungen für das deutsche Akkreditierungssystem. In einigen Fällen

Tab. 6 Beitrittsdaten der DAR-Mitglieds-Akkreditierungsstellen zu den verschiedenen Bereichen der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung von EA (EA MLA) [58]

Scopes,	Description	TGA	DACH	DAP	DKD	DASMIN	DATech
1	Calibration laboratories				01.12.1989		
2	Testing laboratories		23.06.1998	30.11.1994		17.10.2000	30.11.1994
3.1	Certification bodies, products			16.11.1995			16.11.1995
3.2	Certification bodies, quality systems	18.05.1995					
3.3	Certification bodies, persons	18.11.1995					
3.4	Certification bodies, environmental management systems	23.06.1998					
4	Inspection bodies			14.10.2005			18.03.2005

waren deutsche Akkreditierungsstellen nicht mit den bei EA MLA-Evaluierungen festgestellten Nichtkonformitäten einverstanden. Das führte zu einem Diskussionsbedarf in Sitzungen des EA MLA-Komitees, EA Multilateral Agreement Council (EA MAC), in denen die jeweiligen Geschäftsführer der deutschen Akkreditierungsstellen als juristisch Verantwortliche als auch der DAR-Vorsitzende anwesend waren. Umgekehrt war manchmal EA mit den angebotenen Lösungen zur Abstellung der Nichtkonformitäten nicht einverstanden. Die Interessen und Kompromissbereitschaft lagen auf beiden Seiten teilweise stark auseinander und es wurde heftig diskutiert. Es wurde zunehmend schwieriger, die Interessenunterschiede der einzelnen Akkreditierungsstellen einheitlich und konfliktfrei für das gesamte deutsche Akkreditierungssystem zu vertreten. Auch aus diesem Grund wurde die Forderung nach nur einer Akkreditierungsstelle pro Land und insbesondere für Deutschland verstärkt. **Abb. 41** und **Abb. 42** zeigen Beispiele für die einheitliche Außendarstellung des deutschen Akkreditierungssystems durch den DAR. **Abb. 41** ist das Unterschriftenblatt vom 17. November 2000 über die Bestätigung der Mitgliedschaft der deutschen Akkreditierungsstellen im EA MLA mit Angabe der Akkreditierungsgebiete und Unterschriften des DAR-Vorsitzenden Dr. Hans-Ulrich Mittmann und des Vorsitzenden des EA MLA-Komitees, Jos Leferink. **Abb. 42** zeigt die Übersicht der deutschen EA MLA-Unterzeichner unter dem Dach des DAR für die verschiedenen

Bereiche des MLA und die Beitrittsdaten im Oktober 2004. EA veröffentlichte regelmäßig den aktuellen Stand der MLA-Unterzeichner im Dokument EA-01/08 – EA Multi and bilateral Agreement Signatories [61]. **Abb. 43** zeigt die Unterzeichner der EAL- und EAC-MLAs im Jahr 1997 und die dafür notwendigen gegenseitigen Evaluierungen. Alle Unterzeichner wurden nach der Erstevaluierung im Abstand von vier Jahren re-evaluiert [57]. Das bedeutete einen hohen Organisationsaufwand für Deutschland und auch wenige andere Länder mit mehreren Akkreditierungsstellen (zum Beispiel Italien mit „Sistema Nazionale per l’Accreditamento di Laboratori“ (SINAL), „Servizio di Taratura in Italia“ (SIT) und „Sistema Nazionale per l’Accreditamento degli Organismi di Certificazione“ (SINCERT), Belgien mit „Belgian Organisation for Accreditation of Testing Laboratories“ (BELTEST) und „Belgische Kalibratie Organisatie“ (BKO/OBE)). Die ökonomische Seite des Peer Evaluierungsverfahrens und die Problematik der „Personentage“ waren Thema einer Diplomarbeit, die von der BAM im Jahr 2008 betreut wurde [62]. Ziel der Arbeit sollte eine Abschätzung der Kosten für die Mitgliedschaft mehrerer deutscher Akkreditierungsstellen im EA MLA sein, um zum Beispiel Vorteile bei nur einer einzigen deutschen Akkreditierungsstelle aufzuzeigen. Die Datenlage und Berechnungsbasis bei EA und den deutschen MLA-Unterzeichnern war uneinheitlich. Wegen der komplexen Verflechtung der Vorgänge, verschiedener Verfahrensweisen, Stundensätze,

MULTILATERAL AGREEMENT

German Members of Deutscher Akkreditierungsrat (DAR) Germany

1: Calibration, 2: Testing, 3.1: Certification of Products, 3.2: Certification of Quality Systems,
3.3: Certification of Personnel, 3.4: Certification of Environmental Management Systems

MLA SCOPE

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH	2
DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH	2 / 3.1
DASMIN Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH	2
DATech Deutsche Akkreditierungsstelle Technik e.V.	2 / 3.1
DKD Deutscher Kalibrierdienst	1
TGA Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH	3.2/3.3/3.4

Date: 17 November 2000

Authorised signature on behalf of
above Accreditation Bodies



Prof. Dr. H-U. Mittmann
Chairman of DAR

Authorised signature on behalf of
EA MLA Signatories



Jos Leferink
Chairman of EA MLA Committee

C:\TEMP\MLA-DAR.doc

12/01/2001

Abb. 41 Unterschriftsblatt vom 17. November 2000 über die Bestätigung der Mitgliedschaft der deutschen Akkreditierungsstellen im EA MLA mit Angabe der Akkreditierungsgebiete und Unterschriften des DAR-Vorsitzenden und des Vorsitzenden des EA MAC

- **GERMANY**
DAR - Deutscher Akkreditierungsrat, on behalf of the following accreditation bodies :
 - DACH** (*Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH*)
2 23 June 1998
 - DAP** (*Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH*)
2 30 November 1994
3.1 16 November 1995
 - DASMIN** (*Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH*)
2 17 October 2000
 - DATech** (*Deutsche Akkreditierungsstelle für Technik e.V.*)
2 30 November 1994
3.1 16 November 1995
 - DKD** (*Deutscher Kalibrierdienst*)
1 1 December 1989
 - TGA** (*Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH*)
3.2 18 May 1995
3.3 18 November 1995
3.4 23 June 1998

- **GREECE**
ESYD – Hellenic Accreditation System
1 12 March 2004
2 12 March 2004
4 12 March 2004

- **IRELAND**
INAB – Irish National Accreditation Board
1 17 June 1993
2 17 June 1993
3.1 15 October 2002
3.2 23 June 1998
3.4 23 June 1998

Abb. 42 EA MLA-Beitrittsdaten der deutschen Akkreditierungsstellen

Die Zahlen vor den Beitrittsdaten stehen für die Geltungsbereiche des EA MLA (siehe **Tab. 6** und **Abb. 41**)

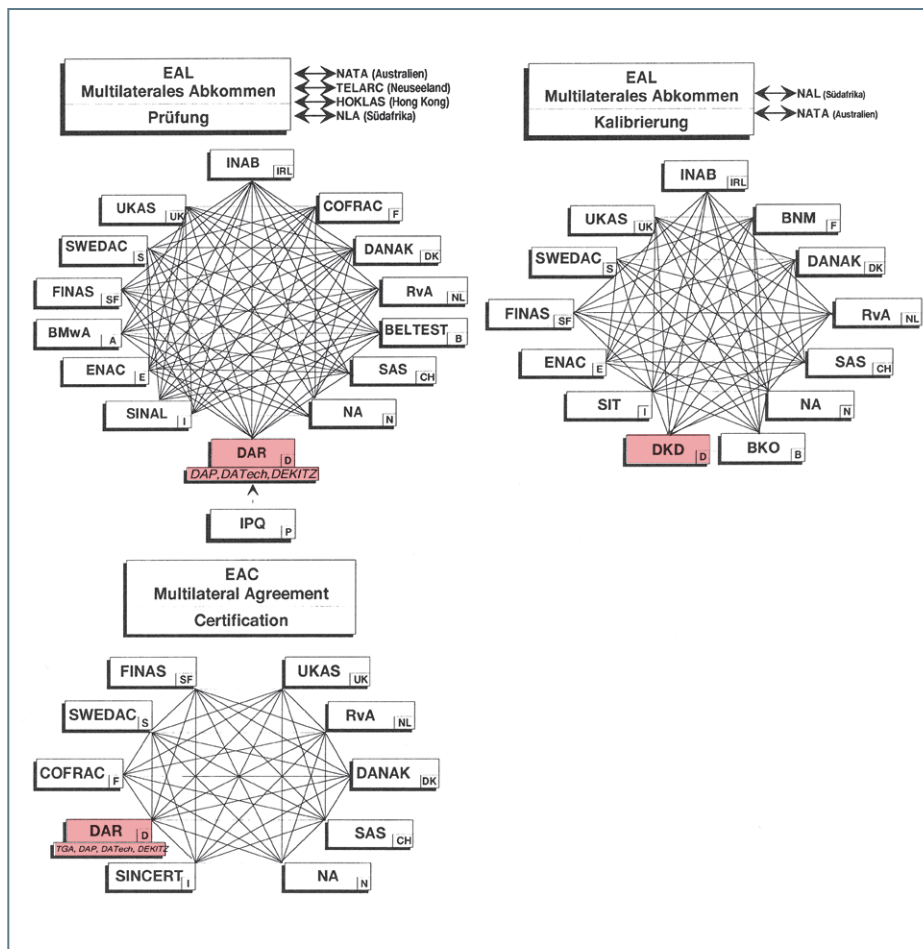


Abb. 43
EAL MLA- und
EAC MLA-Unter-
zeichner, 04/1997 [31]

*Die deutschen
MLA-Unterzeichner
sind farblich hervorge-
hoben*

Aufwands- und Reisekostenermittlungen konnten keine vergleichbaren Kosten für die MLA-Mitgliedschaft einzelner deutscher und europäischer MLA-Unterzeichner-Akkreditierungsstellen ermittelt werden.

Die MLA-Mitgliedschaften regionaler Verbände (zum Beispiel in EA, APLAC, PAC und IAAC, **Abb. 44**) wurden ohne zusätzliche Evaluierungen von den internationalen Organisationen ILAC und IAF anerkannt, da die regionalen Evaluierungen nach den gleichen Normen erfolgten. Somit waren die jeweiligen Unterzeichner regionaler MLAs gleichzeitig Mitglieder der internationalen Anerkennungsvereinbarungen. Das traf für die deutschen EA MLA-Unterzeichner DAP, TGA, DATech, DACH und DKD für das ILAC MRAs für die Akkreditierung

von Kalibrier- und Prüflaboratorien und für das IAF MLA für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen von Qualitätsmanagementsystemen (QMS), von Umweltmanagementsystemen (EMS) und für Produktzertifizierungsstellen zu (**Tab. 5, Seite 74**). Akkreditierungsstellen, die keinem regionalen MLA angehörten, konnten direkt Unterzeichner der ILAC MRAs und IAF MLAs nach einer erfolgreichen Evaluierung werden. Die ILAC MRAs- und IAF MLA-Unterzeichner durften nach Abschluss entsprechender Nutzungsverträge das ILAC MRAs-Logo (**Abb. 45**) und das IAF MLA-Logo (**Abb. 46**) auf Akkreditierungsurkunden und Schriftstücken verwenden.

Internationale Anerkennung der Akkreditierung

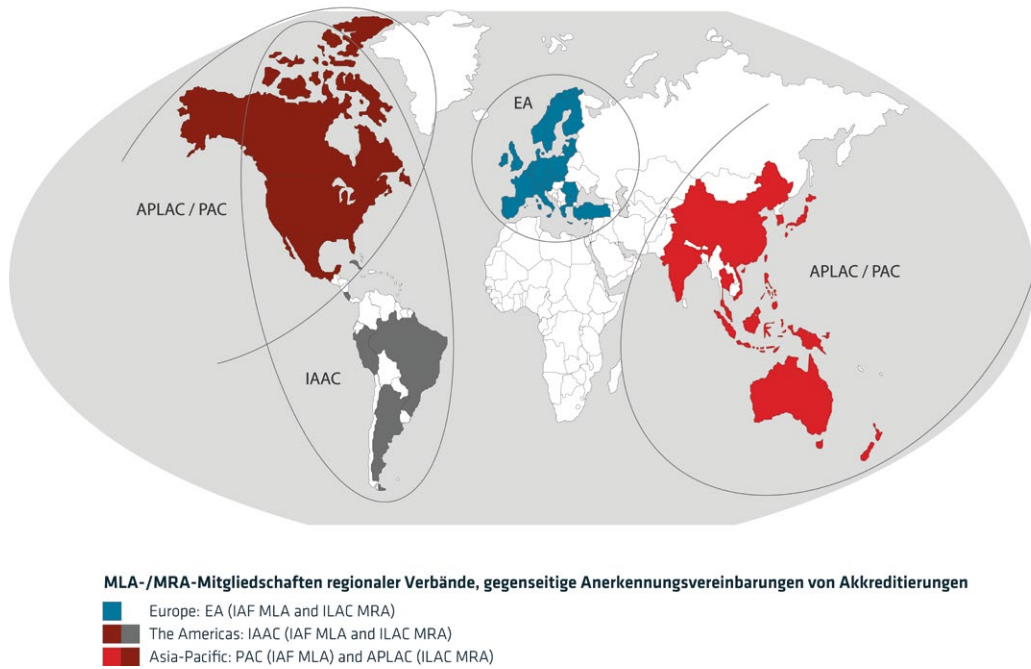


Abb. 44 Übersicht regionaler Anerkennungsvereinbarungen (Stand 10/2007)



Abb. 45
ILAC MRA-Logo



Abb. 46
IAF MLA-Logo

2.3.2.6.3 Schlüsselindikatoren (KPI) zur Bewertung der Leistung von Akkreditierungsstellen

Die im AIZ ausgewerteten Evaluierungsergebnisse und Nichtkonformitäten führten zu Überlegungen, die Bewertungsgrundlage und Vorgehensweise genauer zu analysieren, um Möglichkeiten zur Verbesserung und Vereinfachung des Peer Evaluierungsprozesses zu suchen. Die Akkreditierungsstellen waren entsprechend des Leitfadens ISO/IEC Guide 58:1993: „Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien – Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung“ aufgebaut. Die EAL-Peer Evaluierungsverfahren zum EAL MLA/EAC MLA wurden in den Jahren 1994/1995 nach ISO/IEC Guide 61:1996 „Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen“ beziehungsweise deren Vorläufern durchgeführt. Hinzu kamen die untersetzenden Regeln der regionalen Akkreditierungsorganisationen EAL und EAC für die Arbeitsweise der Akkreditierungsstellen. Die Mitglieder der Evaluierungsteams bewerteten die Akkreditierungsstellen und die festgestellten Nichtkonformitäten unterschiedlich. Diese waren mitunter schwer vergleichbar und zum Teil recht subjektiv. Von deutscher Seite wurden daher Vorschläge eingebracht, um gleiche Bewertungsmaßstäbe und Vorgehensweisen zu erreichen. Auf Initiative des DAR-Vorsitzenden wurde im November 1998 die EA-Arbeitsgruppe „Peer Evaluation“ beim EA MAC gegründet und von ihm geleitet. Mitglieder waren Vertreter von europäischen Akkreditierungsstellen. Ziel der Arbeitsgruppe war es, wenige, jedoch aussagefähige Kriterien zur Beurteilung der Arbeit der Akkreditierungsstellen zu identifizieren. Aus vielen Evaluierungsergebnissen und Evaluierungsberichten wurden von dieser Arbeitsgruppe 13 Schlüsselindikatoren (Key Performance Indicators, kurz KPI) herauskristallisiert und am 01.10.2000 veröffentlicht [59].

KPI 1	Access to expertise
KPI 2	Scope of the Accreditation Body and its Extension
KPI 3	Accreditation Body staff
KPI 4	Assessor support system
KPI 5	Skills of the assessment team
KPI 6	Impartiality of assessors, Committees and Decision-Making Bodies
KPI 7	Monitoring performance of Staff, Assessors and Experts
KPI 8	Dealing with non-conformities, corrective actions and decision-making on accreditation
KPI 9	Internal audits and management reviews
KPI 10	Proficiency testing (PT)
KPI 11	Calibration, traceability and reference materials
KPI 12	Program of surveillance visits
KPI 13	Value-adding services

Die Schlüsselindikatoren stellten alle wesentlichen Einzelmerkmale dar, die die Arbeitsweise und Leistungsfähigkeit von Akkreditierungsstellen bezüglich ihrer Kernprozesse und Schwerpunkte ihrer Arbeitsweise charakterisierten. Mit ihnen war es möglich, die Arbeitsweise verschiedener Akkreditierungsstellen zu vergleichen und zu bewerten. Die KPIs sollten nicht als Checkliste verwandt werden. Sie sollten Hinweise über die Leistungsfähigkeit und das Gesamtbild der Akkreditierungsstelle sowie auf kritische, verbesserungswürdige Punkte geben. Die Peer Evaluierungen sollten rationeller, zeit- und kosteneffektiver gestaltet werden. Hohe Bedeutung kam der Einschätzung der technischen Kompetenz der evaluierten Akkreditierungsstelle zu. Die Akkreditierungsstelle konnte mit ihrer Hilfe selbst Verbesserungen aufspüren. Zu jedem Schlüsselindikator wurden die zutreffenden Forderungen aus dem ISO/IEC Guide 58 und ISO/IEC Guide 61 angegeben. Die KPI enthielten keine zusätzlichen

Anforderungen gegenüber diesen Leitfäden und späteren Normen. Entsprechend eines EA MAC Beschlusses wurde die Anwendung dieser KPIs ab 01.06.2001 bei EA-Evaluierungen verbindlich. Nach Erscheinen der internationalen Norm ISO/IEC 17011 im Jahr 2004 wurden den KPIs die zutreffenden Normenabschnitte dieser Norm zugeordnet.

Die Arbeit der EA-Arbeitsgruppe „Peer Evaluation“ wurde 2001 beendet. Die weitere Pflege der KPIs übernahm die EA MAC-Arbeitsgruppe „Training“. Das Sekretariat dieser Arbeitsgruppe war in der DAR-Geschäftsstelle bis Ende 2009 angesiedelt. In dieser Arbeitsgruppe wurden die KPIs weiter gepflegt. Die Schlüsselindikatoren wurden von 13 auf 11 reduziert.

KPI 1	Zugang zu Fachwissen/Sachverstand
KPI 2	Akkreditierungsbereich der Akkreditierungsstelle, Erweiterung des Akkreditierungsbereichs und Akkreditierungskriterien
KPI 3	Kompetenz des Personals, der Begutachter, der Sachverständigen sowie der Fachausschüsse der Akkreditierungsstelle
KPI 4	Die Begutachtung und das Begutachtungsteam
KPI 5	Unparteilichkeit
KPI 6	Umgang mit Nichtkonformitäten, Korrekturmaßnahmen der Konformitätsbewertungsstellen sowie Entscheidungsfindung durch die Akkreditierungsstelle
KPI 7	Interne Audits und Management-Bewertungen
KPI 8	Eignungsprüfung
KPI 9	Kalibrierung, Rückverfolgbarkeit und Referenzmaterialien
KPI 10	Überwachung und Wiederholungsbegutachtung
KPI 11	Unterstützende Tätigkeiten

Auch ILAC und IAF erkannten die Vorteile der Anwendung der Schlüsselindikatoren und übernahmen sie in ihr Regelwerk. Im Jahr 2003 wurden die KPIs als ILAC-P7 Dokument „ILAC Mutual Recognition Arrangement, Key Performance Indicators (KPIs)“ veröffentlicht [63]. Im Jahr 2005 erschien das gemeinsame IAF/ILAC A3 Dokument „IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Key Performance Indicators, A Tool for the Evaluation Process“ [64]. Eine überarbeitete Fassung kam im Jahr 2007 als IAF/ILAC A3:05/2007 mit gleichem Titel heraus [65]. Die Version IAF/ILAC-A3: 01/2013 „IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): „Narrative Framework for Reporting on the Performance of an Accreditation Body (AB), A Tool for the Evaluation Process“ war bis Anfang 2018 gültig [66]. Diese Fassung wurde dann zurückgezogen und durch die Fassung IAF/ILAC A3:01/2018 IAF/ILAC „Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Template report for the peer evaluation of an Accreditation Body based on ISO/IEC 17011:2017“ ersetzt [60]. Die EA MAC Arbeitsgruppe „Training“ führte Erfahrungsaustausche und Schulungen der EA Team Leader und EA Team Member durch. In diesen wurden die neuesten Entwicklungen in der Normung vorgestellt und Interpretationen diskutiert. Anhand von Fallbeispielen und Muster-Evaluierungsberichten wurden Gruppenarbeiten durchgeführt und deren Ergebnisse diskutiert. Das diente einem gleichen gemeinsamen Verständnis der Vorgehensweise bei Evaluierungen, der Bewertung von Nichtkonformitäten und deren Abstellung. Es wurde eine einheitliche Form der Berichterstattung angestrebt, um die Evaluierungsergebnisse besser vergleichen zu können. An den regelmäßigen Schulungen nahmen neu benannte Evaluatoren als auch bereits aktive und erfahrene Evaluatoren (EA Evaluierungs Team Member, EA Evaluierungs Team Leader) teil.

Certificate of attendance

N.N.

has participated in the

EA – Team Leader Refresher Training

held from

3rd June up to 4th June 2004

in Berlin

The training included the following topics:

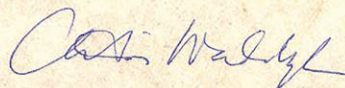
- Introduction to ISO/IEC FDIS 17011
- Procedures of Evaluation
 - Harmonised ILAC/IAF series A1, A2, A3 and ILAC-P-series
 - EA 2/02
- Evaluation Reporting
 - General information
 - Checklist according to ISO/IEC FDIS 17011
 - Revised KPIs and group work
 - Witness report
 - Classification of findings – group work
- Planning of Evaluations

EA – MAC – WG Training

Berlin, 2004-06-04



Prof. Dr. Hans-Ulrich Mittmann



Christina Waddington

Abb. 47 Beispiel einer Teilnahmebescheinigung eines EA Team Leader Refresher Trainings mit Trainingsinhalten im Jahr 2004 in der BAM

EA-Evaluatoren-Training in der BAM



Rund 60 Team Leader (TL), Team Member (TM) sowie Beobachter aus der EU-Kommission, des EA-Beirats und des gesetzlich geregelten Bereichs nahmen am diesjährigen EA-Evaluatorentaining vom 27. bis 29. September 2006 in der BAM teil.

Das Hauptaugenmerk des ersten Workshoptages, der ausschließlich den TL vorbehalten war, lag – wie bereits in den Vorjahren – auf der Verbesserung des Evaluationsprozesses und diente dem Erfahrungsaustausch.

Im gemeinsamen TL-TM Evaluatorentaining der darauf folgenden Workshoptage wurden neben den untenstehenden

Neuerungen die erarbeitete Cross Frontier Policy und die Evaluierung von Conformity Assessment Schemes vorgestellt. Gruppenarbeit zu den Themen KPI, Reporting und Bewerten von Findings rundete das Treffen ab.

Folgende Vorschläge wurden in die EA-MAC-Sitzung am 5./6. Oktober 2006 in Brüssel eingebracht:

- Einführung eines Deputy TL: Er übernimmt Teile der Arbeit des TL und vertritt diesen im Krankheitsfall bei der Evaluation. Eine Verstärkung des Evaluationsteams findet nicht statt, da der Deputy TL an die Stelle eines TM tritt.
- Beurteilungsbögen:
TL und TM bewerten sich nach der Evaluation gegenseitig; die ausgefüllten Fragebögen werden zur Auswertung an das EA-MAC Sekretariat gesandt.
- Bezahlung des Evaluatorenteams durch die zu evaluierende Stelle nach einem noch festzulegenden Tagessatz.

BAM S.009—B. Abraham



Seite 4

Abb. 48 Information über das Team Leader und Team Member Evaluatorentaining in der BAM vom 27. bis zum 29.09.2006
Auszug aus „DAR aktuell“ 10/2006

Abb. 47 zeigt eine Teilnahmebescheinigung an einem zweitägigen EA Team Leader Auffrischungstraining im Jahr 2004 in der BAM, mit den Inhalten des Trainings. Ein weiteres EA Evaluatorentraining mit rund 60 Teilnehmern fand im September 2006 in der BAM, Berlin, statt. Darüber wurde ausführlich im DAR-Newsletter „DAR aktuell“ berichtet (**Abb. 48**). Das Sekretariat der EA MAC Arbeitsgruppe „Training“ war bis Ende 2014 in der BAM, in der Geschäftsstelle des AKB angesiedelt. Danach wurde diese Aufgabe dem EA Sekretariat in Paris übergeben.

2.3.2.6.4 ILAC Accreditation Policy Committee (ILAC APC)

Vertreter des deutschen Akkreditierungssystems waren in internationalen Organisationen, wie zum Beispiel in ILAC und IAF, aktiv und brachten dort ihre Erfahrungen ein. Im Jahr 2001 übernahm der DAR-Vorsitzende für vier Jahre bis Ende 2004 den Vorsitz des ILAC Accreditation Policy Committee (ILAC APC). Das ILAC APC hatte jährlich zwei Sitzungen. Insgesamt fanden acht Sitzungen unter deutschem Vorsitz statt. Das Sekretariat des ILAC APC befand sich im BAM-Referat S.2 „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“. Die Sekretariatsaufgaben bestanden in der Sitzungsvor- und -nachbereitung, der Kontrolle der Beschlüsse und Aufgaben und der Dokumentenverteilung. Ausgewählte Sitzungsthemen wurden im AIZ diskutiert. Bedeutsame ILAC APC Sitzungsergebnisse wurden dem DAR vorgestellt. ILAC APC hatte weitgefächerte Aufgaben im Zusammenhang mit den internationalen gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen und der Einbindung der bereits regional existierenden MLAs in das ILAC MRA. Die Aufgaben des ILAC APC waren auf sieben Arbeitsgruppen (Working Group, WG) mit unterschiedlichen Arbeitsschwerpunkten verteilt.

WG 1 „Arrangement Documentation“

Begleitung der ILAC-IAF Joint Working Group on Harmonisation of Peer Evaluation Process und Entwurf der Dokumenten-Serie für die Evaluierung im Rahmen der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung (A-Series: A1, A2, A3) als gemeinsame Prozeduren für Peer Evaluationen

Einpassung von ILAC-P1 „Forderungen zur Evaluierung einer einzelnen Akkreditierungsstelle“ in das A2-Dokument

Ersatz der ILAC-P2 „Prozedur für die Evaluierung einer Region“ durch das A1-Dokument.

Einpassung von ILAC-P3 „Prozeduren zur Evaluierung von nicht-affilierten Akkreditierungsstellen“ in das A2-Dokument

Ersatz des ILAC-P7 Dokuments (KPIs) durch das A3-Dokument mit Wirkung zum 01.01.2005.

WG 2 „Evaluator training and enhancing the Arrangement“

Vorschlag an die ILAC Vollversammlung, IAF zur Teilnahme an einer Joint Working Group on Harmonisation of Peer Evaluation Process mit folgenden Aufgaben einzuladen:

Pflege der A-Serien Dokumente als gemeinsame Grundlage für ILAC und IAF

Training of Peer Evaluators

Einführung und Leitfaden für ISO/IEC 17011:2004

WG 3 „ILAC’s profile to national and international authorities“

Unterstützung und Auswertung der Ergebnisse der jährlichen ILAC-Umfrage zur Akzeptanz von Akkreditierungen von ILAC-Mitgliedern durch Behörden

WG 6 „Proficiency testing policy and co-ordination“

Durchführung eines Workshops zu Eignungsprüfungsanbietern in Kapstadt, Diskussion zur Vorbereitung der Akkreditierung von Eignungsprüfungsanbietern

WG 4 „Relations to conformity assessment schemes and customers“

Vorbereitung und Pflege des ILAC-IEC „Memorandum of Understanding“ zur Zusammenarbeit, Information und Berücksichtigung vorhandener Akkreditierungen und Begutachtungen

WG 7 „Coordination of ILAC liaisons to ISO and CASCO“

Durchsetzung der Anwendung der Begriffe aus der Norm ISO/IEC 17000 und Einbringung in die Arbeitsgruppe „Working group on common elements in CASCO standards“, um ein einheitliches Vokabular in allen ISO-Standards zu verwenden

Unterstützung der ISO CASCO-Arbeitsgruppe WG 22 bei der Erarbeitung des ISO/IEC Guide 60:2004 „Conformity Assessment - Code of Good Practice“

WG 5 „Policy on the use of reference materials (RM)“

Vorbereitung eines Beschlusses der ILAC-Vollversammlung, der die Herstellung von Referenzmaterialien mit zugewiesenen Werten als eine Konformitätsbewertungstätigkeit anerkennt und dem Hersteller die Möglichkeit gibt, sich auf der Grundlage der Kombination des ISO Guide 34 und der Norm ISO/IEC 17025 die Kompetenz durch eine Akkreditierung bestätigen zu lassen

Unterstützung der Internationalen Arbeitsgruppe „International Advisory Group for Reference Materials“ (IAGRM) für die Herstellung von Referenzmaterialien und Vorbereitungen für eine mögliche Akkreditierung von Referenzmaterial-Herstellern

Um die gegenseitigen Informationen von ILAC-Vertretern in Normungsgremien und in verschiedenen ILAC Liaison-Gruppen zu verbessern, wurde in der BAM eine Intranet-Informationenplattform eingerichtet. Die vom ILAC APC benannten Kontaktpersonen als auch die ILAC APC-Mitglieder hatten über Passwörter Zugang zu dieser Plattform. Sie stellten dort Kurzberichte über Ergebnisse der verschiedenen Gremiensitzungen ein, bei denen sie als ILAC-Vertreter teilnahmen. Die gegenseitige Informationsmöglichkeit zwischen den ILAC APC-Sitzungen sollte die Bildung einheitlicher ILAC-Standpunkte unterstützen. Das gelang nur begrenzt, da diese Berichterstattung im Tagesgeschehen der ILAC APC-Mitglieder oft nicht die höchste Priorität hatte. In der 17. Sitzung des ILAC APC im Oktober 2004 in Kapstadt, der letzten Sitzung unter deutscher Leitung, wurde die Aufgabenstellung des APC aktualisiert und das ILAC APC in ILAC Arrangement Committee (ILAC ARC) umbenannt. Die Leitung des ILAC ARC übernahm danach Orna Dreazen (ISRAC, Israel).

2.3.2.6.5 Internationale ILAC/IAF-Konferenz zur Bedeutung der Akkreditierung im Globalen Handel

Vom 23. bis 25.09.2002 fand erstmals eine gemeinsame wissenschaftliche Konferenz von ILAC und IAF in Verbindung mit den Vollversammlungen beider Organisationen in Berlin statt. Gastgeber der Konferenz war der DAR in Zusammenarbeit mit vielen unterstützenden Organisationen, wie zum Beispiel der BAM und der europäischen Organisation der Prüflaboratorien EUROLAB. Thema der Konferenz war die „Bedeutung der Akkreditierung im Globalen Handel“ (Abb. 49). Die Sitzungen zahlreicher Arbeitsgruppen und Komitees widmeten sich der weltweiten Forderung „Einmal geprüft, überall akzeptiert“. Die Teilnehmer der Konferenz kamen aus Akkreditierungsstellen, von Behörden, aus Laboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen sowie aus der Industrie. Das anspruchsvolle Konferenzprogramm enthielt Vorträge führender Repräsentanten aus internationalen Akkreditierungsgremien zu allen Fragen der Akkreditierung. Da diese nach wie vor bis heute aktuell

sind, wurden sie in die Anl. 19 „Sitzungsthemen der ILAC/IAF-Konferenz mit Titel der Vorträge und Redner“ aufgenommen. Die zweitägige Konferenz gliederte sich in zehn Sitzungen mit folgenden Schwerpunkten:

1. Konzepte für Vertrauensbildung: Erfahrungen und notwendige Verbesserungen
2. Einfluss der Akkreditierung auf Handel, Sicherheit, Gesundheitsschutz und Umwelt
3. Akkreditierung in Entwicklungsländern
4. Abschätzung der Messunsicherheit
5. Zertifizierung von Produkten
6. Rückführung
7. Der menschliche Faktor
8. Interne und externe Qualitätssicherung in Laboratorien
9. Zukunft der Managementsystem-Zertifizierung
10. Akkreditierung von Inspektionsstellen

2.3.2.6.6 Weltakkreditierungstag von ILAC und IAF

Im Jahr 2007 wurde von ILAC und IAF die Einführung eines Weltakkreditierungstages jeweils am 9. Juni eines Jahres beschlossen und am 9. Juni 2008 erstmals begangen. Er sollte dazu dienen, das Anliegen der Akkreditierung einer breiten Öffentlichkeit bekannt und verständlich zu machen. Gleichzeitig sollten die Behörden in den einzelnen Ländern über die Vorteile der Akkreditierung informiert werden, um doppelte Begutachtungen zu reduzieren. Der AIZ unterstützte die Mitgliedsakkreditierungsstellen dabei und veröffentlichte entsprechende Informationen in Fachzeitschriften wie zum Beispiel den DIN-Mitteilungen, QZ Qualität und Zuverlässigkeit als auch auf den Internetseiten des DAR.

Final Program

International ILAC/IAF Conference
on Accreditation in Global Trade

23-25 September 2002

within ILAC/IAF General Assemblies



Abb. 49 Deckblatt des Programms der Internationalen ILAC/IAF-Konferenz vom 23. bis zum 25.09.2002 in Berlin

Die Mottos der Weltakkreditierungstage waren 2008 „Delivering Trust“ und 2009 „Competence“. Anlässlich der Weltakkreditierungstage wurden Poster und Informationsmaterialien über die Internetseiten von ILAC, IAF und EA zur Verfügung gestellt sowie Erklärungen der jeweiligen Vorsitzenden von ILAC, IAF und EA zur Bedeutung der Akkreditierung in den verschiedensten wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Bereichen veröffentlicht.

2.3.2.6.7 Ergebnisse und Zusammenfassung

Der AIZ unterstützte den DAR bei der Vertretung der Interessen des deutschen Akkreditierungssystems in nationalen, europäischen und internationalen Organisationen. In seinen Sitzungen wurden deutsche Stellungnahmen zu internationalen Dokumenten, insbesondere zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen, erarbeitet. Die Ergebnisse nationaler und regionaler Evaluierungen zur Mitgliedschaft in den gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen wurden ausgewertet. Dazu gehörten auch die Evaluierungsergebnisse des nationalen Peer Evaluierungssystems im gesetzlich nicht geregelten Bereich, des TGA-ASTÜ-Verfahrens. Der DAR bemühte sich permanent, das TGA-ASTÜ-Verfahren als „regionales Peer Evaluierungssystem“ durch WELAC

und später durch EA anerkennen zu lassen. Damit sollten die Begutachtungsumfänge bei den deutschen Akkreditierungsstellen begrenzt werden. An verschiedenen Evaluierungen im TGA-ASTÜ-System nahmen EA-Vertreter als Beobachter teil. Die angestrebte Anerkennung wurde nur in wenigen Einzelfällen erreicht. Während der Interimsphasen I und II des DAR ruhten die TGA-ASTÜ-Verfahren für den gesetzlich nicht geregelten Bereich. Die TGA beendete im Jahr 2003 ihre Koordinierungsfunktion und damit auch das TGA-ASTÜ-Verfahren. Auf Initiative des DAR wurden Verbesserungen des Peer Evaluierungssystems angeregt und 1998 die EA-Arbeitsgruppe „Peer Evaluation“ des EA MLA-Komitees gegründet. Diese Arbeitsgruppe entwickelte in den Jahren 2000 bis 2003 die Schlüsselindikatoren zur Feststellung der Kompetenz der MLA-Unterzeichner, die sogenannten Key Performance Indicators. Die Anwendung der KPIs war ab 01.06.2001 bei EA-Evaluierungen verbindlich. Die Schlüsselindikatoren wurden in das Regelwerk von ILAC aufgenommen und weiterentwickelt. Der AIZ engagierte sich bei der Erarbeitung von Dokumenten zur grenzübergreifenden Akkreditierung (Cross Frontier Policy) sowohl auf europäischer als auch internationaler Ebene.

Aus der EA-Arbeitsgruppe „Peer Evaluation“ entstand später die EA MAC Working Group Training, die für die Einführung und Durchführung der EA Team Leader und Team Member Trainings verantwortlich war.

2.3.3 DAR-Ausschuss für Zusammenarbeit im gesetzlich geregelten und gesetzlich nicht geregelten Bereich (AZ)

2.3.3.1 Ausgangssituation

Das Globale Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen der Europäischen Kommission [2] sollte den Abbau von technischen Handelshemmnissen unterstützen und Vertrauen in die Ergebnisse von Prüf- und Zertifizierungsstellen erzeugen.

Prüf- und Zertifizierungsstellen können sowohl staatlich als auch privat organisiert sein und im gesetzlich geregelten als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich tätig sein. Im gesetzlich geregelten Bereich dient die Akkreditierung als Bestätigung zur Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen und kann die Grundlage für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen bei der Europäischen Kommission sein. Zwischen diesen Anforderungen und denen aus freiwilligen Normen im gesetzlich nicht geregelten Bereich gibt es viele Übereinstimmungen. Da manche Konformitätsbewertungsstellen Akkreditierungen sowohl im gesetzlich geregelten und gesetzlich nicht geregelten Bereich benötigten, wurden durch die verschiedenen Akkreditierungsstellen oft gleiche Kriterien überprüft.

Der AZ wurde am 26.06.1991 gegründet. Der Ausschuss sollte die spezifischen Belange des gesetzlich geregelten Bereichs im Akkreditierungswesen im gesamten deutschen Akkreditierungssystem unter dem Dach des DAR berücksichtigen. Der AZ sollte dazu beitragen doppelte Überprüfungen zu reduzieren und die Zusammenarbeit beider Bereiche zu fördern.

2.3.3.2 Ziele und Aufgaben

Die Ziele und Aufgaben des AZ waren im Arbeitsprogramm beschrieben (DAR-2-GL-04 Version 1.0 bestätigt am 28.09.1992) [67]. Der Ausschuss sollte zur besseren Abstimmung zwischen gesetzlich geregeltem und gesetzlich nicht geregeltem Bereich unter dem Dach des DAR beitragen. Dem DAR sollten Vorschläge unterbreitet werden, wie durch

eine effektive Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen des geregelten und nicht geregelten Bereichs Doppelarbeit, Mehrfachbegutachtungen und unterschiedliche Anforderungen vermieden werden können. Der Ausschuss hatte folgende Aufgaben:

- Erfassung der Anforderungen an die Akkreditierung im geregelten Bereich und ihrer rechtlichen Grundlagen
- Erfassung der Fachgebiete und Sektorkomitees von neuen Akkreditierungsstellen im geregelten und nicht geregelten Bereich
- Erweiterung der nationalen Akkreditierungs- und Anerkennungsregistratur um die akkreditierten Stellen im gesetzlich geregelten Bereich
- Erfahrungsaustausch zu konkreten Fällen der Zusammenarbeit bei der Akkreditierung im gesetzlich geregelten und im gesetzlich nicht geregelten Bereich
- Empfehlungen an den DAR für die Verbesserung der Zusammenarbeit in einzelnen Bereichen, zum Beispiel zur Vereinheitlichung von Verfahrensregeln und technischen Anforderungen

2.3.3.3 Organisation und Sitzungen

Der Ausschuss führte im Zeitraum seines Bestehens von 1991 bis 2003 insgesamt 29 Sitzungen durch. Die letzte, 29. Sitzung, fand am 17.03.2003 statt. Andreas Theuer, BDI, war erster Vorsitzender des AZ. Stellvertretender Vorsitzender war Dr. Günther (Senat Gesundheit und Soziales, Land Berlin). Nach Eintritt in den Ruhestand von Dr. Günther übernahmen in der 16. AZ-Sitzung am 05.12.1996 Otfried Stibitz (BAPT) den Vorsitz und Dr. Fischbach (DACH) den stellvertretenden Vorsitz. Später folgten als Vorsitzende Norbert Feitenhansl (ZLS) bis Ende 2002 und dann Dr. Undine Soltau (ZLG) bis 2003.

Nach Austritt der bedeutsamen Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs ZLS und ZLG sowie der Länderarbeitsgemeinschaft Immis-sionsschutz (LAI) aus dem DAR Mitte 2003 beendete der AZ im gleichen Jahr seine Tätigkeit.

2.3.3.4 Themen und Diskussions-schwerpunkte

Im Folgenden sind chronologisch wichtige Sitzungsthemata und Diskussions-schwerpunkte genannt, die gleichzeitig Hauptergebnisse des Ausschusses darstellen.

Klärung der Begriffe

Wichtigstes Anliegen zu Beginn der Tätigkeit des AZ im Jahr 1991 war die Klärung der Begriffe. Dazu gehörte es, möglichst alle rechtlichen Regelungen und Anforderungen an die Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich zu erfassen. Im Ergebnis einer Diskussion, welcher der Begriffe „staatlich geregelter Bereich“, „rechtlich geregelter Bereich“, „gesetzlich geregelter Bereich“ oder „geregelter Bereich“ am besten zutrifft, wurde eine Definition des Begriffs „gesetzlich geregelter Bereich“ dem DAR zum Beschluss vorgelegt:

„In Bezug auf Akkreditierung, Zertifizierung und Prüfung gelten als gesetzlich geregelt die Bereiche, in denen durch Rechtsvorschriften Regelungen festgelegt sind. Dazu gehören Akkreditierungen, die im Rahmen von Notifizierungsverfahren durchgeführt werden sowie Akkreditierungen, Zertifizierungen, Prüfungen und mit ähnlichen Begriffen beschriebene Verfahren, die in nicht harmonisierten Rechtsvorschriften enthalten sind.“

Rechtliche Regelungen zur Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich

Die rechtlichen Regelungen zur Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich wurden erfasst. Überschneidungsbereiche der Aufgabengebiete bei den einzelnen Akkreditierungsstellen wurden erkannt. Daraus wurden Schlussfolgerungen abgeleitet, um Mehrfachbegutachtungen desselben Bereichs durch verschiedene Akkreditierungsstellen zu vermeiden.

Überblick über die nationale Umsetzung einiger EG-Richtlinien

In der DAR-Broschüre Nr. 12 vom August 1993 wurde unter dem Titel „Überblick über die nationale Umsetzung einiger EG-Richtlinien“ im Teil I über „Nationale Gesetze“, im Teil II über „Notifizierte Stellen“ und im Teil III über „Harmonisierte Normen“ informiert [70]. Die folgende Aufzählung einiger nationaler Gesetze zu Produktgruppen, deren Hintergrund eine EG-Richtlinie ist, sollte das breite Spektrum des gesetzlichen Bereichs und gleichzeitig seine Bedeutung für den gemeinsamen Markt, hauptsächlich für das Inverkehrbringen von Produkten, verdeutlichen:

- Nichtautomatische Wägevorrichtungen
- Elektrische Betriebsmittel
- Sicherheit von Spielzeug
- Einfache Druckbehälter
- Persönliche Schutzausrüstungen
- Maschinen
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Implantierbare medizinische Geräte
- Gasverbrauchseinrichtungen
- Telekommunikationseinrichtungen
- Aufzüge
- Bauprodukte
- Schutzaufbauten gegen herabfallende Gegenstände
- Überrollschutzaufbauten
- Bewegliche Maschinen

Übersicht der Tätigkeitsbereiche

Die Sachgebiete (Geltungsbereiche für die die Kompetenz im Akkreditierungsverfahren festgestellt und bestätigt wurde, englisch: Scope), in denen die Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs und des gesetzlich nicht geregelten Bereichs tätig waren, wurden von der DAR-Geschäftsstelle zusammengestellt und in der DAR-Broschüre Nr. 1 „Akkreditierungsstellen in Deutschland“, Dezember 1991, und in der DAR-Broschüre Nr. 10 „Beschreibung des deutschen Akkreditierungssystems“, Dezember 1993, veröffentlicht (siehe Anl. 7) [32]. Im Ergebnis der 2. Sitzung des Ausschusses am 16.09.1991 wurde eine Übersicht der verantwortlichen Stellen für die Benennung beziehungsweise die Akkreditierung im geregelten Bereich erstellt zusätzlich der entsprechenden rechtlichen Grundlagen. Die Auswertung ergab, dass die Notifizierungsverfahren in den einzelnen Bereichen nicht einheitlich und auf der Grundlage von verschiedenen Verwaltungsvorschriften durchgeführt wurden. Betroffen waren unter anderem der Bereich Eichwesen mit seinen Eichdirektionen, die die Anerkennung von Prüfstellen für Wärme, Wasser-, Gas- und Elektrizitätszähler vornahmen. Die nach EG-Richtlinien anerkannten Stellen sollten in die noch zu schaffende DAR-Registrierung aufgenommen werden. Dazu gehörten die Bereiche: Bauprodukte, Sicherheitstechnik, Lebensmittel, Lebensmittelüberwachung und die EG-Richtlinie 29/59/EWG des Rates vom 29.06.1992 über die allgemeine Produktsicherheit.

Schlussfolgerungen für die Zusammenarbeit staatlicher und privater Akkreditierungsstellen

Aus den bereits bestehenden Zusammenarbeiten zwischen ZLS und DAE sowie Bundesministerium für Post und Telekommunikation (BMPT) und DEKITZ wurden die folgenden Schlussfolgerungen gezogen.

Mindestanforderungen für eine Zusammenarbeit und gegenseitige Akzeptanz

Absprache der Zuständigkeiten

Erarbeitung gemeinsamer Prüfgrundlagen (Prüfbausteine)

Gegenseitige Mitarbeit oder Beteiligung in Sektorkomitees der entsprechenden Akkreditierungsstelle

Vergleichbarkeit der Akkreditierungsregeln

Gleiche Anforderungsprofile der Begutachter und gemeinsame Entscheidungen zu Begutachtern

Mitarbeit der staatlichen Vertreter in Entscheidungsgremien (zum Beispiel im Akkreditierungsausschuss)

Voraussetzungen und Bedingungen für eine gute Zusammenarbeit

Genauere Bestimmung der Tätigkeitsbereiche und Sachgebiete jeder Akkreditierungsstelle

Der staatliche Bereich muss ein Einspruchsrecht bei den ihn betreffenden Bereichen haben und er darf nicht überstimmt werden

Gute gegenseitige Information über alles, was nicht gegen die vorgeschriebene Vertraulichkeit verstößt

Im Jahr 1992 wurde ein Konzept der Zusammenarbeit zwischen BMPT/BSI/DEKITZ/DATech diskutiert. Zwischen DEKITZ und BMPT wurde ein Vertrag über die Zusammenarbeit abgeschlossen. Dieser Vertrag sah vor:

- Antrag auf Akkreditierung bei der zuständigen Akkreditierungsstelle
- Entscheidung über die Akkreditierung durch den Akkreditierungsausschuss
- Bildung eines gemeinsamen Begutachterpools
- Erarbeitung einer gemeinsamen Richtlinie zur Benennung von Begutachtern
- Abstimmung gemeinsamer Akkreditierungsrichtlinien mit spezifischen Anhängen für Fachsektoren für jede Akkreditierungsstelle
- Festlegung, dass bei der Zusammenarbeit mit privaten Akkreditierungsstellen die staatlichen Stellen nicht überstimmt werden dürfen
- Bildung eines Gemeinschaftsausschusses als Lenkungsgremium mit den Aufgaben: Pflege von Akkreditierungsrichtlinien; Überwachung des Akkreditierungsausschusses; Schlichtung (Beschwerdeinstanz); Formulierung der Begutachtungsbausteine, Einrichtung eines ständigen Ad-hoc-Ausschusses

Ein Beispiel für verschiedene Zuständigkeiten bei Akkreditierungen gab es im Bereich der Richtlinie für Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):

- Die zuständige Behörde für die nationale Umsetzung der EMV-Richtlinie war das BMPT.
- Für die Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich war das Bundesamt für Post und Telekommunikation (BAPT) verantwortlich.
- Für die Akkreditierung im freiwilligen Bereich war die private Akkreditierungsstelle DATech verantwortlich.

Empfehlungen zur Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich

Der DAR bestätigte die vom AZ erarbeiteten „Empfehlungen zur Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich“ (DAR-3-EM-01, Version 1.0 bestätigt am 10.12.1992 als P8/1/92) [69] (Abb. 50).

1993 wurde im Bereich der Elektrotechnik/Informationstechnik eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit zwischen geregeltem und nicht geregeltem Bereich von BAPT/DATech/DEKITZ unterzeichnet. Es wurden gemeinsame Richtlinien für die Begutachtung, Akkreditierungen und Überwachung von Prüflaboratorien erarbeitet. Ein gemeinsamer Akkreditierungsausschuss wurde gegründet sowie gemeinsame Sektorkomitees, ein gemeinsamer Begutachterpool und ein gemeinsames Gebührenkonzept geschaffen. Die beteiligten Akkreditierungsstellen bevollmächtigen sich gegenseitig zur Federführung bei einzelnen Akkreditierungsverfahren. Ein Prüflaboratorium konnte dadurch die Kompetenzbestätigung erhalten, die gleichzeitig im gesetzlich geregelten Bereich (EMV-Richtlinie, Telekommunikationsendgeräte Gesetz) als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich anerkannt wurde.

Gemeinsame Akkreditierungsurkunde

Gemäß der Vereinbarung der BAPT/DATech/DEKITZ wurden einheitliche DAR-Akkreditierungsurkunden mit allen beteiligten Akkreditierungsstellen im Kopf der Urkunde verwendet (Abb. 51: „Gemeinsame DAR-Akkreditierungsurkunde BAPT-DATech-DEKITZ (10.05.1996)“, Seite 99). Die DAR-Akkreditierungsurkunde wurde auch von BAPT und Koordinierungsstelle der Länder „Messgeräte“ (KL-MESS) (Landeseichdirektionen) im gesetzlich geregelten Bereich angewendet. Später kam das Kraftfahrt-Bundesamt (KBA) hinzu. Das Kürzel der Akkreditierungsstelle war Bestandteil der Registriernummer der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle (Tab. 2).



DAR-3-EM-01

Empfehlungen des DAR zur Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich

Der Deutsche Akkreditierungsrat erklärt hiermit, daß allen dem DAR angeschlossenen (von ihm vertretenen) Akkreditierungsstellen - unabhängig ob aus gesetzlich geregeltem oder nicht gesetzlich geregeltem Bereich - empfohlen wird, Akkreditierungen, bei denen Verfahren oder Produkte aus dem gesetzlich geregelten Bereich betroffen sind, entweder

1. durch Gründung gemeinsamer Sektorkomitees unter Einwilligung der zuständigen staatlichen Stellen auszusprechen oder
2. nach gemeinsamen Begehungen/Begutachtungen zwischen privaten und staatlichen Stellen einvernehmlich vorzunehmen oder
3. Akkreditierungen durch private Akkreditierungsstellen - soweit inhaltlich identisch - durch staatliche Stellen bei Zulassungen, Genehmigungen, Anerkennungen etc. als ein Gutachten anzuerkennen.

In den Fällen, in denen durch eine Akkreditierung auch Produkte oder Verfahren des geregelten Bereiches betroffen sind, sind die für die Anerkennung zuständigen staatlichen Stellen unter Vorlage der einschlägigen Unterlagen rechtzeitig zu informieren. Die jeweiligen Akkreditierungsstellen dürfen nur mit Zustimmung und gegebenenfalls unter Berücksichtigung der entsprechenden Vorgaben der für die Anerkennung zuständigen staatlichen Stellen tätig werden.

Bei einer Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle im nicht geregelten Bereich ist ferner der Antragsteller darauf hinzuweisen, daß

- eine Akkreditierung keinen Rechtsanspruch auf Anerkennung im Sinne der EU-Richtlinien und damit auf Notifizierung beinhaltet und
- in der Akkreditierungsurkunde bzw. deren Anlagen eindeutig zu vermerken ist, daß die Akkreditierung keine Anerkennung im Sinne einer EU-Richtlinie ist.

Weitergehende Modelle der Zusammenarbeit sind möglich. Als Beispiel kann die Vereinbarung zwischen DEKITZ, DATech und BAPT gelten.

Diese Erklärung wird im Interesse der Deutschen Wirtschaft abgegeben, um die Integration in den EU-Binnenmarkt zu fördern, indem Transparenz und Vergleichbarkeit auf dem Gebiet des Prüfwesens verbessert werden und wodurch die Verwendbarkeit der Prüfergebnisse als eine abgesicherte Unterlage staatlicher Maßnahmen gewährleistet ist.

Es besteht Konsens, daß bei jedem dieser Verfahren die eingebundenen staatlichen Stellen nicht überstimmt werden können und daß durch diese Verfahren der Staat nicht aus seiner Verantwortung entlassen werden kann.

Im Sinne der vorliegenden praktischen Erfahrung können die Modelle weiterentwickelt werden.

Berlin, den 10.12.1992

Version 1.0 • Bestätigt am 10.12.1992

Copyright DAR-Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers

Abb. 50 DAR-3-EM-01 „Empfehlungen des DAR zur Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem gesetzlich nicht geregelten Bereich“ [69]

Im Jahr 1994 wurde eine Ad-hoc-Gruppe „Akkreditierung und Notifizierung“ unter Federführung des Bund-Länder-Ausschusses Umweltchemikalien (BLAU) gegründet. Mitglieder waren Vertreter der Bund/Länder AG BLAU, LAI, LABO, LAWA, LAGA und des UBA sowie die GLP-Stelle von Nordrhein-Westfalen (siehe Abkürzungsverzeichnis) und der DAR. Es wurden fachspezifische Module in Verbindung mit einer Rahmenvereinbarung erarbeitet. Die positiven Erfahrungen bei der Angleichung der Akkreditierungsverfahren im „Verbund BAPT/DEKITZ/DATech“ als auch in gemeinsamen Verfahren von ZLG, ZLS, DATech, DEKITZ und TGA zeigten, dass sich Folgendes bewährt hatte:

- Einheitliche Anträge auf Akkreditierung
- Einheitliche Verfahrensabläufe
- Gemeinsame Sektorkomitees
- Gemeinsame Urkunden
(die federführende Stelle steht an der Spitze)
- Gemeinsamer Begutachterpool aktiv einsetzbarer Begutachter im geregelten und nicht geregelten Bereich
- Vergleichbare Gebührenlisten

Akkreditierung als Grundlage der Anerkennung

Der AZ gab auf seiner 11.Sitzung am 06.12.1994 folgende Empfehlung:

„Der AZ empfiehlt, zwischen der Akkreditierung im gesetzlich nicht geregelten Bereich und der Anerkennung im geregelten Bereich zu unterscheiden, wobei entsprechend der Empfehlung des DAR (P8/1/92) die Akkreditierung die Grundlage für die Anerkennung sein sollte“.

Dort, wo es noch keine Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten Bereich gab, sollten sich keine neuen bilden, denn das Akkreditierungssystem sollte nicht noch umfangreicher und komplexer werden. Der Koordinierungsaufwand sollte nicht weiter erhöht werden. Die bestehenden Akkreditierungsstellen sollten unter Einbeziehung von Fachexperten

der zuständigen Behörden in die Sektorkomitees und bei Begutachtungen tätig werden (Aktivitäten der Länder im Bereich Umwelt).

Auf der 14. DAR-Sitzung am 13.06.1994 wurde erstmals zur Vorbereitung der DAR-Sitzungen ein Vorbereitungskreis eingerichtet.

Mitglieder des Vorbereitungskreises ab der 14. DAR-Sitzung

Ulrich Becker (BMAS)

Dr. Thomas Facklam (TGA)

Dr. R. Fischbach (DACH)

Prof. Volkmar Kose (PTB)

Dr. Hans-Ulrich Mittmann (DAR)

Dr. Bernd Steffen (BAM)

Dr. Monika Wloka (DAR-Geschäftsstelle)

Ulrich Böshagen (EBM)

Dr. Hartwig Berghaus (BMW)

Herr Bruckmann (MURL NRW)

Appell zur Konzentration und Einplatzprinzip

Im Ergebnisprotokoll der Sitzung des Vorbereitungskreises am 31.08.1994 wurde unter dem Punkt „Zusammenarbeit zwischen den Akkreditierungsstellen“ festgehalten [94]:

„Notwendig ist ein Appell zur Konzentration: neue Akkreditierungsstellen sind zu vermeiden; vorhandene Stellen sollten langfristig an eine Konzentration denken; der gesetzlich geregelte Bereich benötigt eine verstärkte Koordinierung.“

Damit wurde das bestehende sogenannte Einplatzprinzip untermauert. Dieses besagte, dass es je Sachgebiet nur eine zuständige Akkreditierungsstelle gab. Damit sollten Wettbewerb und Abstimmungsprobleme über Zuständigkeiten vermieden werden (siehe **Kapitel 4.3, Seite 124**). Zum Thema „Konkurrenz unter Akkreditierungsstellen“ wurde vermerkt, dass die EG-Kommission keine freie Konkurrenz zwischen Akkreditierungsstellen wünscht. Der Grundgedanke der Akkreditierung lebe davon, dass Akkreditierungen einheitlich und vergleichbar durchgeführt werden. Kommerzielle Interessen stehen diesem Ziel entgegen.

Im Jahr 1996 hatten BAPT, DATech und DEKITZ ein harmonisiertes Regelwerk geschaffen. Die Akkreditierungsstellen DAP und DATech hatten eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit geschlossen. Diese Vereinbarung bezog sich auf die Verfahrensweise bei Überschneidungen der Tätigkeitsfelder beider Akkreditierungsstellen. **Abb. 51, Seite 99** zeigt eine gemeinsame Akkreditierungsurkunde von BAPT, DATech und DEKITZ über die nachgewiesene Kompetenz eines EMV-Prüflaboratoriums.

Einheitliche Grundstruktur des Qualitätsmanagementsystems in allen deutschen Akkreditierungsstellen, Muster-QMH, DAR-Systemhandbuch

Im Jahr 1997 wurde begonnen, eine einheitliche Grundstruktur des Qualitätsmanagementsystems in allen deutschen Akkreditierungsstellen einzuführen. Damit sollte außerhalb Deutschlands ein abgestimmtes und nach gleichen Prinzipien arbeitendes Akkreditierungssystem besser dargestellt werden. In der 1. Sitzung des Arbeitskreises „DAR-QMH“ ging es um den Austausch von Unterlagen zu Qualitätsmanagementsystemen zwischen den Akkreditierungsstellen, die einheitliche Form des Begutachtungsberichtes und Checklisten für die Begutachtung (Selbstbewertung). Auf seiner 19. AZ-Sitzung am 08.12.1997 empfahl der AZ dem DAR, die Anwendung des Muster-QMH durch

die DAR-Akkreditierungsstellen zu unterstützen. Die einheitliche Gliederung der QMH der Akkreditierungsstellen des DAR wurde wie folgt festgelegt:

- Qualitäts- und Geschäftspolitik
- Beschreibung der Akkreditierungsstelle
- Personal
- QM-System
- Dokumente und Aufzeichnungen
- Begutachter
- Unteraufträge
- Korrekturmaßnahmen
- Akkreditierungsregelungen
- Behandlung von Beschwerden
- Interne Audits
- QM-Bewertung
- Zusammenarbeit

Zu jedem Gliederungspunkt war ein Verweis auf den jeweiligen Abschnitt der Normen DIN EN 45003, DIN EN 45010, ISO/IEC Guide 61 und ISO 9001 enthalten (Cross-Referenz-Liste).

Auf einer Sondersitzung des DAR am 07.03.1996 beim BMWi wurden spezielle Fragen der Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs thematisiert und ausführlich besprochen. Dazu gehörte die Gründung der europäischen Arbeitsgruppe „Notifizierte Stellen“ bei EAC. Der geregelte Bereich in Deutschland fühlte sich nicht ausreichend involviert, obwohl über den AIZ Mitwirkungsmöglichkeiten bestanden. Vertreter des gesetzlich geregelten Bereichs thematisierten die fehlende Mitwirkung in Normungsgremien auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung. Der geregelte Bereich hatte keine Vertreter in diese Gremien entsandt, obwohl die Möglichkeit dazu bestand, wie zum Beispiel in den Normenausschuss NQSZ-3 (DIN-Normenausschuss Zertifizierungsgrundlagen, Grundlagen zur Konformitätsbewertung). Der DAR hatte in diesen Ausschuss einen offiziellen Vertreter entsandt.

Es wurde eine kleine Arbeitsgruppe gebildet, die die in dieser Sondersitzung eingebrachten Vorschläge für eine effektivere Arbeitsweise des DAR auswerten und dem DAR die Ergebnisse unterbreiten sollte.

Zwei im Jahr 1997 gebildete Ad-hoc-Arbeitsgruppen im AZ sollten zum Erreichen einer einheitlichen Struktur im DAR beitragen. Sie hießen „Angleichung der Gliederungen der QMH der Akkreditierungsstellen“ und „Erarbeitung von einheitlichen Checklisten für Begutachter der EN 45000er Reihe“. Ziel war es, die Verfahrensschritte, Dokumente und Formulare der verschiedenen Akkreditierungsstellen zu harmonisieren und zu einer einheitlichen Darstellung des deutschen Akkreditierungssystems zu gelangen. Es wurde ein Muster-QMH für alle Akkreditierungsstellen erarbeitet, das aus folgenden Teilen bestand: QMH, Verfahrensanweisungen und Formblätter, Muster, Arbeitsanweisungen. Mit dem einheitlichen Muster-QMH für die Akkreditierungsstellen reduzierte sich der Übersetzungsaufwand im Vorfeld der Peer Evaluationen für die EAL-/EAC-MLA-Mitgliedschaft. Es wurde eine einheitliche Verfahrensweise bei der Begutachtung von fachlich übergreifenden Tätigkeitsbereichen ermöglicht. Das Muster-QMH wurde Bestandteil des DAR-Systemhandbuchs (siehe auch **Kapitel 2.1, Seite 38**). Weitere Diskussionsthemen des AZ im Jahr 1997 waren:

- Zusammenarbeit der Arbeitsgemeinschaft „Umwelt“ mit den Länderarbeitsgemeinschaften
- Akkreditierung von Sachverständigen für Zertifizierung der Altautoverwerter
- Diskussion über Vergleich der Anforderungen zwischen GLP, GMP, ISO/IEC Guide 25, EN 45001, ISO 9001, ISO 14000 (Hintergrund war, dass sich weltweit verschiedene Anforderungsprofile an Konformitätsbewertungsstellen entwickelt hatten, denen zum Zweck der gegenseitigen Anerkennung Rechnung getragen werden musste)
- Anwendung der EN 45000 bei der Umsetzung der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29.10.1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung
- Akkreditierungen im Medizinproduktebereich

Im Jahr 1999 wurde die Auswirkung europäischer Aktivitäten, wie zum Beispiel der EA-Arbeitsgruppe „Notifizierte Stellen“, auf den gesetzlich geregelten Bereich in Deutschland diskutiert. Dabei ging es unter anderem um Fragen der Verbindlichkeit von EA-Regeln und freiwilligen Normen im gesetzlich geregelten Bereich.

Übersicht der Aufgabenverteilung im gesetzlich geregelten Bereich

Im Jahr 2001 fand im BMWi am 06.03.2001 eine erneute Beratung zur Verbesserung der Koordination im gesetzlich geregelten Bereich statt. Ergebnis war die Gründung der „Koordinierungsgruppe des gesetzlich geregelten Bereichs“ (KOGB) am 06.04.2001 beim BMWi in Bonn. Sie sollte der besseren Abstimmung der Akkreditierungsstellen des geregelten Bereichs untereinander dienen (siehe **Kapitel 4.4, Seite 128**). Im Jahr 2002 wurde in „DAR aktuell“ die nachfolgende Übersicht der Aufgabenverteilung im gesetzlich geregelten Bereich veröffentlicht (**Abb. 52, Seite 101**). Darin ist die Vielzahl von Akkreditierungsstellen auf Bundes- und Länderebene erkennbar sowie die Notwendigkeit einer untereinander abgestimmten Verfahrensweise und Aufgabenabgrenzung. Auf der 29. AZ-Sitzung am 17.03.2003 (letzte Sitzung des AZ) wurden Lösungsvorschläge zur internen gegenseitigen Überwachung der Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich und zur Harmonisierung der Vorgehensweise im gesetzlich geregelten Bereich besprochen.

Bundesamt für Post und Telekommunikation (BAPT)
Deutsche Akkreditierungsstelle Technik (DATech) e.V.
Deutsche Koordinierungsstelle für IT-
Normenkonformitätsprüfung und -zertifizierung (DEKITZ)
vertreten im

Deutschen AkkreditierungsRat



Akkreditierung

Hiermit wird bestätigt, daß das Prüflaboratorium

CETECOM
Certification and Testing
in Communications GmbH
Im Teelbruch 122
45219 Essen

die Kompetenz nach DIN EN 45001 besitzt, Prüfungen in dem Bereichen

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und Funkanwendungen
nach den in der Anlage aufgeführten Normen und Spezifikationen

auszuführen.

Die Akkreditierung ist gültig bis: 29.09.1999

Die Anlage ist Bestandteil der Urkunde und besteht aus 2 Seiten.

DAR-Registriernummer: TTI-P-G 081/94-10

Bundesamt für Post und
Telekommunikation (BAPT)

Mainz, den 10.05.1996



Ltr. der Akkr.-
stelle

Deutsche
Akkreditierungsstelle Technik
(DATech) e.V.

Frankfurt, den 10.05.1996

Geschäftsführer
Ltr. der Akkr.-stelle

Deutsche Koordinierungsstelle für IT-
Normenkonformitätsprüfung und
-zertifizierung (DEKITZ)

Berlin, den 10.05.1996

Geschäftsführer
Ltr. der Akkr.-stelle

Vorsitzender

DATech, DEKITZ - Akkreditierungsstellen in der TGA - Trägergemeinschaft für Akkreditierungen GmbH

Siehe Hinweisauf der Rückseite

Abb. 51 Gemeinsame DAR-Akkreditierungsurkunde BAPT-DATech-DEKITZ (10.05.1996)

2.3.3.5 Ergebnisse

Der AZ diente der gegenseitigen Verständigung der speziellen Aufgaben des jeweiligen Bereichs. Er führte 29 Sitzungen im Zeitraum von 1991 bis 2003 durch. Die Erfahrungen bei der Akkreditierung im gesetzlich geregelten und im gesetzlich nicht geregelten Bereich wurden ausgetauscht. Nach dem Austritt der wichtigen Akkreditierungsstellen ZLS, ZLG, BSI und LAI sowie der Bauministerkonferenz aus dem DAR Mitte 2003 (siehe **Kapitel 4.7, Seite 134**) beendete der AZ seine Tätigkeit. Die Ziele bestanden in der Begriffsbestimmung und Erfassung der Anforderungen an die Akkreditierung im geregelten Bereich sowie der rechtlichen Grundlagen.

Die vom AZ initiierte Übersicht in der DAR-Broschüre Nr. 1 zeigte im Überblick die Unterschiede zwischen gesetzlich geregeltem (staatlichen) und gesetzlich nicht geregeltem (privaten) Bereich [71]. In dieser Broschüre Nr. 1 wurden die Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich, TGA, DAP, DATech, DEKITZ, DASMIN, DASET, DACH, GAZ und DKD mit ihren Sachgebieten vorgestellt (siehe **Anl. 7**). Im gesetzlich geregelten Bereich waren das die Akkreditierungsstellen ZLS, ZLG, BAPT, KBA, KL-MESS, AKMP, Oberste Landesbehörden für die Bekanntgabe und Zulassung von sachverständigen Stellen im Bereich Immissionsschutz, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), Deutsches Institut für Bautechnik (DIBt), Oberste Bauaufsichtsbehörden der Länder.

Die vom AZ erarbeiteten Empfehlungen zur Zusammenarbeit des gesetzlich geregelten mit dem gesetzlich nicht geregelten Bereich wurden im DAR am 10.12.1992 bestätigt und im Dokument DAR-3-EM-01 „Empfehlungen des DAR zur Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich“ (**Abb. 50**,

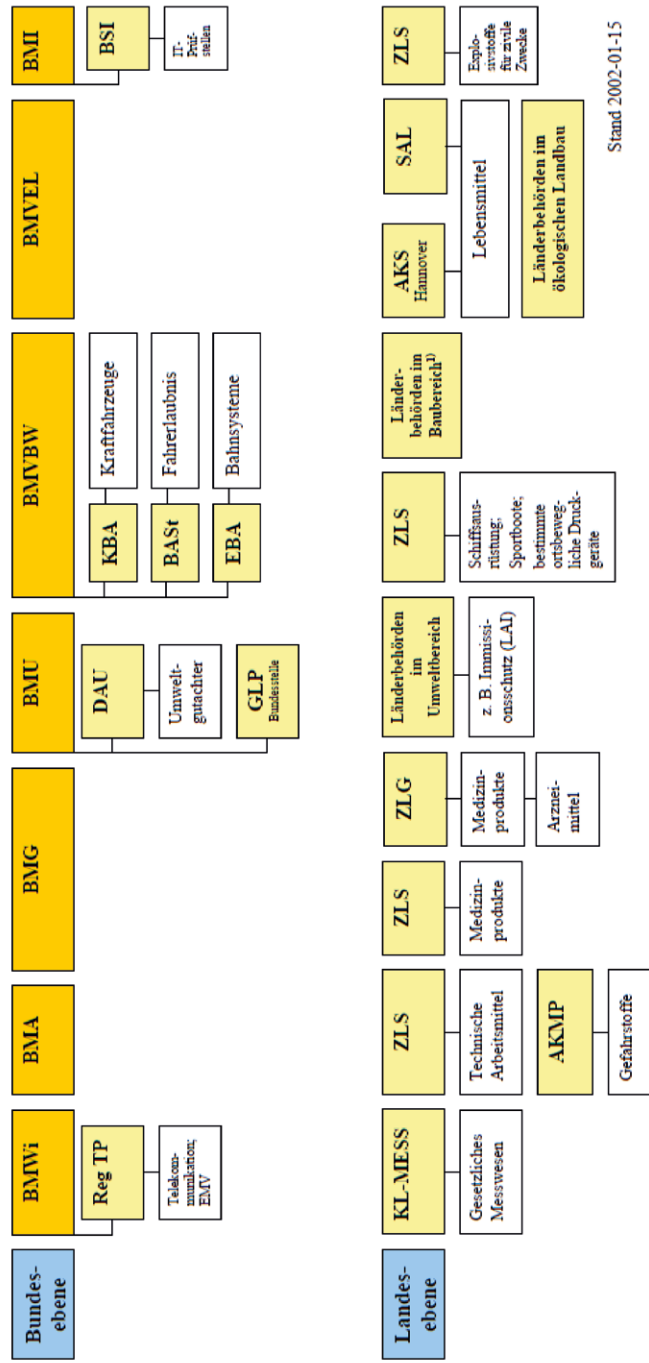
Seite 95) veröffentlicht. Die Mindestanforderungen für eine Zusammenarbeit beider Bereiche als Grundlagen gegenseitiger Akzeptanz wurden festgelegt:

- Absprache der Zuständigkeiten
- Gute gegenseitige Information über alles, was nicht gegen die vorgeschriebene Vertraulichkeit verstößt
- Erarbeitung gemeinsamer Prüfgrundlagen (Prüfbausteine)
- Gegenseitige Mitarbeit oder Beteiligung in Sektorkomitees der entsprechenden Akkreditierungsstelle
- Vergleichbarkeit der Akkreditierungsregeln
- Gleiche Anforderungsprofile der Begutachter und gemeinsame Entscheidungen zu Begutachtern
- Mitarbeit der staatlichen Vertreter in Entscheidungsgremien (zum Beispiel Akkreditierungsausschuss)
- Gewährleistung eines Einspruchsrechts des staatlichen Bereichs und seiner Nicht-Überstimmbarkeit

Die Empfehlung des DAR zur Zusammenarbeit waren bis zur Beendigung der Tätigkeit des DAR am 31.12.2009 gültig. Diese Empfehlungen wurden erfolgreich von BAPT, DATech und DEKITZ in einer Vereinbarung umgesetzt. Das wichtigste Ergebnis des AZ waren die acht geschlossenen Vereinbarungen zur Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs mit dem gesetzlich nicht geregelten Bereich abgeschlossen (**Tab. 7, Seite 102**).

Der AZ verfolgte die Aktivitäten der EA-Arbeitsgruppe „Notifizierte Stellen“, der EU-Ratsarbeitsgruppe zur Beratung MRA (Drittstaatenabkommen der EU), der Arbeitsgruppe 133 „Technische Fragen MRA“ und wertete die Ergebnisse bezüglich Anwendbarkeit für das deutsche Akkreditierungssystem aus.

**Notifizierung, Benennung, Anerkennung, Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich
Zuständige Bundesressorts sowie zuständige Anerkennungs- und Akkreditierungsstellen von Bund und Ländern in Deutschland**



Stand 2002-01-15

Die Mitgliedschaft in der KOGB steht allen öffentlich rechtlichen Stellen (Bund und Länder) offen, zu deren Aufgaben die Akkreditierung, Anerkennung, Zulassung, Bewertung oder Notifizierung gehören. Voraussetzung für die Mitgliedschaft ist eine rechtliche Grundlage (in Gesetz, Verordnung, etc.) der Anerkennungs- bzw. Akkreditierungsstelle oder des fachlich zuständigen Ressorts.

Die zum gesetzlich geregelten Bereich gehörenden Akkreditierungs- und Anerkennungsstellen sowie Notifizierungsstellen und somit von der KOGB zu koordinierenden Stellen zeigt das Schaubild auf der nachfolgenden Seite.

Zu den Aufgaben der KOGB gehören unter anderem:

- die Festlegung von deutschen Positionen des gesetzlich geregelten Bereiches zur nationalen sowie internationalen Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungspolitik (z. B. Kriterienkatalog für europäische benannte Stellen oder deutsche Standpunkte bei der Entwicklung bzw. Umsetzung neuer EG-Richtlinien).
- die Erzielung einer abgestimmten „Aufsichtsdarstellung“ des gesetzlich geregelten Bereiches als Teil des deutschen Akkreditierungssystems.

- der Aus- und Aufbau von einheitlichen Verfahrensregeln im gesetzlich geregelten Bereich (Regelwerk: Qualitätsmanagementhandbücher, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Leitfäden etc.) für die Akkreditierungs- bzw. Benennungsverfahren
- die Zusammenarbeit mit dem gesetzlich nicht geregelten Bereich,
- die Koordinierung des Vollzugs zu den Abkommen der EG mit Drittstaaten hinsichtlich einheitlicher Vorgehensweise,
- die Vereinheitlichung von Gebühren/Kostenmodellen im gesetzlich geregelten Bereich (Tagesätze, Umsetzung, Ansprechpartner etc.)

Die ersten Erfahrungen, die seit Bestehen der KOGB gesammelt werden konnten, sind als durchweg positiv zu bewerten. Mit der KOGB ist es gelungen, erste Schritte hin zu einem einheitlichen, effektiven Anerkennungs- und Akkreditierungssystem im gesetzlich geregelten Bereich in Deutschland zu machen. Darüber hinaus gewährleistet die KOGB eine effektive Vertretung deutscher Interessen gegenüber der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten.

Reg TP, D. Penning

Abb. 52 Übersicht der Stellen des gesetzlich geregelten Bereichs mit Aufgaben zur Notifizierung, Benennung, Anerkennung und Akkreditierung [68]

Tab. 7 Liste der Vereinbarungen über die Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten und im nicht geregelten Bereich [72]

Nr.	Vereinbarung über	bestätigt am
EM2/1	die Zusammenarbeit zwischen BMPT und DEKITZ	16.05.1991
EM2/2	die Zusammenarbeit zwischen BAPT, DATEch und DEKITZ	22.12.1992
EM2/3	gemeinsame Akkreditierungen von QS-System-Zertifizierungsstellen zwischen BAPT und TGA	27.06.1994
EM2/4	gemeinsame Akkreditierungen von QM-Zertifizierungsstellen zwischen KBA und TGA	28.04.1995
EM2/5	die Zusammenarbeit von KBA und BAPT	04.09.1996
EM2/6	Vereinbarung zwischen der PTB und KL-MESS über eine Zusammenarbeit bei der Durchführung von Akkreditierungsverfahren im gesetzlich nicht geregelten Bereich des Messwesens	06.02.1996
EM2/7	die Zusammenarbeit deutscher Akkreditierungsstellen als Arbeitsgemeinschaft Umweltanalytik (ARGE Umwelt: DACH, DAP, DASMIN)	28.05.1997
EM2/8	die Zusammenarbeit von BAPT, BSI und DEKITZ bei der Durchführung von Akkreditierungsverfahren	20.01.1997

Die Akkreditierungen von privaten Akkreditierungsstellen wurden weitestgehend bei der Notifizierung berücksichtigt.

Eine umfassende Information der Behörden über das Thema „Akkreditierung“ erfolgte unter anderem mit der DAR-Informationsbroschüre Nr. 12 „Überblick über die nationale Umsetzung einiger EG-Richtlinien“ im September 1993 [70].

Im regelmäßig herausgegebenen Newsletter „DAR aktuell“ wurde über die AZ-Ergebnisse informiert. Für alle Mitgliedsakkreditierungsstellen des DAR wurde eine einheitliche Gliederung des QMH sowie ein Muster-QMH erarbeitet. Das förderte die Vereinheitlichung und Vergleichbarkeit der Prozesse in den Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs und des gesetzlich nicht geregelten Bereichs.

Der DAR nahm die Vertretung der deutschen Interessen in europäischen Akkreditierungsgremien im gesetzlich nicht geregelten Bereich und soweit wie möglich im gesetzlich geregelten Bereich wahr. Er bekam jedoch keine vollen Kompetenzen, um für den gesetzlich geregelten Bereich zu sprechen. Die Verantwortung verblieb in den Gremien des geregelten Bereiches. Die 29. und letzte Sitzung des AZ fand am 17.03.2003 statt.

2.3.4 DAR-Ausschuss für Begutachtertraining (ABT)

2.3.4.1 Ausgangssituation

Zur Gründungszeit des DAR im Jahr 1991 gab es in Deutschland fünf private Akkreditierungsstellen (TGA, DAE, DEKITZ, DAP, DAM) und zwei staatliche Akkreditierungsstellen (ZLS, DKD), die unter dem Dach des DAR ein einheitliches Akkreditierungssystem bilden sollten. Bereits zu diesem Zeitpunkt wurde erkannt, dass die Akkreditierungsstellen Begutachter mit einem vergleichbaren Qualifikationsgrad und mit aktuellem Wissen einsetzen sollten. Daher wurde der ABT am 23.04.1991 mit dem Ziel gegründet, ein einheitliches Schulungsprogramm für Begutachter zu entwickeln. Grundlage war ein DAR-Beschluss auf seiner ersten Sitzung am 04.03.1991. Erster Vorsitzender war Dr. Thomas Facklam von 1991 bis 1999. Von 1999 bis 2009 führte Dr. Monika Wloka den Vorsitz. Im Zeitraum von 1991 bis 2009 fanden insgesamt 19 Sitzungen statt. Die 19. und letzte Sitzung war am 13.03.2009 in der BAM.

Gründungsmitglieder des ABT

Dr. Thomas Facklam (DAE)

Herr Kleefeld (DAP)

Horst Fuhr (DGQ)

Eberhard Fay (DKD)

Dr. Hans Wilhelm Reuter (VdTÜV)

Dr. Monika Wloka (BAM)

2.3.4.2 Ziele und Aufgaben

Die Aufgaben des ABT waren im „Arbeitsprogramm des Ausschusses „Begutachtertraining“ (DAR-ABT) des Deutschen Akkreditierungsrates“ [73] festgehalten. Sie wurden vom DAR auf seiner 6. Sitzung am 17.09.1992 bestätigt. Die letzte Fassung wurde am 07.09.2005 bestätigt (DAR-2-GL-05, Version 2.0). Aufgabe des Ausschusses war es, ein Schulungsprogramm für Begutachter von Akkreditierungsstellen auszuarbeiten. Das Schulungsprogramm sollte für den deutschsprachigen Raum einheitlich und auf anerkannt europäischem Niveau sein. Es galt für Begutachter bei der Akkreditierung von Laboratorien, von Zertifizierungsstellen für Produkte, Managementsysteme und Personen und von Inspektionsstellen. Weitere Aufgaben des ABT bestanden darin, allgemeine Qualifikationsanforderungen an Begutachter für Laboratorien, Zertifizierungsstellen und Inspektionsstellen zu erarbeiten, Stellungnahmen zu internationalen Dokumenten abzugeben, die sich mit der Begutachterqualifikation und Begutachter-schulung beschäftigten und Informationsaustausche zu Begutachterschulungen durchzuführen, die sogenannten Tutorenerfahrungsaustausche (siehe Kapitel 2.3.4.4, Seite 106).

2.3.4.3 Themen und Diskussionsschwerpunkte

Schwerpunkte der ABT-Sitzungen und Beschlüsse waren:

- Klärung der Begriffe „Begutachter“ und „Auditor“
- Voraussetzungen für die Eignung zur Teilnahme an Schulungen von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren [74][76]
- Ausbildungskonzepte für Mitarbeiter in Eich-, Kalibrier- und Prüfstellen sowie in Akkreditierungsstellen
- Zusammenstellung von Ausbildungsformen und Inhalten von Begutachterschulungen in europäischen Ländern
- Anforderungen an Institutionen und Lehrkräfte, die Begutachter für Akkreditierungsverfahren schulen, Regelungen zur Durchführung von Begutachterschulungen [77]
- Auftrag an den DAR, die Akkreditierungsabläufe und Inhalte zu vereinheitlichen und mit europäischen und internationalen Akkreditierungssystemen abzugleichen
- Erarbeitung eines Rahmenprogramms zur Schulung von Begutachtern im deutschsprachigen Raum [78] und Veröffentlichung einer gemeinsamen Broschüre („D-A-CH“)
- Gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen nach dem Rahmenprogramm für den deutschsprachigen Raum [79]
- Einbeziehung der Forderungen der DIN EN ISO 9002:1994-08 „Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung (später ersetzt durch DIN EN ISO 9001:2008-12) in die Begutachterschulungen und in die Begutachtungen“
- Abstimmung zusätzlicher Anforderungen an die Begutachter für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme (Umwelt- und Qualitätsmanagementsysteme) und entsprechende Erweiterungen des Schulungsblocks B im Rahmenprogramm
- Zusammenstellung der vielfältigen Begriffe und Definitionen im Zusammenhang mit Begutachtern (zum Beispiel Benennung, Bestellung, Beauftragung, Berufung, Zulassung der Begutachter und so weiter)
- Auswertung europäischer und internationaler Dokumente zur Begutachterschulung wie zum Beispiel WELAC WG 2 „Guidelines for assessor training courses“ (1991), WELAC Training course „Tutors for assessor training“, NAMAS-Unterlagen zur Begutachterschulung, EA-3/06 „Guidelines for Assessor Selection, Training, Monitoring“ (2001, 2005), EAL-G8 „Guideline for the selection of participants to courses for the training of assessors involved“ (2005), ILAC-G11:07/2006 „Guidelines on Assessor Qualification and Competence of Assessors and Technical Experts“ [76]
- Einführung der neuen Norm DIN EN ISO/IEC 17025: 2000 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ (später ersetzt durch DIN EN ISO/IEC 17025:2005)
- Beschluss, keine fachspezifischen und technischen Aspekte in die Begutachter-Schulungen aufzunehmen, da die Begutachterschulungen nicht der Verbesserung der fachkundigen Kenntnisse der Begutachter dienen sollten, sondern der gleichen Verfahrensweise bei den Akkreditierungen
- Notwendigkeit der regelmäßigen Bewertung und Einschätzung der Begutachtertätigkeit (zum Beispiel bei deren Tätigkeit vor Ort als sogenannte Witness-Audits) durch die beauftragende Akkreditierungsstelle und unter Beachtung des Datenschutzes, insbesondere im gesetzlich geregelten Bereich
- Abstimmung der Schwerpunkte der jährlichen Tutorenerfahrungsaustausche

Im Ergebnis mehrerer ABT-Sitzungen wurden die Kriterien für die Begutachterqualifikation als Eingangsvoraussetzung für die Teilnahme an den Schulungen festgelegt. Dazu gehörten entsprechende Fachkenntnisse und einschlägige Berufserfahrung, wie zum Beispiel ein erfolgreich abgeschlossenes Hoch- oder Fachhochschulstudium in den fachlich relevanten Gebieten, mindestens vierjährige berufliche Tätigkeit mit mindestens zweijähriger Beschäftigung mit Prüf-, Überwachungs- und/oder Begutachtungsaufgaben in einer Konformitätsbewertungsstelle (Laboratorium oder einer Zertifizierungs- beziehungsweise Inspektionsstelle) sowie Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements. Das war bedeutsam für die Akzeptanz der Begutachter bei den Begutachtungen. Daraus wurde ein eigenständiges Dokument erstellt: „Qualifikationsanforderungen an Begutachter in den Akkreditierungssystemen in Deutschland, Österreich und der Schweiz – Hinweise für die Anwendung durch die Akkreditierungsstellen und Begutachter“ DAR-3-EM-06 (Version 5.0 bestätigt am 11.06.2008) erstellt [74].

In den Jahren 1991 bis 1992 entstanden das Schulungsprogramm für Begutachter im deutschsprachigen Raum [78][80], das mit der österreichischen und schweizerischen Akkreditierungsstelle abgestimmt wurde. An der Erarbeitung waren Vertreter der BAM, DATech, DAP, DGQ, DKD (PTB), VdTÜV, MPA-NRW, EMPA, SAS (EAM), SAQ und BMwA Österreich im Rahmen des ABT beteiligt. Auch die ZLG nutzte von Beginn an das Rahmenschulungsprogramm des DAR für die Begutachterausbildung und -schulung. Die erste Veröffentlichung des Schulungsprogramms erfolgte in der DAR-Broschüre Nr. 9 im Januar 1993 [80]

(siehe **Abb. 29, Seite 48**) im Corporate Design des DAR. Das Schulungsprogramm enthielt die folgenden Lehrblöcke:

Fakultativer Lehrblock A	Grundlagen der Qualitätssicherung
Obligatorischer Lehrblock B	Akkreditierungs- und Begutachtungstechnik
Fakultativer Lehrblock C	Menschliche Aspekte im Akkreditierungs- und Begutacherverfahren
Fakultativer Test D	Fitnessstest über die Blöcke A + B + C
Fakultativer Block E	Fortbildung
Lehrplanbeispiel für den Lehrblock B „Akkreditierungs- und Begutachtungstechnik“	

Bei den jeweiligen Aktualisierungen des Rahmenprogramms wurden auch internationale Vorgaben, zum Beispiel von ILAC berücksichtigt [76]. Die letzte Aktualisierung erschien als „Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren“ als DAR-3-EM-07 (Version 6.0 bestätigt am 11.06.2008) [78]. Sie enthielt die Lehrblöcke:

Fakultativer Lehrblock A	Grundlagen des Qualitätsmanagements
Obligatorischer Lehrblock B	Akkreditierungs- und Begutachtungstechnik
Option B I	Ausbildung von Begutachtern für Laboratorien
Option B II	Ausbildung von Begutachtern für Zertifizierungsstellen
Option B III	Ausbildung von Begutachtern für Inspektionsstellen
Vorträge mit Diskussion, Gruppenarbeiten mit Instruktion und Präsentation, Rollenspiel bzw. Fallbeispiele	
Fakultativer Block C	Fitnessstest über die Inhalte der Blöcke A + B
Fakultativer Block D	Praxisnahes Begutachtertraining, improvisierte Begutachtungssituation
Obligatorischer Block E	Fortbildung

Die gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen zwischen Deutschland (DAR), Österreich (BMwA) und der Schweiz (SAS) wurde im Dokument DAR-3-EM-11 „Gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen“ (Version 1.0, 09/1993) festgehalten [79]. Es wurde auf der 11. DAR-Sitzung am 21.09.1993 bestätigt und am 24.01.1994 von den Repräsentanten der drei Akkreditierungssysteme unterschrieben (**Abb. 53**). Den Akkreditierungsstellen in Deutschland, Österreich und der Schweiz standen somit gleichwertig qualifizierte Begutachter zur Verfügung, falls im eigenen Land keine unabhängigen Begutachter für bestimmte Verfahren vorhanden waren. Gemäß der „Regelung zur Durchführung

von Begutachterschulungen im DAR-System“ (DAR-3-EM-10, Version 3.0 bestätigt am 11.06.2008) [77] wurde in der DAR-Geschäftsstelle eine Jahresstatistik über die von den Akkreditierungsstellen getätigten Begutachterschulungen geführt. Für den Zeitraum vom Februar 1992 bis Juni 2009 wurden insgesamt 151 Schulungen zu den verschiedenen Blöcken mitgeteilt, die in Deutschland, Österreich und der Schweiz durchgeführt wurden. Diese hohe Anzahl entstand durch eine steigende Nachfrage nach Akkreditierungen insgesamt und infolge neuer Sachgebiete, für die eine Akkreditierung möglich war.

2.3.4.4 Tutorenerfahrungsaustausche

Im Auftrag des ABT wurden von der Geschäftsstelle des DAR regelmäßig Erfahrungsaustausche organisiert. Teilnehmer waren die für Schulungen in den einzelnen Akkreditierungsstellen zuständigen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen als auch Vortragende in solchen Schulungen, die sogenannten Tutoren. Sie fanden jährlich in der Regel im Frühjahr statt, von 1994 bis 2002 als zweitägige Veranstaltung, ab 2003 als eintägige Veranstaltung. An ihnen nahmen auch Vertreter der österreichischen und der schweizerischen Akkreditierungsstelle teil. Insgesamt wurden 16 Tutorenerfahrungsaustausche durchgeführt. Der letzte war am 12.03.2009. Die Tutorenerfahrungsaustausche hatten das Ziel, die gewonnenen Erfahrungen auszutauschen, Probleme und Lösungsmöglichkeiten zu identifizieren als auch über nationale und internationale Entwicklungen zu informieren. Sie trugen dazu bei, in Deutschland, Österreich und in der Schweiz ein einheitliches Schulungs- und Qualifikationsniveau aller Begutachter zu sichern. Die Teilnehmer am Tutorenerfahrungsaustausch wirkten als Multiplikatoren für die Begutachterschulungen in ihren eigenen Akkreditierungsstellen.



S Schweizerische Akkreditierungsstelle
A Service suisse d'accréditation
S Servizio svizzero d'accréditazione
S Swiss Accreditation Service

Gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen

Auf der Grundlage einer intensiven Zusammenarbeit bei der Erarbeitung eines Rahmenprogramms zur Harmonisierung der Schulung von Begutachtern für Akkreditierungsverfahren nach der europäischen Normenreihe EN 45 000 treffen die Unterzeichner folgende Absprache:

1. Die Gesamtverantwortung für die Qualifikation ihrer Begutachter tragen die Akkreditierungsstellen.
2. Zertifikate für die Teilnahme an Schulungen nach dem D-A-CH - Rahmenprogramm (Anlagen) werden von den Akkreditierungsstellen in Deutschland, Österreich und der Schweiz als Begutachtertraining anerkannt.
3. Es erfolgt eine gegenseitige Information über geplante Begutachterschulungen. Die Teilnahme steht Begutachtern aus dem gesamten deutschsprachigen Raum offen.
4. Nach dem Rahmenprogramm geschulte Begutachter können mit deren Einverständnis in einen gemeinsamen deutschsprachigen Begutachterpool aufgenommen werden, der dem deutschen, österreichischen und schweizerischen Akkreditierungssystem zur Verfügung steht. Bewährte und (nach bisherigem Schulungsmuster) trainierte Begutachter können auf freiwilliger Basis ebenfalls von den Akkreditierungsstellen für den Pool gemeldet werden. Voraussetzung ist, daß die Akkreditierungsstelle gleichzeitig mitteilt, auf welche Weise sie das Qualifikationsniveau an das D-A-CH - Rahmenprogramm angepaßt hat.

Bern, den 24. Januar 1994

DAR

BMwA

SAS

Abb. 53 Unterschriebene gegenseitige Anerkennungsvereinbarung von Begutachterschulungen, 1994

Feste Tagesordnungspunkte der Tutorenerfahrungsaustausche waren:

- Aktuelle Informationen auf dem Gebiet der Akkreditierung (aus DAR, EAL, EAC, später EA, IAF, ILAC)
- Harmonisierung europäischer und internationaler Anerkennung
- Informationen aus deutschen, europäischen und internationalen Normungsgremien
- Qualifikation der Begutachter: Informationen über durchgeführte Begutachterschulungen; Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Qualifikationsniveaus der Begutachter; Harmonisierung der Anforderungen an Begutachter; Informationen über das aktuelle D-A-CH-Rahmenprogramm, Modifikationen von Dokumenten und Schulungsblöcken; Technische Fragen zur Begutachtung
- Austausch von praktischen Erfahrungen, Diskussion technischer Fragen der Akkreditierung
- Berücksichtigung der Belange des gesetzlich geregelten Bereichs, Informationen aus der KOGB
- Harmonisierung privater und staatlicher Akteure im Akkreditierungswesen

2.3.4.5 Anwendung des Rahmenprogramms zur Schulung von Begutachtern: Modulares Trainingskonzept (MTC)

Das Schulungsprogramm für Begutachter im deutschsprachigen Raum (DAR-Broschüre Nr. 9, Januar 1993) [80] war Bestandteil der Schulungsunterlagen des „Modular Training Concept“ (MTC) für Programme zur Förderung der Qualitätsinfrastruktur in den Ländern Mittel- und Osteuropas (Abb. 55, Seite 110). Das MTC wurde 1995 unter Nutzung der Erfahrungen des ABT entwickelt. Im Jahr 2001 wurde es gemeinsam mit der österreichischen und schweizerischen Akkreditierungsstelle grundsätzlich überarbeitet (Abb. 56, Seite 110). Das MTC behandelte in 20 Modulen alle Aspekte der Konformitätsbewertung einschließlich der Anforderungen an die ausführenden Institutionen und die anzuwendenden Verfahren. Förderprogramme für mittel- und osteuropäische Staaten fanden im Zeitraum von 1995 bis 1998 im Projekt „Akkreditierung und Zertifizierung in Mittel- und Osteuropäischen Staaten“ (AMOS) einer gleichnamigen BAM-Projektgruppe statt. Dem AMOS-Projekt folgte das sogenannte MECAS-Projekt, ebenfalls für mittel- und osteuropäische Staaten. MECAS stand für „Modular Concept for Establishing Harmonised Conformity Assessment Systems“. Das MTC wurde auch in Folgeprojekten der BAM im Rahmen der Technischen Zusammenarbeit von International Conformity Assessment Technology Transfer (iCATT) angewendet. Das MTC war Grundlage von über 100 Schulungen im Rahmen der oben genannten Projekte.


	Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren	62-SD-002	
		Ausgabe:	1
		Revision:	0
		Seite:	1/15
<p>Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren</p> <p>Dieses Dokument ist inhaltlich identisch mit dem DAR-Dokument DAR-3-EM-07 Ausgabe 06/08, Version 5.0 und wurde mit Genehmigung des DAR unverändert durch die DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH übernommen</p>			

Abb. 54
Auszug aus dem Deckblatt des DAkKS GmbH Rahmenprogramms für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren vom 14.06.2010 [75][81]

Das im ABT erarbeitete Schulungsprogramm für Begutachter und als auch die Erfahrungen bei seiner Anwendung fanden Eingang in das Sektorkonzept: „Messen, Normen, Prüfen, Qualität sichern“ (MNPQ) des Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) mit Entwicklungs- und Schwellenländern von 1994 [82] sowie in das PTB-Programm zur Gründung von „National Accreditation Focal Points“ vom Juli 2015 [83]. Das MNPQ-Sektorkonzept und das PTB-Programm zu nationalen Kontaktstellen für Akkreditierung wurden weltweit erfolgreich in Projekten der Technischen Zusammenarbeit mit Entwicklungs- und Schwellenländern angewendet.

2.3.4.6 Ergebnisse

Der ABT war der zuerst gegründete Ausschuss des DAR. Der ABT bestand bis zum Ende des DAR im Jahr 2009 und führte 19 Sitzungen durch. Das im ABT erarbeitete „Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern im deutschsprachigen Raum in Akkreditierungsverfahren“ [78] und die Kriterien für die Begutachterqualifikation [74] waren wichtige Grundlagen für das Akkreditierungswesen in Deutschland. Die einheitliche Schulung von Begutachtern trug wesentlich zur Akzeptanz der Akkreditierungsverfahren bei. Die DAkKS GmbH hat das Rahmenprogramm für die Schulung von

Begutachtern in Akkreditierungsverfahren im Jahr 2010 in ihr Regelwerk als verpflichtendes Dokument übernommen [75][81] (Abb. 54).

Die Tutorenerfahrungsaustausche dienten dem Erfahrungsaustausch und der Wissensvermittlung zum neuesten Stand der Regelungen zur Akkreditierung und der Normung. In sie flossen die Erfahrungen bei der Anwendung der Rahmenprogramme in der Praxis ein. Es wurden 16 Tutorenerfahrungsaustausche durchgeführt. Die Ergebnisse des ABT fanden Berücksichtigung im MTC von 1995. Das MTC wurde erfolgreich in Projekten des Technologietransfers in den Staaten Mittel- und Osteuropas eingesetzt. Diese Projekte halfen technische Handelshemmnisse beim Zugang zum Gemeinsamen Markt der EU abzubauen und eine entsprechende Qualitätsinfrastruktur in den Partnerländern zu entwickeln.

Abb. 55
 Titelblatt MTC
 AMOS-Projekt
 aus dem Jahr 1995

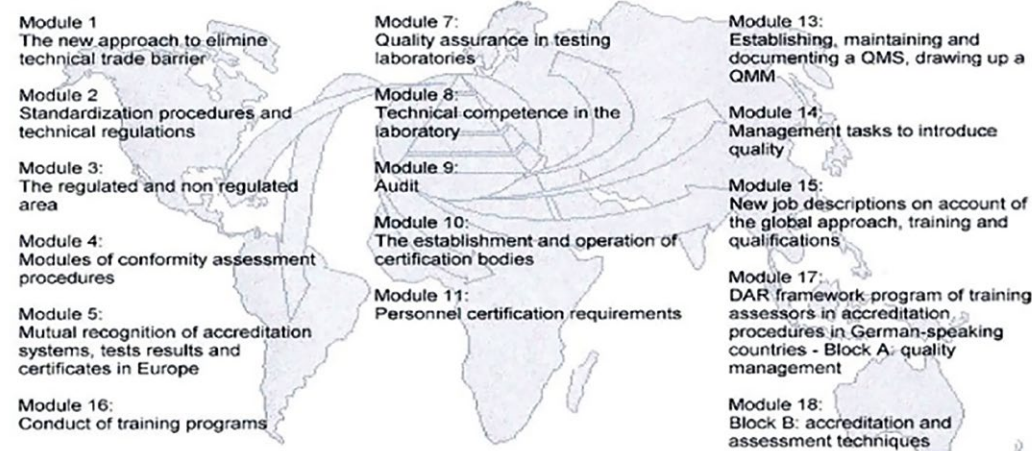
links (Seite 110):
 Titelblatt
 rechts (Seite 111):
 Beschreibung, Inhalte



Abb. 56
 Titelblatt MTC
 von D-A-CH
 aus dem Jahr 2001

links (Seite 110):
 Titelblatt
 rechts (Seite 111):
 Beschreibung, Inhalte



MTC Modular Training Concept		MTC Modular Training Concept	
volume 1	volume 2	volume 3	
<p>Preface Introduction to the modular training concept</p> <p>Module 1 The new approach to eliminate technical trade barrier</p> <p>Module 2 Standardization procedures and technical regulations</p> <p>Module 3: The regulated and non regulated area</p> <p>Module 4: Modules of conformity assessment procedures</p> <p>Module 5: Mutual recognition of accreditation systems, tests results and certificates in Europe</p> <p>Module 16: Conduct of training programs</p>	<p>Module 6: Accreditation: structure and operation of an accreditation body</p> <p>Module 7: Quality assurance in testing laboratories</p> <p>Module 8: Technical competence in the laboratory</p> <p>Module 9: Audit</p> <p>Module 10: The establishment and operation of certification bodies</p> <p>Module 11: Personnel certification requirements</p>	<p>Module 12: Quality strategies and quality management</p> <p>Module 13: Establishing, maintaining and documenting a QMS, drawing up a QMM</p> <p>Module 14: Management tasks to introduce quality</p> <p>Module 15: New job descriptions on account of the global approach, training and qualifications</p> <p>Module 17: DAR framework program of training assessors in accreditation procedures in German-speaking countries - Block A: quality management</p> <p>Module 18: Block B: accreditation and assessment techniques</p> <p>Module 19: Block C: human aspects in accreditation and assessment procedures</p>	

MTC – Modulares Trainingskonzept		MTC – Modulares Trainingskonzept	
Preface Introduction of the Modular Training Concept	Module G Accreditation in and outside Europe	Module O Organisation and Running of Certification Bodies	
Module A Introduction to the structure and policies of the European Union and its trade and integration policy procedures	Module J Development, maintenance, document control of a QMS in accordance with ISO 9000	Module P Determination and Operation of Certification bodies	
Module B Standardisation nature and technical sets of rules	Module K Further development of the management systems and integrated management systems	Module R Basic economic principles of conformity assessment bodies	
Module C The regulatory and non regulatory sphere	Module L Environmental Management in Accordance with International and European Guidelines	Module S Technical Competence in the Laboratory	
Module D Modules of conformity assessment; CE-indication	Module M Audits as Internal Quality Assurance Tools	Module T Technical competence in the laboratory – Traceability, validation and result uncertainty	
Module E Notification	Module N Structure and Operation of Accreditation Bodies	Module U How to conduct proficiency testing	
Module F European Approach to the Mutual Recognition of Accreditation, Testing, Calibration and Certification in Europe		Module V Technical regulations for the specific aspects of accreditation “compendium”	
		Module W Organisation and Operation of Calibration Bodies	

KAPITEL 3

Europäische Entwicklungen

3.0 Europäische Entwicklungen

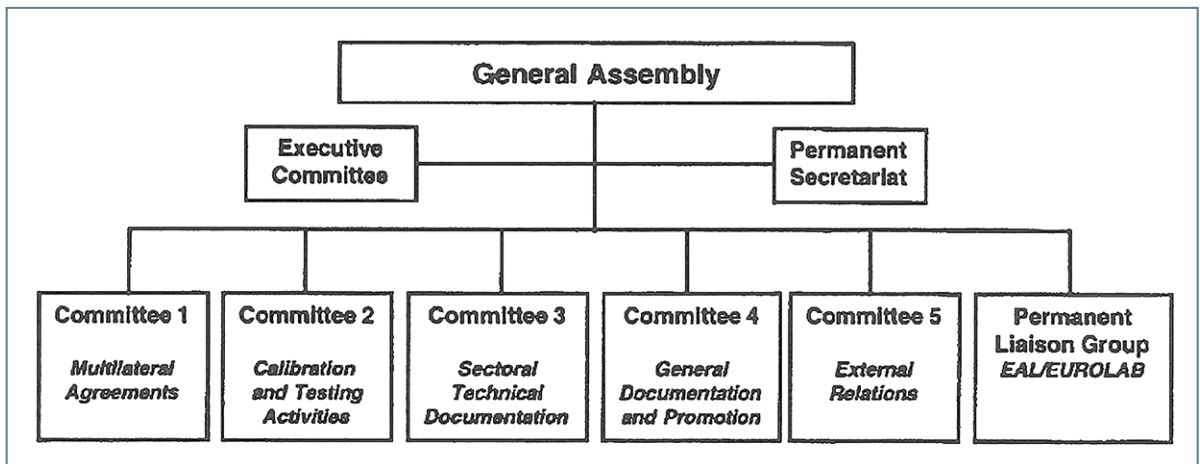


Abb. 57 Organisationsstruktur von EAL mit 6 Komitees im Jahr 1994 [57]

In Europa entstanden frühzeitig regionale Verbände der Akkreditierungsstellen: WECC im Jahr 1975, WELAC im Jahr 1989, EAC im Jahr 1991 und EAL im Jahr 1994. EAL und EAC vereinten sich 1997 zur EA. Dieser Zusammenschluss spiegelt die Entwicklung in den meisten europäischen Ländern wider, in denen bereits Akkreditierung von Zertifizierungsstellen als auch von Prüf- und Kalibrierlaboratorien von einer einzigen Stelle durchgeführt wurden. Die Struktur von EA war der von EAL (Abb. 57) und EAC ähnlich. Als zusätzliches Gremium kam der EA-Beirat EAAB hinzu. Die Zusammenlegung von EAL und EAC führte zu einer einheitlichen Regelsetzung, zu reduzierten Kosten bei der Mitwirkung der nationalen Akkreditierungsstellen in

zunehmend nur einer europäischen Organisation und zu Kostenreduzierungen bei den Evaluierungen zur gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung.

Die europäischen Prüf- und Kalibrierlaboratorien schlossen sich 1990 zu EUROLAB, der europäischen Organisation von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, zusammen. Dadurch konnten sie ihre Interessen bündeln, Erfahrungen bei der Akkreditierung austauschen und in den EA-Beirat einbringen.

3.1 EA Permanent Liaison Group (PLG)

Anfang der 1990er Jahre gab es seitens der regionalen Akkreditierungsorganisationen und der regionalen Organisation von Konformitätsbewertungsstellen Bestrebungen zur Zusammenarbeit, um gegenseitige Interessen miteinander zu verbinden, Konfliktbereiche frühzeitig zu identifizieren und möglichst zu beseitigen. Das sollte in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe geschehen. So entstand die Permanent Liaison Group (PLG) im Jahr 1992 aus einer Ad-hoc-Gruppe von WELAC und EUROLAB [57][84].

Nach dem Zusammenschluss von WECC mit WELAC zu EAL im Jahr 1994, bekam die PLG den Status eines gemeinsamen Komitees von EAL und EUROLAB (Abb. 57). Die europäischen Organisationen EA, EUROLAB, EURACHEM, EUROMET und International Confederation of Inspection and Certification Organisations (CEOC) entsandten Vertreter in die PLG. Die PLG verband die Interessen der Europäischen Organisation für Prüflaboratorien EUROLAB mit denen der Akkreditierer. Ziel war eine optimierte Zusammenarbeit auf technischer Ebene bei der Problemanalyse und Findung von Lösungsvorschlägen. Die Erfahrungen bei der Entwicklung und Anwendung der EAL-Dokumentation und anderen relevanten Dokumenten wurden ausgetauscht. Die PLG diente dem Meinungs- und Erfahrungsaustausch zwischen Akkreditierern und Laboratorien zum aktuellen Akkreditierungsgeschehen in Europa.

Der Vorsitz der PLG wechselte alternativ zwischen einem EAL- (später EA-) und EUROLAB-Vertreter. Der PLG-Vorsitzende war Mitglied des EAL Exekutivkomitees. Deutsche Mitglieder der PLG waren Dr. Bernd Steffen (1992 bis 2005), als Vertreter für die Akkreditierungsstellenorganisationen (DAR, EAL), und Dr. Manfred Golze (2003 bis 2011), als Vertreter für die Laboratoriumsorganisation (EUROLAB). In der Regel fanden zwei Sitzungen im Jahr statt. Die Ergebnisse und Vorschläge wurden auf den Vollversammlungen von EAL beziehungsweise EA und EUROLAB vorgestellt. Die PLG gründete zwei Arbeitsgruppen. Eine Arbeitsgruppe befasste sich mit dem Einsatz von Referenzmaterialien und der Anwendung von Eignungsprüfungen bei Akkreditierungen, die andere Arbeitsgruppe

mit den Möglichkeiten, Referenzmaterialhersteller und Eignungsprüfungsanbieter zu akkreditieren. Wichtige Diskussionspunkte in der PLG waren:

- Angleichung des ISO/IEC Guide 25 an ISO 9000 im Jahr 1995, Einbeziehung der ISO 9001:2000 bei der Erarbeitung der ISO/IEC 17025 im Jahr 2003
- Akkreditierung beziehungsweise Begutachtung von Notifizierten Stellen und alternative Möglichkeiten für eine Benennung
- Harmonisierung der Praxis bei der Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich (Sammlung positiver und negativer Beispiele und Erfahrungsaustausch)
- Förderung der Akzeptanz der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen
- Nutzung und verbindliche Teilnahme an Vergleichsuntersuchungen
- Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen
- Umgang mit Meinungen und Interpretationen in Prüfberichten (Einbringung als Gliederungspunkt in die ISO/IEC 17025)
- Unterstützung von gemeinsamen Arbeitsgruppen der Akkreditierungs- und Labororganisationen zu Referenzmaterialien und Eignungsprüfungen
- Vermeidung von redundanten Begutachtungen von Laboratorien (mit Mehrfachdisziplinen, Mehrfachfunktionen und Mehrfachstandorten)
- Informationsverbreitung über den Wert von Akkreditierungen für die Industrie und Kunden

Nach der 45. PLG-Sitzung am 23.05.2011 [85] in der BAM, Berlin, fanden keine weiteren Sitzungen der PLG statt. Mit Inkrafttreten der EU-Verordnung 765/2008 [42] bekam EA von der Europäischen Kommission eine neue Rolle zugewiesen. Die Akkreditierung durch EA-Mitglieder wurde als geeigneter Kompetenznachweis gesehen und diente den nationalen Behörden als bevorzugte Grundlage für die Benennung Notifizierter Stellen an die Europäische Kommission.

3.2 Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment (SOGS)

Die Europäische Kommission wurde zu Fragen der Akkreditierung und Konformitätsbewertung durch die SOGS beraten [86]. Die SOGS war der General-Direktion „Unternehmen und Industrie“ in der Europäischen Kommission zugeordnet. Sie hatte den Status einer informellen Expertengruppe der Kommission mit zeitlich unbefristetem Auftrag. Deutschland wurde in dieser Expertengruppe durch das BMWi vertreten. Die Gruppe strebte ein möglichst einheitliches und vergleichbares Konformitätsbewertungssystem in Europa an, insbesondere im gesetzlich geregelten Bereich. Die Vorschläge der SOGS waren an die Europäische Kommission und die nationalen Behörden gerichtet. Sie wurden als sogenannte SOGS-Dokumente mit einer laufenden Nummer in die entsprechenden Gremien eingespeist. Die Akkreditierung wurde als geeignetes Instrument angesehen, die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen durch eine dritte, unabhängige Stelle festzustellen. Die Akkreditierung wurde in vielen Bereichen Voraussetzung für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen. Notifizierung bedeutet, dass ein Mitgliedstaat der Europäischen Kommission offiziell mitteilt, welche Konformitätsbewertungsstelle in seinem Staat kompetent ist, die Anforderungen bestimmter Richtlinien zu erfüllen. Die Gruppe der Hohen Beamten für Normung und Konformitätsbewertung gab Empfehlungen zur Entwicklung einheitlicher und vergleichbarer Konformitätsbewertungssysteme an die Mitgliedstaaten in Form der sogenannten CERTIF-Papiere heraus.

Im April 2000 wurde die SOGS-Arbeitsgruppe WG 1 „Notified Bodies“ gegründet. Sie hatte das Ziel, die Konformitätsbewertungssysteme in Europa transparent darzustellen, die Anforderungen an Notifizierte Stellen zu harmonisieren und dazu einen verbindlichen Ratsbeschluss vorzubereiten. Nach Inkrafttreten der EU-Verordnung 765/2008 [42] änderte sich der Fokus der SOGS und so wurde sie zum 01.01.2013 in „Expert Group on the Internal Market for Products“ (IMP) umbenannt und der Generaldirektion „Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU“ (GROW) zugeordnet. Die Expertengruppe bestand zu dieser Zeit aus drei Arbeitsgruppen.

Aufteilung der IMP in drei Arbeitsgruppen

IMP Working Group on Market Surveillance

IMP Working Group on Accreditation and Conformity Assessment

IMP Working Group on Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance (ICSMS)

3.3 Gründung des EA Advisory Board (EAAB)

EA hatte durch die Vereinigung von EAL und EAC eine Monopolstellung in Europa und konnte verpflichtende Regeln für die Mitgliedsakkreditierungsstellen erlassen. Auf Initiative des DAR wurde in die neue Satzung von EA die Einrichtung eines unabhängigen Beirats, des EAAB, aufgenommen. Dieser Beirat sollte die Interessen der von der Akkreditierung betroffenen Konformitätsbewertungsstellen, der interessierten Kreise und der Behörden vertreten und Einfluss auf die Akkreditierungspolitik von EA nehmen können. Der EA-Beirat trat am 16.11.1998 zu seiner ersten Sitzung zusammen. Der Beirat hatte 21 Mitglieder, die alle wichtigen, von der Akkreditierung betroffenen Bereiche vertraten. Dazu gehörten Vertreter der Konformitätsbewertungsstellen, der Industrie, Dienstleister, des Handels, der EU-Mitgliedstaatsbehörden, Verbraucherorganisationen, Metrologieinstitutionen, der Europäischen Kommission und der europäischen Normungsorganisationen. Vorsitzender wurde Anthony Davies (Council of European Producers of Materials for Construction (CEPMC)), Stellvertreter wurde Alan Bryden (EUROLAB). Deutsche Mitglieder waren Herr Steck (EURACHEM/EUROMET), Günter

Beer (Liaison Group of the European Mechanical, Electrical, Electronic and Metal Working Industries (ORGALIME)), Ulrich Becker (BMAS).

In den Sitzungen des EAAB wurden wichtige Themen wie „Recognition and Acceptance“, „Accreditation and Notification“ und „Added Value“ der Akkreditierung im Zusammenhang mit den gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen diskutiert.

Der EA-Beirat trug zu einem verbesserten Verständnis der interessierten Kreise, der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen untereinander und zu einem stärkeren Interessensausgleich mit den Akkreditierungsstellen bei. Dadurch erhöhte sich die gegenseitige Akzeptanz.

KAPITEL 4

Aktivitäten zur Weiterentwicklung des DAR

4.1 Ausgangssituation

Der DAR befasste sich seit seiner Gründung permanent mit Strukturfragen. Diese ergaben sich aus der Zusammensetzung seiner Mitglieder und deren Einzelinteressen, dem Konsensprinzip und dem Bestreben, optimale Strukturen für die Ziele des DAR zu finden. Der DAR war keine juristische Person, sondern eine freiwillige Arbeitsgemeinschaft bürgerlichen Rechts. Er konnte bei Regelverstößen, Logomissbrauch, Haftungsfragen, unlauterem Wettbewerb und unlauterer Werbung nur eingeschränkt rechtlich wirksam werden. Für mehrheitlich und nicht im Konsens mit allen DAR-Mitgliedern gefasste Beschlüsse und Entscheidungen gab es keine verbindliche Durchsetzungskraft mit entsprechenden Konsequenzen bei Nichteinhaltung von Beschlüssen und des Regelwerks gegenüber den Mitglieds-Akkreditierungsstellen. Der DAR suchte stets Konsenslösungen, was jedoch nicht immer gelang. Es gab zahlreiche Überlegungen, das deutsche Akkreditierungssystem einfacher zu gestalten, um damit gleichzeitig zu einer transparenteren, international akzeptierten Außendarstellung zu gelangen [87][88]. Anlass für derartige Überlegungen ergaben sich aus den europäischen MLA-Beitrittsverfahren, aus internationalen Anfragen und während der Besuche ausländischer Besuchergruppen im DAR und den deutschen Akkreditierungsstellen.

Durch Überlappungen von Aufgabengebieten der privaten Akkreditierungsstellen entstanden Wettbewerbssituationen zwischen ihnen und Zuständigkeitskonflikte. Diese konnten in den ersten Jahren im DAR auf Kompromiss- und Konsensbasis gelöst werden. Die einheitliche Außendarstellung des deutschen Akkreditierungssystems gelang. Das Entstehen neuer Akkreditierungsstellen sollte verhindert werden, um den damit verbundenen erhöhten Koordinierungsaufwand im DAR zu vermeiden und um das Einplatzprinzip (siehe Kapitel 2.3.3.4, Seite 92 und Kapitel 4.3, Seite 124) zu erhalten. Die im Jahr 1994 neu in den DAR aufgenommenen Akkreditierungsstellen ZLG, BSI, DASET und DACH fügten sich in die bis dahin bestehende Struktur ein. Mit der Gründung neuer staatlicher Akkreditierungsstellen (zum Beispiel

KBA und AKMP im Jahr 1994, KL-MESS im Jahr 1995) wurde die Aufteilung der Akkreditierung in den gesetzlich geregelten und den gesetzlich nicht geregelten Bereich verfestigt. Es entstand jedoch ein zunehmender Koordinierungsbedarf für den DAR durch die hinzugekommenen Akkreditierungsstellen. Bei der Vielzahl der Akkreditierungsstellen mit unterschiedlichen Tätigkeitsbereichen war es natürlich, dass es unterschiedliche Ansichten und Entwicklungen in den einzelnen Akkreditierungsstellen gab. Die Akkreditierungsstellen folgten den Empfehlungen ihrer Beiräte, in denen die interessierten Kreise vertreten waren. Wettbewerb trat beispielsweise auf, wenn ein Prüflaboratorium seinen Tätigkeitsbereich um ein Gebiet erweiterte, das in das Sachgebiet einer anderen Akkreditierungsstelle fiel. Eine mehrfache Akkreditierung gleicher Inhalte sollte jedoch möglichst vermieden werden. Der DAR versuchte, das zu koordinieren und möglichst im Konsens zu lösen. Anlässlich des dreijährigen Bestehens des DAR gab der DAR-Vorsitzende auf der 13. DAR-Sitzung am 09.03.1994 eine kurze Rückblende und Ergebniseinschätzung. Zu diesem Zeitpunkt gab es neun private und fünf staatliche Akkreditierungsstellen, die Mitglieder im DAR waren. Der DAR stellte sich damals als Gremium dar, das in der Lage war, die Akkreditierungen durch verschiedene Akkreditierungsstellen in Deutschland zu koordinieren. Das war ein Verdienst aller beteiligten Institutionen und der sachkundig arbeitenden Geschäftsstelle. Der Vertreter des BMWi im DAR, Dr. Hartwig Berghaus, wies mit Nachdruck auf die Ziele des DAR hin und dass der DAR als ein gemeinsamer Vorschlag des Bundes, der Länder und der deutschen Industrie entstanden war.

In der 13. DAR-Sitzung wurden folgende Fragen zur Diskussion gestellt [89]:

*„Tragen alle Mitglieder die Ziele und Beschlüsse mit?
Vertreten die Delegierten des DAR in Organisationen die Meinung des DAR?
Ist der DAR in der Lage, das Akkreditierungsgeschehen in Deutschland zu koordinieren?“*

Die Antwort gab der DAR-Vorsitzende in einer Erklärung zum Selbstverständnis des DAR [90], die die überwiegende Zustimmung der Mitglieder fand:

„Selbstverständnis des DAR

Alle im DAR und in der TGA vertretenen Institutionen tragen die Ziele des DAR mit und unterstützen durch Mitarbeit.

Ziele:

Verzahnung von geregelterm und nicht geregelterm Bereich.

Erhöhung von Qualität und Fachkompetenz deutscher Laboratorien.

Anerkennung deutscher Zertifikate in Europa.

Mitgestaltung europäischer Absprachen.

Beschlüsse des DAR sind für seine Mitglieder bindend.

Delegierte des DAR vertreten den DAR und dessen Meinung, nicht ihre eigenen Institutionen.“

Einige Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereichs stellten 1994 bei den europäischen Akkreditierungsorganisationen EAC und EAL Anträge auf Mitgliedschaft in deren gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen. Dazu fanden Evaluierungen durch Teams von EAC beim DAP, DATech, DEKITZ als Akkreditierer für Produktzertifizierungsstellen und bei der TGA als Akkreditierer für QS- und Personalzertifizierungsstellen statt. Die WELAC-Evaluierungen wurden bei DAP, DATech und DEKITZ als Akkreditierer von Prüflaboratorien durchgeführt. Im Ergebnis stellte sich heraus, dass bei den evaluierten Akkreditierungsstellen hinsichtlich festgelegter Verantwortlichkeiten, Struktur und der Art der Dokumentation des QS-Systems Unterschiede bestanden, die einem einheitlichen deutschen Akkreditierungssystem entgegenstanden. Der DAR griff diese Themen auf und so entwarf der AIZ ein Positionspapier, welches das Ziel hatte, zu einer verbesserten Struktur und Arbeitsweise der einzelnen Akkreditierungsstellen im DAR sowie zu einer transparenten einheitlichen Darstellung des deutschen Akkreditierungssystems nach außen beizutragen. Im Ergebnis sollten die Verfahrensregeln des DAR konkretisiert werden, insbesondere bezüglich der Zusammenarbeit unter den Akkreditierungsstellen und den Mitgliedschaftsbedingungen des DAR. Das Positionspapier wurde auf der 15. DAR-Sitzung am 21.09.1994 bestätigt und war Handlungsgrundlage des DAR bis zum Beginn der Interimsphase im Jahr 2002 [91]:

„Positionspapier

Zur besseren Transparenz und Stabilität des deutschen Akkreditierungssystems sollten die nachfolgenden Positionen im DAR diskutiert und vertreten werden. Sie waren Grundlage der DAR-Arbeit in der Anfangsphase und bedürfen der erneuten Bestätigung:

1. Gemeinsame Regeln und Beschlüsse des DAR

Im DAR werden Regeln verabschiedet und Beschlüsse gefasst, die eine fachübergreifende Wirkung haben und der Koordinierung des deutschen Akkreditierungssystems dienen.

Regeln und Beschlüsse des DAR werden möglichst im Konsens gefasst. Ist eine Abstimmung ausnahmsweise erforderlich, entscheidet die einfache Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Der gesetzlich geregelte Bereich kann nicht überstimmt werden. In diesem Zusammenhang ist die Arbeitsweise des DAR, beschrieben in der Systembeschreibung, unter Punkt 2 zu beachten. Die Regeln und Beschlüsse des DAR werden von allen Mitgliedern in ihren Gremien vertreten.

2. Eingangsbedingungen zum DAR

Durch die TGA vertretende Akkreditierungsstellen sind vor Aufnahme in den DAR durch die TGA (ASTÜ) hinsichtlich Einhaltung der Voraussetzungen (Punkt 2 der DAR-Systembeschreibung, S. 5/6 (16)) zu auditieren und können nach Vertragsabschluss mit der TGA von dieser zur Aufnahme vorgeschlagen werden.

Akkreditierungsstellen des staatlichen Bereiches werden in Verantwortung des Bundes oder der Länder benannt. Die freiwillige Beteiligung der Akkreditierungsstellen des geregelten Bereiches an dem System der internen Auditierung ist möglich.

3. Zusammenarbeit der Akkreditierungsstellen im DAR

Akkreditierungsstellen im DAR sollen nach dem Gründungsgedanken auf definierten Gebieten spezialisiert sein und sich ergänzen. Dies ist auch die Grundlage der Darstellung des deutschen Systems nach außen. Durch Zusammenarbeit in ihren entsprechenden Fachgremien ist eine einheitliche Akkreditierungspraxis bzgl. der technischen Anforderungen anzustreben, wenn auf überlappenden Gebieten akkreditiert wird. Eine Konzentration der Akkreditierungsaktivitäten sollte angestrebt werden (sowohl im gesetzlich geregelten als auch im nicht geregelten Bereich).

4. Internationale Vertretung

Der DAR bestimmt die Vertreter in privatrechtlichen fachübergreifenden internationalen Organisationen (zum Beispiel EAC, EAL, ILAC, IAF), die auf akkreditierungsrelevanten Gebieten tätig sind. Sie berichten dem DAR über die Ergebnisse und koordinieren auch die deutsche Mitarbeit in Arbeitsgruppen dieser internationalen Organisationen.

Jeder Vertreter/Arbeitsgruppenmitglied hat eine Beratergruppe, die er selbst aktuell informiert und mit der er die Stellungnahmen abstimmt (schriftlich).

Der AIZ organisiert die Abstimmung der Vertreter in den verschiedenen Organisationen. Die Leitlinien und Stellungnahmen des DAR zu übergreifenden Themen werden im DAR abgestimmt und sind für die Vertreter in den verschiedenen Gremien bindend.“

4.2 Aufnahme neuer Mitglieder in den DAR

Die Aufnahme neuer Mitglieder in den DAR erfolgte gemäß den Verfahrensregeln des DAR [93]. Voraussetzung für die Aufnahme von Akkreditierungsstellen aus dem gesetzlich nicht geregelten Bereich in den DAR war seit seiner Gründung der Abschluss eines Koordinierungsvertrages mit der TGA [93]. Dieser sah eine regelmäßige Überprüfung der Einhaltung des Regelwerks des DAR und des TGA-ASTÜ-Verfahrens vor (siehe **Kapitel 2.3.2.5, Seite 71**). Aus dem gesetzlich nicht geregelten Bereich wurden auf Vorschlag der TGA die DACH und die DASET 1994 als Mitglieder in den DAR aufgenommen. Für Akkreditierungsstellen aus dem gesetzlich geregelten Bereich erfolgte die Aufnahme nach erfolgreichem Abschluss der Bund-Länder-Koordinierung. Die dienstaufsichtsführenden Ministerien waren dafür verantwortlich, dass diese Akkreditierungsstellen die Forderungen der zutreffenden und gültigen Normen einhielten und danach tätig waren. Entsprechend dieser Regelungen wurden auf der 14. DAR-Sitzung am 13. Juni 1994 aus dem gesetzlich geregelten Bereich das BSI und die ZLG in den DAR aufgenommen.

Gemäß Beschluss 33/02/01 des DAR (33. DAR-Sitzung am 20.06.2001) wurde die DAR-Geschäftsstelle beauftragt, Vorschläge zur Struktur- und Arbeitsverbesserung des DAR zu erarbeiten. Dazu wurde eine Ad-hoc-Gruppe „Struktur DAR“ gebildet. Mitglieder waren Vertreter des geregelten

Bereichs und des nicht geregelten Bereichs. Diese Ad-hoc-Gruppe bestand bis zur 35. DAR-Sitzung am 13.03.2003. Sie verfasste die vierte Version der DAR-Verfahrensregeln DAR-GL1 „Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrates“. Diese wurde auf der 34. DAR-Sitzung (10.10.2001) bestätigt, sollte jedoch erst nach Erarbeitung der „Regeln zur Aufnahme und Ausschluss von Mitgliedern“ in Kraft treten (Beschluss 34/02/01). Das erfolgte auf der 35. DAR-Sitzung (13.03.2002). Die präzisierten Mitgliedschaftsregeln des DAR wurden als Anhang zu den Verfahrensregeln des DAR (DAR-GL1 „Regeln für die Mitgliedschaft im DAR“ vom 13.03.2002) bestätigt. Die Ergebnisse der Ad-hoc-Arbeitsgruppe „Struktur des DAR“ führten zu keiner grundlegenden Strukturänderung.

4.3 „Einplatzprinzip“ und Wettbewerb zwischen Akkreditierungsstellen

Bisher galt intern das sogenannte „Einplatzprinzip“. Demnach war für die verschiedenen Akkreditierungsgebiete jeweils nur eine Akkreditierungsstelle zuständig. Bei der Aufnahme neuer Mitglieder in den DAR waren Probleme bei der Abgrenzung der Akkreditierungstätigkeiten der einzelnen Akkreditierungsstellen absehbar. Die Aufgabengebiete konnten nicht so scharf getrennt werden, dass es keine Überschneidungen gab. In der Sitzung des Vorbereitungskreises für DAR-Sitzungen am 31.08.1994 [94] wurde appelliert, neue Akkreditierungsstellen in Deutschland zu vermeiden und die vorhandenen Akkreditierungsstellen langfristig zu konzentrieren. Es wurde vermerkt, dass die EG-Kommission keinen freien Wettbewerb zwischen Akkreditierungsstellen wünscht. Der Grundgedanke der Akkreditierung lebe davon, dass Akkreditierungen einheitlich und vergleichbar durchgeführt werden und kommerzielle Interessen diesem Ziel entgegenstehen würden. Für den Fall, dass es dem DAR nicht gelingt, oben genannte Fragen zu klären, müsste eine staatliche Stelle eingeschaltet werden.

Im Protokoll der 15. DAR-Sitzung am 21.09.1994 ist zu lesen [91]:

„Weitere Diskussionspunkte waren Konkurrenz unter Akkreditierungsstellen, tatsächliche finanzielle Aufwendungen der Akkreditierungsstellen und der Vorschlag eines Appells zur Konzentration der Akkreditierungsstellen und Verhinderung der Gründung weiterer Stellen.“

„Der bisherige Gedanke des DAR war es, dass die verschiedenen Akkreditierungsstellen auf abgegrenzten technischen Gebieten tätig sind. Akkreditierungsstellen auf überlappenden Bereichen würden den Konkurrenzgedanken fördern. Diese könnte die fachliche Kompetenz schwächen und wird im Ausland, speziell in der EU-Kommission, nicht akzeptiert.“

Die folgenden zwei Beispiele sollen die verzwickte Problemlage der Abgrenzung von Aufgabengebieten innerhalb des gesetzlich nicht geregelten Bereichs (Beispiel 1, anhand der TGA) von denen im gesetzlich geregelten Bereich (Beispiel 2) verdeutlichen. Das Beispiel 2 zeigt Überlappungen bei der Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich durch die ZLS und im gesetzlich nicht geregelten Bereich durch das DAP.

Beispiel 1: Die TGA als Akkreditierungsstelle für Zertifizierungsstellen von Managementsystemen und Personen

Die TGA führte selbst Akkreditierungen von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme und für Personen durch. **Abb. 58** zeigt das Organigramm der TGA als Akkreditierungsstelle für Zertifizierungsstellen von Managementsystemen und Personen. Aus der Doppelstellung der TGA (Koordinierungsstelle der privaten Akkreditierungsstellen (**Abb. 39, Seite 70**) und gleichzeitig als Akkreditierungsstelle für Zertifizierungsstellen von Managementsystemen und Personen (**Abb. 58**)) ergaben sich Wettbewerbssituationen und Interessenkonflikte zwischen den von der TGA zu koordinierenden Akkreditierungsstellen und der TGA als Akkreditierungsstelle. Diese Interessenkonflikte spitzten sich durch Neuaufnahmeanträge in den DAR zu und führten zu den Interimsphasen des DAR (siehe **Kapitel 4.6, Seite 130**).

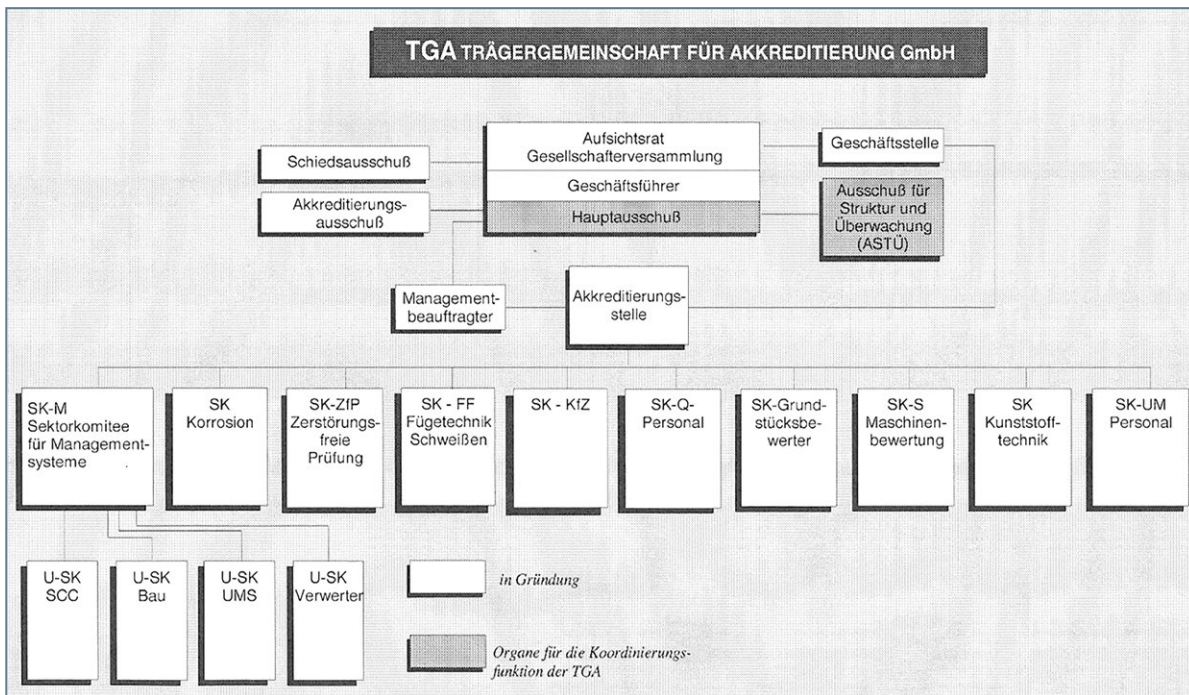


Abb. 58 Organigramm der TGA als Akkreditierungsstelle für Zertifizierungsstellen von Managementsystemen und Personen [53]

Beispiel 2: Doppelakkreditierungen einer staatlichen Produktzertifizierungsstelle durch DAP und ZLS

Die BAM-Zertifizierungsstelle (BZS) wurde im Jahr 1996 gegründet. Sie ist innerhalb der BAM eine unabhängige Einheit. Ihrem Lenkungsgremium steht der BAM-Präsident vor. Die BZS zertifiziert technische Produkte, die in der BAM geprüft wurden, sowohl im gesetzlich geregelten als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich. Zusätzlich zertifiziert die BZS Qualitätsmanagementsysteme von Herstellern im gesetzlich geregelten Bereich. Grundlage der Produktzertifizierung sind Prüfergebnisse von BAM-Prüflaboratorien. Diese Prüflaboratorien erfüllten die Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 beziehungsweise ihrer Vorgänger. Zahlreiche BAM-Prüflaboratorien waren vom DAP akkreditiert.

Die BZS vergibt zwei Konformitätsbewertungszeichen (Abb. 59):

1. Im gesetzlich nicht geregelten Bereich auf der Basis freiwilliger Normen das Zeichen „BAM Baumuster geprüft“ und bei zusätzlicher Überprüfung des Qualitätssystems des Herstellers „BAM Geprüft und überwacht“.
2. Die CE-Kennzeichnung bei Erteilung von EG-Baumusterprüfbescheinigungen und der Zertifizierung des zugehörigen Qualitätsmanagementsystems des Herstellers mit der EU-Kenn-Nr. 0589, das auf dem Produkt angebracht wird.

Die BZS wurde von zwei Akkreditierungsstellen akkreditiert (siehe **Anl. 12**):

1. von der DAP als Produktzertifizierungsstelle im gesetzlich nicht geregelten Bereich (seit 15.09.1999)
2. von der ZLS als Produktzertifizierungsstelle im gesetzlich geregelten Bereich vom 15.03.1996 für folgende Richtlinien und deren Vorgänger:
 - **ATEX** Richtlinie 2014/34/EU für Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen [95]
 - **PED** Richtlinie 97/23/EG vom 29. Mai 1997 über Druckgeräte und Richtlinie 2014/68/EU vom 15. Mai 2014 für Druckgeräte [96]
 - **TPED** Richtlinie 2010/35/EU vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte [97]

Die BZS konnte mit der ZLS-Akkreditierung nachweisen, dass sie in Zusammenarbeit mit BAM-Prüflaboratorien kompetent ist, die grundlegenden Anforderungen an Produkte aus obengenannten EG-Richtlinien und deren zugehörigen Normen zu prüfen und zu bewerten. Mit der ZLS-Akkreditierung wurde der BZS auch die Kompetenz bestätigt, die Qualitätsmanagementsysteme der Hersteller prüfen und bewerten zu können, damit eine konstante und qualitätsgerechte Produktion der zertifizierten Produkte sichergestellt ist. Die ZLS-Akkreditierung war die Voraussetzung für die Notifizierung der BAM bei der Europäischen Kommission mit der Kenn-Nummer 0589. Die BAM wurde in die Datenbank der Notifizierten Stellen der Europäischen Kommission (NANDO) aufgenommen.

Abb. 59 zeigt die damalige Internetseite der BZS. Diese enthält den Verweis auf die DAP-Akkreditierung mit der DAR-Registrierungs-Nummer in der Datenbank akkreditierter Stellen des DAR sowie

den Verweis auf die ZLS-Akkreditierung mit der Notifizierungsurkunde der BAM für die entsprechenden EG-Richtlinien.

Die BZS wurde also von zwei Akkreditierungsstellen, die beide Mitglied im DAR waren, akkreditiert. Dabei wurde die Qualifikation des Personals, die Eignung der Verfahren und die der technischen Einrichtungen sowohl von der ZLS als auch dem DAP überprüft. Der Überdeckungsgrad betrug mehr als 80 Prozent und hätte im optimalen Fall nur einmal überprüft werden müssen, wenn die bereits vorhandenen Kompetenznachweise des DAP durch die ZLS anerkannt worden wären. Stattdessen wurden die gleichen Elemente wiederholt überprüft, was einen beachtlichen Zeit- und Kostenaufwand bedeutete. Die beiden Akkreditierungsstellen führten vertragsgemäß, jede für sich, die Überwachungsbegutachtungen durch, allerdings zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Die BZS versuchte in einem Pilotversuch, die Überwachungsbegutachtungen gemeinsam von ZLS und DAP gleichzeitig durchführen zu lassen. Damit sollten Aufwand und Kosten minimiert werden. Das gelang nur in einem Einzelfall und wurde nicht wiederholt. Dazu wäre ein weiterführendes Engagement beider Akkreditierungsstellen notwendig gewesen. Trotz der erfolgreichen Zusammenarbeit von Akkreditierungsstellen auf anderen Gebieten (siehe **Kapitel 2.3.3, Seite 91**) konnte in diesem Fall keine weitere Zusammenarbeit beziehungsweise Anerkennung vorhandener Akkreditierungen erreicht werden. Die beiden Akkreditierungsstellen setzten ihre Begutachtungen und Überwachungen getrennt fort. Diese Vorgehensweise betraf nicht nur die BZS, sondern viele andere Produktzertifizierungsstellen in Deutschland. **Anl. 12** zeigt in einer Paralleldarstellung links, die von der ZLS akkreditierten Tätigkeitsbereiche der BZS für EG-Richtlinien mit den beiden Notifizierungsurkunden des BMAS und rechts, die vom DAP akkreditierten Tätigkeitsbereiche der BZS mit der DAR-Registrierungsnummer DAP-ZE-3998.00.



Kompetenzen | Fachthemen | Service | Aktuell | Über uns

[Kontakt](#) | [© Impressum](#) | [Sitemap](#) | [Suche](#) | [English](#)

[Startseite](#) > [Kompetenzen](#) > [Fachabteilungen](#) > [Akkreditierung, Qualität im Prüfwesen](#) > [Qualität im Prüfwesen](#)



Arbeitsgruppe

Zertifizierungsstelle der BAM (BZS)

Die BZS zertifiziert sicherheitsrelevante Produkte vorrangig im gesetzlich geregelten Bereich in Form von Baumusterprüfungen – insbesondere in Verbindung mit EG-Richtlinien und nationalen gesetzlichen Regelungen - und ist nach DIN EN 45011 und DIN EN 45012 akkreditiert.



Zertifizierungsstelle der BAM
Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
Unter den Eichen 87
12205 Berlin

Dr. rer. nat.
Richard Schmidt
Unter den Eichen 87
12205 Berlin
Telefon:
+49 30 8104-3715
E-Mail:
richard.schmidt@bam.de

Fax:
+49 30 8104-3757

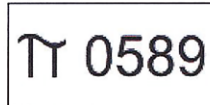
Vorsitzender des Lenkungsgremiums:
Prof. Dr. Manfred Hennecke
BAM

Vorsitzender des Beirats:
Prof. Dr. Georg-Alexander Hoyer
ehem. Schering AG

Vorsitzender des Arbeitskreises für Zertifizierung:
Dr. rer. nat. Manfred Golze
BAM

[Wege zur BAM](#)

Die BAM ist notifizierte Stelle unter der Nummer 0589. Die Kennzeichnung auf den betreffenden Produkten, deren Fertigung zusätzlich von der BAM zertifiziert und überwacht wird, lautet:



Darüber hinaus ist die BAM-Zertifizierungsstelle auf einigen speziellen Kompetenzfeldern der BAM im gesetzlich nicht geregelten Bereich tätig - ebenso mit Bezug zu sicherheitsrelevanten Produkten.

Die BAM-Zertifizierungszeichen in diesem Bereich sind je nach dem angewendeten Zertifizierungssystem:



BAM - Baumustergeprüft;
Zertifizierungs-Nr.: BAM/...



BAM - Geprüft und überwacht;
Zertifizierungs-Nr.: BAM/...

Einzelheiten zu [Kompetenzbereichen der BZS](#) und zu den [Kompetenzbestätigungen](#)

[Qualität im Prüfwesen](#)

[Zurück zur Abteilung](#)

2008-01-21

[top](#)

Abb. 59 Beispiel für Doppelakkreditierung der BZS durch ZLS und DAP

Screenshot der damaligen BZS-Internetseite [92].

Hervorhebung 1 – ZLS: Notifizierungsurkunden des BMAS an die EU-Kommission mit Verweis auf die gesetzliche Akkreditierung durch die ZLS.

Hervorhebung 2 – DAP: DAR-Logo mit Registrierungsnummer DAP-ZE-3998.00, Zertifizierungsstelle für Produkte.

4.4 Koordinierungsgruppe gesetzlich geregelter Bereich (KOGB)

Die Europäische Kommission forderte Ende 1999 die Mitgliedstaaten auf, ihre Strukturen auf dem Gebiet der Akkreditierung und Benennung mitzuteilen [98]. Von deutscher Seite wurde daraufhin im Juni 2000 der Kommission eine Beschreibung der Verfahren zu Akkreditierungs-/Anerkennungs-, Benennungs- und Notifizierungsverfahren in Deutschland für die Richtlinien des Neuen Konzepts übergeben. Im Oktober 2000 wurde eine ergänzte Fassung mit dem Titel „SOGS N377 DE – Akkreditierungs-/Anerkennungs-, Benennungs- und Notifizierungsverfahren in Deutschland im Geltungsbereich des EG-Vertrages, Brüssel vom 20.10.2000“ [99] eingereicht. Die Akkreditierung in Deutschland wurde darin als dezentrales System mit Koordinierung innerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs als Teil des DAR beschrieben (farblich hervorgehoben in Tab. 8).

In Deutschland waren 1999 sieben Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten Bereich auf unterschiedlicher gesetzlicher Grundlage aktiv. Um unnötigen Mehraufwand bei den Akkreditierungen durch verschiedene Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten Bereich bei ein und derselben Konformitätsbewertungsstelle zu begrenzen und um die Akkreditierungen im gesetzlich geregelten Bereich vergleichbar zu machen, war eine verstärkte Koordination untereinander notwendig. Diese konnte der DAR wegen fehlender Eingriffsmöglichkeiten

nicht zufriedenstellend leisten. Daher wurde auf Initiative des BMWi und der Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post (RegTP) im Jahr 2001 die KOGB als eine Arbeitsgruppe ohne den Status einer juristischen Person gegründet. Mitglieder waren Vertreter der Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs. Die KOGB wurde von Hans Meierhofer, Abteilungsleiter RegTP, ehemaliger Präsident des Bundesamtes für Post und Telekommunikation, geleitet. Das erste Abstimmungsgespräch des gesetzlich geregelten Bereichs fand am 06.04.2001 beim BMWi in Bonn statt [100] und war zugleich die Gründungssitzung der KOGB. Es ging bei diesem ersten Treffen um die Zusammenarbeit des gesetzlich geregelten Bereichs in Deutschland unter dem Dach des DAR. Letzterer sollte erhalten und gestärkt werden und weiterhin als Sprachrohr des deutschen Akkreditierungssystems nach außen dienen. Die Geschäftsstelle der KOGB wurde bei der RegTP in Mainz angesiedelt, da dort Erfahrungen bei der Umsetzung der Drittstaatenabkommen, der Anerkennung von benannten Stellen sowie Erfahrungen bei der Akkreditierung durch die RegTP vorlagen. Die KOGB erstellte zunächst eine tabellarische Übersicht der „Gremien mit Relevanz zur Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Anerkennung, Benennung sowie staatlichen Inspektionen und Untersuchungen“ (Tab. 8).

Tab. 8 Auszug aus der Übersicht nationaler Benennungssysteme für SOGS WG 1, hier für Deutschland [99]

Übersicht über die nationalen Benennungssysteme der Mitgliedstaaten (auf Basis der von den Mitgliedstaaten sowie dem EFTA-Staat Norwegen in SOGS WG 1 vorgelegten Systembeschreibungen)						
Mitgliedstaat (Referenzdokumente)	Benennung/ Benennende Behörde	Akkreditierer	Akkreditierung nach EN 45000 Pflicht?	Einheitliche Anforderungen in allen Sektoren?	Konkrete, sektorspezifische Anforderungen über EN 45000 hinaus?	Besonderheiten/ Bemerkungen
Deutschland (SOGS N377 DE; NQSZ-3 AK 1 N6)	Behörden auf Bundes- bzw. Länderebene	Dezentrales System; Koordinierung innerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs (KOGB), Teil des DAR	Nein; vorgeschrieben ist eine Begutachtung durch die jeweils zuständige Behörde	Mindestkriterien der Richtlinien sowie Normen EN 45000	Werden in Sektorkomitees der benennenden Behörden festgelegt	

4.5 Neuaufnahmeanträge und Rechtsvorgänge

Im Juni 2001 beantragte eine Akkreditierungsstelle des gesetzlich nicht geregelten Bereichs die Aufnahme in den DAR. Gemäß DAR-Regelwerk [93] war dazu eine Überprüfung der Unterlagen durch die TGA im Rahmen ihrer Koordinierungsfunktion erforderlich. Der Antragsteller stimmte dem nicht zu, da die TGA auch als Akkreditierungsstelle für Zertifizierungsstellen von Managementsystemen tätig war und sich somit eine Wettbewerbssituation mit dem Antragsteller ergab. Ohne eine erfolgreiche Überprüfung durch die TGA war damals keine Aufnahme in den DAR möglich. Der Antragsteller wurde nicht in den DAR aufgenommen. Der gleiche Antragsteller erhob deshalb im Juli 2002 gegen den DAR Klage bezüglich einer vermeintlichen Monopolstellung des DAR und forderte Schadensersatz für Aufträge, die er nur mit Mitgliedschaft im DAR hätte bekommen können. Die Klagen gegen den DAR und seinen Vorsitzenden wurden jedoch erst Ende 2004 abgewiesen und das Verfahren eingestellt. Das DAR-Präsidium beauftragte nach Eingang der Klage eine juristische Überprüfung der Verfahrensregeln (DAR-GL1). Dabei sollten die nationalen als auch europäischen Festlegungen zur Monopolstellung von Akkreditierungsstellen und

des Wettbewerbs unter Akkreditierungsstellen berücksichtigt werden. Die Tätigkeit des DAR und der TGA, wettbewerbsrechtliche Haftungsfragen, die Nutzung des Bundesadlers, Gleichbehandlungsfragen und Fragen zum Markenrecht sollten ebenfalls juristisch überprüft werden. Daraus sollten Hinweise für eine geeignete Rechtsform des DAR abgeleitet werden. Im Ergebnis wurden die Mitgliedschaftsbedingungen und das Aufnahmeverfahren in den DAR geändert. Ein Überwachungsverfahren wurde eingeführt, um die Einhaltung der verpflichtenden Regeln des DAR regelmäßig zu überprüfen. Es gab jedoch keine grundlegenden Strukturänderungen. Die Rechtsform des DAR als freiwillige Arbeitsgemeinschaft bürgerlichen Rechts ohne den Status einer juristischen Person blieb unverändert. Die Trennung in die zwei Bereiche, gesetzlich geregelter Bereich und gesetzlich nicht geregelter Bereich, blieb ebenfalls bestehen.

4.6 Die Interimsphasen I und II des DAR

Vorgeschichte

Die im Zusammenhang mit Neuaufnahmeanträgen in den DAR (siehe **Kapitel 4.5, Seite 129**) erfolgte juristische Überprüfung der Verfahrensregeln des DAR war wegen der komplexen Zusammenhänge nicht einfach. Eine schnelle, sowohl für den gesetzlich geregelten als auch gesetzlich nicht geregelten Bereich, akzeptable Lösung für ein rechtssicheres Aufnahmeverfahren und die Abweisung der Klagen zeichnete sich nicht ab. Die KOGB empfahl daher den Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs den Austritt aus dem DAR und verfasste dazu einen Beschluss am 25.06.2003 [101]. Diesem Beschluss folgten ab Mitte 2003 ZLG, ZLS und BSI (siehe auch **Kapitel 4.7, Seite 134**). Die KOGB forderte gleichzeitig den DAR zur Überarbeitung des Regelwerks und zu einer Umstrukturierung auf. Das sollte während einer sogenannten Interimsphase geschehen, da die bisherige Ad-hoc-Gruppe „DAR Struktur“ keine für den geregelten Bereich befriedigenden Vorschläge unterbreiten konnte. Die KOGB war der Ansicht, dass der gesetzlich geregelte Bereich nicht für Haftungsfragen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches herangezogen werden durfte.

Vom DAR-Präsidium wurde die Ad-hoc-Gruppe „Interimslösung“ zur Erarbeitung von Lösungsvorschlägen einberufen. Auf der 13. Präsidiumssitzung des DAR am 21.10.2002 wurden von ihr zwei Varianten vorgestellt:

1. Umstrukturierung des DAR zu einer Diskussionsplattform, Trennung der beiden Bereiche (gesetzlich geregelter und gesetzlich nicht geregelter Bereich). Aufgeben der gemeinsamen Urkunden, Insignien und Änderung der Internetseite des DAR.
2. Änderung des Status von Mitgliedern des geregelten Bereichs in einen Gaststatus, der ein Haftungsrisiko aus Handlungen des nicht geregelten Bereichs ausschließen sollte.

Der erste Vorschlag entsprach praktisch einer Auflösung des DAR, inklusive des Verlustes der Insignien. Dem konnte und wollte der gesetzlich nicht geregelte Bereich nicht zustimmen. Der zweite Vorschlag, die Umwandlung des Mitgliedstatus im DAR in einen reinen Gaststatus der Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs, fand bei diesen keine Zustimmung. Auf der 36. DAR-Sitzung am 22.10.2002 wurde dann die Interimsphase I mit einer Gültigkeit von dreieinhalb Monaten bis zur 37. DAR-Sitzung am 18.02.2003 beschlossen (Beschluss 36/2/02). Der folgende Text wurde als Ergänzung zu den „Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrates“ (DAR-GL1) verabschiedet [102].

„DAR Interimslösung I

Diese Interimslösung hat den Zweck, die Verantwortung für den Zugang zum DAR von Seiten des gesetzlich geregelten Bereichs von dem des nicht gesetzlich geregelten Bereichs zu trennen und in die Eigenverantwortung der jeweiligen Bereiche zu stellen. Diese Interimslösung soll die Schaffung eines neu zu regelnden Zugangsverfahrens ermöglichen, ohne dieses inhaltlich zu präjudizieren.

1. Aufnahme neuer Mitglieder

Für die Gültigkeitsdauer dieser Interimslösung entscheiden die Mitglieder des nicht gesetzlich geregelten Bereichs (organisiert durch die TGA) und die Mitglieder des gesetzlich geregelten Bereichs (organisiert durch die KOGB) selbstständig und eigenverantwortlich über die Aufnahme neuer Mitglieder jeweils aus ihrem Bereich in den DAR.

2. Beschlussfassung

Der DAR dient unter dieser Interimslösung der Beratung von Empfehlungen. Er fasst während dieser Zeit keine Beschlüsse. Über die Umsetzung von DAR-Empfehlungen entscheiden die beiden Bereiche in eigener Verantwortung.

3. Geltungsdauer

Diese Interimslösung tritt durch Beschluss des DAR am 22.10.2002 in Kraft. Sie ist gültig bis zum 18.02.2003. Sie ist spätestens dann durch eine weiterführende Lösung im Besonderen für die Zusammensetzung des DAR und Nutzung seiner Insignien zu ersetzen. Für die Dauer dieser Interimslösung werden entgegenstehende Regelungen des DAR außer Kraft gesetzt.“

Auf der 37. DAR-Sitzung am 18.02.2003 stellte die Ad-hoc-Gruppe „Interimslösung“ des Präsidiums den folgenden Vorschlag für eine Interimslösung II vor. Diese Lösung wurde nach Diskussion in der Sitzung bestätigt [103][104]:

„Interimslösung II

In die Interimslösung II sind Ergebnisse des vorläufigen Gutachtens von Herrn Prof. K.-J. Michaeli / Dr. A. Scheffler zu Rechtsfragen des Deutschen Akkreditierungssystems eingeflossen. Nach Vorliegen des endgültigen Gutachtens ist diese Lösung zu überprüfen und gegebenenfalls unter Beachtung der europäischen Entwicklungen anzupassen.

Die Interimslösung I tritt am 18.02.2003 außer Kraft und wird durch folgende Interimslösung II abgelöst:

Während der Interimsphase II entscheiden die Mitglieder des gesetzlich geregelten und des gesetzlich nicht geregelten Bereiches selbständig und eigenverantwortlich über

die Aufnahme neuer Mitglieder jeweils aus ihrem Bereich. Entscheidungen über die Aufnahme neuer Mitglieder des gesetzlich nicht geregelten Bereiches werden mit sofortiger Wirkung von einem unabhängigen Gremium getroffen. Die vom gesetzlich nicht geregelten Bereich zu überarbeitenden Aufnahmekriterien werden schnellstmöglich bekannt gegeben.

1. Die TGA-GmbH trennt ihre Akkreditierungstätigkeit von ihrer Koordinierungs- und Überwachungstätigkeit. Diese Tätigkeiten werden getrennten, rechtlich, personell und organisatorisch voneinander unabhängigen Rechtsträgern übertragen. In der Zeit bis zur Einrichtung dieses Rechtsträgers wird den von der TGA koordinierten Stellen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches die sofortige Auflösung der Koordinierungsverträge angeboten. Sollte dieses Angebot angenommen werden, werden die Koordinierungs- und Überwachungsaufgaben von einer Koordinierungsgruppe des gesetzlich nicht geregelten Bereiches wahrgenommen, an der alle Mitglieder des gesetzlich nicht geregelten Bereiches gleichberechtigt mitwirken.

2. Der DAR stellt fest, dass im gesetzlich nicht geregelten Bereich keine Sektoralisierung gefordert wird und damit Wettbewerb zwischen den Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches zulässig ist. Dies wird bei der Aufnahme neuer Mitglieder aus dem gesetzlich nicht geregelten Bereich berücksichtigt.

3. Der DAR dient in der Interimsphase II der Beratung von Empfehlungen. Er fasst während dieser Zeit keine Beschlüsse. Über die Umsetzung von DAR-Empfehlungen entscheiden die beiden Bereiche in eigener Verantwortung.“

Der oben zitierte Text der Interimslösung II wurde mit Datum der Bestätigung auf der 37. DAR-Sitzung am 18.02.2003 als Anlage zu den DAR-Verfahrensregeln (DAR-GL1, Version 2.1 vom 09.12.1997) veröffentlicht. Die Überprüfung der während der Interimsphase II geltenden Verfahrensregeln auf ihre Rechtmäßigkeit hatte ergeben, dass eine Delegation von Entscheidungen, die der DAR selbst zu treffen hat, auf Dritte nicht zulässig sei. Zu solchen Dritten zählten die KOGB oder ein von der TGA getrennter, unabhängiger und noch zu schaffender Rechtsträger. Der DAR müsste seine Beschlüsse selbst fassen [104][105][106]. Auf der 38. DAR-Sitzung am 18.12.2003 wurde deshalb die Interimslösung II außer Kraft gesetzt. Der DAR beschloss, wieder eigene Beschlüsse zu fassen (Beschluss 38.2/01/03). Die Interimsphase II wurde damit am 18.12.2003 beendet und dauerte nur zehn Monate. Die während der Interimsphasen entstandenen verschiedenen Strukturänderungsvorschläge, zum Beispiel das Eckpunktepapier der KOGB sowie weitere Vorschläge des BMWi und des BDI, wurden zwar diskutiert, führten jedoch zu keiner grundlegenden Änderung. Die Notwendigkeit einer gesetzlichen Lösung wurde immer offensichtlicher, konnte jedoch vom DAR nicht allein bewirkt werden. Die Gutachten zu Rechtsfragen des DAR [104][105][106], die während der Interimsphasen entstanden, führten zu Ergänzungen in den Verfahrensregeln des DAR (DAR-2-GL-01, Anl. 17). Die damals neue Version 3.0 der Verfahrensregeln des DAR enthielt erstmals als Anlage „Verpflichtende Regeln des DAR“ (siehe Anl. 17, Seite 208). Zu den verpflichtenden Regeln gehörte nunmehr die verbindliche Anwendung der aufgelisteten DIN-Normen und ISO/IEC-Normen in der jeweils gültigen Fassung. Diese Normen enthielten die Anforderungen an Akkreditierungsstellen selbst und die Anforderungen an die zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstellen in den Normen DIN EN ISO/IEC 17025:2000 für Laboratorien,

DIN EN 45004 (Juni 1995) für Inspektionsstellen, DIN EN 45011 (1998) für Produktzertifizierungsstellen, DIN EN 45012 für Managementsystem-Zertifizierungsstellen, DIN EN ISO/IEC 17024:2003 für Personenzertifizierungsstellen. Darüber hinaus waren die DAR-Regeln für die Nutzung der DAR-Insignien auf den Akkreditierungsurkunden und des DAR-Logos verpflichtend einzuhalten.

Da der DAR seit seiner 38. Sitzung am 18.12.2003 selbst wieder Beschlüsse fasste, konnte er über die Aufnahme neuer Mitglieder als auch über den Ausschluss von Mitgliedern entscheiden, wenn diese das Regelwerk nicht einhielten. Neu eingeführt wurde auch, dass der DAR-Vorsitzende zwei Stellvertreter bekam, einen aus dem gesetzlich geregelten Bereich und einen aus dem gesetzlich nicht geregelten Bereich. Die geänderten Verfahrensregeln sollten befristet für eine Übergangsphase bis zum 31.12.2004 gültig sein. Als Voraussetzung für die DAR-Mitgliedschaft wurde für Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereichs der Nachweis der Einhaltung der verpflichtenden Regeln festgelegt. Die Mitgliedschaft war nicht mehr an den Abschluss eines Koordinierungs- und Überwachungsvertrages mit der TGA gebunden. Die Evaluierung der Aufnahmewilligen sollte im Auftrag des DAR-Vorsitzenden durch die BAM erfolgen. Dazu war von den Antragstellern ein Vertrag mit der BAM über die Evaluierung abzuschließen. Das Gutachten über die Evaluationsergebnisse war die Grundlage für den DAR-Vorsitzenden zur Aufnahmeentscheidung in den DAR. Die Überwachung der privaten Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich sollte im zweijährigen Rhythmus ebenfalls durch die BAM erfolgen, bei begründeten Hinweisen auf Nichteinhaltung der verpflichtenden Regeln auch früher. Es wurden klare Regeln für die Beendigung der Mitgliedschaft sowohl für Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten als auch im gesetzlich geregelten Bereich festgelegt (siehe Kapitel 4.9, Seite 135). Die privaten Akkreditierungsstellen aus dem gesetzlich nicht geregelten Bereich beteiligen sich nunmehr direkt an der Finanzierung der DAR-Geschäftsstelle und nicht mehr über die TGA-Koordinierung. Ein Präsidium des DAR war jetzt nicht mehr vorgesehen. Die 15. und zugleich letzte Sitzung des DAR-Präsidiums

fand am 04.06.2003 statt. Zu den Aufgaben des DAR-Vorsitzenden gehörte nach wie vor die Vertretung des DAR auf internationaler Ebene.

Zusammenfassung Interimsphase

Auslöser der Interimsphase I war der bereits zur 36. DAR-Sitzung am 22.10.2002 vorliegende Entwurf des „Gutachtens zu Rechtsfragen des Deutschen Akkreditierungswesens“ (Protokoll 36. DAR-Sitzung v. 22.10.2002 Anlage P36DAR09) [107]. Nach Vorliegen der Endfassung dieses Gutachtens vom 17.02.2003 [104] begann die Interimsphase II. Aufgrund des juristischen Gutachtens [106] und der gutachterlichen Stellungnahme [105] wurde die Interimsphase II auf der 38. DAR-Sitzung am 18.12.2003 beendet. Die Gesamtdauer der Interimsphasen betrug zehneinhalb Monate (22.10.2002 bis 18.12.2003). Nach der Beendigung der Interimsphase II fasste der DAR wieder Beschlüsse.

Die TGA gab ihre Koordinierungs- und Überwachungsfunktion für die privaten Akkreditierungsstellen im DAR im Rahmen des TGA-ASTÜ-Verfahrens auf. Die Koordinierungsverträge erloschen beziehungsweise wurden gekündigt. Das Einplatzprinzip wurde beendet, das heißt für die verschiedenen technischen Akkreditierungsgebiete konnten nun mehrere Akkreditierungsstellen tätig werden. Wettbewerb zwischen Akkreditierungsstellen war möglich. Gemäß den Rechtsgutachten sollte ein neutrales Gremium für die Prüfung der Aufnahme von Antragstellern und deren Überwachung geschaffen werden. Die Koordinierungsgruppe gesetzlich nicht geregelter Bereich (KONGB) wurde am 25.06.2003 als freiwillige Arbeitsgemeinschaft gegründet (siehe **Kapitel 4.8, Seite 134**). Die KONGB schlug vor, die Evaluierungen von Neuantragstellern und die Überprüfung der bisherigen DAR-Mitglieder des nicht geregelten Bereichs im Auftrag des DAR durch die BAM durchführen zu lassen.

Die Verfahrensregeln des DAR (DAR-GL1) wurden zwischen der 35. DAR-Sitzung am 13.03.2002 und 39. DAR-Sitzung am 20.04.2004 bezüglich Aufnahme neuer DAR-Mitglieder, der Überprüfung der bestehenden DAR-Mitgliederakkreditierungsstellen und um die verpflichtenden Regeln des DAR ergänzt. Diese wurden als Anlage zu den Verfahrensregeln des DAR (DAR-02-GL-01, Version 3.0 bestätigt am 18.12.2003) auf der 38. DAR-Sitzung am 18.12.2003 beschlossen und veröffentlicht. Diese überarbeiteten Regeln wurden vom Bundeskartellamt mit positivem Ergebnis geprüft. Die Vorgaben des BMI für die Nutzung des Bundesadlers wurden weiterhin erfüllt. Die korrekte Nutzung des Bundesadlers wurde verbindlicher Bestandteil der ergänzten Verfahrensregeln des DAR. Im Ergebnis dieser Veränderungen war der DAR wieder handlungs- und beschlussfähig. Das Gesamtsystem wurde jedoch durch den Austritt der staatlichen Akkreditierungsstellen ZLG, ZLS und BSI ab Mitte 2003 aus dem DAR geschwächt.

Die vom BMWi initiierten Gesetzentwürfe für eine nationale Gesamtlösung mit nur einer privaten oder staatlichen Akkreditierungsstelle und die auf europäischer Ebene vorhandenen ähnlichen Bestrebungen wurden weiterverfolgt, führten jedoch noch nicht zu Veränderungen in Deutschland. Die Situation Ende 2003 Anfang 2004 wurde in [108] und [109] beschrieben.

4.7 Austritte aus dem DAR

Die Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs waren bezüglich des ungeklärten Haftungsrisikos, des offenen Ausgangs der Klage und des Schadensersatzanspruchs gegen den DAR im Jahr 2002 verunsichert. Eine kurzfristige Neustrukturierung des deutschen Akkreditierungssystems, das auch alle Belange des gesetzlich geregelten Bereichs erfüllte, war aus dem DAR heraus nicht möglich. Gemäß des Beschlusses der 13. KOGB-Sitzung am 25.06.2003 [101] (siehe auch **Kapitel 4.6, Seite 130**) traten folgende Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs aus dem DAR aus:

- **ZLG** mit Schreiben vom 30.06.2003 an den DAR-Vorsitzenden
- **ZLS** mit Schreiben vom 02.07.2003 an den DAR-Vorsitzenden
- **BSI** mit Schreiben vom 10.10.2003 an den DAR-Vorsitzenden

Damit wurden wesentliche Teile des gesetzlich geregelten Bereichs aus dem DAR herausgelöst. Ein einheitliches Akkreditierungssystem unter dem Dach des DAR war nicht mehr möglich. Die Vertreter der Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs wirkten jedoch weiter inhaltlich in den Ausschüssen des DAR mit, da es fachliche Schnittstellen für beide Bereiche gab. Ein Vertreter der KOGB nahm regelmäßig an den DAR-Sitzungen teil. Umgekehrt nahm ein Vertreter der DAR-Geschäftsstelle an den Sitzungen der KOGB teil, so dass ein gegenseitiger Informationsaustausch gewährleistet war.

Dem Austritt der Akkreditierungsstellen ZLS, ZLG und BSI aus dem DAR folgten zwei weitere Stellen: die LAI beim Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen (MULNV NRW) mit Schreiben vom 20.10.2003 an die DAR-Geschäftsstelle und die Bauministerkonferenz, Konferenz der für Städtebau, Bau- und Wohnungswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder (ARGEBAU) mit Schreiben vom 11.07.2003 an die DAR-Geschäftsstelle und bezog sich auf einen Beschluss der Fachkommission Bautechnik auf seiner 150.

Sitzung. Bereits 2002 trat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 08.08.2002 an die DAR-Geschäftsstelle aus dem DAR aus, mit dem Verweis, dass die Belange des Medizinprodukte-Bereichs bereits von der ZLG und ZLS vertreten werden. Mit Schreiben vom 20.01.2004 an den DAR beendete die private Akkreditierungsstelle DASET aus Kostengründen die Mitgliedschaft im DAR und stellte die Akkreditierungstätigkeit ein. Die einzige zu diesem Zeitpunkt noch gültige DASET-Akkreditierung wurde dem DAP übergeben. Im Jahr 2006 übergab DASMIN alle seine Akkreditierungsverfahren an die DACH und beendete seine Akkreditierungstätigkeit.

4.8 Koordinierungsgruppe gesetzlich nicht geregelter Bereich (KONGB)

Am 25.06.2003 wurde die KONGB infolge der gutachterlichen Stellungnahme [105] gegründet. Die Satzung der KONGB wurde von einem Rechtsanwaltsbüro auf Konformität mit kartellrechtlichen Fragen überprüft. Da die BAM die vom Kartellamt geforderte Unabhängigkeit für die Durchführung der Evaluierungsverfahren besaß und als juristische Person Evaluierungsverträge abschließen konnte, wurde aus Kosten- und Effektivitätsgründen auf die Gründung der KONGB als juristische Person (e.V. oder GmbH) verzichtet. Die BAM übernahm die Aufgaben der Evaluierung neuer und bestehender Mitgliedschaften im gesetzlich nicht geregelten Bereich und gründete den BAM-Evaluierungsausschuss (siehe **Kapitel 4.9, Seite 135**). Mit Schreiben vom 16.12.2003 des BAM-Präsidenten an den DAR-Vorsitzenden wurden mit Zustimmung des BMWi die Evaluierungsaufgaben formal von der BAM übernommen.

Die KONGB bestand aus Vertretern der sechs Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereichs (DAP, DATech, TGA, DACH, DKD, GAZ), einem BDI-Vertreter und einem Vertreter der DAR-Geschäftsstelle. Später reduzierte sich die Anzahl der Akkreditierungsstellenvertreter, da

die DATech in die TGA integriert wurde. Sprecher beziehungsweise Vorsitzender der KONGB war Univ.-Prof. Dr. Kurt Ziegler (Erster Vorsitzender des VMPA, Präsident des Materialprüfungsamts Berlin-Brandenburg).

Die KONGB war insbesondere in der zweiten Jahreshälfte im Jahr 2003 aktiv, in der allein sechs Sitzungen stattfanden. In der KONGB wurden die Aufnahmeregeln und das Überprüfungsverfahren für die Mitgliedschaft im DAR beraten und der Verfahrensablauf festgelegt. Es wurden die Grundlagen und Dokumente für die späteren Evaluierungsverfahren geschaffen. In den Sitzungen der KONGB wurden der Evaluierungsvertrag zwischen der BAM und der jeweiligen Akkreditierungsstelle sowie die Regeln des BAM-Evaluierungsverfahrens verabschiedet. Die Verfahrensweise entsprach der gängigen internationalen Evaluierungspraxis von Akkreditierungsstellen, die Mitglied in der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung werden wollten (ISO/IEC Guide 68:2002, der späteren Norm ISO/IEC 17040:2005). Es wurde darauf geachtet, dass alle kartellrechtlichen Empfehlungen der Rechtsgutachten [106] umgesetzt wurden.

Die KOGB und KONGB führten im März 2004 und Juni 2004 gemeinsam informelle Treffen durch und tauschten sich über aktuelle Fragen aus. Neben der Erarbeitung der Grundlagen für die Aufnahme neuer DAR-Mitglieder und der Überprüfung bestehender Mitgliedschaften wurden in der KONGB auch europäische und internationale Vorgänge zur gegenseitigen Anerkennung verfolgt, da zu dieser Zeit keine AIZ-Sitzungen stattfanden (siehe **Kapitel 2.3.2, Seite 67**). In der KONGB wurden die Vorgehensweisen der Peer Evaluierungsteams, die Klassifizierung der festgestellten Abweichungen von Anforderungen und der personelle Aufwand bei Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Evaluierungen ausgewertet. Die KONGB bestand zwischen 2003 bis 2005 als koordinierendes Organ der Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereichs des DAR. Die 11. und letzte Sitzung der KONGB fand am 07.09.2005 statt. Das in der KONGB erarbeitete Dokument „Vorgehensweise bei der Aufnahme neuer DAR-Mitglieder und der Aufrechterhaltung der DAR-Mitgliedschaft im

gesetzlich nicht geregelten Bereich“ wurde Teil der Verfahrensregeln des DAR (DAR-02-GL1) und im Dokument „Aufnahme neuer Mitglieder im nicht geregelten Bereich“ [110] beschrieben. Die vertragliche Regelung für die neuen Akkreditierungsstellen und die bestehenden DAR-Mitgliedschaften enthielt eine Verpflichtungserklärung zur Kostenübernahme des Evaluierungsverfahrens, zur Beteiligung an der Finanzierung der DAR-Geschäftsstelle sowie zur Teilnahme an regelmäßigen Überwachungsverfahren. Die KONGB hatte mit diesen Dokumenten und Verfahrensregeln ein rechtssicheres Verfahren für den DAR erarbeitet. Dieses hatte bis zur Verabschiedung und Inkraftsetzung des AkkStelleG in Deutschland Bestand. Die Mitgliedschaft im DAR, die Nutzung des Bundesadlers und der DAR-Insig-nien hatten solide Grundlagen. Die einheitliche und von der BAM überprüfte Arbeitsweise waren ein Vorteil bei den späteren reibungslosen Fusionen der drei privaten Akkreditierungsstellen DACH, DAP und TGA zur DGA (siehe **Kapitel 7.4, Seite 158**) und der anschließenden Verschmelzung mit der DAKkS GmbH Ende 2009 (siehe **Kapitel 7.5.2, Seite 160**).

4.9 BAM-Evaluierungen der privaten DAR-Mitgliedsakkreditierungsstellen

Der Evaluierungsausschuss wurde nach Beendigung der Interimsphase II am 28.01.2004 in der BAM gegründet und bestand bis 2008. Es fanden sechs Sitzungen statt. Der Evaluierungsausschuss hatte die Aufgabe, im Auftrag des DAR als unabhängiges Gremium, die Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereichs, die Mitglied im DAR werden wollen, mittels eines transparenten und vergleichbaren Verfahrens zu überprüfen sowie die Akkreditierungsstellen, die bereits DAR-Mitglied waren, mit dem gleichen Verfahren zu überwachen. In einem Evaluierungsverfahren sollte festgestellt werden, ob die Mindestanforderungen an die Mitgliedschaft im DAR durch die jeweilige Akkreditierungsstelle eingehalten wurden. Zu dieser Zeit war es jedermann in Deutschland möglich, eine

Akkreditierungsstelle im gesetzlich nicht geregelten Bereich zu gründen und nach beliebigen Regeln außerhalb des DAR tätig zu werden. Erst bei einem Antrag auf Mitgliedschaft im DAR bestand die Pflicht zur Evaluierung durch die BAM. Der Evaluierungsausschuss hatte fünf Mitglieder: Christine von Vangerow, Leiterin des BAM-Justiziariats, Dr. Bernd Isecke, BAM-Fachbereichsleiter „Korrosion und Korrosionsschutz“, Dr. Bernd Steffen, BAM-Fachbereichsleiter „Qualität im Prüfwesen“ (nach dessen Eintritt in den Ruhestand September 2004 gefolgt von Dr. Joachim Thiele, BAM-Referat Akkreditierung und Konformitätsbewertung), Otfried Stibitz, BMWi, vormaliger Leiter der staatlichen Akkreditierungsstelle BAPT, und Manfred Kaufmann, DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) (nach seinem Eintritt in den Ruhestand gefolgt ab 2008 von Anja Berndt, DIN, NQSZ). Die Mitglieder hatten in der Summe ausreichende organisatorische, normative und juristische Kenntnisse zur Arbeitsweise von Akkreditierungsstellen und deren Evaluierung im Rahmen der EA MLA Evaluierungsverfahren zur gegenseitigen Anerkennung. Den Vorsitz des Evaluierungsausschusses der BAM übernahm Christine von Vangerow im Auftrag des BAM-Präsidenten Prof. Dr. Manfred Hennecke. Für den Evaluierungsausschuss wurde eine Geschäftsstelle im BAM-Referat „Konformitätsbewertung, Akkreditierung“ eingerichtet und mit ihrer Führung Dr. Joachim Thiele beauftragt. Die Mitglieder des Evaluierungsausschusses wurden vom BAM-Präsidenten bestellt und waren zur Vertraulichkeit verpflichtet. Die Geschäftsordnung

des Evaluierungsausschusses wurde vom BAM-Präsidenten bestätigt. Arbeitsgrundlage des Evaluierungsausschusses war folgendes Regelwerk:

- Grundsätze der Überprüfung der privaten Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich im DAR (26.05.2004)
- Evaluierungsvertrag zwischen BAM und Akkreditierungsstelle
- ISO/IEC Guide 68:2002 „Arrangements for the recognition and acceptance of conformity results“ [111]
- DIN EN ISO/IEC 17040:2005 „Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen“

Für alle Antragsteller und bestehende DAR-Mitgliedschaften galt das gleiche Evaluierungsverfahren mit folgenden Ablaufschritten:

Vertragsabschluss mit der BAM

1. Einreichung der erforderlichen Unterlagen an den Evaluierungsausschuss
2. Auswahl und Benennung der Evaluatoren
3. Dokumentenprüfung der Akkreditierungsstelle durch die Evaluatoren
4. Durchführung des Geschäftsstellenaudits vor Ort
5. Durchführung je eines Witness-Audits für jedes Tätigkeitsgebiet der Akkreditierungsstelle
6. Überprüfung der Abstellung von festgestellten Nichtkonformitäten
7. Auswertung der Teilergebnisse und Erstellung des Gesamtgutachtens durch den Evaluierungsausschuss
8. Übergabe des Evaluierungsgutachtens an den DAR
9. Rechnungslegung durch die BAM

Dem DAR lagen Anfang 2004 Neuaufnahmeanträge vor von der „Deutschen Akkreditierungsstelle für Überwachungsstellen“ (DAÜ) im gesetzlich nicht geregelten Bereich, später „Deutsches Institut für Akkreditierungssysteme GmbH“ (DIAS, Antrag vom September 2000), von „European Quality Council“ (EQC, Antrag vom Juni 2001) und von „German Accreditation Association“ (GA-A, Antrag vom April 2003). DIAS und GA-A wurden von der BAM evaluiert. EQC verfolgte den Antrag nicht weiter.

Die Auswahl und Benennung von Evaluatoren erfolgte auf der Grundlage ihrer Erfahrungen im Akkreditierungswesen und bei Begutachtungen sowie belegbaren Kenntnissen in verschiedenen Akkreditierungsfachgebieten. Alle Evaluatoren waren zur strikten Vertraulichkeit verpflichtet. Aus Gründen der Unabhängigkeit wurden international erfahrene Mitarbeiter und Peer Evaluatoren der österreichischen und schweizerischen Akkreditierungsstellen als Evaluatoren eingesetzt. Die Ergebnisse von bereits durchgeführten internationalen Evaluierungen bei EA-Mitgliedsakkreditierungsstellen wurden im BAM-Evaluierungsverfahren berücksichtigt. Der Evaluierungsausschuss erstellte aus den Evaluierungsberichten ein Gesamtgutachten und übergab es dem DAR-Vorsitzenden zur Entscheidung über die Neuaufnahme beziehungsweise Aufrechterhaltung der DAR-Mitgliedschaft. Über den Stand der Evaluierungsverfahren wurde regelmäßig in den DAR-Sitzungen, im Newsletter „DAR aktuell“ sowie auf den DAR-Tutorenerfahrungsaustauschen berichtet. Damit war die notwendige Transparenz über den Ablauf und die Ergebnisse unter Beachtung der Vertraulichkeit gegeben. Allen fünf DAR-Mitgliedsakkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereichs wurde nach der Evaluierung die

Mitgliedschaft im DAR vom Vorsitzenden bestätigt. Für eine Akkreditierungsstelle fand eine zusätzliche Evaluierung zur Erweiterung ihres Tätigkeitsgebiets auf die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme und Personen statt. Diese wurde vom DAR bestätigt. Es wurden zwei Neuantragsteller zum 01.05.2006 in den DAR aufgenommen (GA-A und DIAS).

Der Beginn des Zeitpunkts der zweijährigen Überwachung gemäß Evaluierungsvertrag wurde vom DAR auf den 01.01.2008 festgelegt (DAR-Beschluss 46/05/07 der 46. DAR-Sitzung am 19.09.2007). Die Überwachungen sollten bis zum 31.12.2009 abgeschlossen werden. Die Akkreditierungsstellen hatten in der Überwachungszeit die Möglichkeit, schlüssige Selbsterklärungen über die Erfüllung aller verpflichtenden Regeln abzugeben. Die letzte Sitzung des Evaluierungsausschusses fand am 29.05.2006 statt. Danach fanden keine Sitzung mehr statt. Der Ausschuss war jedoch weiterhin aktiv. Die Arbeit erfolgte auf elektronischem Weg. Zwischen 2004 und 2007 wurden sieben BAM-Evaluierungsverfahren durchgeführt.

Die Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs führten untereinander ebenfalls Evaluierungen nach dem gleichen Regelwerk des BAM-Evaluierungsausschusses durch. Es wurden jedoch keine Evaluierungsverträge abgeschlossen und Kosten berechnet. Diese Evaluierungen wurden von der KOGB koordiniert und dienten der Feststellung vergleichbarer Arbeitsweisen der Akkreditierungsstellen. Über die Ergebnisse der Evaluierungen im gesetzlich geregelten Bereich wurde auf den DAR-Sitzungen berichtet. Die bestehenden Mitgliedschaften in der KOGB wurden bestätigt. Es gab keine Neuaufnahmen.

KAPITEL 5

Vorbereitung der
EU-Verordnung zur
Akkreditierung und eines
Akkreditierungsstellen-
gesetzes in Deutschland

5.1 Entwicklungen in Europa von 2003 bis 2008

Im Zusammenhang mit dem Beschluss der Europäischen Kommission im Jahr 2003, das Konzept des Neuen Ansatzes von 1985 und des Globalen Konzepts für Zertifizierung und Prüfwesen von 1989 zu überarbeiten, erfolgten in den Jahren 2005 und 2006 klarere Begriffsdefinitionen und Festlegungen zu Inhalten von Konformitätsbewertungsverfahren in Verbindung mit der CE-Kennzeichnung, der Notifizierung, den Anforderungen an Notifizierte Stellen, der Marktüberwachung und der Akkreditierung. Akkreditierung und Konformitätsbewertungsverfahren sollten europaweit eine einheitliche gesetzliche Grundlage erhalten. In EU-Dokumenten wie zum Beispiel „Elements for a horizontal legislative approach to technical harmonisation“ [112] favorisierte die Europäische Kommission die Akkreditierung als geeignetes und bevorzugtes Instrument des Kompetenznachweises von Konformitätsbewertungsstellen und damit als vorrangige Grundlage für eine Notifizierung. Die Akkreditierung sollte zukünftig als Dienstleistung im allgemeinen öffentlichen Interesse gelten und wettbewerbsfrei sein. Sie sollte die letzte verbindliche Kontrollebene der Konformitätsbewertungskette darstellen. Um in allen Mitgliedstaaten vergleichbare Verfahren zu haben, sollte es je Mitgliedstaat nur noch eine Akkreditierungsstelle geben. Daraus ergaben sich für Deutschland, Belgien und Italien Handlungsbedarf, da hier mehrere Akkreditierungsstellen tätig waren.

Im Februar 2007, während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft vom 01.01.2007 bis 30.06.2007, wurden von der EU-Kommission ein „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten“ [113] und ein „Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten“ [114] zur Diskussion vorgelegt. Der EU-Verordnungsentwurf [113] sah unter Artikel 4 die Etablierung „einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle“ je Mitgliedstaat vor. Ein „Akkreditierungssystem“ war vorerst nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Durch diese Vorschläge entstand dringender Handlungsbedarf für eine Umgestaltung des deutschen Akkreditierungssystems. Die Europäische Kommission sah eine enge Zusammenarbeit mit EA als Organisation der europäischen Akkreditierungsstruktur vor. Nach Verabschiedung der EU-Verordnung 765/2008 wurde von EA unter anderem das Dokument EA 2/17 „Accreditation of Conformity Assessment Bodies for notification purposes - AfN“ für die Begutachtung von Notifizierten Stellen erarbeitet und 2009 verabschiedet (siehe **Anl. 8**, DAR-Dokument DAR-3-EM-25, 12/2009), welches zu einer Harmonisierung der Akkreditierungen Notifizierter Stellen sorgen sollte.

5.2 Entwicklungen in Deutschland

Deutschland konnte nach dem Austritt der wichtigsten staatlichen Akkreditierungsstellen ZLS und ZLG aus dem DAR im Jahr 2003 in Europa nicht mehr glaubwürdig vermitteln, dass das deutsche Akkreditierungssystem in seiner Zersplitterung kontrollierbar ist und reibungslos funktionierte. Zu dieser Zeit beschrieben der Artikel „DAR vor Herausforderungen – Über die aktuellen Probleme des deutschen Akkreditierungswesens“ im Jahr 2003 [108] und der Artikel „Entwicklung mit dem DAR – Deutscher Akkreditierungsrat setzt Arbeit fort“ im Jahr 2004 [109] die damalige Situation. Die Dissertation „Die Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen von Produkten“ im Jahr 2003 [115] wertete die Ergebnisse einer Fragebogenaktion unter Konformitätsbewertungsstellen aus. Sie spiegelte den Stellenwert und die Probleme des deutschen Akkreditierungssystems aus Sicht der akkreditierten Stellen wider. Das BMWi erkannte im Zuge der europäischen Entwicklungen Handlungs- und Regelungsbedarf und gab im Jahr 2004 eine Studie zur Untersuchung der „Konformitätsbewertung in Deutschland“ in Auftrag. Es sollten die rechtlichen Möglichkeiten einer Neustrukturierung des deutschen Akkreditierungssystems untersucht und Lösungsansätze identifiziert werden. Zu dieser Studie fanden ab 2004 Gespräche mit Vertretern zuständiger Ministerien, Akkreditierungsstellen

und Konformitätsbewertungsstellen im europäischen Ausland (Frankreich, Niederlande, Österreich, Schweden, Schweiz, Vereinigtes Königreich) sowie mit deutschen Stellen statt. Im April 2006 wurden die Ergebnisse der Studie veröffentlicht [116]. Demnach würde der Wettbewerb zwischen Akkreditierungsstellen unter ökonomischen Gesichtspunkten eher zu einem Absenken der Qualität der Akkreditierung führen und indirekt zu einem sinkenden Vertrauen in die Ergebnisse der Konformitätsbewertung. Die Einrichtung einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle widersprach nicht dem geltenden europäischen und deutschen Recht. Die Autoren der Studie empfahlen, der politischen Linie der Europäischen Kommission zu folgen, Wettbewerb zwischen Akkreditierungsstellen auszuschließen und in Deutschland eine einzige nationale Akkreditierungsstelle zu etablieren. Die Arbeiten an den in den Jahren 2003 und 2004 entstandenen ersten Entwürfen für ein deutsches Akkreditierungsgesetz sowie an dem im Jahr 2004 diskutierten Eckpunktepapier zur Umgestaltung des deutschen Akkreditierungssystems wurden nicht fortgesetzt, da diese Vorschläge weiterhin von einem System mit mehreren Akkreditierungsstellen ausgingen. Es sollten die konkreten rechtlichen Anforderungen der EU abgewartet und dann berücksichtigt werden.

5.3 Akkreditierungsbeirat (AKB) beim BMWi von 2006 bis 2009

Ausgehend von der Entwicklung in der EU und den Ergebnissen der Studie „Konformitätsbewertung in Deutschland“ [116], die im April 2006 veröffentlicht wurde, wurde vom BMWi im August 2006 ein AKB als neues Beratungsgremium gegründet. Mit ihm sollten wieder alle beteiligten Kreise in die Diskussion einbezogen werden. Der AKB hatte 21 Mitglieder und die gleiche Anzahl Stellvertreter. Sie repräsentierten die Akkreditierungsstellen von Bund und Ländern, die Wirtschafts- und Verbraucherverbände sowie die Konformitätsbewertungsstellen. Der AKB sollte bis zum Abschluss gesetzlicher Vorgaben durch einen Rechtsakt der EU und ein deutsches Akkreditierungsgesetz das BMWi zu allen Fragen der Akkreditierung beraten. Das BMWi übernahm die Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems in europäischen und internationalen Gremien (EA, ILAC, IAF, KOM). Zur einheitlichen deutschen Außenvertretung gehörten

- die Mitarbeit in relevanten Gremien der Akkreditierungsinfrastruktur, der Normung und der Europäischen Kommission
- die Erarbeitung und Abgabe von Stellungnahmen zu Dokumenten (Normenentwürfe, Leitfäden, Akkreditierungsregeln), Entwicklungen und politischen Strategien sowie
- die Sicherstellung der internationalen Akzeptanz deutscher Akkreditierungen, zum Beispiel für das EA Peer Evaluierungssystem und der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen im gesetzlich geregelten Bereich.

Vorsitzender des AKB wurde der BAM-Präsident Prof. Dr. Manfred Hennecke (**Abb. 60**). Stellvertretender Vorsitzender wurde Günter Beer, Siemens AG. Mit der Leitung der Geschäftsstelle wurde Dr. Michael Nitsche (**Abb. 61**) beauftragt [117].



Abb. 60
Prof. Dr. Manfred Hennecke
Präsident der BAM
von 2002 bis 2013
Quelle: BAM



Abb. 61
Dr. Michael Nitsche
Leiter der BAM-
Arbeitsgruppe „Infor-
mationsmanagement
öffentlich-technische
Sicherheit“ in der Fach-
gruppe III.1 „Gefahrgut-
verpackungen“
Quelle: BAM

Die Gründungssitzung des AKB fand am 31.08.2006 in Berlin statt [117][118][119]. In dieser Sitzung wurde die zukünftige Organisation der Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems unter Berücksichtigung europäischer und internationaler Entwicklungen beraten sowie die dazu möglichen und notwendigen nationalen Anpassungen des Akkreditierungssystems. Das Entsenden deutscher Vertreter in die Gremien der internationalen Akkreditierungsorganisationen wurde ebenfalls übernommen [120]. Die internationalen Akkreditierungsorganisationen wurden über die Änderungen im deutschen Akkreditierungssystem informiert. Die Mitgliedschaften in den gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen blieben erhalten. **Abb. 62** zeigt einen Auszug aus Dokument EA-01/08 „EA Multi and bilateral Agreement Signatories“ vom

- **FRANCE**
COFRAC - *Comité Français d'Accréditation*

1	1 December 1989
2	13 May 1992
3.1	26 November 1996
3.2	26 November 1996
3.3	26 November 1996
3.4	23 June 1998
4	17 October 2003

- **GERMANY**
DACH (*Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH*)

2	23 June 1998
---	--------------

DAP (*Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH*)

2	30 November 1994
3.1	16 November 1995
4	14 October 2005

DKD (*Deutscher Kalibrierdienst*)

1	1 December 1989
---	-----------------

TGA (*Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH*)

2	30 November 1994
3.1	16 November 1995
3.2	18 May 1995
3.3	18 November 1995
3.4	23 June 1998
4	18 March 2005

These Accreditation Bodies are Members of the German Accreditation Advisory Board.

Abb. 62 Auszug aus Dokument EA-01/08 EA Multi and bilateral Agreement Signatories vom Juni 2009 mit EA MLA-Beitrittsdaten der deutschen Akkreditierungsstellen

Verweis auf die geänderte Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems durch den AKB anstelle des DAR ab Mitte 2006 farblich hervorgehoben; Die Zahlen vor den Beitrittsdaten stehen für die verschiedenen Geltungsbereiche des EA MLA, siehe **Tab. 6**

Juni 2009 mit den EA MLA-Beitrittsdaten der deutschen Akkreditierungsstellen und Verweis auf die geänderte Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems durch den AKB anstelle des DAR. Der AKB richtete einen Unterausschuss ein, der sich mit der inhaltlichen Vorbereitung auf die EA-Vollversammlungen mit Themen der grenzüberschreitenden Akkreditierung, der Umsetzung der internationalen Norm ISO/IEC 17020, den Fragen der flexiblen Akkreditierung, der Teilnahme an Ringversuchen und der Diskussion „Was ist akkreditierbar?“ befasste. Ein weiteres Gremium, welches in dieser Zeit gebildet wurde, war das Nationale Forum der Anerkennungs- und Akkreditierungsstellen (FAA). Mit dem AKB beim BMWi bestand nun zusätzlich zum DAR ein weiteres Gremium im deutschen Akkreditierungssystem. Daher waren eine klare Aufgabenaufteilung und Aufgabenabgrenzung notwendig. Tab. 9 zeigt die Gremien des Akkreditierungswesens zu dieser Zeit. Die Tab. 9 ist ein Auszug aus der Übersicht „Gremien mit

Relevanz zur Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Anerkennung, Benennung sowie staatlichen Inspektionen und Untersuchungen“ [121] zum Punkt Akkreditierungswesen. Tab. 10 beschreibt die Aufgabenverteilung dieser Gremien und macht den vergrößerten Koordinierungs- und Informationsaufwand deutlich. Der AKB richtete im Jahr 2007 eine Projektgruppe „Konzepte für eine deutsche Akkreditierungsstelle“ ein, da der Entwurf einer europäischen Verordnung der EU-Ratsarbeitsgruppe vorsah, dass jeder Mitgliedstaat nur eine nationale Akkreditierungsstelle betreibt [113]. Die Projektgruppe sollte die Möglichkeiten für eine Umgestaltung des deutschen Akkreditierungssystems gemäß den Vorstellungen der EU-Kommission untersuchen und Vorschläge zur Umsetzung unterbreiten. Für „eine einzige nationale Akkreditierungsstelle“ standen in Deutschland unter Berücksichtigung der föderalen Strukturen mehrere Optionen zur Auswahl: eine Stelle des Bundes, eine Stelle der Länder oder eine Stelle der Wirtschaft (mit einer Beleihung). Im

Tab. 9 Übersicht der Gremien des Akkreditierungswesens in Deutschland nach Gründung des AKB, 2006 [121]

BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ENERGIE (BMW*i*)

Gremium	Vorsitzender	Stellvertreter
AKB <i>Akkreditierungsbeirat</i>	Prof. Dr. Manfred Hennecke	Günther Beer, Siemens AG
FAA <i>Nationales Forum der Anerkennungs- und Akkreditierungsstellen</i>	Theo Metzger, BNetzA	Prof. Dr. Kurt Ziegler, DAP
KOGB <i>Koordinierungsgruppe des gesetzlich geregelten Bereiches</i>	Hans Meierhofer, BNetzA	Dr. Undine Soltau, ZLG
UA <i>Unterausschuss</i>	Dr. Andreas Steinhorst, DACH	Johann Huber, ZLS

DEUTSCHER AKKREDITIERUNGSRAT (DAR)

Gremium	Vorsitzender	Stellvertreter
DAR <i>Deutscher Akkreditierungs Rat</i>	Dr. Monika Wloka, DAR	Ulrich Böshagen Dieter Penning, BNetzA
DAR-ATF <i>Ausschuss Technische Fragen</i>	Dr. Andreas Steinhorst, DACH	-
DAR-ABT <i>Ausschuss Begutachtungstechnik</i>	Dr. Monika Wloka, DAR	-

AKB wurden verschiedene Wege diskutiert, wie zum Beispiel die Fusion der Stellen des privaten Bereichs, die Bildung einer wirtschaftsgetragenen Stelle im privaten Bereich oder die Bildung eines staatlichen Kompetenzzentrums Akkreditierung Deutschland. Die Projektgruppe des AKB erarbeitete einen Vorschlag für eine nationale Akkreditierungsstelle des Bundes und der Länder. Die Spitzenverbände der deutschen Wirtschaft legten ihrerseits ein Eckpunktepapier für eine nationale Akkreditierungsstelle vor. Der AKB diskutierte beide Konzepte [122] [123]. Es kam jedoch zu keinen Entscheidungen. Im Juli 2008 wurde vom Europäischen Parlament und Rat der neue gesetzliche Rechtsrahmen „New Legislative Framework [42][124][125] für Akkreditierung, Marktüberwachung und Vermarktung von Produkten“ verabschiedet. Damit wurde verbindlich festgelegt, dass jeder Mitgliedstaat nur noch eine nationale Akkreditierungsstelle bis zum 01.01.2010 zu haben hat. Zur Umsetzung der neuen europäischen Vorgaben wurde das deutsche Gesetz über die

Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz, AkkStelleG) zum 31.07.2009 verabschiedet [126]. Bis zum 01.01.2010 war die nationale Akkreditierungsstelle einzurichten. Die achte und letzte Sitzung des AKB fand am 30.09.2009 statt. Die Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems wurde bis 31.12.2009 vom BMWi wahrgenommen.

Tab. 10 Die Aufgabenverteilung zwischen DAR, AKB und FAA [118]

	zur Zeit	2007	mittelfristig	langfristig
Aufgaben				
Abfragen in D zu EA, ILAC, IAF Papieren	GS-DAR / GS-AKB	GS-AKB ⇒		
Abfragen zu SOGS und EU Papieren		GS-AKB ⇒		
Antworten an EA, ILAC, IAF	GS-DAR	GS-AKB* ⇒		
DAR Ausschuss Internationale Zusammenarbeit AIZ	DAR	AKB ⇒		
DAR Ausschuss Technische Fragen ATF	DAR	DAR-AKB ⇒	AKB ⇒	
Beratung in Fragen zur Akkreditierung	GS-DAR	GS-DAR / GS-AKB ⇒		GS-AKB / Festlegung im Gesetz
Sicherstellung der Erfüllung der Anforderungen an die Akkreditierungsstellen im NGB als Träger des Bundesadlers	DAR ⇒			EA / BMWi
Führung der Liste der akkreditierten Stellen mit Prüfung auf Einhaltung der Voraussetzungen	DAR ⇒			Festlegung im Gesetz
Tutorenweiterbildung	DAR	DAR / FAA	FAA	Festlegung im Gesetz
DAR Ausschuss zur Zusammenarbeit AZ	DAR	FAA ⇒		entfällt
Abstimmungen zwischen den Akkreditierungsstellen	DAR (KOGB /NGB)	FAA ⇒		entfällt
*Im Auftrag des BMWi				
Verweise in Rechtsvorschriften auf den DAR	DAR ⇒			Festlegung im Gesetz
Evaluierung bezüglich der Mitgliedschaft im DAR	DAR / BAM	DAR / BAM ⇒		entfällt

KAPITEL 6

DAR-Entwicklungen im Zeitraum 2006 bis 2009

6.1 Ausgangssituation

Mit der Übernahme der Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems durch das BMWi Mitte 2006 änderte der DAR seine diesbezüglichen Verfahrensregeln. Das BMWi bestätigte nunmehr die Vertreter in internationalen Organisationen. Diese fungierten dann im Auftrag des BMWi. Die Kooperation mit der schweizerischen Akkreditierungsstelle, der österreichischen Akkreditierungsstelle und der Akkreditierungsstelle Lichtensteins wurde an den AKB übergeben (45. DAR-Sitzung am 24.11.2006). Der AIZ wurde zum 01.01.2007 offiziell geschlossen.

6.2 Änderungen in der Mitgliedschaft

Zum 01.05.2006 wurde nach erfolgreicher BAM-Evaluierung die Akkreditierungsstelle GA-A in den DAR aufgenommen. Die bereits vor der GA-A in den DAR aufgenommene DIAS trat mit Schreiben vom 06.04.2006 aus dem DAR aus, kündigte den Evaluierungsvertrag und leitete ihre Verfahren auf das DAP über. Am 29.09.2007 wurden DATEch und TGA rückwirkend zum 01.01.2007 zusammengelegt. Geschäftsführer der zusammengelegten Akkreditierungsstelle war Dr. Thomas Facklam, der zuvor Geschäftsführer der beiden einzelnen Akkreditierungsstellen war. Die zusammengelegte Akkreditierungsstelle TGA/DATEch blieb Mitglied im DAR und Unterzeichner des EA MLA. Die Gesellschaft für Akkreditierung und Zertifizierung mbH (GAZ) informierte über ihre Internetseite, dass sie zum 31.12.2007 ihre Zertifizierungstätigkeit einstellt und die bestehenden Zertifikate zum 31.12.2008 auslaufen würden. Die GAZ erfüllte damit eine Forderung der Norm DIN EN ISO/IEC 17011, wonach Akkreditierung und Zertifizierung nicht gleichzeitig von ein und derselben Stelle durchgeführt werden dürfen. Der GAZ wurde die Mitgliedschaft im DAR am 31.10.2007 bestätigt.

6.3 Änderungen in der Struktur

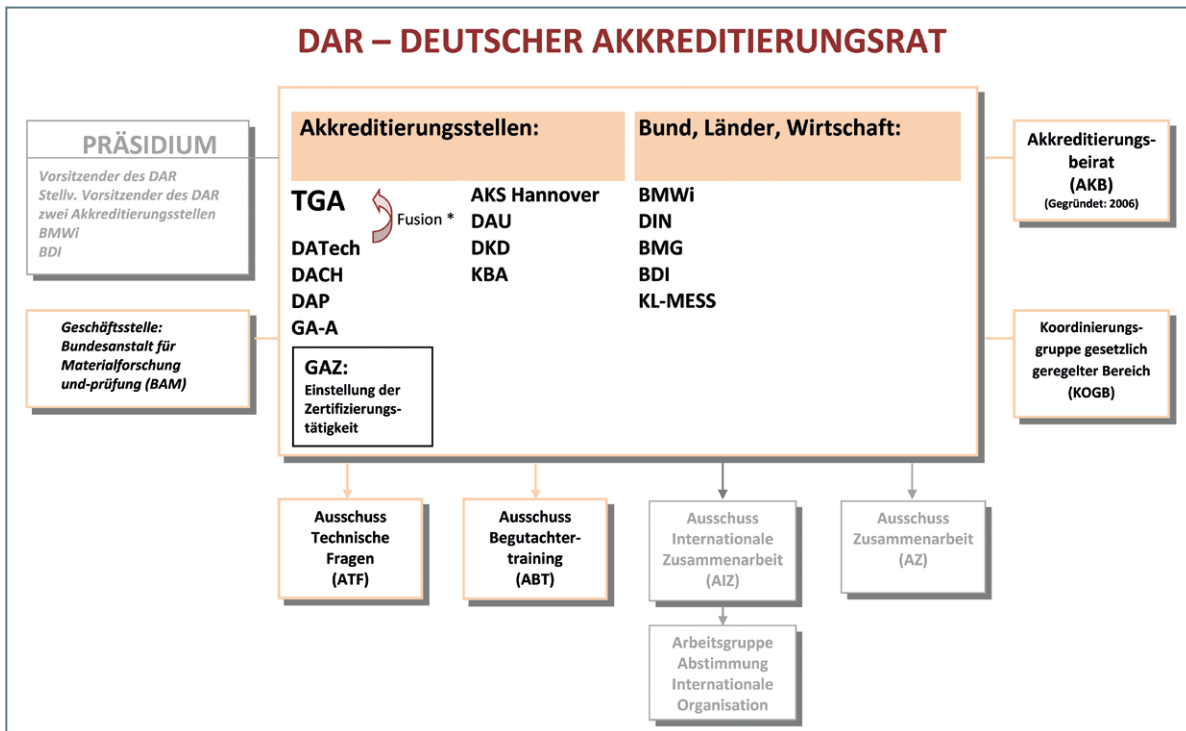


Abb. 63 Strukturbild des DAR im Jahr 2007

Die Struktur des DAR nach der Gründung des AKB beim BMWi zeigt **Abb. 63**. Der Ausschuss für Zusammenarbeit und der Ausschuss Internationale Zusammenarbeit stellten ihre Tätigkeit ein. Das DAR-Präsidium wurde aufgelöst. Bis zur Neugründung der nationalen Akkreditierungsstelle setzten der DAR und seine Ausschüsse ATF und ABT ihre Tätigkeiten fort. Die Aktivitäten des AKB konzentrierten sich auf die politische Beratung und Fragestellungen der europäischen und internationalen Akkreditierungsorganisationen. Überschneidungen und Doppelarbeit zum DAR wurden vermieden. Die gegenseitige Information und Beteiligung von Vertretern des DAR an KOGB-Sitzungen und umgekehrt wurde fortgesetzt, um die Gleichwertigkeit

der Akkreditierungen in allen Bereichen zu befördern. Die DAR-Geschäftsstelle informierte alle interessierten Kreise über aktuelle nationale und internationale Entwicklungen auf dem Gebiet der Akkreditierung über die Internetseite des DAR und den DAR-Newsletter „DAR aktuell“. Die DAR-Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen wurde weiterhin aktuell gehalten und stand über die DAR-Internetseite öffentlich und kostenfrei zur Verfügung.

Ausschuss für Technische Fragen

Im ATF wurden zu dieser Zeit Fragen zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten, Fragen der grenzüberschreitenden Akkreditierung zur Vermeidung von Doppelakkreditierungen, Regeln zur Nutzung des ILAC MRA-Logos bearbeitet. Grundlage waren weiterhin die internationalen Normen der ISO/IEC 17000er Reihe.



Abb. 64

Dr. Monika Wloka
Leiterin der
DAR-Geschäftsstelle
von 1991 bis 2007,
DAR-Vorsitzende 2007
bis 2009

Quelle: BAM

Ausschuss für Begutachtertraining

Im ABT wurden die Unterlagen zur Begutachter-schulung an neue Normen und Rechtsvorschriften angepasst. Die vom ABT organisierten jährlichen DAR-Tutorenerfahrungsaustausche wurden fortgesetzt.



Abb. 65

Dr. Gabriele Dudek
Leiterin der
DAR-Geschäftsstelle
von 2007 bis 2009

Quelle: BAM

Personelle Veränderungen

Dr. Monika Wloka (**Abb. 64**) wurde zur Vorsitzenden des DAR gewählt und übernahm diese Funktion ab 01.11.2007 infolge des Eintritts des bisherigen DAR-Vorsitzenden, Dr. Hans-Ulrich Mittmann, in den Ruhestand zum 31.10.2007. Stellvertretende DAR-Vorsitzende wurden Dieter Penning, BNetzA, und Ulrich Böshagen. Leiterin der DAR-Geschäftsstelle wurde Dr. Gabriele Dudek (**Abb. 65**), die zuvor mehrere Jahre den DAR-Ausschuss ATF betreut hatte.

KAPITEL 7

Umgestaltung des deutschen
Akkreditierungssystems gemäß
EU-Verordnung 765/2008 und
Akkreditierungsstellengesetz in
Deutschland ab August 2009

7.1 Ausgangssituation

Im Juli 2008 wurde vom Europäischen Parlament und Rat der neue gesetzliche Rechtsrahmen (New Legislative Framework [42][124][125]) für Akkreditierung, Marktüberwachung und Vermarktung von Produkten verabschiedet. Der EU-Verordnung 765/2008 zufolge sollte die Akkreditierung das bevorzugte Mittel zum Kompetenznachweis von Konformitätsbewertungsstellen sein und die Grundlage für die Notifizierung bilden. Pro Mitgliedstaat sollte es ab 01.01.2010 nur noch eine Akkreditierungsstelle geben. Akkreditierungssysteme aus mehreren Akkreditierungsstellen würden nicht mehr akzeptiert werden. Dem musste auch Deutschland Folge leisten. Die sich daraus ergebenden neuen Herausforderungen an das deutsche Akkreditierungssystem und der zu diesem Zeitpunkt erreichte Stand wurde für die in Deutschland betroffenen Kreise in den DIN-Mitteilungen [122] beschrieben. Die internationale Akkreditierungsgemeinschaft wurde ebenfalls darüber im ILAC Newsletter [123] informiert.

7.2 Vorbereitung und Verabschiedung des AkkStelleG

Im März/April 2008 wurde vom BMWi eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung zur Begleitung der Gesetzesvorlage zur Einrichtung einer Akkreditierungsstelle vorgenommen. Dazu wurden die Eckdaten zur damaligen Akkreditierungsstruktur in Deutschland ermittelt. Die Daten dienten dem BMWi und dem Bundesrechnungshof zur Abwägung der beiden Optionen „Gründung einer Bundesbehörde“ oder

„Beleihung einer privaten Stelle“ im Rahmen des Akkreditierungsgesetzgebungsverfahrens. Es wurden folgende Angaben zusammengestellt:

DKD, KBA, BNetzA, DAU, EBA, BAST	Akkreditierungsstellen des Bundes
ZLS, ZLG, AKS Hannover, SAL, DIBt	Akkreditierungsstellen der Länder
DAP, DACH, TGA/DATech, GAZ, GA-A	Private Akkreditierungsstellen

Das waren insgesamt elf behördliche und fünf private Akkreditierungsstellen mit insgesamt rund 170 Beschäftigten und rund 4600 akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen. Am 20.08.2008 fand im BMWi eine Anhörung im Rahmen des geplanten Gesetzgebungsverfahrens für ein deutsches AkkStelleG statt. An dieser Veranstaltung nahmen Vertreter aller wichtigen Interessensgruppen und Industrieverbände teil. Das geplante Gesetz sah prinzipiell zwei Möglichkeiten der Einrichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle vor: eine rein behördliche Lösung oder eine wirtschaftsgetragene Akkreditierungsstelle. Am 22.04.2009 wurde vom Bundeskabinett der Entwurf des Gesetzes zur Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle verabschiedet und das parlamentarische Verfahren eingeleitet. Die Verabschiedung des AkkStelleG erfolgte zum 31.07.2009 [126]. Da das Gesetz unmittelbare Handlungsaufträge für den Bund nach sich zog, die bis Ende 2009 umgesetzt werden mussten, richtete das BMWi einen Aufbaustab ein, der die Gründung der nationalen Akkreditierungsstelle in verschiedenen Teilprojekten vorbereitete (siehe Kapitel 7.5, Seite 158).

7.3 Organisation des Übergangs DAR zur DAkKS GmbH

Der DAR bereitete in seiner 49. und 50. Sitzung die Organisation des Übergangs zur nationalen Akkreditierungsstelle vor. Die auslaufenden Aufgaben des DAR und die von der DAkKS GmbH zu übernehmenden Aufgaben wurden auf der 50. (letzten) DAR-Sitzung am 09.12.2009 beschlossen [127][128]. Verbliebenene Restaufgaben des DAR waren:

- Pflege der DAR-Datenbank „Akkreditierte Stellen“ bis zum Auslauf der noch gültigen DAR-Akkreditierungen. (Die Datenbank akkreditierter Stellen des DAR wurde schrittweise in die DAkKS-Datenbank akkreditierter Stellen überführt.)
 - Bereitstellung und Sicherung der Informationen auf der DAR-Internetseite bis zur Übernahme durch die neue nationale Akkreditierungsstelle DAkKS GmbH. (Die DAR-Internetseite bestand noch bis zum 31.03.2015 und wurde dann abgeschaltet. Der Besucher von dieser Seite wurde in diesem Zeitraum automatisch auf die DAkKS-Internetseite weitergeleitet.)
 - Herausgabe der letzten Ausgabe des Newsletters „DAR aktuell“ im Frühjahr 2010
 - Überwachung der korrekten Anwendung des markengeschützten DAR-Logos bis mindestens 2017, solange die BAM der Markeninhaber war
 - Sicherstellung der anteiligen Zahlungen der Mitgliedsbeiträge in den internationalen Organisationen für Akkreditierung (EA, ILAC, IAF)
 - Ansprechbarkeit für alle Fragen im Zusammenhang mit der Abwicklung der Restaufgaben des DAR und deren Übernahme durch die DAkKS GmbH
- Koordinierung der Mitglieder-Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten und gesetzlich nicht geregelten Bereichs
 - Überwachung der privaten Akkreditierungsstellen des DAR durch die BAM
 - Durchführung der DAR-Tutorenerfahrungsaustausche
 - Sicherstellung der Kostenbeteiligung der privaten Akkreditierungsstellen an der DAR-Geschäftsstelle
 - Aktualisierung der DAR-Datenbank der akkreditierten Stellen
 - Pflege der DAR-Internetseite und des DAR-Regelwerks
 - Herausgabe des Newsletters „DAR aktuell“
 - Ansprechpartner zu Fragen des deutschen Akkreditierungswesens

Die vor dem 31.12.2009 ausgestellten DAR-Akkreditierungsurkunden blieben bis zum maximal möglichen Datum, fünf Jahre ab Beendigung der Tätigkeit des DAR, das heißt bis maximal 31.12.2014 gültig. Voraussetzung war die erfolgreiche regelmäßige Überwachung, die ab 01.01.2010 von der DAkKS GmbH durchgeführt wurde. Die zum 01.01.2010 weggefallenen Aufgaben des DAR waren:

Die Bilanz des DAR

Der DAR koordinierte die deutschen Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten und des gesetzlich nicht geregelten Bereichs.

Der DAR vertrat das deutsche Akkreditierungssystem in internationalen Organisationen.

Der DAR schuf mit Hilfe seiner vier Ausschüsse ein umfangreiches Regelwerk, das erfolgreich in der Praxis angewandt wurde.

Der DAR wirkte bei der internationalen Normung und beim Regelwerk internationaler Akkreditierungsgremien aktiv mit.

Alle bis Ende 2009 gültigen DAR-Dokumente wurden in einem Startpaket der DAkkS zur weiteren Anwendung übergeben. Das waren die Liste der grundlegenden Normen zur Akkreditierung und Konformitätsbewertung, das DAR-Regelwerk, entsprechende DKD-Schriften, verpflichtende Regeln von EA, ILAC und IAF.

Die Bilanz des ATF

Klärung von Grundsatzfragen der technischen Kompetenz, Definitionen und Deskriptoren zur Registrierung in der Datenbank akkreditierter Stellen mit geeigneten Suchfunktionen, Entwicklung von Regeln zur Messunsicherheit, Rückführbarkeit, Ringversuchen, Anforderungen an Ringversuchsanbieter und Referenzmaterialhersteller, Einrichtung von Datenbanken für Ringversuchsanbieter IRIS, EPTIS

Die Bilanz des AZ

Gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen

Einheitliche Struktur des Qualitätsmanagementhandbuchs

Gemeinsame Sektorkomitees und Begutachterpools

Gemeinsame Akkreditierungen unter Federführung einer Akkreditierungsstelle

Erstellung eines Grundlagenkatalogs für die Zusammenarbeit gesetzlich geregelter Bereich mit dem gesetzlich nicht geregelten Bereich

Abschluss von Kooperationsverträgen

Die Bilanz des ABT

Erarbeitung eines mit der österreichischen und schweizerischen Akkreditierungsstelle abgestimmten D-A-CH-Schulungsprogramms für Begutachter

Durchführung der DAR-Tutorenerfahrungsaustausche

Entwicklung des „Modularen Trainingskonzepts“ mit Österreich und der Schweiz, Anwendung in Projekten wie AMOS, MECAS und in iCATT-Projekten der BAM.

Die Bilanz des AIZ

Die internationale Anerkennung des deutschen Akkreditierungssystems und die Mitwirkung in internationalen Gremien, die ununterbrochene Mitgliedschaft deutscher Akkreditierungsstellen im MLA, die Information internationaler Besucher über das deutsche Akkreditierungssystem

Die Einnahme von Führungspositionen durch Vertreter des deutschen Akkreditierungssystems wie zum Beispiel IAF-Vorsitzender, EA-Vorsitzender, EA-Sekretär, ILAC APC-Vorsitzender, IAF MLA MC-Sekretariate, EA WG Training Sekretariat

Mitwirkung bei Gründung des EAAB und der EA PLG

Mitwirkung bei der Weiterentwicklung des EA Peer Evaluierungssystems, EA WG Training, A-Series (ILAC/IAF Joint WG)

Entwicklung der KPI

Mitwirkung bei der Klassifizierung der Feststellungen bei Peer Evaluierungen

Mitwirkung bei der Regelerstellung zur grenzüberschreitenden Akkreditierung (Cross Frontier Policy)

Regeln für Nutzung der Logos von ILAC MRA und IAF MLA

Gastgeberschaft für eine internationale wissenschaftliche Konferenz zu den Vollversammlungen von ILAC und IAF im Jahr 2002 in Berlin mit einem ganztägigen Seminar für Entwicklungs- und Schwellenländer, (Developing Countries Seminar), der Transfer von Erfahrungen in internationalen Projekten für Entwicklungs- und Schwellenländer sowie Mittel- und Osteuropäische Staaten

Nach der Etablierung der DAkKS GmbH als einzige deutsche Akkreditierungsstelle zum 01.01.2010 bestand fortan kein Koordinierungsbedarf mehr zwischen mehreren Akkreditierungsstellen. Der DAR beendete daher seine aktive Tätigkeit nach insgesamt 19 Jahren zum 31.12.2009. Am 09.12.2009 fand seine letzte, die 50. Sitzung in der BAM statt. **Abb. 66** zeigt alle Teilnehmer dieser Sitzung. **Abb. 68** zeigt die bis zum 31.12.2009 gültige Struktur des DAR, wie sie im Internet zu sehen war. Das offizielle Schreiben des BMWi zur „Beendigung der Arbeitsgruppe Deutscher Akkreditierungsrat“ trägt das Datum 25.11.2010 [129]. Mit Erlass des BMWi vom 17.12.2009 sollte die DAR-Geschäftsstelle in der BAM bis spätestens 31.12.2010 geschlossen werden. Die noch verbliebenen Restaufgaben wurden der Geschäftsstelle des neuen AKB bei der BAM übergeben. Das Personal der DAR-Geschäftsstelle wurde in die Geschäftsstelle des neuen AKB übergeleitet. **Abb. 67** ist das Gruppenbild der ehemaligen Mitarbeiter der DAR-Geschäftsstelle am 28. November 2013 anlässlich der Verabschiedung der letzten DAR-Vorsitzenden und langjährigen Leiterin der DAR-Geschäftsstelle, Dr. Monika Wloka, in den Ruhestand.



Abb. 66 Gruppenbild der Teilnehmer an der 50. DAR-Sitzung am 09.12.2009 in der BAM, Berlin

Von links nach rechts: Inga Schlüter (DIN), Hans Meierhofer (BNetzA, KOGB), Andrea Valbuena (DGA), Dr. Gabriele Dudek (Leiterin der DAR-Geschäftsstelle/BAM), Dr. Thomas Facklam (DGA), Dieter Penning (BNetzA, KOGB), Dr. Michael Nitsche (BAM), Dr. Michael Wolf (DKD), Dr. Markus Racke (DAU), Dr. Monika Wloka (DAR-Vorsitzende/BAM), Dr. Bernd-Josef Schlothmann (GAZ), Prof. Dr. Erwin Thiemann (GAZ), Reinhard U. Wanzek (GA-A), Andreas Lehmann (KBA), Dr. Jürgen M. Schulz (AKS), Ulrich Böshagen (Stellvertretender DAR-Vorsitzender), Dr. Andreas Steinhorst (DGA), Dr. Ron Lipka (BMW), Prof. Dr. Kurt Ziegler (DGA), Ingo Ruthemeier (BMW)

Quelle: BAM



Abb. 67 Gruppenbild der ehemaligen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der DAR-Geschäftsstelle, 28.11.2013

Von links nach rechts: Claudia Orth (Sekretariat), Dr. Hans-Ulrich Mittmann (DAR-Vorsitzender von 1991 bis 2007), Dipl.-Phys. Natalie Bendix (Betreuerin von DAR-AZ, DAR-ABT, Tutorenerfahrungsaustausch, Anfragenbeantwortung), Dr. Gabriele Dudek (Betreuerin von DAR-ATF, DAR-Geschäftsführerin von 2007 bis 2009), Dr. Monika Wloka (DAR-Geschäftsführerin von 1991 bis 2007, DAR-Vorsitzende von 2007 bis 2009, Betreuerin von DAR-ABT und DAR-AZ), Dr. Joachim Thiele (Betreuer DAR-AIZ), Dr. Frauke Behrens (DAR-Geschäftsstelle), Michael Franke (DAR-Verzeichnis akkreditierter Stellen, später DAR-Datenbank und Internetseite von 1991 bis 2009), Dipl.-Päd. Susanne Stobbe (Sekretariat, Fremdsprachenkorrespondentin von 1991 bis 2009), Rechtsanwalt Ulrich Böhagen (Stellvertretender DAR-Vorsitzender von 1991 bis 2009)

Quelle: BAM

7.4 Fusion privater Akkreditierungsstellen

Nach dem Inkrafttreten des deutschen AkkStelleG [126] zum 01.08.2009 schlossen sich die größten privaten Akkreditierungsgesellschaften in Deutschland (DACH, DAP und TGA) im September 2009 zur Deutschen Gesellschaft für Akkreditierung GmbH (DGA) zusammen. Die DGA hatte drei Geschäftsführer: Dr. Thomas Facklam, Univ.-Prof. Dr. Kurt Ziegler, Dr. Andreas Steinhorst. Vom BMWi wurde am 16.10.2009 die DAkKS zunächst als eine zu 100% vom Bund getragene GmbH gegründet. Die DGA ging am 17.12.2009 in die DAkKS GmbH über und wurde mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle durch Beleihung betraut. Die Akkreditierungsstelle des DKD bei der PTB wurde durch einen Organisationserlass des BMWi Ende 2009 in die DAkKS GmbH übergeleitet. Die DAR-Mitgliedsakkreditierungsstellen wurden beauftragt, den DAR bis spätestens 30.10.2009 über ihre Verfahren zur Überführung der Akkreditierungen auf die neue nationale Akkreditierungsstelle zu informieren. GA-A und DIAS stellten die Akkreditierungstätigkeiten ein und übergaben die Verfahren an die DAkKS GmbH zur Überwachung ab dem 01.01.2010, gemäß § 13 des AkkStelleG. Die GAZ beendete die Akkreditierungstätigkeit, übergab die Verfahren jedoch nicht an die DAkKS GmbH zur Überwachung. Die GAZ-Akkreditierungen liefen demzufolge aus. Diese Stellen hatten dann die Möglichkeit, Neuanträge auf Akkreditierung an die DAkKS GmbH zu stellen. Die staatlichen Akkreditierungsstellen, wie zum Beispiel ZLS und ZLG, stellten ihre Akkreditierungstätigkeiten bis zum 31.12.2009 ein. Sie sind weiterhin als befugniserteilende Behörden tätig und koordinieren sich in der aus der KOGB hervorgegangenen Koordinierungsgruppe befugniserteilende Behörden (KBeB). Sie erteilen die Befugnis, im gesetzlich geregelten Bereich tätig werden zu dürfen, wenn die Kompetenz durch eine Akkreditierung der DAkKS GmbH nachgewiesen wurde. Sie geben die Zustimmung zur Benennung als Notifizierte Stelle an die Europäische Kommission in Brüssel und zur Aufnahme in die NANDO-Datenbank der Notifizierten Stellen im Internet.

7.5 Aufbaustab beim BMWi und Gründung der nationalen Akkreditierungsstelle

7.5.1 Aufbaustab

Nach der Verabschiedung des AkkStelleG durch den Bundestag am 19.06.2009 und Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt am 06.08.2009 nahm am 10.08.2009 ein Aufbaustab beim BMWi seine Tätigkeit auf [130]. Ziel war die Vorbereitung der Gründung der nationalen Akkreditierungsstelle gemäß des AkkStelleG [126]. Die Mitglieder des Aufbaustabs im BMWi waren Vertreter der Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten und des gesetzlich nicht geregelten Bereichs (DKD, TGA, ZLS, DAP, DACH, AKS Hannover, BNetzA) und der BAM. Der Aufbaustab wurde durch Mitarbeiter des BMWi, weiterer Ressorts und Behörden unterstützt. Die Leitung des Aufbaustabs hatte Norbert Barz in seiner Eigenschaft als für Akkreditierung zuständiger Referatsleiter im BMWi. Für den Aufbaustab wurde ein Lenkungsgremium eingesetzt. Das Projektmanagement des Aufbaustabs erfolgte durch die Beratungsgesellschaft KPMG.

Die Aufgabe des Aufbaustabs war die Erarbeitung grundlegender Dokumente für den planmäßigen Beginn der Tätigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle DAkKS GmbH zum 01.01.2010 gemäß EU-Verordnung 765/2008 und AkkStelleG. Die Mitgliedschaft der neuen Akkreditierungsstelle als Rechtsnachfolgerin der bisherigen deutschen EA MLA-Unterzeichner (DKD, DGA, gebildet aus DACH, DAP und TGA) in der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung von EA war weiterhin zu gewährleisten. Der Aufbaustab bildete acht Projektgruppen zur Bearbeitung folgende Aufgaben:

- Personal
- Evaluierbares Managementsystem
- Externe Beziehungen
- Akkreditierungsverfahren
- Öffentliche Darstellung
- Interne Aufbau- und Ablauforganisation
- Finanzen
- Infrastruktur



Abb. 68 Struktur des DAR bis zum 31.12.2009

Im Ergebnis wurden bis Ende 2009 der Gesellschaftervertrag ausgearbeitet, die Organe der Akkreditierungsstelle als juristische Person mit Beirat, Aufsichtsrat und Fachaufsicht vorgeschlagen, die Abteilungsstrukturen und Zuordnung der Sektorkomitees der neuen Akkreditierungsstelle aus den bestehenden der bisherigen Akkreditierungsstellen, die gesetzlichen Grundlagen für die Kostenverordnung, die Beleihungs-Verordnung, die Akkreditierungssymbol-Verordnung entworfen und verabschiedet. Ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß den Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17011, die Akkreditierungsabläufe und die Grundlagen eines Finanzplans wurden vom Aufbaustab entworfen. Bis zum Jahresende 2009 wurden die Kostenverordnung, die Beleihungsverordnung und die Akkreditierungssymbolverordnung verabschiedet. Die Kostenverordnung [131] hatte das Ziel, eine kostendeckende Arbeit abzusichern. Die Beleihungs-Verordnung [132] bildete die Grundlage der Beleihung einer privatrechtlichen Stelle mit den Aufgaben nach dem AkkStelleG. Die Akkreditierungssymbol-Verordnung [133] legte fest, wie die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit dem DAkKS-Logo auf die Akkreditierung hinweisen können.

7.5.2 Gründung der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS GmbH)

Die DAkKS GmbH wurde vom BMWi mit Gesellschaftervertrag vom 16.10.2009 und einem Stammkapital von 25.000 Euro gegründet (zunächst 100% Bund). Die Geschäftsanschrift war zunächst das BMWi, Scharnhorststraße 34-37, 10115 Berlin, Geschäftsführer war Norbert Barz (Abb. 69). Die DAkKS GmbH führte in dieser Form zunächst keine Akkreditierungen durch, sondern erst ab 01.01.2010. Am 17.12.2009 wurde die DGA mit der DAkKS verbunden. Dadurch ging ein Drittel der Gesellschafteranteile der DAkKS an die Wirtschaft, vertreten durch den BDI. Das Stammkapital wurde auf 37.500 Euro erhöht und als 2. Geschäftsführer Dr. Thomas Facklam (Abb. 70) amtlich eingetragen. Der DKD wurde durch einen Organisationserlass

des BMWi in die DAkKS übergeleitet. Mit der Verschmelzung im Sinne des § 10 AkkStelleG war die DAkKS GmbH beleihungsfähig. Sie wurde durch die am 21.12.2009 verabschiedete Beleihungsverordnung [132] mit den Aufgaben und Befugnissen der nationalen Akkreditierungsstelle beliehen.



Abb. 69
Norbert Barz
Geschäftsführer
DAkKS GmbH
von 2009 bis 2016
Quelle: DAkKS GmbH



Abb. 70
Dr. Thomas Facklam
Geschäftsführer
DAkKS GmbH
von 2010 bis 2012
Quelle: DAkKS GmbH

7.5.3 Zusammenfassung

Die europäische Entwicklung auf dem Gebiet der Akkreditierung in den Jahren 2006 bis 2009 war geprägt vom Beschluss der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2003, das Konzept des Neuen Ansatzes von 1985 und des Globalen Konzepts für Zertifizierung und Prüfwesen von 1989 zu überarbeiten. Europaweit sollte eine einheitliche gesetzliche Grundlage für Konformitätsbewertung und Akkreditierung als Grundlage der Notifizierung geschaffen werden. Die Europäische Kommission favorisierte die Akkreditierung als geeignetes und bevorzugtes Instrument des Kompetenznachweises von Konformitätsbewertungsstellen und als vorrangige Grundlage für eine Notifizierung. Die Akkreditierung sollte zukünftig als Dienstleistung im allgemeinen öffentlichen Interesse gelten und wettbewerbsfrei sein. Sie sollte die letzte verbindliche Kontrolleebene der Konformitätsbewertungskette darstellen. In jedem Mitgliedstaat sollte es demzufolge nur noch eine nationale Akkreditierungsstelle geben. Im Juli 2008 wurde vom Europäischen Parlament und Rat der neue gesetzliche Rechtsrahmen verabschiedet (New Legal Framework) [42][124][125]. Durch den Austritt der ZLS und ZLG aus dem DAR im Jahr 2003 konnte vom DAR nach außen kein einheitliches und in sich geschlossenes deutsches Akkreditierungssystem mehr vertreten werden. Das BMWi ließ eine Studie zur „Konformitätsbewertung in Deutschland“ mit Lösungsvorschlägen anfertigen [116]. Im Ergebnis wurde zum 31.08.2006 der AKB beim BMWi gegründet. Er vereinte wieder alle interessierten Kreise in einem Gremium und beriet das BMWi zu allen Fragen der Akkreditierung. Das BMWi übernahm die Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems in allen internationalen Gremien und bei der Europäischen Kommission. Das BMWi benannte die deutschen Vertreter in internationalen Organisationen. Die Mitgliedschaft der deutschen Akkreditierungsstellen in den gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen von EA, ILAC und IAF blieb erhalten. Als Arbeitsgremien schuf sich der AKB einen Unterausschuss und das

FAA. Der DAR koordinierte weiterhin seine Akkreditierungsstellenmitglieder und änderte seine Verfahrensregeln. Die DAR-Ausschüsse ATF und ABT blieben bestehen. Die BAM evaluierte im Auftrag des DAR von 2004 bis 2006 zwei Neuantragsteller für die Mitgliedschaft im DAR und überprüfte alle privaten DAR-Mitgliedsakkreditierungsstellen auf die Einhaltung der verpflichtenden Regeln des DAR.

Das deutsche AkkStelleG wurde im Juli 2009 verabschiedet [126]. Das löste die Fusion der großen Akkreditierungsstellen DAP, DACH und TGA zur DGA aus. Ende 2009 verschmolz die DGA mit der DAkKS. ZLS, ZLG, DKD, GAZ und GA-A stellten bis Ende 2009 ihre Akkreditierungstätigkeiten ein. Der DAR beendete zum 31.12.2009 nach 19 Jahren seine aktive Tätigkeit. Die DAR-Geschäftsstelle überführte festgelegte Aufgaben an die DAkKS GmbH und auf den im April 2010 neu gegründeten AKB beim BMWi. Die Geschäftsstelle des DAR wurde mit offiziellem BMWi-Schreiben zum 31.12.2010 geschlossen. Der im Jahr 2006 gegründete AKB beim BMWi beendete mit seiner letzten Sitzung Ende September 2009 die Tätigkeit. Nach der Verabschiedung des AkkStelleG wurde im September 2009 beim BMWi ein Aufbaustab zur Vorbereitung der Gründung der nationalen Akkreditierungsstelle DAkKS GmbH gebildet. Der Aufbaustab erarbeitete alle notwendigen Unterlagen für einen erfolgreichen Start der DAkKS GmbH zum 01.01.2010 und wurde Ende 2009 geschlossen. Die Beleihungsverordnung, die Kostenverordnung und die Symbolverordnung für die neue nationale Akkreditierungsstelle wurden bis zum Jahresende 2009 verabschiedet.

KAPITEL 8

Start der DAkkS GmbH
im Januar 2010

Die DAkKS GmbH nahm zum 01.01.2010 ihre Geschäftstätigkeit als nationale Akkreditierungsstelle gemäß AkkStelleG und EU-Verordnung Nr. 765/2008 auf. Die DAkKS GmbH wurde durch die Beleihung nunmehr hoheitlich tätig. Sie unterliegt dem deutschen Verwaltungsrecht. Sie hatte anfangs zwei Geschäftsführer: Dr. Thomas Facklam und Norbert Barz. Nach zwei Jahren wurde Dr. Thomas Facklam von Dr. Andreas Steinhorst (**Abb. 71**) als Geschäftsführer planmäßig abgelöst. Im Jahr 2011 wurde Dr. Frank Salchow 3. Geschäftsführer der DAkKS GmbH und hatte diese Funktion bis zum 30.04.2013 inne. Ab Januar 2014 gab es nur noch einen Geschäftsführer, Norbert Barz. Seit 01.09.2016 ist Dr. Stephan Finke Geschäftsführer der DAkKS GmbH. Vorsitzender des Aufsichtsrates der DAkKS GmbH wurde Prof. Dr. Manfred Hennecke, vormaliger Präsident der BAM.

Die DAkKS GmbH vertritt bis heute Deutschland in allen internationalen Akkreditierungsorganisationen. Die Mitgliedschaft der deutschen Vorgängerorganisationen in EA ging auf die DAkKS GmbH über und ebenso die Mitgliedschaft in den gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen von EA, ILAC und IAF. Auf ihrer Internetseite verwies die DAkKS GmbH als Nachfolgeakkreditierungsstelle auf die EA MLA Mitgliedschaft ihrer Vorgänger mit dem frühesten Beitrittsdatum (**Tab. 6**). Zum 03.10.2014 trat die DAkKS GmbH dem EA MLA für den Geltungsbereich „Validation and Verification“ und zum 26.04.2018 dem Bereich „Proficiency Testing Providers“ bei. Die internationalen Organisationen EA, ILAC, IAF wurden rechtzeitig über die Fusionen der deutschen Akkreditierungsstellen zur DGA und über die Neugründung der DAkKS GmbH informiert. Sie stimmten dem Verbleib im EA MLA und damit in dem ILAC MRA und IAF MLA zu, sodass die internationale gegenseitige Annerkennung ununterbrochen gegeben war.



Abb. 71
Dr. Andreas Steinhorst
Geschäftsführer der
DAkKS GmbH
von 2012 bis 2014
Quelle: DAkKS GmbH

Anlässlich des Weltakkreditierungstags am 09.06.2011 führte die DAkKS GmbH die erste nationale Akkreditierungskonferenz durch und informierte eine breite Öffentlichkeit über ihre Struktur und Aufgaben. Weitere Akkreditierungskonferenzen der DAkKS GmbH im Zusammenhang mit dem Weltakkreditierungstag fanden in den Jahren 2012, 2013, 2015, 2016 und 2018 statt.

Durch den Zusammenschluss der ehemals privaten Gesellschaften in der neuen DAkKS GmbH blieben die Erfahrung und technische Kompetenz der bisherigen Akteure im Bereich der Akkreditierung erhalten. Die Mitarbeiter der Vorgängergesellschaften wurden ebenso wie alle Begutachter übernommen. Die DAkKS GmbH übernahm die bisherigen Standorte der Vorgängergesellschaften als Niederlassungen in Berlin, Frankfurt am Main und Braunschweig, Hauptsitz ist Berlin.

Alle vor dem 01.01.2010 erteilten Akkreditierungen behördlicher und privater Akkreditierungsstellen behielten bis zu ihrem Auslaufen (spätestens zum 31.12.2014) ihre Gültigkeit und wurden durch die DAkKS GmbH überwacht.

Über die Neuordnung des deutschen Akkreditierungssystems informierte das BMWi eine breite Öffentlichkeit in der Broschüre „Schlaglichter der Wirtschaftspolitik“ im April 2010 mit einem Kapitel „Neuordnung des deutschen Akkreditierungswesens: Ein wichtiger Beitrag zur Stärkung von Verbrauchervertrauen und Wettbewerbsfähigkeit“ [134].

KAPITEL 9

Gründung des
Akkreditierungsbeirats
beim BMWi

Das AkkStelleG [126] forderte in § 5 die Einrichtung eines AKB beim BMWi und legte seine Aufgaben im Gesetz fest. Die Vorbereitungen für die Umsetzung dieser Forderung erfolgten im Wesentlichen in der Geschäftsstelle des DAR und in enger Zusammenarbeit mit dem BMWi. Der neue AKB sollte gemäß AkkStelleG die Bundesregierung und die DAkKS GmbH in Fragen der Akkreditierung unterstützen. Die Aufgaben des AKB umfassen insbesondere die Ermittlung von allgemeinen und sektoralen Regeln, die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungstätigkeiten konkretisieren; die Förderung der Nutzung der Akkreditierung als vertrauensbildendes Element der Konformitätsbewertung und die Koordinierung der deutschen Vertretung und Haltung bei den Sitzungen der EA. Erster Vorsitzender des AKB wurde Prof. Dr. Manfred Peters, Vizepräsident der PTB. Mit der Führung der AKB-Geschäftsstelle wurde Dr. Gabriele Dudek, BAM-Referat S.2 „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“, beauftragt. Nach der 5. AKB-Sitzung am 07.04.2011 übernahm Dr. Frauke Behrens, BAM-Referat S.2 „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“ die Geschäftsführung des AKB. Der AKB hat 16 Mitglieder, die die Befugnis erteilenden Behörden, Länder, Konformitätsbewertungsstellen, Wirtschaft, Verbraucherorganisationen und Wissenschafts- und Forschungseinrichtungen repräsentieren. Die Mitgliederauswahl und deren Berufung erfolgten unter Einbeziehung aller interessierten Kreise und Behörden. Die erste Sitzung des neuen AKB fand am 20.04.2010 in Berlin statt. Der AKB tagte in der Regel zweimal pro Jahr.

Im Frühjahr 2010 wurden die sieben Fachbeiräte des AKB in Analogie zur Abteilungsstruktur der DAkKS GmbH eingerichtet und später um einen achten Fachbeirat erweitert.

Fachbeirat 1	Bauwesen/Verkehr/ Werkstofftechnik/ Materialprüfung
Fachbeirat 2	Geräte- und Anlagensicherheit/ Telekommunikation/EMV
Fachbeirat 3	Gesundheit/Forensik
Fachbeirat 4.1	Gesundheitlicher Verbraucherschutz/Agrar
Fachbeirat 4.2	Chemie/Umwelt
Fachbeirat 5	Metrologie
Fachbeirat 6	System-/ Personenzertifizierung
Fachbeirat 7	Horizontale Fragen

Seit 06.06.2016 ist Dr. Michael Nitsche, BAM-Abteilung S „Qualitätsinfrastruktur“, Vorsitzender des AKB. Mit Erlass des BMWi vom 17.12.2009 an den BAM Präsidenten wurde die „Übertragung der Aufgaben zur Führung der Geschäftsstelle des AKB gemäß § 5 des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle auf die BAM“ [135] vorgenommen. Die Geschäftsstelle des AKB wurde mit Wirkung vom 01.01.2010 im BAM-Referat S. 2 „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“ eingerichtet. Sie unterstützt den AKB durch:

- Vor- und Nachbereitung von Sitzungen des AKB, Anfertigung von Niederschriften, Vorbereitung von Stellungnahmen
- Koordination der sektorspezifischen Fachbeiräte
- Funktion als Ansprechpartner in allen Angelegenheiten, die den AKB betreffen
- Information der Öffentlichkeit über Beschlüsse und Empfehlungen des AKB
- Bekanntmachung der ermittelten Regeln im Bundesanzeiger

KAPITEL 10

Zusammenfassung
und Schlussfolgerungen,

Zukunft der Akkreditierung

Die BAM ist seit 1988 auf dem Gebiet des Kompetenznachweises von Prüflaboratorien aktiv. Im Zusammenhang mit der Vorbereitung des gemeinsamen Marktes der EU, wurde das BAS gegründet. Darin kam langjährig erfahrenes BAM-Laborpersonal als Fach- und Systembegutachter zum Einsatz. Die Begutachter hatten die Möglichkeit, externe Prüflaboratorien kennenzulernen und ihren Erfahrungsschatz zu erweitern. Das wirkte sich positiv auf das Qualitätsmanagementsystem der BAM und die Akkreditierung von BAM-Prüflaboratorien aus. Anfang der 1990er Jahre waren mehr als 25 Fach- und Systembegutachter der BAM für das BAS und später DAP aktiv. Über 100 Akkreditierungsverfahren wurden von BAM-Mitarbeitern als Verfahrensbearbeiter betreut. Das diente dem Kompetenzerhalt und war hilfreich bei der Regelentwicklung. Mitte 2018 waren noch acht Begutachter der BAM für die DAkKS GmbH tätig. Weitere BAM-Experten sind Mitglieder in den Fachbeiräten des AKB. Den Vorsitz des AKB hat im Juni 2016 Dr. Michael Nitsche, BAM-Abteilungsleiter „Qualitätsinfrastruktur“, übernommen. Der AKB-Fachbeirat „Horizontale Fragen“ wird von Dr. Gabriele Dudek, BAM-Referatsleiterin „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“, geleitet.

Die Übergabe des DAR-Regelwerks und der DAR-Datenbank akkreditierter Stellen an die DAkKS GmbH Ende 2009 waren Anlass, die Entwicklung des deutschen Akkreditierungssystems zu reflektieren und in dieser Studie darzustellen. Die Studie zeigt den Weg und die wichtigsten Meilensteine bei der Entwicklung des international anerkannten deutschen Akkreditierungssystems. Sie benennt die aufgetretenen Schwierigkeiten und gefundenen Lösungen.

Meilensteine des deutschen Akkreditierungssystems

Gründung des DAR entsprechend des BDI-Modells, 1991

Einrichtung der vier DAR-Ausschüsse und eines Präsidiums

Gründung der Koordinierungsgruppe gesetzlich geregelter Bereich KOGB, 2001

Klagen gegen den DAR, 2002

Rechtsgutachten zur Struktur des DAR und Mitgliedschaftsbedingungen

Interimsphasen des DAR, Ende 2002 bis Ende 2003

Gründung der KONGB, Juni 2003 (aktiv von Juni 2003 bis September 2005)

Austritte von Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs aus dem DAR, 2003

Gründung des BAM-Evaluierungsausschusses, Evaluierung von Antragstellern auf Mitgliedschaft im DAR, Evaluierung bisheriger DAR-Akkreditierungsstellen auf Einhaltung der verpflichtenden Regeln des DAR, Januar 2004 bis Mai 2006

Gründung des AKB beim BMWi, 2006 (Übernahme der Außenvertretung des deutschen Akkreditierungssystems durch das BMWi, 2006-2009)

Fusionen der drei großen Akkreditierungsstellen DACH, DAP und TGA zur DGA, September 2009

Gründung der DAkKS GmbH und Verschmelzung mit DGA, Ende 2009

Gründung des Aufbaustabs beim BMWi für die DAkKS GmbH, August bis Dezember 2009

Beendigung der Tätigkeit des DAR und Übergabe des Regelwerks und der Datenbank akkreditierter Stellen an die DAkKS GmbH, Ende 2009

Aufnahme der Akkreditierungstätigkeit der DAkKS GmbH, ab 01.01.2010

Gründung des AKB des BMWi entsprechend des AkkStelleG, April 2010

Über fast zwei Jahrzehnte hat der DAR Prozesse und Verfahren der Akkreditierung in Deutschland und Europa wesentlich mitgestaltet. Die Verordnung Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09.07.2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten war ein wichtiger Wendepunkt, denn sie legte fest, dass Akkreditierung eine hoheitliche Tätigkeit ist, die ab dem 01.01.2010 in den EU-Mitgliedstaaten jeweils nur von einer nationalen Akkreditierungsstelle durchgeführt werden darf. Das führte in Deutschland zu einer grundlegenden Änderung des Akkreditierungssystems. Infolge der Verordnung Nr. 765/2008 entstand das deutsche AkkStelleG. Im § 8 des AkkStelleG wurde festgelegt, dass eine juristische Person des Privatrechts mit den Aufgaben und Befugnissen einer Akkreditierungsstelle beliehen werden kann. Demzufolge wurde die DAkkS als GmbH gegründet, die zum 01.01.2010 ihre Tätigkeit als einzige nationale Akkreditierungsstelle aufnahm. Das DAR-Regelwerk, das sich in der Praxis bewährt hatte, wurde ihr in Form des Startpakets übergeben.

Das deutsche Akkreditierungssystem war und ist eines der größten, weltweit anerkannten Akkreditierungssysteme mit der höchsten Anzahl akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen. Daraus ergibt sich die Verpflichtung zur weiteren Mitwirkung bei der Gestaltung des internationalen Akkreditierungswesens im Hinblick der Globalisierung und multinationaler Handelsabkommen wie zum Beispiel „Comprehensive Economic and Trade Agreement“ (CETA) und „Transatlantic Trade and Investment Partnership“ (TTIP). Die deutschen Erfahrungen aus den nationalen und internationalen Evaluierungen und nationalen Fusionen können anderen Staaten mit mehreren Akkreditierungsstellen wie zum Beispiel USA, Thailand, Indonesien, Japan, Vietnam von Nutzen sein. Nationale koordinierende Dachorganisationen ohne Entscheidungs- und Durchsetzungsbefugnis und ohne juristische Rechtsform (zum Beispiel DAR und der National Accreditation Council (NAC) in Thailand) haben einen hohen Koordinierungsaufwand und eine

geringe Durchsetzungskraft und sollten durch eine einzige Akkreditierungsstelle mit entsprechenden Befugnissen ersetzt werden.

Die Tradition, mit den Weltakkreditierungstagen die Bedeutung der Akkreditierung für Konformitätsbewertungsstellen in die Öffentlichkeit zu bringen, wurde nach 2010 in Deutschland von der DAkkS GmbH fortgesetzt. Es fanden zum jeweiligen Weltakkreditierungstag, der immer unter einem bestimmten Motto stand, mehrere nationale Akkreditierungskonferenzen statt, die die Akkreditierer und die an Akkreditierung interessierten Kreise zusammen brachten. Die bisherigen Mottos der Weltakkreditierungstage waren:

2008	Delivering Trust
2009	Competence
2010	Global Acceptance
2011	Supporting the needs of regulators
2012	Safe food and clean drinking water
2013	Facilitating World Trade
2014	Accreditation: Delivering confidence in the provision of energy
2015	Accreditation: Supporting the Delivery of Health and Social Care
2016	Accreditation: A global tool to support Public Policy
2017	Accreditation: Delivering Confidence in Construction and the Built Environment
2018	Accreditation: Delivering a Safer World

Zukunft der Akkreditierung und Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertungen waren und sind elementare Bestandteile wirtschaftlicher Tätigkeit. Sie dienen der Förderung des Handels und dem Abbau tarifärer Handelshemmnisse sowie dem Schutz der Verbraucher und der Umwelt. Die Akkreditierung ist ein geeignetes und anerkanntes Mittel, um die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen

im gesetzlich nicht geregelten und im gesetzlich geregelten Bereich durch eine unabhängige dritte Stelle festzustellen. Sie dient als Grundlage für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen bei der Europäischen Kommission.

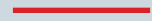
Der steigende Komplexitätsgrad technischer Erzeugnisse, die internationale Arbeitsteilung bei ihrer Herstellung und die damit zusammenhängenden Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen erzeugen neue Tätigkeitsfelder für Akkreditierung und Zertifizierung. Für diese neuen Tätigkeitsfelder sind akkreditierungsfähige Konformitätsbewertungsprogramme zu entwickeln und zu erproben. Daraus ergeben sich hohe fachliche Anforderungen an das Personal von Akkreditierungsstellen. Die Mitarbeiter von Akkreditierungsstellen sind professionelle Ermittler und Bewerter der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. Die Begutachter müssen angemessen ausgebildet sein, über ausreichende Erfahrungen verfügen und die Instrumente der Konformitätsbewertung beherrschen. Ihr Wissen sollte stets technisch-inhaltlich auf dem neuesten Stand sein. Die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Begutachter und Vorgangsbearbeiter sind weiter zu pflegen und auszubauen, um die Objektivität der Tätigkeit zu erhöhen und die subjektiven Einflussfaktoren zu begrenzen. Sie müssen gleichzeitig die Anforderungen des gesetzlich geregelten Bereichs beherrschen, interpretieren und anwenden können. Trainings zum Verhalten der Gutachter vor Ort sind weiterhin ausbaubar. Die Kommunikation der Begutachtungs- und Evaluierungsergebnisse in den Berichten sowie die Erklärung der festgestellten Nichtkonformitäten und Kommentare sind Gegenstand ständiger Verbesserungsprozesse.

Der KAN-Bericht 47 „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“ der „Kommission Arbeitsschutz und Normung“ (KAN) von 2011 [136] reflektierte den erreichten Stand in Deutschland. Die Studie „Entwicklungsperspektiven der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland“ [137] entstand im Auftrag des BMWi im Jahr 2013. Sie befasste sich unter anderem mit zukünftigen Entwicklungsmöglichkeiten des deutschen Akkreditierungssystems. Vernetzte Industrie 4.0-Systeme im sogenannten **Internet of Things**

stellen hohe Anforderungen an die Schnittstellen ebenso wie an neue Herstellungstechnologien. Dazu zählen **additive Fertigung**, Einbeziehung von **künstlicher Intelligenz** in Entwurf und Herstellung sowie **Cyber Security**, um unerlaubte Eingriffe in die Entwurfs- und Herstellungsprozesse auszuschließen. Die Einzelelemente dieser Aktivitätsbereiche sind zu definieren, zu normen und zu prüfen. Zuverlässige, belastbare, sichere Prüfergebnisse sind in Forschung und Entwicklung, Produktion und im Dienstleistungsbereich nach wie vor unverzichtbar. Vertrauenswürdige Konformitätsnachweise, zum Beispiel in Form von Zertifikaten für sichere Produkte, Dienstleistungen und Herstellungsprozesse sind erforderlich. Akkreditierung als die höchste und letzte Stufe, um die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen zu ermitteln und zu bewerten, spielt auch zukünftig eine wichtige Rolle. Die Akkreditierungsstellen müssen auf der Basis internationaler Normen arbeiten, damit ihre Ergebnisse vergleichbar sind und gegenseitig anerkannt werden. Unter Akkreditierungsstellen darf es keinen Wettbewerb geben, da sonst unter Wettbewerbsdruck die Ergebnisse von Konformitätsbewertungen verzerrt werden könnten. Die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen von EA sind grundsätzlich auf neue Bereiche erweiterbar. Die erprobten Trainings für Evaluierungs-Teamleiter und Team-Mitglieder müssen dementsprechend ergänzt und laufend weiterentwickelt werden. Mit der Teilnahme an den auf europäischer Ebene gestarteten Benchmarking-Projekten zwischen Akkreditierungsstellen können weitere Optimierungsmöglichkeiten erschlossen werden, zum Beispiel bei Zeitabläufen in Akkreditierungsverfahren, Vorgaben von Evaluierungsdauer in Abhängigkeit von der Größe der zu bewertenden Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen.

Die Akkreditierung wird nur eine Zukunft haben, wenn unabhängig von der Organisationsform der Akkreditierungsstellen die technischen Gesichtspunkte im Vordergrund stehen und die Akkreditierung nicht von formalen Aspekten beherrscht wird.

ANHANG



Literatur

Abbildungen

Tabellen

Anlagen

Abkürzungen

Danksagung

Autorenprofil



LITERATUR

- [1] Ruske, W., Becker, G.W und Czichos, H.: Die Chronik 1871-1996, 125 Jahre Forschung und Entwicklung, Prüfung, Analyse, Zulassung, Beratung und Information in Chemie und Materialtechnik, Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 1996
- [2] Europäische Union: Amtsblatt der EG Nr. C 267/3, Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen, 1989
- [3] © Europäische Union, 1995-2018: Die Geschichte der Europäischen Union – 1979, Februar 20, Cassis-de-Dijon-Urteil, https://europa.eu/european-union/about-eu/history/1970-1979/1979_de (Zuletzt aufgerufen am 20.11.2018)
- [4] Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN) (Hrsg.): Deutscher Zertifizierungsrat im DIN, Verzeichnis von Zertifizierungsstellen in der Bundesrepublik Deutschland, 2. Auflage, Beuth Verlag, Berlin, 1990
- [5] Entschließung des Rates zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung vom 21.12.1989 (ABl. Nr. C vom 16.Jan.1990, S.1)
- [6] DIN-Mitteilungen 68 (9), Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI), 1989, S. 449-457
- [7] BDI-Modell, Vorschlag für ein deutsches zentrales Akkreditierungssystem, In: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) (Hrsg.): BAM-Jahresbericht, 1989, S. 139
- [8] DIN-Mitteilungen 69 (1), Ergebnisse der 42. ordentl. DIN-Präsidiumssitzung, Deutscher Zertifizierungsrat, Deutsches Akkreditierungssystem, 1990, S. 7
- [9] Verband der Technischen Überwachungs-Vereine e.V. (VdTÜV): Tagungsband, Kolloquium „Akkreditieren – Begutachten, Anerkennen und Überwachen – von Prüfstellen im europäischen Binnenmarkt“, TÜV – Forum für Sicherheit und Umweltschutz, Bonn, 1989
- [10] DIN-Mitteilungen 69 (1), Vorschlag zur Gestaltung des Akkreditierungswesens in Deutschland, Gründung einer Trägergemeinschaft Akkreditierung (TGA), BDI-Modell, Basierend auf dem „Globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen“ der EG-Kommission, 42. ordentliche DIN-Präsidiumssitzung, 1990
- [11] Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA) (Hrsg.): Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen, Tagungsbericht BDI-Tagung am 21. Sept. 1990 in Bonn
- [12] Notizen, Akkreditierungsstelle Elektrotechnik, Zeitschrift Materialprüfung 33 (9), 1991, S.243

-
- [13] Fuhrmann G., Jablonski, H., Lehnecke, H.-H., Thiele, J., Wagenführ, L.-P.: Material- und Warenprüfung in der DDR. Beuth Verlag, Berlin, 2010
- [14] Franken, H.: Aufgaben der akkreditierten Prüflabors zum Nachweis eines hohen Qualitätsniveaus, In: Amt für Standardisierung, Messwesen und Warenprüfung (ASMW) (Hrsg.): SQ – Zeitschrift für technische Sicherheit, Qualität, Material- und Warenprüfung, 35 (1), Berlin, 1989, S. 9-10
- [15] Auerswald, D., Thiele, J.: Akkreditierung von Prüflaboratorien im Rahmen des ASMW-Akkreditierungssystems, In: Amt für Standardisierung, Messwesen und Warenprüfung (ASMW) (Hrsg.): SQ – Zeitschrift für technische Sicherheit, Qualität, Material- und Warenprüfung, 36 (5), Berlin, 1990, S. 136-138
- [16] Mitteilungen des ASMW 17/18-90 vom September 1990, Dokumente und Hinweise zur Akkreditierung
- [17] Anerkennung von Prüfstellen durch die BAM, Schreiben der BMWi, MD Geisendöfer an die BAM, Präsident Prof. Becker vom 7. Juni 1988
- [18] Niederschrift über die 36. Sitzung des Kuratoriums der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) am 28. Oktober 1988, Berlin-Dahlem, Tagesordnungspunkt 4. „Auswirkungen des europäischen Binnenmarktes auf die Arbeit der BAM“
- [19] Eßer, F.: „Akkreditierung“ von Prüflaboratorien, Eine BAM-Aktivität für die deutsche Wirtschaft, In: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) (Hrsg.): Amts- und Mitteilungsblatt 18 (4), 1988, S. 635-639
- [20] BAM-Akkreditierungssystem (BAS), DAP In: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) (Hrsg.): BAM-Jahresbericht, 1990, S. 148-150
- [21] Notizen, BAM-Akkreditierungsarbeit weiterentwickelt, Ablaufschema einer Akkreditierung durch das DAP, Zeitschrift Materialprüfung 33 (9), 1991, S. 242
- [22] Eßer, F.: Produktprüfung von Akkreditierung bis Zertifizierung, Handelsblatt, 1990
- [23] Eßer, F.: Akkreditierung von Prüfstellen – Eine Aufgabe für den EG-Binnenmarkt, Sonderdruck, 1990, 4 S.
- [24] Presseerklärung „Vereinbarung über Untersuchungslabors“, Der Senator für Stadtentwicklung und Umweltschutz Berlin, über eine Verwaltungsvereinbarung über die Akkreditierung von Untersuchungslabors zur Überwachung der Indirekteinleiter, Berlin, 3. März 1989

-
- [25]** DAR-Broschüre Nr. 1, Akkreditierungsstellen in Deutschland, 3.überarb. Nachdruck, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 08/1993
 - [26]** Sharafi, M.: Die Weiterentwicklung der BAM-Akkreditierungsarbeit, In: BAM-Information 4/1991, S. 44-45
 - [27]** Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) (Hrsg.): BAM-Jahresbericht 1991, Akkreditierung, Fachgruppe 7.4, 1991, S. 167
 - [28]** BAM-Akkreditierungssystem weiterentwickelt, In: Materialprüfung 33 (9), 1991, S. 242
 - [29]** DAR-Broschüre Nr. 1, Akkreditierungsstellen in Deutschland, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 04/1997
 - [30]** Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen (DAP), EUROLAB-Deutschland Verein deutscher Prüflaboratorien (Hrsg.): Akkreditierung von Prüflaboratorien Erfahrungsaustausch und Diskussion der Beteiligten; Tagungsbericht über eine Informationsveranstaltung am 24. August 1992 in der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) in Berlin, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 1993
 - [31]** DAR-Broschüre Nr. 10, Beschreibung des deutschen Akkreditierungssystems, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 04/1997
 - [32]** DAR-Broschüre Nr. 10, Beschreibung des deutschen Akkreditierungssystems, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 12/1993
 - [33]** DAR-EM3, Hinweise für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates bestätigt am 15.04.1997
 - [34]** DAR-2-GL-01 (Version 10.0), Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrats, bestätigt am 19.09.2007
 - [35]** DAR-3-EM-03 (Version 10.0), Hinweise für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates“, bestätigt am 08.12.2008
 - [36]** DAR3-EM-04 (Version 4.0), Hinweise zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungszeichens des Deutschen Akkreditierungsrates, bestätigt am 20.04.2004
 - [37]** DAR-Verzeichnis akkreditierter Stellen, In: DAR-Broschüre Nr. 7, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 10/1993
 - [38]** DAR-Verzeichnis akkreditierter Stellen, In: DAR-Broschüre Nr. 7, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 01/1995
 - [39]** Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN) (Hrsg.): Verzeichnis Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen in Deutschland und Europa, 1. Auflage, Beuth Verlag, Berlin, 1995

-
- [40] Thiele, J.: Von Japan nach Deutschland geschaut- Internationale Gäste in der Geschäftsstelle des DAR in der BAM, BAM-Information 1/2005
- [41] Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM): Deutscher Akkreditierungs Rat, Statistik, <http://www.dar.bam.de/ast/stat.html> (Zuletzt aufgerufen am 04.01.2010)
- [42] Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates
- [43] DAR-2-GL-07 (Version 6.0), Arbeitsprogramm für den Ausschuss „Technische Fragen“ (DAR-ATF) des Deutschen Akkreditierungsrates, bestätigt am 11.03.2005
- [44] DAR-EM-20, Liste von Deskriptoren zur Strukturierung des Prüfwesens (Untersetzung von EAL-G4), wurde später umbenannt in DAR-3-EM-15 (Version 3.2), (bestätigt im ATF am 03.05.2002)
- [45] DIN EN ISO 9002:1994-08, Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung (später ersetzt durch: DIN EN ISO 9001:2000-12 und DIN EN ISO 9001:2008-12)
- [46] DAR-EM-17, Leitfaden zu Eignungsprüfungen (Proficiency Tests) als Instrumente der Akkreditierung im Prüfwesen, 1995
- [47] ISO/IEC Guide 43:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- [48] DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010)
- [49] Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM): EPTIS database, www.eptis.bam.de (Zuletzt aufgerufen am 27.02.2015)
- [50] Presser, N.: „DAR aktuell 3/1998“, IRIS Internet-Ringversuchsinformationssystem, 10/1998, S. 42
- [51] DAR-2-GL-06 (Version 1.0), Arbeitsprogramm des Ausschusses „Internationale Zusammenarbeit“ (DAR-AIZ) des Deutschen Akkreditierungsrates, bestätigt am 28.09.1992
- [52] DIN-Mitteilungen 69 (10), 1990
- [53] DAR-Broschüre Nr. 1, Akkreditierungsstellen in Deutschland, Organigramm der TGA als Koordinierungsstelle und als Akkreditierungsstelle für Zertifizierungsstellen von Managementsystemen und Personen, 5. überarbeiteter Nachdruck, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 04/1997, S. 9-10

- [54]** AIZ/32/96, TGA Vertrag, Abschluss und Aufrechterhaltung von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung zwischen TGA-Vertragspartnern, die Prüflaboratorien akkreditieren, 11.03.1996
- [55]** Überwachungsregeln der TGA-Trärgemeinschaft für Akkreditierung GmbH (beschlossen vom Struktur- und Überwachungsausschuss am 02.09.1998)
- [56]** EAL-P1 (ed. 1), Establishing and Maintaining Mutual Recognition Agreements, 03/1996
- [57]** Brinkmann, K.: How to achieve world-wide mutual recognition of calibration and test results – or: who accredits the accreditor?, *Accred. Qual. Assur.* 2, 1997, S. 224-233
- [58]** Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS): Internationales Netzwerk, Bestehende Abkommen der DAkKS, EA Multilateral Agreement (MLA), https://www.dakks.de/sites/default/files/sharedpics/Sonstiges/20152805_EA_MLA-urkunde_800px_web.jpg (Zuletzt aufgerufen am 16.05.2018)
- [59]** EA/C1(00)020a Rev1EA/GA(00)41, Final Draft – Key Performance Indicators, Tools for the evaluation process, EA/ILAC/IAF Working Group, 2000
- [60]** IAF/ILAC A3:01/2018, IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Template report for the peer evaluation of an Accreditation Body based on ISO/IEC 17011:2017
- [61]** EA-01/08 (Revision 14), EA Multi and bilateral Agreement Signatories, 04/2006
- [62]** Kübe, J.: Beiträge zur Gewährleistung der gegenseitigen internationalen Anerkennung von Prüfergebnissen und Zertifikaten zur Unterstützung des internationalen Handels, Diplomarbeit, Fachhochschule Lausitz, 2008
- [63]** ILAC-P7:2003, ILAC Mutual Recognition Arrangement, Key Performance Indicators (KPIs)
- [64]** IAF/ILAC-A3:2005, IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Key Performance Indicators, A Tool for the Evaluation Process
- [65]** IAF/ILAC A3: 05/2007, IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Key Performance Indicators, A Tool for the Evaluation Process
- [66]** IAF/ILAC-A3:01/2013, IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Narrative Framework for Reporting on the Performance of an Accreditation Body (AB), A Tool for the Evaluation Process
- [67]** DAR-2-GL-04 (Version 1.0), Arbeitsprogramm des Ausschusses „Zusammenarbeit“ (DAR-AZ) im geregelten und nicht geregelten Bereich, bestätigt am 28.09.1992
- [68]** Beilage zu „DAR aktuell 2/2002“
- [69]** DAR-EM1, Empfehlungen des DAR zur Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem gesetzlich nicht geregelten Bereich, bestätigt am 10.12.1992

-
- [70]** DAR-Broschüre Nr. 12, Überblick über die nationale Umsetzung einiger EG-Richtlinien, mit Teil I „Nationale Gesetze“, Teil II „Notifizierte Stellen“, Teil III „Harmonisierte Normen“, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 08/1993
- [71]** DAR-Broschüre Nr. 1, Akkreditierungsstellen in Deutschland, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 12/1991
- [72]** DAR-Handbuch, Systembeschreibung, Das deutsche Akkreditierungssystem, 3. Ausgabe, 12.09.1995
- [73]** DAR-2-GL-05 (Version 2.0), Arbeitsprogramm des „Ausschusses Begutachtertraining“ (DAR-ABT) des Deutschen Akkreditierungsrates, bestätigt am 07.09.2005, (ehemals DAR-GL5)
- [74]** DAR-3-EM-06 (Version 5.0), Qualifikationsanforderungen an Begutachter in den Akkreditierungssystemen in Deutschland, Österreich und der Schweiz – Hinweise für die Anwendung durch die Akkreditierungsstellen und Begutachter, bestätigt am 11.06.2008, (Untersetzung von EA-3/06) (ehemals DAR-EM11)
- [75]** Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS): Liste DAkKS-Regelwerk, 71 SD 0 000, https://www.dakks.de/sites/default/files/dokumente/71_sd_0_000_liste-dakks-regelwerk_20180427.pdf (Zuletzt aufgerufen am 17.05.2018)
- [76]** ILAC G11:07/2006, ILAC Guidelines on Qualifications and Competence of Assessors and Technical Experts
- [77]** DAR-3-EM-10 (Version 3.0), Regelung zur Durchführung von Begutachterschulungen im DAR-System, bestätigt am 11.06.2008 (ehemals DAR-EM15)
- [78]** DAR-3-EM-07 (Version 6.0), Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren, bestätigt am 11.06.2008, (Untersetzung von EA-3/05) (ehemals DAR-EM12)
- [79]** DAR-3-EM-11 (Version 1.0), Gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen, bestätigt am 21.09.1993 (ehemals DAR-EM16)
- [80]** DAR-Broschüre Nr. 9, Schulungsprogramm für Begutachter im deutschsprachigen Raum, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 01/1993
- [81]** 62 SD 002 (Version 1.0), DAkKS Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren, 14.06.2010
- [82]** Bundesministerium für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) (Hrsg.): Sektorkonzept Messen, Normen, Prüfen, Qualität sichern MNPQ, Grundsätze für Planung und Durchführung von Vorhaben der Entwicklungszusammenarbeit für das Mess-, Normen- und Prüfwesen, das Qualitätsmanagement, die Akkreditierung und Zertifizierung, 1994

- [83]** Kindler, M., Miesner, U.: National Accreditation Focal Points, A collaborative approach to develop national accreditation services, PTB, 2015
- [84]** Steffen, B.: Die EAL/EUROLAB Permanent Liaison Group (PLG) – Erfahrungen seit der Gründung von EAL 1994, In: EUROLAB-Deutschland, Chemische Analytik; Mess- und Prüftechnik e.V. (Hrsg.): eurolab-Deutschland Aktuell, Nr. 1/95 (2), 1995
- [85]** CEOC/EA/EURACHEM/EURAMET/EUROLAB Permanent Liaison Group (PLG): Draft Minutes from the PLG meeting 23rd of May 2011 at BAM, Berlin
- [86]** Ensthaler, J., Strübbe, K., Bock, L.: Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, Springer Berlin, Heidelberg, New York, 2007
- [87]** Technischer Überwachungs-Verein e.V. (TÜV): Akkreditierung in Deutschland – Ist das deutsche Akkreditierungswesen zu aufwändig?, Vorträge mit Diskussion, Dr. H. Berghaus (BMWi), K. Solbeck (TÜV Cert), Dr. A. R. Lang (VdTÜV), Tagungsband TÜV-Forum für Sicherheit und Umweltschutz, Bonn, 27.10.1993
- [88]** TF: Weg aus dem Labyrinth, Anhörung im BMWA: Akkreditierungsgesetz bis 2006, In: Qualität und Zuverlässigkeit (QZ), Jahrgang 49 (6), Carl Hanser Verlag, München, 2004, S. 14.
- [89]** Protokoll 13. DAR-Sitzung vom 09.03.1994
- [90]** Protokoll 13. DAR-Sitzung vom 09.03.1994, Anlage 3
- [91]** Protokoll 15. DAR-Sitzung vom 21.09.1994, Anlage
- [92]** Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM): BAM-Zertifizierungsstelle (BZS), <https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Navigation/DE/Geschaeftsstellen/BZS/bzs.html> (Zuletzt aufgerufen am 21.01.2008)
- [93]** GL1 „Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrates, bestätigt am 04.03.1991 als P1/3/91, In: DAR-Broschüre Nr. 10, Beschreibung des deutschen Akkreditierungssystems, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 04/1997
- [94]** Ergebnisprotokoll, Vorbereitungskreis für DAR-vom 31.08.1994
- [95]** ATEX Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26.02.2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung) Text von Bedeutung für den EWR
- [96]** PED RICHTLINIE 97/23/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte, Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt, Text von Bedeutung für den EWR

-
- [97]** TPED Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.06.2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates, 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG und 1999/36/EG (ABl. L 165 vom 30.06.2010, S. 1).
- [98]** SOGS N325, Gemeinschaftspolitik auf dem Gebiet der Akkreditierung und Benennung, 12/1999
- [99]** SOGS N377 DE, Akkreditierungs-/Anerkennungs-, Benennungs- und Notifizierungsverfahren in Deutschland im Geltungsbereich des EG-Vertrages, Vermerk für die Gruppe Hoher Beamter für Normung und Konformitätsbewertung (SOGS), 20.10.2000
- [100]** E33DAR08, Ergebnisprotokoll der 1. Sitzung der KOGB am 06.04.2001 in Bonn
- [101]** KOGB-13-21 (Revision 01), Ergebnisprotokoll zur Besprechung (Austrittsbeschluss gesetzlich geregelter Bereich aus DAR), 13. Abstimmungsgespräch der KOGB, bei der RegTP in Bonn, 25.06.2003
- [102]** Protokoll 36. DAR-Sitzung vom 22.10.2002, Anlage P36DAR02
- [103]** Protokoll 37. DAR-Sitzung vom 18.02.2003
- [104]** Gutachten zu Rechtsfragen des Deutschen Akkreditierungswesens, Gemeinschaftsgutachten von Prof. h.c. (BG) Klaus Jürgen Michaeli, Bird und Bird, Düsseldorf; Dr. Arndt Scheffler, Luther Menold Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Düsseldorf vom 17.02.2003, zu Rechtsfragen, die im Zusammenhang mit der Umsetzung einer vorübergehenden Zwischenlösung (DAR-Interimslösung II) für die Neustrukturierung des Akkreditierungssystems im nicht gesetzlich geregelten Bereich aufgeworfen wurden
- [105]** Gutachterliche Stellungnahme von Michaeli, Bird und Bird, Rechtsanwälte, vom 2. Sept. 2003, auf Bitte der Koordinierungsgruppe des nicht geregelten Bereichs (KONGB) vom 13. August 2003 erstellt als Ergänzung und Weiterentwicklung der Ausführungen im Gemeinschaftsgutachten von Michaeli und Scheffler vom 17. Februar 2003.
- [106]** Gutachten „Kartell- und vereinsrechtliche Bewertung der geplanten zukünftigen Struktur des deutschen Akkreditierungswesens im gesetzlich nicht geregelten Bereich“ von Prof. h.c. (BG) Klaus Jürgen Michaeli, Bird und Bird, Düsseldorf vom 07.10.2003
- [107]** Protokoll 36. DAR-Sitzung vom 22.10.2002, Anlage P36DAR09
- [108]** Kindler, M.: DAR vor Herausforderungen – Über die aktuellen Probleme des deutschen Akkreditierungswesens, In: Qualität und Zuverlässigkeit (QZ), Jahrgang 48 (10), 2003, S. 962-965
- [109]** Mittmann, H.-U.: Entwicklung mit dem DAR, Deutscher Akkreditierungsrat (DAR) setzt Arbeit fort, In: Qualität und Zuverlässigkeit (QZ), Jahrgang 49 (7), 2004, S. 14

-
- [110]** DAR-Interim/07-03 (Revision 2), Aufnahme neuer Mitglieder im nicht geregelten Bereich (KONGB)
- [111]** ISO/IEC Guide 68:2002, Arrangements for the recognition and acceptance of conformity results, (der späteren Norm DIN EN ISO/IEC 17040:2005, Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen)
- [112]** N529 (Revision 2), Elements for a horizontal legislative approach to technical harmonisation (CERTIF 2005-16 Rev 2)
- [113]** Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (KOM (2007) 37 endgültig, Brüssel, den xxx)
- [114]** Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (KOM (2007) 53 endgültig, Brüssel, den 14.02.2007)
- [115]** Schüttpelz, K.: Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen von Produkten in Deutschland, Dissertation TU Berlin, 2003
- [116]** Röhl, H., Schreiber, Y.: Konformitätsbewertung in Deutschland, Studie im Rahmen des Projekts Nr. 57/03 für das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi), Universität Konstanz, 2006
- [117]** Pressemitteilung des BMWi zur Gründung des Akkreditierungsbeirates, 08/2006
- [118]** Ergebnisniederschrift der 1. Sitzung des Akkreditierungsbeirats vom 31.08.2006
- [119]** Nitsche, M.: Deutscher Akkreditierungsbeirat berufen, BMWi sieht starke Einbindung der BAM vor, In: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) (Hrsg.): BAM-Info 4/2006, S. 41
- [120]** Barz, N.: Vortrag „Überlegungen des BMWi für die Interimsphase“, 1. Sitzung des AKB am 31.08.2006
- [121]** AKB-2006-32 (Stand 01.12.2008), Gremien mit Relevanz zur Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Anerkennung, Benennung sowie staatlichen Inspektionen und Untersuchungen
- [122]** Thiele, J.: Akkreditierung im Umbruch – Neue Herausforderungen an das europäische und deutsche System, DIN-Mitteilungen 08/2008, S. 23-33
- [123]** Thiele, J.; Behrens, F.: The future of the German accreditation system, In: International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (Hrsg.): ILAC News, Issue 35, 2009, S. 23-26

-
- [124] Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG
- [125] Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates
- [126] Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) vom 31. Juli 2009, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2009 Teil I Nr. 51, ausgegeben zu Bonn am 6. August 2009
- [127] Protokoll der 50. DAR-Sitzung vom 09. Dezember 2009, Anlage 4, (E50DAR03rev1)
- [128] Protokoll der 50. DAR-Sitzung 09. Dezember 2009, Gestaltung des Übergangs Revision 2, Aufgaben des DAR und Übernahme durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), Anlage 4, (E50DAR03rev1)
- [129] Schreiben des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) zur Beendigung der Arbeitsgruppe Deutscher Akkreditierungsrat an den DAR, 25.11.2010
- [130] AKB-2009-42, Ergebnisniederschrift der 8. Sitzung des Akkreditierungsbeirates (AKB) beim BMWi vom 30.09.2009, verabschiedet am 17.11.2009
- [131] Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle vom 21. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3964)
- [132] Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV) vom 21. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3962)
- [133] Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (Akkreditierungssymbolverordnung – SymbolVO) vom 15.12.2009
- [134] Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi): Neuordnung des Akkreditierungswesens: Ein wichtiger Beitrag zur Stärkung von Verbrauchervertrauen und Wettbewerbsfähigkeit, Schlaglichter der Wirtschaftspolitik, Monatsbericht April 2010, S. 12-18
- [135] Schreiben des BMWi-VII A3, MR N. Barz an den BAM Präsidenten Prof. Hennecke: Übertragung der Aufgaben zur Führung des Akkreditierungsbeirates gemäß § 5 des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) auf die BAM, 17.12.2009
- [136] Gensmann-Nuissl, D., Ensthaler, J., Edelhäuser, R.: KAN-Bericht 47, Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, 2011
- [137] Technopolis Group (Hrsg.): Entwicklungsperspektiven der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland, Studie im Auftrag des BMWi, 2013

ABBILDUNGEN

Abb. 1	BDI-Vorschlag für ein deutsches zentrales Akkreditierungssystem, Entwurf, TÜV-Forum, Bonn, 12.04.1989, die Organisationen im mittleren Kasten haben Zertifizierungsstellen, die akkreditiert werden sollten [9]	18
Abb. 2	BDI-Vorschlag für ein deutsches zentrales Akkreditierungssystem vom 01.08.1989 [7]	19
Abb. 3	BDI-Tagung 21.09.1990, Bonn, TGA als Koordinierungsstelle für Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich [11]	20
Abb. 4	Flyer zur BAM-Ausstellung in Bonn, 14.09. bis 21.10.1990	21
Abb. 5	Nutzen und Vorteile der Akkreditierung, Poster auf der BAM-Ausstellung 14.09. bis 21.10.1990 im Wissenschaftszentrum Bonn	23
Abb. 6	Übersicht der Akkreditierungsstellen in Europa im Jahr 1990	23
Abb. 7	Deckblatt des Tagungsberichts BDI-Tagung	24
Abb. 8	Inhaltsverzeichnis des Tagungsberichts BDI-Tagung	25
Abb. 9	Poster „BAS-Akkreditierung“, Prüfgebiete der BAS-Akkreditierung	26
Abb. 10	Poster „BAS-Akkreditierung“, Verfahrensablauf der BAS-Akkreditierung	27
Abb. 11	Eingliederung von Bereichen des ASMW in Institutionen der Bundesrepublik Deutschland	28
Abb. 12	Dr. Fjedor Eßer	30
Abb. 13	Übersicht der Anzahl von Anfragen und Anträgen auf Akkreditierungen an das BAS von 1988 bis 1990 [20]	31
Abb. 14	Muster einer Akkreditierungsurkunde des BAS, Januar 1990	32
Abb. 15	Auszug aus den BAS-Nutzungsbedingungen und die Formvorgabe für den Akkreditierungsverweis	33
Abb. 16	Anwendungsbeispiel einer Werbung mit der bestätigten Kompetenz durch die Akkreditierung im BAS	33
Abb. 17	Organigramm der DAP als VMPA-Geschäftsbetrieb seit 01.04.1990 [25]	35
Abb. 18	Organigramm der DAP mit dem VMPA als alleinigem Gesellschafter seit 30.08.1994 [29]	36

Abb. 19	Zusammensetzung des DAR, gesetzlich geregelter Bereich, gesetzlich nicht geregelter Bereich [32]	38
Abb. 20	Dr. Hans-Ulrich Mittmann	39
Abb. 21	Dr. Bernd Steffen	39
Abb. 22	Struktur des DAR bis 1997/1998 mit vier Ausschüssen, Präsidium und Mitgliedern	41
Abb. 23	Muster der Akkreditierungsurkunde, Deckblatt	42
Abb. 24	Muster der Akkreditierungsurkunde, Rückseite	43
Abb. 25	DAR-Logo	44
Abb. 26	Urkunde über Eintragung der Marke Nr. 396 45 189 „Deutscher AkkreditierungsRat“ vom 08.10.1996 beim Deutschen Patentamt München	45
Abb. 27	Türschild der DAR-Geschäftsstelle in der BAM	47
Abb. 28	Dr. Monika Wloka	47
Abb. 29	Deckblatt DAR-Broschüre Nr. 9	48
Abb. 30	Übersicht DAR-Informationsbroschüren (DAR-INF-01, Version 3.0, 1997)	49
Abb. 31	Anzahl der akkreditierten Stellen vom 04.01.2010 [41]	53
Abb. 32	DAR-DAP Akkreditierungsurkunde mit Verweis auf EAL- und EAC-Mitgliedschaft sowie Bestätigung der Einhaltung der Forderungen aus DIN EN ISO 9002 vom 05.06.1997 [45]	59
Abb. 33	Deckblatt des Informationsfaltblatts über IRIS aus dem Jahr 1998	62
Abb. 34	Vorstellung des Internet-RingversuchsInformationsSystems „IRIS“	63
Abb. 35	Logo und Internetadresse der EPTIS-Datenbank	64
Abb. 36	Anzahl der Ringversuche, zugeordnet zu vier technischen Hauptfeldern in EPTIS (01/2013)	64
Abb. 37	Entwicklung der Zugriffszahlen auf EPTIS (Januar 2000 bis Januar 2015) [49]	65
Abb. 38	Länderspezifische Zugriffszahlen auf EPTIS (2011 bis 2014) [49]	65

Abb. 39	Organigramm der TGA als Koordinierungsstelle der privaten Akkreditierungsstellen [53]	70
Abb. 40	Unterschriftsvollmacht von DASMIN vom 30.11.2000 für den DAR-Vorsitzenden zur Unterzeichnung des EA MLA	75
Abb. 41	Unterschriftenblatt vom 17. November 2000 über die Bestätigung der Mitgliedschaft der deutschen Akkreditierungsstellen im EA MLA mit Angabe der Akkreditierungsgebiete und Unterschriften des DAR-Vorsitzenden und des Vorsitzenden des EA MAC	78
Abb. 42	EA MLA-Beitrittsdaten der deutschen Akkreditierungsstellen	79
Abb. 43	EAL MLA- und EAC MLA-Unterzeichner, 04/1997 [31]	80
Abb. 44	Übersicht regionaler Anerkennungsvereinbarungen (Stand 10/2007)	81
Abb. 45	ILAC MRA-Logo	81
Abb. 46	IAF MLA-Logo	81
Abb. 47	Beispiel einer Teilnahmebescheinigung eines EA Team Leader Refresher Trainings mit Trainingsinhalten im Jahr 2004 in der BAM	84
Abb. 48	Information über das Team Leader und Team Member Evaluatorenttraining in der BAM vom 27. bis zum 29.09.2006	85
Abb. 49	Deckblatt des Programms der Internationalen ILAC/IAF-Konferenz vom 23. bis zum 25.09.2002 in Berlin	89
Abb. 50	DAR-3-EM-01 „Empfehlungen des DAR zur Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem gesetzlich nicht geregelten Bereich“ [69]	95
Abb. 51	Gemeinsame DAR-Akkreditierungsurkunde BAPT-DATech-DEKITZ (10.05.1996)	99
Abb. 52	Übersicht der Stellen des gesetzlich geregelten Bereichs mit Aufgaben zur Notifizierung, Benennung, Anerkennung und Akkreditierung [68]	101
Abb. 53	Unterschriebene gegenseitige Anerkennungsvereinbarung von Begutachterschulungen, 1994	107
Abb. 54	Auszug aus dem Deckblatt des DAkKS GmbH Rahmenprogramms für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren vom 14.06.2010 [75][81]	109
Abb. 55	Titelblatt MTC AMOS-Projekt aus dem Jahr 1995	110

Abb. 56	Titelblatt MTC von D-A-CH aus dem Jahr 2001	110
Abb. 57	Organisationsstruktur von EAL mit 6 Komitees im Jahr 1994 [57]	114
Abb. 58	Organigramm der TGA als Akkreditierungsstelle für Zertifizierungsstellen von Managementsystemen und Personen [53]	125
Abb. 59	Beispiel für Doppelakkreditierung der BZS durch ZLS und DAP	127
Abb. 60	Prof. Dr. Manfred Hennecke	142
Abb. 61	Dr. Michael Nitsche	142
Abb. 62	Auszug aus Dokument EA-01/08 EA Multi and bilateral Agreement Signatories vom Juni 2009 mit EA MLA-Beitrittsdaten der deutschen Akkreditierungsstellen	143
Abb. 63	Strukturbild des DAR im Jahr 2007	149
Abb. 64	Dr. Monika Wloka	150
Abb. 65	Dr. Gabriele Dudek	150
Abb. 66	Gruppenbild der Teilnehmer an der 50. DAR-Sitzung am 09.12.2009 in der BAM, Berlin	156
Abb. 67	Gruppenbild der ehemaligen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der DAR-Geschäftsstelle, 28.11.2013	157
Abb. 68	Struktur des DAR bis zum 31.12.2009	159
Abb. 69	Norbert Barz	160
Abb. 70	Dr. Thomas Facklam	160
Abb. 71	Dr. Andreas Steinhorst	164

TABELLEN

Tab. 1	Akkreditierungsstellen vor Gründung des DAR	40
Tab. 2	Überblick über bestätigte DAR-Urkunden, Anlage zu DAR-EM3 „Hinweise für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates“, Musterbeispiele der Urkunden, darunter vier Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten Bereichs (Stand 1996)	50
Tab. 3	Anzahl der Sitzungen des DAR und seiner vier Ausschüsse und der behandelten Schriftstücke von 1991 bis 2009	51
Tab. 4	Auszug verabschiedeter DAR-Dokumente zu technischen Fragen der Akkreditierung, die im ATF erarbeitet wurden (Stand 12/1996)	58
Tab. 5	Deutsche Unterzeichner der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen von EA und damit gleichzeitig der von ILAC und IAF	74
Tab. 6	Beitrittsdaten der DAR-Mitglieds-Akkreditierungsstellen zu den verschiedenen Bereichen der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung von EA (EA MLA) [58]	77
Tab. 7	Liste der Vereinbarungen über die Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten und im nicht geregelten Bereich [72]	102
Tab. 8	Auszug aus der Übersicht nationaler Benennungssysteme für SOGS WG 1, hier für Deutschland [99]	128
Tab. 9	Übersicht der Gremien des Akkreditierungswesens in Deutschland nach Gründung des AKB, 2006 [121]	144
Tab. 10	Die Aufgabenverteilung zwischen DAR, AKB und FAA [118]	145

ANLAGEN

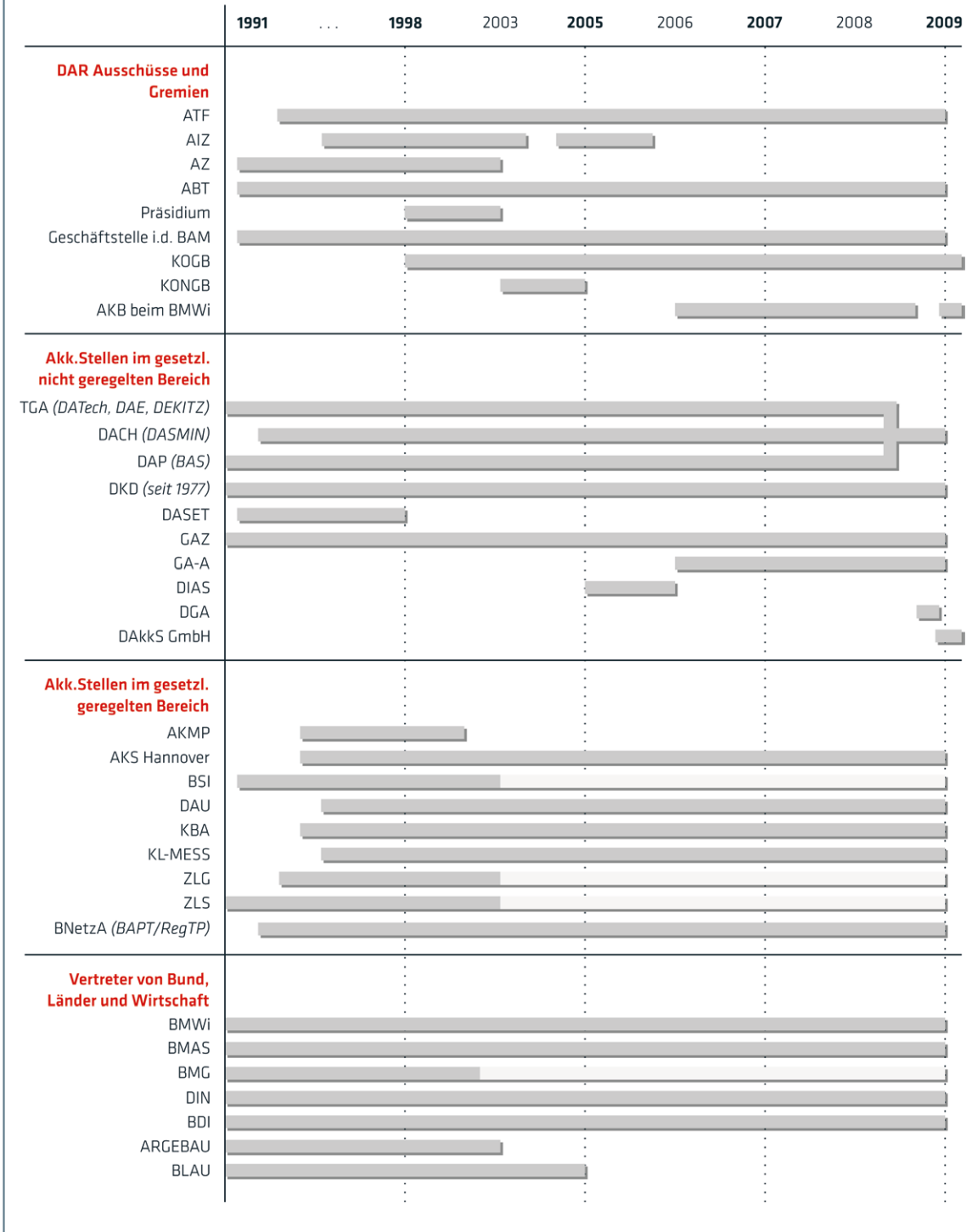
Anl. 1	Meilensteine und Veränderungen im deutschen Akkreditierungssystem, 1991-2016	188
Anl. 2	DAR – Deutscher Akkreditierungsrat, Struktur und Zeitliche Entwicklung der Ausschüsse, Gremien und Mitgliedschaften im DAR, 1991-2009	189
Anl. 3	DAR, Strukturfragen und Problemfelder	190
Anl. 4	DAR, Organe und Struktur und Mitglieder	191
Anl. 5	Liste anerkannter Prüfstellen, Amtliche Bekanntmachungen der BAM	192
Anl. 6	Liste Akkreditierung von Prüflaboratorien durch das BAS, Amtliche Bekanntmachungen der BAM	193
Anl. 7	Sachgebiete, auf denen die Akkreditierungsstellen arbeiten, gesetzlich geregelter Bereich und gesetzlich nicht geregelter Bereich [31]	194
Anl. 8	Übersicht gültiger DAR-Dokumente (Stand 31.12.2009)	196
Anl. 9	Poster „Akkreditierung und Konformitätsbewertung – Warum beschäftigen wir uns mit Akkreditierung und Konformitätsbewertung in der BAM?“, 2006	197
Anl. 10	Poster „Akkreditierung – neu geregelt“, 2009	198
Anl. 11	Poster „Akkreditierung und Konformitätsbewertung – Die neue Struktur des deutschen Akkreditierungswesens“, 2010	199
Anl. 12	Poster „BAM-Zertifizierungsstelle (BZS) – Dienstleistung für die deutsche Wirtschaft“, 2009 ..	200
Anl. 13	Poster „Normen zur Konformitätsbewertung“, 2012	201
Anl. 14	Arbeitsprogramm des DAR, DAR-2-GL-03	202
Anl. 15	Mitglieder im DAR, DAR-2-GL-02	203
Anl. 16	Arbeitsprogramm des ATF, DAR-2-GL 07	204
Anl. 17	Verfahrensregeln des DAR, DAR-2-GL-01, als Anlage „Verpflichtende Regeln des DAR“ beschlossen in der DAR-Sitzung am 18.12.2003	208
Anl. 18	Hauptberichtsthemen des DAR Newsletters „DAR aktuell“	214
Anl. 19	Sitzungsthemen der „International ILAC/IAF Conference on Accreditation in Global Trade“ 23. bis 24.09.2002, Berlin	220



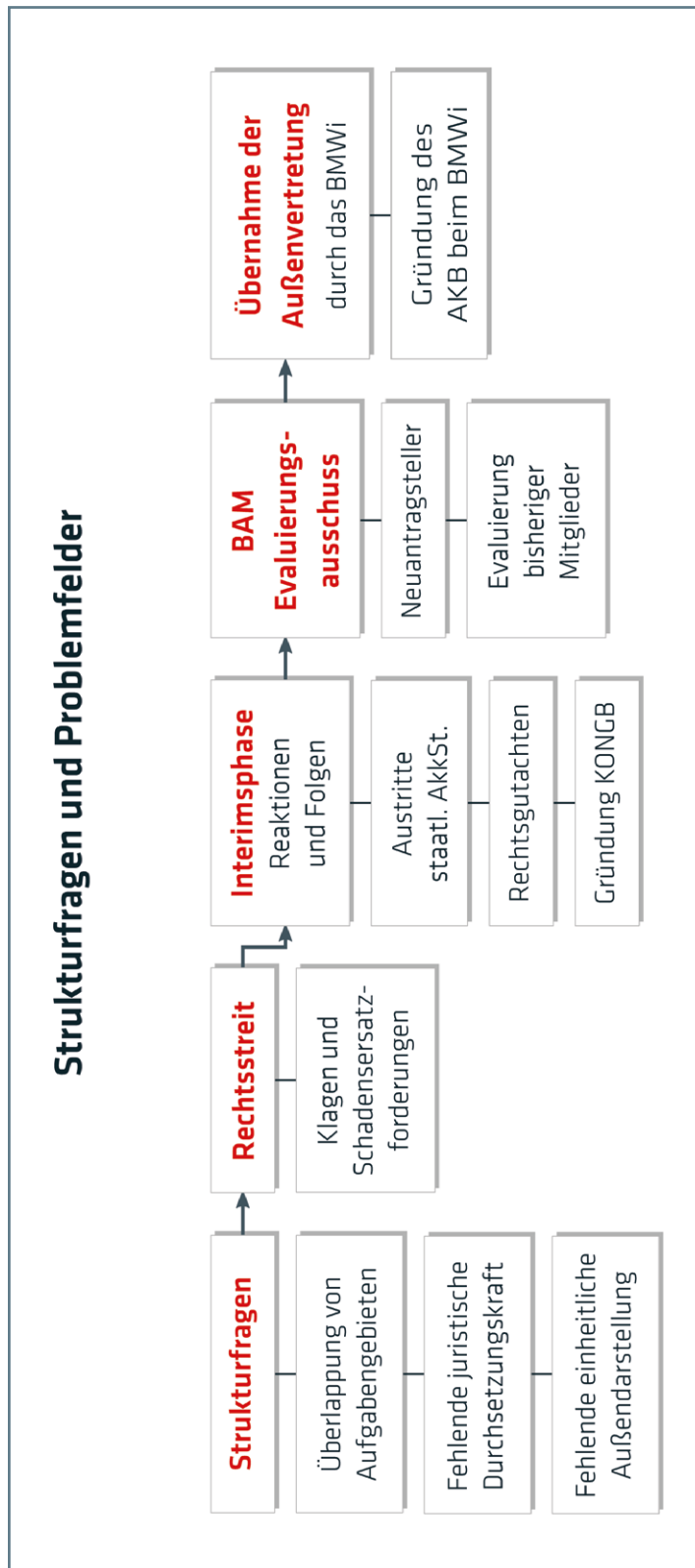
Anl. 1 Meilensteine und Veränderungen im deutschen Akkreditierungssystem, 1991-2016

DAR - Deutscher Akkreditierungsrat

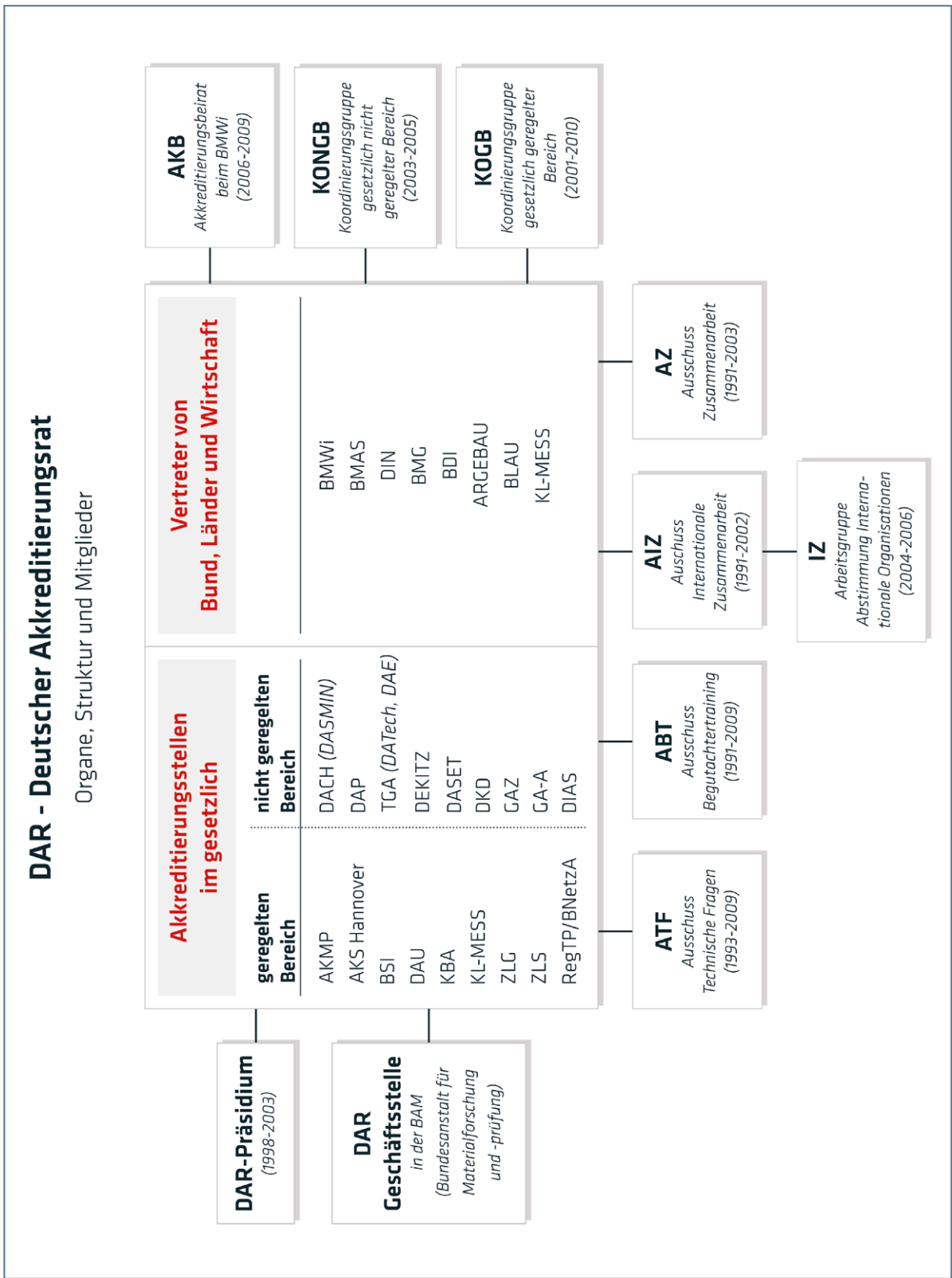
Struktur und Zeitliche Entwicklung der Ausschüsse, Gremien und Mitgliedschaften, 1991-2009



Anl. 2 DAR - Deutscher Akkreditierungsrat, Struktur und Zeitliche Entwicklung der Ausschüsse, Gremien und Mitgliedschaften im DAR, 1991-2009



Anl. 3 DAR, Strukturfragen und Problemfelder



Anl. 4 DAR, Organe und Struktur und Mitglieder

Amtliche Bekanntmachungen der BAM

Anerkannte Prüfstellen

Seit zwei Jahren betreibt die BAM ein Prüfstellen- bzw. Prüflaboratorien-Anerkennungs- und -Überwachungsverfahren. Die antragstellenden Laboratorien werden nach einem festgelegten Verfahren überprüft:

- Offizieller, formloser Antrag der Prüfstelle,
- Zusendung eines Fragebogens durch die BAM,
- Ausfüllen des Fragebogens und Rücksendung der geforderten Unterlagen,
- Einberufung einer Arbeitsgruppe mit Sachverständigen in der BAM,
- ggf. weitere telefonische oder schriftliche, ergänzende Fragen,
- Laborbegehung,
- ggf. Aussendung von Prüflingen oder Proben,
- Auswertung der Unterlagen,
- Beschluß über Anerkennung, Teilerkennung, Erteilung von Auflagen oder Nichtanerkennung,
- Information des Antragstellers,
- Zusendung der Anerkennungsurkunde,
- Beginn der laufenden Überwachung.

Nach Antragstellung wird zwischen dem Antragsteller und der BAM ein Vertrag geschlossen, der die Rechte und Pflichten beider Seiten definiert.

Im Rahmen dieses Anerkennungsverfahrens wurden bisher die aufgelisteten Prüfstellen bzw. Prüflaboratorien für die aufgeführten Gebiete nach den zitierten Prüfverfahren für die beantragten Gebiete und Verfahren als geeignet anerkannt.

Von den zitierten Normen sind teilweise nur die jeweils zutreffenden Prüffarten für die Prüfgegenstände anerkannt, und über den hier beschriebenen Normenumfang hinaus wurden einzelne speziell umschriebene Richtlinien und Verfahren zusätzlich anerkannt.

Eine Reihe weiterer Anerkennungsverfahren ist in Bearbeitung. In der Zukunft werden alle ausgesprochenen Anerkennungen – entsprechend der Norm prEN 45003 – an dieser Stelle veröffentlicht. Informationen zum Anerkennungsdienst der BAM können Sie bei der BAM, Fachgruppe 7.4 „Wissens- und Technologietransfer“, Tel. 030/8104-7409 oder bei dem Referat 7.42 „Technologietransfer“, Herrn Dr. Fjedor Eßer, Tel. 030/8104-7420, erhalten.

(6201)

Name der Prüfstelle/ des Prüflaboratoriums	Gebiete der Anerkennung	Verfahren Normen	Datum der Anerkennung
AEG Aktiengesellschaft, Geschäftsbereich Bahntechnik, Qualitätsprüfung, Nonnendammallee 15–21, 1000 Berlin 20	metallo- grafische Prüfungen	DIN 50 600, 50 601, DIN 50 602	24.3.87
	mechanisch- techno- logische Prüfungen	DIN 50 103, Teil 1, DIN 50 133, Teil 1 u. 2, DIN 50 351, 50, 106, DIN 50 125, 50, 145, DIN 50 115	19.10.87
BARG-Baustofflabor GmbH, Königin-Luise-Str. 35, 1000 Berlin 33	Prüfungen an mineralischen Baustoffen	DIN 1048, Teil 1, DIN 1045, Abschn. 7.42, DIN 1048, Teil 2 u. 4, DIN 18 501, 18 500, 483, DIN 485, 18 560, 105, DIN 18 555, Teil 3, DIN 4227, Teil 5, DIN 1164, Teil 4, 5, 6 u. 7, DIN 4226, Teil 3, Abschn. 3.1, 3.3, 3.61, 3.621 u. 3.63	24.6.87
Untersuchungs- und Beratungsinstitut für Wand- und Bodenbeläge Säure- fließner-Vereinigung e.V., Im Langen Felde 4, 3600 Burgwedel 1	Wand- und Bodenbeklei- dungen, vor- wiegend aus mineralischen Baustoffen und zugehöri- ge Stoffe, für deren Verarbeitung	DIN EN 87, 98, 99, 100, DIN EN 101, 102, 103, DIN EN 104, 105, 106, DIN EN 121, 122, 154, DIN EN 155, 159, 163, DIN EN 176, 177, 178, DIN EN 186-1, 186-2, DIN EN 187-1, 187-2, DIN EN 188, 202	25.9.87
Laboratorium für Brenn- stoffuntersuchungen, Unicarbon M. Rader- macher, Bahnhofstr. 7, 5106 Roetgen	Unter- suchungen an festen Brennstoffen	DIN 51 717, 51 718, DIN 51 719, 51 720, DIN 51 724, 51 730, DIN 51 739, 51 741, DIN 51 900, 22019, Teil 1	26.2.88
Institut für Fenstertechnik e.V. (ift), Theodor-Gietl-Str. 9, 8200 Rosenheim	Prüfung an Fenstern, Türen und Mehrschei- benisolier- glas	DIN 18 055, DIN EN 42, 86, 77, DIN EN 107, DIN V 18 054, DIN EN 43, 79, 85, DIN EN 162, 129, 130, DIN EN 108, ISO 8270, DIN 18 103, 1286, Teil 1, DIN 18 545, Teil 2, DIN 68 602, Teil 2	12.8.88
Institut für Bautenschutz, Baustoffe und Bauphysik, Dr.-Ing. Günter Rieche VDI, Daimlerstr. 18, 7012 Fellbach 5	Prüfung an Lacken, An- strichfarben und ähnlichen Beschich- tungsstoffen	DIN 53 211, 53 217, DIN 16 945, 50 981, DIN 50 984, ISO 28 808, DIN 53 150, 53 153, DIN 53 221, 52 615, DIN 53 151, DIN ISO 3248, DIN 50 017, 50 018, DIN 53 166, 53 168, DIN 53 209, 53 210, DIN ISO 4628, DIN 53 223, 54 001, DIN 57 530	15.9.88

Anl. 5 Liste anerkannter Prüfstellen, Amtliche Bekanntmachungen der BAM

Amtliche Bekanntmachungen der BAM

Akkreditierung von Prüflaboratorien durch das BAM-Akkreditierungssystem (BAS)

Im Heft 1-2/89, S. 4 - 5, wurde begonnen, die ersten sieben durch die BAM anerkannten Prüflaboratorien zu veröffentlichen. Inzwischen wurden die damals noch im Entwurfsstadium befindlichen Normen für die Feststellung der Kompetenz von Prüflaboratorien als europäische Normen der Serie 45.000 ff verabschiedet. Sie bezeichnen nunmehr die Anerkennung als Akkreditierung. Im Mai 1990 wurde diese Normenserie als DIN EN 45.000 ff in Kraft gesetzt. Die BAM führt seit letztem Quartal 1988 Akkreditierungen streng gemäß diesen europäischen Normen (DIN EN 45.001 „Allg. Kriterien

zum Betreiben von Prüflaboratorien“, DIN EN 45.002 „Allg. Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien“) durch.

Die BAM selbst als Akkreditierungsstelle erfüllt dabei die Norm DIN EN 45.003 „Allg. Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren“.

Alle im folgenden aufgeführten Prüflaboratorien sind nunmehr gemäß den zitierten Normen akkreditiert. In der Zukunft werden die akkreditierten Laboratorien jeweils in der Reihenfolge ihrer Akkreditierung an dieser Stelle ohne weitere Kommentare veröffentlicht.

8	Name und Adresse des Laboratoriums:	Feuerfest-Prüflabor FPL GmbH An der Elisabeth-Kirche 27 D-5300 Bonn
	Akkreditierung als Prüflaboratorium für	Prüfungen an Produkten der Fein- und Grobkeramik, insbesondere feuerfesten Werkstoffen
	Urkundenummer:	7.742.101
	Gültigkeitsdauer:	1.5.1989 bis 30.4.1993
	akkreditierte Normen/Verfahren	
	1. Physikalisch-technologische Untersuchungen	
		DIN 51 057, 51 065 Teil 1+2, 51 056, 51 058, 66 127, 66 131, DIN 66 132, 51 067 Teil 1+2, 51 048, 51 045, 51 053 Teil 1+2, DIN 51 048 Teil 1, 51 066 Teil 1+2, 51 064, 51 063 Teil 1, DIN V 51 046 Teil 1, DIN 51 068 Teil 1+2, DIN V 51 069 Teil 2, DIN 51 730, DIN 51 053 gemäß exakt beschriebener Apparatur - B.Reich, Chemie-Ing.-Technik, 39 (1967), 1275 ff Methode nach International Conf. for thermal analysis (ICTA), G.Lombardi, DIN E 51 006 Methode nach ICTA,
	2. Prüfungen an ungeformten Erzeugnissen	
		DIN E 51 010 Teil 1+2+3+4; Artelt, Heintges und Majdic, Stahl- und Eisen 101 (1981), 1433 ff; 24. PRE-Empfehlung 1976
	3. Mineralogische Untersuchungen	
		Vorlage Arbeitsgruppe Mineralanalyse AK "Synthetische keramische Rohstoffe"
	4. Chemische Untersuchungen	
		DIN 51 001, 51 081, 51 084, 51 075 Teil 1+2+3+4+5, DIN 51 102 Teil 2, 1.Vorlage zum Normentwurf in NMP 261, exakt beschriebene Methode für die Bestimmung des salzsäure- lösenden Eisens
	Für alle vorstehend aufgeführten Prüfgebiete sind unterschriftsberechtigt:	
	Herr L.Hagemann	Diplom-Physiker
	Herr G.Flohe	Starkstromelektriker

9	Name und Adresse des Laboratoriums:	Physikalische Parameter DIN 38 404-C4-1, 38 404-C4-2, 38 404-C5, 38 404-C6, 38 404-C8
	Anorganisch-chemische Parameter	
		DIN 38 405-D1-2, 38 405-D4-1, 38 405-D18, 38 405-D19, DIN 38 406-E3-1, 38 406-E3-3, 38 406-E6-1, 38 406-E6-3, DIN 38 406-E8-1, 38 406-E10-1, 38 406-E10-2, DIN 38 406-E12-1, 38 406-E12-3, 38 406-E19-1, 38 406-E19-3, DIN 38 406-E22, 38 408-G21, 38 408-G22, 38 408-G23, 38 408-G24, DIN 38 409-H1-1, 38 409-H1-2, 38 409-H1-3, 38 409-H2-2, DIN 38 409-H6, 38 409-H7-1-1, 38 409-H7-1-2, 38 409-H9, DIN 38 414-S4, 38 414-S7, 51 769-07-AAS, 51 769-08-AAS, DIN 51 769-10-AAS, 51 790 Teil 3
	Organisch-chemische Parameter und Bestimmungen in organisch-chemischer Matrix	
		DIN 38 407-F2, 38 407-F4, 38 409-H3-1, 38 409-H8, DIN 38 409-H13 Teil 1+2, 38 409-H14, 38 409-H16-1, DIN 38 409-H16-2, 38 409-H16-3, 38 409-H17, 38 409-H18, DIN 38 413-P2, DIN 51 363 Teil 1, 51 379-03-Mo-AAS, 51 391-Ba-AAS-1, DIN 51 391-Ca-AAS-1, 51 391-Zn-AAS-1, 51 397-T02-80, DIN 51 404-O2-AAS, 51 408-A, 51 416-O1-AAS, 51 431-Mg-AAS DIN 51 432-AAS, 51 527 Teil 1, 51 751, 51 777-01-A, DIN 51 790-04-AAS, EN 7, EN 41, ISO 2592, ISO 3733, EPA 610
	Für alle vorstehend aufgeführten Prüfgebiete sind unterschriftsberechtigt:	
	Herr Dr.-Ing. Klaus Höher	Chemiker
	Herr D.Quantz	Lebensmittelchemiker
	Für folgende Teilgebiete sind unterschritsberechtigt:	
	Frau M. Rosenberg,	Dipl.-Biologin
	für Wasser-, Abwasser-, Schlammuntersuchungen	
	Herr Dipl.-Ing. H.-J.Felsen	Umwelttechniker
	für Bodenuntersuchungen	
	Herr Dipl.-Ing. H.Herrmann	Biotechnologe
	für Bodenuntersuchungen	
	Herr Dipl.-Ing.(FH) J.Kebben	Chemieingenieur
	für Bodenuntersuchungen	

10	Name und Adresse des Laboratoriums:	Berliner Institut für Baustoffprüfungen GmbH (BIB) einschließlich der Abteilung NAFU (Naturwissenschaftliches Forschungs- und Untersuchungs- laboratorium), Haynauer Str. 53 D-1000 Berlin 46
	Akkreditierung als Prüflaboratorium für	die Durchführung von Verfahren zur Erkundung und Untersuchung des Baugrundes sowie zur Entnahme von Boden- und Wasserproben für chemische Untersuchungen
	Urkundenummer:	7.741.401-02
	Gültigkeitsdauer:	15.8.1989 bis 14.8.1993
	akkreditierte Normen/Verfahren	
	1. Baugrundaufschluss/Probenahme	
		DIN 4021 Blatt 1 Abs.6.1, Blatt 1 Tabelle 2, Zeilen 4, 8, 13, 16, 17, 18, DIN 4094 Blatt 1, DIN 4021 Blatt 1, Bild 2, DIN 4022 Teil 1+3, TP Min-StB-Teil 2.2.1/2 (Ausgabe 1982), TP BF-StB Teil A2 (Ausgabe 1988), DIN 4021 Teil 3 Abs.7.2.2.1, DIN 4021 Teil 3 Abs.7.2.2.3

9	Name und Adresse des Laboratoriums:	Berliner Institut für Baustoffprüfungen GmbH (BIB) einschließlich der Abteilung NAFU (Naturwissenschaftliches Forschungs- und Untersuchungs- laboratorium), Haynauer Str. 53 D-1000 Berlin 46
	Akkreditierung als Prüflaboratorium für	Prüfungen im Bereich chemischer Wasser-, Schlamm-, Boden-, Abwasser-, Schmieröl- und Brennstoffanalytik
	Urkundenummer:	7.741.401-01
	Gültigkeitsdauer:	15.8.1989 bis 14.8.1993
	akkreditierte Normen/Verfahren	
	Sensorik	
		Deutsche Einheitsverfahren zur Wasseruntersuchung B1/2 DIN 38 404-C1-1, DIN 38 404-C1-2,

Anl. 6 Liste Akkreditierung von Prüflaboratorien durch das BAS, Amtliche Bekanntmachungen der BAM

Sachgebiete, auf denen die Akkreditierungsstellen arbeiten		
Akkreditierungsstelle	Akkreditierungstätigkeiten	Sachgebiete
Gesetzlich geregelter Bereich		
AKMP	- Akkreditierung und Überwachung von Meß- und Prüfstellen, die Aufgaben zum Vollzug des Gefahrstoffrechts wahrnehmen	Ermittlung, Messung und Beurteilung der Konzentration an gefährlichen Stoffen in der Luft in Arbeitsbereichen
BAPT	- Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte	Telekommunikation und EMV
BSI	- Akkreditierung von Prüflaboratorien	IT-Sicherheit
DKD	- Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien	Kalibrierung von Meßgeräten und Maßverkörperungen für alle physikalischen Größen (Gleichstrom und Niederfrequenz, Hoch- und Höchstfrequenz, Mechanische und akustische Größen, Dimensionelle Meßgrößen, Durchfluß, Temperatur und Feuchte, Analytische Meßtechnik und Stoffeigenschaften, Optische Meßgrößen, Ionisierende Strahlung und Radioaktivität)
KBA	- Anerkennung/Akkreditierung von Prüflaboratorien - Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für QMS	Prüfverfahren im nationalen und internationalen Straßenverkehrsrecht, QMS bei Herstellern von Fahrzeugen und Fahrzeugteilen
KL-MESS	- Akkreditierung und Überwachung von Prüflaboratorien für Meßgeräte - Staatliche Anerkennung von Prüfstellen für die Beglaubigung von Meßgeräten für Elektrizität, Gas, Wasser oder Wärme - Bestätigung sachverständiger Stellen nach der Verordnung über Heizkostenabrechnung - Anerkennung von Sachkundigen für die Prüfung von Bremsprüfständen	Meßgeräte für Elektrizität: Zähler, Stromwandler, Spannungswandler, Tarifgeräte Meßgeräte für Gas: Zähler, Durchflußintegratoren, Gas-Kalorimeter, Tarifgeräte, Druckregelgeräte Meßgeräte für Wasser: Zähler, Durchflußintegratoren, Tarifgeräte Meßgeräte für Wärme: Zähler, Durchflußintegratoren, Temperaturfühler, Rechenwerke Medizinische Meßgeräte: Audiometer, Thermographiegeräte, Tretkurbelergometer Heizkostenverteiler, Bremsprüfstände
ZLG	- Akkreditierung von Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen für QMS und nicht energetisch betriebene Medizinprodukte - Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Personal - Akkreditierung im Bereich In-vitroDiagnostika	Implantate und medizinische Einmalprodukte, Nichtaktive Medizinprodukte zur Mehrfachverwendung, Produkte zur Wundversorgung, Zahnärztliche Hilfsmittel und Werkstoffe, Medizinische Laboratorien, In-Vitro-Diagnostika, Biologische Prüfungen, HAK-Meßtechnik, HAK-Sterilisation, HAK-ZQ (Zertifizierung von QMS)
ZLS	- Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte, QMS und Personal	Sicherheitstechnik im Bereich des Verbraucher- und Arbeitsschutzes (verwendungsfertige Arbeitseinrichtungen /Werkzeuge, Arbeitsgeräte, Arbeits- und Kraftmaschinen, Hebe- und Förderanlagen, Beförderungsmittel/, Schutzausrüstungen /z.B. persönliche Schutzausrüstungen/, Einrichtungen zum Beleuchten, Beheizen, Kühlen, Be- und Entlüften, Haushaltsgeräte, Sportgeräte, Bastelgeräte, Spielgeräte, verwendungsfertige elektrische Betriebsmittel, medizinisch-technische Geräte, überwachungsbedürftige Anlagen /z.B. einfache Druckbehälter/)

Anl. 7 Sachgebiete, auf denen die Akkreditierungsstellen arbeiten, gesetzlich geregelter Bereich und gesetzlich nicht geregelter Bereich [31]

Gesetzlich nicht geregelter Bereich		
DACH	- Akkreditierung und Überwachung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen	Chemische und chemisch-physikalische Analytik (Produkt-, Umwelt-, Luftanalytik) Biologische Untersuchungen (Biologische Abbaubarkeit, Ökotoxikologie, Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände, Mikrobiologie, Arzneimittelbiologie) Anwendungstechnische Prüfungen (Mechanisch-technologische Prüfungen, ZfP, Beständigkeit und Korrosion, Gefüge- und Strukturuntersuchungen, Material- bzw. produktspezifische Eigenschaften) Sicherheitstechnische Prüfungen (Charakterisierung von Stoffen und Reaktionen von Substanzen in Mischungen mit Luft oder anderen oxidierenden Stoffen, Chemische Reaktionen und thermische Stabilität von Stoffen und Stoffgemischen, Eignungsprüfungen von Apparaturen, Bauteilen und Sicherheitseinrichtungen unter Explosionsbelastung, Brandprüfungen) Medizinische Laboratoriumsdiagnostik
DAP	- Akkreditierung von Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen	Bauwesen und Brandschutz, Chemie, Fügetechnik, Gebrauchsgüterprüfung, Geräusche und Schwingungen, Lebensmittelanalytik, Luftanalytik und faserförmige Partikel, Maritime Technik und Windenergie, Mechanisch-technologische Prüfungen, Medizinische Laboratorien, Medizintechnik, Meßwesen in der Prüftechnik, ZfP, Zertifizierung von Produkten
DASET	- Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte	Einfache Druckbehälter, Dampfkessel, Behälter und Rohrleitungen, Stahlbau
DASMIN	- Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte	Erdöl, Mineralölerzeugnisse und verwandte Produkte, Erdgas, Petrochemie, Kohlenveredlung, Mineralölbezogene Umweltanalytik

DATech	- Akkreditierung von Zertifizierungsstellen und Prüflaboratorien	Elektrotechnik Sicherheit elektrischer Betriebsmittel, EMV, Hochspannungsgeräte einschl. Transformatoren und Wandler, Bauelemente der Elektronik, Industrielle Niederspannungsgeräte, Brandschutz und Sicherungstechnik, Kabel und Leitungen Maschinenbau, Feinmechanik, Optik sowie verwandte Bereiche
DEKITZ	- Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte - Koordinierung der nationalen IT-Prüf- und Zertifizierungsaktivitäten	a) Hardware: Bürogeräte (Schreibmaschinen, Textautomaten, Kopiergeräte etc.), DV-Geräte, Peripheriegeräte, Post- und Papierbearbeitungsmaschinen, TK-Endgeräte b) Software: Anwendungsprogramme (Datenbanksysteme, Editoren und Compiler, Kommunikationsanwendungen, Textverarbeitung, Kalkulation, Graphik), Betriebssysteme, Entwicklungswerkzeuge, Protokolle und Schnittstellen einschließlich deren elektromagnetischer Verträglichkeit, Funktionalität, IT-Sicherheitsaspekte, Produktsicherheit, Ergonomie, Qualitätsmanagement
GAZ	- Akkreditierung von Laboratorien und Zertifizierung von QMS und Personal	Chemische Laboratorien, Prüfwesen eines Hüttenwerkes
TGA	- Koordinierung der privaten Akkreditierungsstellen - Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für QMS und Personal	QMS (Qualität, SCC, Umwelt, Elektro/Elektronikrecycling) Personal (ZfP, Schweißen, Qualitätsfachpersonal/Auditoren, Umweltauditoren, Kfz-Sachverständige, Sachverständige für Korrosionsschutz, Sachverständige für die Bewertung von Maschinen)

DAR-Dokumente
Die DAR-Dokumente bilden die grundsätzlichen Regelungen für Akkreditierungen innerhalb des DAR, die bis zum 31.12.2009 erteilt wurden. Eine Änderung der DAR-Dokumente wird nicht mehr durchgeführt.

1 - DOKUMENTE ZUR INFORMATION (ALLGEMEIN)			
Anlagen-Nr.	Titel des Dokuments	Datei	Datum
DAR-1-INF-01	Übersicht über Informationsmaterialien des DAR (ehemals DAR-INF1)	PDF 17KB	05/2000 Version 3.0
DAR-1-INF-02	Übersicht über EA-Dokumente (EA)	PDF 13KB	09/2004 Version 16.0
DAR-1-INF-03	Übersicht über ILAC - und IAF-Dokumente (über die jeweilige Organisation erhältlich) (ehemals DAR-INF3)	PDF 17KB	10/2004 Version 7.0
DAR-1-INF-04	Übersicht über weiterführende Dokumente (CITAC, EURACHEM) (über die jeweilige Organisation erhältlich) (ehemals DAR-INF4)	PDF 17KB	10/2004 Version 7.0
DAR-1-INF-05	DAR-Akkreditierungs- und Anerkennungsregistrator (ehemals DAR-INF5) (in Revision)		03/1992 Version 1.0
DAR-1-INF-06	Sammlung von Begriffen (ehemals DAR-EM23)	PDF 94KB	12/1997 Version 1.1
2 - GRUNDLAGEN-DOKUMENTE			
Anlagen-Nr.	Titel des Dokuments	Datei	Datum
DAR-2-GL-01	Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrates (ehemals DAR-GL1)	PDF 62KB	09/07 Version 10.0
DAR-2-GL-02	Mitglieder im Deutschen Akkreditierungsrat (ehemals DAR-GL2)	PDF 29KB	11/09 Version 22.1
DAR-2-GL-03	Arbeitsprogramm des Deutschen Akkreditierungsrates (ehemals DAR-GL3)	PDF 18KB	05/95 Version 1.0
DAR-2-GL-05	Arbeitsprogramm des "Ausschusses Begutachtertraining" des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR-ABT) (ehemals DAR-GL5)	PDF 42KB	09/05 Version 2.0
DAR-2-GL-07	Arbeitsprogramm des "Ausschusses Technische Fragen" des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR-ATF) (ehemals DAR-GL7)	PDF 18KB	03/05 Version 6.0
3 - DOKUMENTE - AKKREDITIERUNGSTELLEN			
Anlagen-Nr.	Titel des Dokuments	Datei	Datum
DAR-3-EM-02	Vereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen im Rahmen des deutschen Akkreditierungssystems (ehemals DAR-EM2)	PDF 45KB	09/07 Version 4.0
DAR-3-EM-03	Hinweise für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates (ehemals DAR-EM3)	PDF 71KB	12/08 Version 10.0
DAR-3-EM-04	Hinweise zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungszeichens des Deutschen Akkreditierungsrates (ehemals DAR-EM4)	PDF 24KB	04/04 Version 4.0
DAR-3-EM-05	EA-Bedingungen für die Verwendung von Akkreditierungszeichen (Übersetzung deutsch von EA-3/01) (ehemals DAR-EM4/1)	PDF 68KB	03/02 Version 4.0
DAR-3-EM-06	Qualifikationsanforderungen an Begutachter in den Akkreditierungssystemen in Deutschland, Österreich und der Schweiz - Hinweise für die Anwendung durch die Akkreditierungsstellen und Begutachter (Übersetzung von EA-3/06) (ehemals DAR-EM11)	PDF 34KB	06/08 Version 5.0
DAR-3-EM-07	Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren (Übersetzung von EA-3/05) (ehemals DAR-EM12)	PDF 66KB	06/08 Version 6.0
DAR-3-EM-10	Regelung zur Durchführung von Begutachterschulungen im DAR-System (ehemals DAR-EM15)	PDF 38KB	06/08 Version 3.0
DAR-3-EM-11	Gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen (ehemals DAR-EM16)	PDF 23KB	09/03 Version 1.0
DAR-3-EM-12	Die Verwendung von Eignungsprüfungen als Instrument der Akkreditierung im Prüfwesen (Übersetzung deutsch von EA-3/04) (Ersatz für DAR-EM17 einschl. Anlagen)	PDF 96KB	03/02 Version 1.0
DAR-3-EM-13	EA-Politik zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungsprogrammen (Übersetzung deutsch von EA-2/09)	PDF 25KB	03/02 Version 1.0
DAR-3-EM-14	EA-Politik zur Teilnahme an nationalen und internationalen Eignungsprüfungstätigkeiten (Übersetzung deutsch von EA-2/10)	PDF 32KB	03/02 Version 1.0
DAR-3-EM-15	Liste von Deskriptoren zur Strukturierung des Prüfwesens (Übersetzung von EAL-G4) (ehemals DAR-EM20)	PDF 24KB	05/02 Version 3.2
DAR-3-EM-16	Akkreditierung von Laboratorien und Inspektionsstellen mit mehreren Standorten (ehemals DAR-EM24)	PDF 42KB	12/09 Version 6.0
DAR-3-EM-18	Der Akkreditierungsbereich und Betrachtungen zu Methoden und Kriterien zur Begutachtung des Akkreditierungsbereichs im Prüfwesen (Übersetzung deutsch von EA-2/05) (ehemals DAR-EM27)	PDF 67KB	03/02 Version 2.0
DAR-3-EM-19	EA-Leitfaden zur Anwendung der EN 45010, IAF-Leitfaden zur Anwendung des ISO/IEC Guide 61 (Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen) (Übersetzung deutsch von EA-3/08 / IAF Guidance on ISO/IEC Guide 61) (ehemals DAR-EM34)	PDF 171KB	03/04 Version 4.0
DAR-3-EM-20	IAF-Leitfaden zur grenzüberschreitenden Akkreditierung (Übersetzung deutsch von IAF-G03:2003 1/2003 Ausgabe 1 Version 3)	PDF 55KB	09/04 Version 1.1
DAR-3-EM-21	IAF - Politisches Papier Verhaltenskodex für Akkreditierungsstellen, die Mitglieder bei IAF sind (Übersetzung deutsch von IAF Pl. 1:2003 11/03 Ausgabe 1)	PDF 46KB	09/04 Version 1.0
DAR-3-EM-22	DIN EN ISO/IEC 17011 Checkliste	PDF 369KB	09/05 Version 1.0
DAR-3-EM-23	Anhang: Kombiniertes ILAC-MRA-Zeichen für Laboratorien; Unterlizenz-Vereinbarung (Übersetzung deutsch von ILAC-Festlegung zum kombinierten ILAC-MRA-Zeichen für Laboratorien und zu Unterlizenzvereinbarungen)	PDF 61KB	11/06 Version 1.1
DAR-3-EM-24	IAF/ILAC Gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen (Vereinbarungen): Anwendung von ISO/IEC 17011:2004 (Übersetzung deutsch von IAF/ILAC-A5, 04/2009)	PDF 69KB	12/09 Version 1.0
DAR-3-EM-25	EA-Leitfaden zu horizontalen Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zum Zwecke der Notifizierung (Übersetzung deutsch von EA-2/17)	PDF 175KB	12/09 Version 1.0
DAR-3-INF-01	Grenzüberschreitende Akkreditierung - Grundsätze zur Vermeidung von Doppelakkreditierungen (Übersetzung deutsch von ILAC-G21:2002)	PDF 77KB	11/06 Version 1.0
DAR-3-INF-02	EA-Politik zwischen EA-Mitgliedern zur Zusammenarbeit bei grenzüberschreitenden Akkreditierungen (Übersetzung deutsch von EA-2/13)	PDF 125KB	12/08 Version 1.0

Anl. 8 Übersicht gültiger DAR-Dokumente (Stand 31.12.2009)

Akkreditierung und Konformitätsbewertung

Warum beschäftigen wir uns mit Akkreditierung und Konformitätsbewertung in der BAM?

M. Wloka, N. Bendix, S. Stobbe

Gewährleistung der Sicherheit

Sicherheit wird gewährleistet, wenn durch kompetent durchgeführte Konformitätsbewertungen festgestellt wird, ob Produkte, Prozesse, Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen übereinstimmen. Wegen der intensiven Handelsverpflichtungen kann diese Aufgabe nur durch die internationale Kooperation und Abstimmung gelöst werden.

Konformitätsbewertung (ISO/IEC 17000:2005)
Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind.

BAM-Beteiligung an der Normung

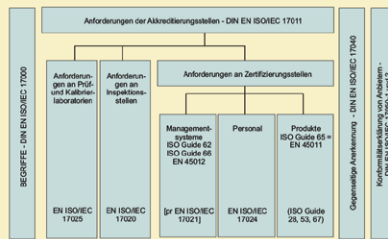
Aktive Mitarbeit bei der Entwicklung der Normung zur **Konformitätsbewertung** in internationalen und nationalen Arbeitsgruppen, Leitung des Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ-3)

Unterstützung des internationalen Handels

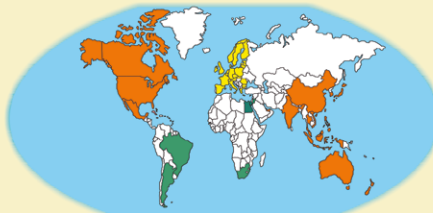
Der gemeinsame Europäische Markt und die Vereinfachung des internationalen Handels erfordern:

- Gewährleistung der Sicherheit für Mensch, Umwelt und Gesundheit
- Harmonisierung der technischen Sicherheitsanforderungen (EG-Richtlinien) für Produkte
- Harmonisierung der Konformitätsbewertungsverfahren und Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen
- Gegenseitige Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertungen

Die Normen der ISO/IEC 17000 zur Konformitätsbewertung



Internationale Anerkennung von Akkreditierungen



Unterzeichner der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen (MLA)

Europa: EA, MLA
Asien-Pazifik: APLAC, RAC, MLA
Akkreditierungsstellen, die keinem Regionalen MLA angehören



Gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

Grundlage des Nachweises, dass die Konformitätsbewertungsstellen kompetent arbeiten und ihre Ergebnisse (z.B. Prüfergebnisse und Zertifikate) vergleichbar sind, ist die **Akkreditierung** durch eine Akkreditierungsstelle im multilateralen Akzeptanzabkommen.

Akkreditierung (ISO/IEC 17000:2005)

Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen

Beiträge der BAM

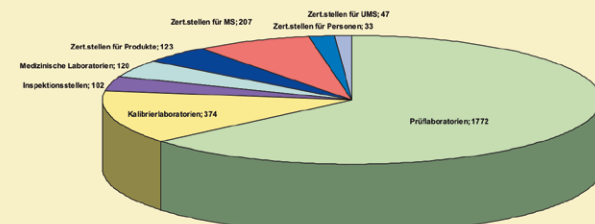
- Beratung der Industrie und Wirtschaft zu Konformitätsbewertungsverfahren und zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfergebnissen und Zertifikaten im internationalen Handel
- Weiterentwicklung der Evaluierungsregeln für Akkreditierungsstellen
- Mitarbeit bei der Durchführung von Evaluierungen
- Führen des Sekretariats des IAF MLA Management Committee

Geschäftsstelle des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR)

1. Aufgaben des DAR:

- Koordination der in Deutschland tätigen DAR-Akkreditierungsstellen;
- Wahrnehmung der deutschen Interessen und aktive Mitwirkung in nationalen, europäischen und internationalen Organisationen der Akkreditierer;
- Erarbeitung von allgemeinen Regeln zur Kompetenzbewertung und zur Evaluierung im Rahmen der Multilateralen Abkommen
- Führen zentraler Akkreditierungs-/Anerkennungsregister

2. Statistik (DAR-Register akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen)



2778 akkreditierte Stellen im DAR-System (Stand: Februar 2006)

3. Homepage des DAR

www.deutscher-akkreditierungsrat.org
(ca. 0,5 Mio. Zugriffe pro Jahr)

4. Auskunftsstelle für nationale und internationale Anfragen zur Akkreditierung und Konformitätsbewertung, (ca. 500 jährlich); Besucherbetreuung

5. Betreuung der DAR-Akkreditierungsstellen und der DAR-Ausschüsse

6. Beispiel für eine DAR-Urkunde



7. Beispiel Akkreditierungssymbol für akkreditierte Stellen



Akkreditierung und Konformitätsbewertung
S.2



Anl. 9 Poster „Akkreditierung und Konformitätsbewertung – Warum beschäftigen wir uns mit Akkreditierung und Konformitätsbewertung in der BAM?“, 2006

Akkreditierung - neu geregelt

WAS ÄNDERT SICH BEI DER AKKREDITIERUNG?

Neue gesetzliche Grundlage:

Europäische Verordnung (EG) 765/2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten seit 2. September 2008 in Kraft, anzuwenden ab 1. Januar 2010

Schwerpunkte:

- Stärkung der Rolle der Akkreditierung im EU-Binnenmarkt
- EA Peer Evaluation unter den Akkreditierungsstellen als Grundlage für:
 1. die gegenseitige Anerkennung der Akkreditierungen
 2. die Akzeptanz von Prüf- und Inspektionsberichten sowie Zertifikaten innerhalb der EU,
- Benennung einer **einzigsten nationalen Akkreditierungsstelle pro Mitgliedstaat**

WAS ERGIBT SICH DARAUS FÜR DEUTSCHLAND?

Derzeitiges deutsches System:

- ca. 2800 Unternehmen mit über 4600 akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen
- ca. 19 private und staatliche Akkreditierungsstellen
- teilweise Koordinierung unter dem Dach des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR)
- Außenvertretung seit 2006 durch das BMWi mit Unterstützung des Akkreditierungsbeirates (Vorsitz: Prof. Hennecke)

Überführung

bis 1. Januar 2010:

- Etablierung einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle in Deutschland
- Nutzung der vorhandenen Ressourcen und Kompetenzen
- Zusammenführung aller bislang dezentral organisierten Aufgaben zur Akkreditierung
- Meldung an die EU-Kommission, welche EU-Harmonisierungsvorschriften durch die nationale Akkreditierungsstelle abgedeckt werden

Gesetz zur Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle

Entwurf wurde am 22. April 2009 vom Bundeskabinett verabschiedet. Damit ist das parlamentarische Verfahren eingeleitet.

Deutschland Land der Ideen

International Accreditation Day
9 June 2009

09. Juni Internationaler Akkreditierungstag

BAM, S.2 Akkreditierung und Konformitätsbewertung
 Tel.: 030 8104 1942
 Fax: 030 8104 1949
 office@deutscher-akkreditierungsrat.org
 www.deutscher-akkreditierungsrat.org

Tel.: 030 8104 1909
 Fax: 030 8104 1907
 gs.akkreditierungsbeirat@bam.de
 www.akkreditierungsbeirat.de

WAS ÄNDERT SICH FÜR AKKREDITIERTE STELLEN?

vor 1. Januar 2010:

- bestehende Akkreditierungen behalten ihre Gültigkeit bis maximal zum 31. Dezember 2014

ab 1. Januar 2010:

- Anträge auf Akkreditierung, gehen an die nationale Akkreditierungsstelle
- keine freie Wahl der Akkreditierungsstelle
- keine Änderungen auf der Ebene der technischen Begutachtung beabsichtigt
- größtmögliche Einbindung der Anerkennungsbehörden

DERZEITIGE HERAUSFORDERUNG: GESTALTUNG DES ÜBERGANGS

- Überführung der Aufgaben des DAR in das neue System
- Übernahme aller vor dem 1. Januar 2010 ausgesprochenen Akkreditierungen
- Absicherung der regelmäßigen Überwachung der akkreditierten Stellen
- Gültigkeit der vor dem 1. Januar 2010 ausgestellten DAR-Urkunden bis maximal 31. Dezember 2014



SICHERUNG DER ANERKENNUNG DER AKKREDITIERUNG

- Zusammenarbeit EU-EFTA-EA wird vertraglich fixiert
- Weiterentwicklung innerhalb von EA zur Vorbereitung auf die neuen Aufgaben
- erfolgreiches Durchlaufen des EA Peer Evaluation Systems wird Vermutungswirkung in Bezug auf Verordnung auslösen
- internationale Anerkennung ist weiterhin gewährleistet, löst aber keine Vermutungswirkung in Bezug auf die Verordnung aus



WELCHE ROLLE SPIELT DIE BAM?

- BAM als Kompetenzzentrum für Akkreditierung und Konformitätsbewertung
- Unterstützung des DAR bei der Gestaltung des Übergangs
- Unterstützung des BMWi beim Aufbau des neuen Systems
- Führen der Geschäftsstelle des Akkreditierungsbeirates als neue gesetzliche Aufgabe der BAM
- Aktive Mitarbeit und Gestaltung der technischen Regeln und Normen
- Informationsvermittlung zu Akkreditierung und Konformitätsbewertung



Akkreditierung und Konformitätsbewertung
S.2
Stand: 2009-05-06

BAM

Anl. 10 Poster „Akkreditierung - neu geregelt“, 2009

Akkreditierung und Konformitätsbewertung

Referat S.2

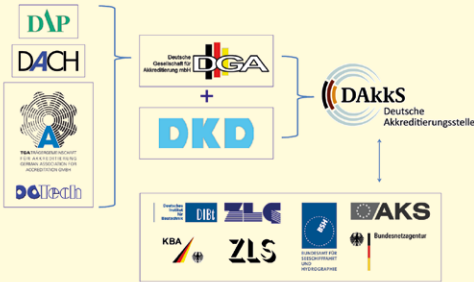
Die neue Struktur des deutschen Akkreditierungswesens

Gründung der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) GmbH

Gesetzliche Grundlagen

- Europäische Verordnung (EG) 765/2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten
- Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)

Entstehung der DAkKS aus bisherigen Akkreditierungsstellen



Dort, wo gesetzliche Vorschriften die Einbeziehung Befugnis erteilender Behörden (BeB), wie z. B. der ZLS oder dem KBA, fordern, arbeitet die DAkKS GmbH mit diesen zusammen und bindet sie in den Akkreditierungsprozess ein. Die DAkKS ist von der Bundesregierung Deutschland als nationale Akkreditierungsstelle beauftragt. Sie handelt hoheitlich.

Konsequenzen für die akkreditierten BAM-Laboratorien

- Alle bestehenden Akkreditierungen, die vor dem 1. Januar 2010 erteilt wurden, behalten ihre Gültigkeit bis maximal 31. Dezember 2014.
- Überwachungen werden von der DAkKS in gewohnter Weise durchgeführt.
- Änderungsanträge und Anträge auf Reakkreditierung sind an die DAkKS zu richten.
- Die Kosten für die Akkreditierung ergeben sich aus der Kostenverordnung.
- Die Verknüpfung zwischen dem gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich führt dazu, dass Akkreditierung nun aus einer Hand erfolgt.

Aufgaben für die BAM

- Im Referat S.2 ist die **Geschäftsstelle des Akkreditierungsbeirats** (GS-AKB) mit seinen sieben Fachbeiräte angesiedelt. Zu den Aufgaben gehört die Vor- und Nachbereitung der Sitzungen des AKB und seiner Fachbeiräte sowie die Pflege der Website und des Intranets. Die GS-AKB koordiniert somit die Einbeziehung der interessierten Kreise in die Regelermittlung.
- Die BAM stellt mit Herrn Dr. Nitsche einen **AKB-Vertreter** für den Bereich Wissenschaft und Forschung.

Gemäß § 5 Abs. 9 AkkStelleG:



- Herr Prof. Dr. Hennecke ist **Mitglied des Aufsichtsrates** der DAkKS GmbH.
- Zahlreiche Mitarbeiter aus unterschiedlichen Abteilungen der BAM bringen ihre Kompetenz und ihr Know-how in den **Sektorkomitees** der DAkKS und den **Fachbeiräten** des AKB ein.
- Die BAM betreibt **Politikberatung für die Bundesregierung** und speziell das BMWi in Fragen der Akkreditierung, Konformitätsbewertung und der Normung.

AKB - Ermittlung von Akkreditierungsregeln

Gesetzliche Grundlagen

- EG-Verordnung Nr. 765/2008
- AkkStelleG, § 5

Status

Beim BMWi eingerichtetes Beratungsgremium der Bundesregierung und der DAkKS zu Fragen der Akkreditierung. Der AKB wird unterstützt durch sieben sektorale Fachbeiräte.

Aufgaben

- Ermittlung allgemeiner und sektoraler Regeln: Bestätigung der DAkKS-Akkreditierungsregeln (Anforderungen an Akkreditierungstätigkeiten und an Konformitätsbewertungsstellen)
- Förderung der Akkreditierung als vertrauensbildendes Element der Konformitätsbewertung
- Koordinierung der deutschen Vertretung für EA

Die DAkKS GmbH vertritt die deutschen Interessen in den internationalen, mit der Akkreditierung befassten Organisationen EA, ILAC und IAF. Sie bindet dabei den AKB ein.



Zusammensetzung

- Länder
- Befugniserteilende Stellen
- Konformitätsbewertungsstellen
- Wirtschaft
- Verbraucher
- Wissenschaft und Forschung

Vorsitz:
Prof. Dr. Manfred Peters
Vizepräsident der PTB

Stellvertretung:
Dr. Ulrike Soltau
Leiterin der ZLG

Erste Ergebnisse

- Konstituierung am 19. April 2010, Einrichtung der Geschäftsstelle bei der BAM
- Erarbeitung und Bestätigung der Geschäftsordnungen des AKB und seiner Fachbeiräte
- Abstimmung der vorläufigen Mitgliedschaften in den Fachbeiräten unter Berücksichtigung von Sachkompetenz und der Zugehörigkeit zu einem interessierten Kreis
- Konstituierung der Fachbeiräte: November / Dezember 2010
- Ermittlung erster Grundlagen für die Akkreditierungstätigkeiten der DAkKS



(Stand: 2010-10-21)

Anl. 11 Poster „Akkreditierung und Konformitätsbewertung – Die neue Struktur des deutschen Akkreditierungswesens“, 2010

BAM-Zertifizierungsstelle (BZS)

Dienstleistung für die deutsche Wirtschaft

Maßgeschneiderte Zertifizierungen für sicherheitsrelevante Produkte und fortschrittliche Techniken
Die BAM als Ressortforschungseinrichtung garantiert unabhängige und wissenschaftlich abgesicherte Zertifizierungen

Zertifizierung im gesetzlich geregelten Bereich

(Internationale Regeln, EU-Richtlinien, gesetzliche Aufgaben)

Die BAM ist Europäische Notifizierte Stelle [EU-Kenn-Nr.: 0589] unter anderem auf Grundlage von Akkreditierungen (ZLS)



• Gefahrgutverpackungen (BAM-III.1)



Internationale Rechtsgrundlagen für Zulassungen in Verbindung mit einem anerkannten Qualitätssicherungsprogramm: UN- oder ADR/RID-Kennzeichen

• Explosivstoffe und Pyrotechnik (BAM-II.3)



Richtlinien 1993/15/EWG und 2007/23/EG

• Druckgeräte und transportable Druckgeräte (BAM-III.2)



Richtlinien 97/23/EG und 1999/36/EG

• Explosionsschutz (BAM-II.1)



Richtlinie 94/9/EG

• Europäische Werkstoffzulassung (BAM-V.)

Richtlinie 97/23/EG

• Bauprodukte mit Brandschutzfunktion (BAM-VII.3)

Richtlinie 89/106/EWG

Zertifizierung im freiwilligen Bereich

Akkreditierung (DAP)



• Acetylenflaschen und -leitungen, Armaturen und Sicherheitseinrichtungen, u. a. für Schweißen und Schneiden (BAM-II.1/BAM-III.2)



• Gaswarngeräte (BAM-II.1)

• Produkte, für die Anforderungen an den Brandschutz bestehen (BAM-VII.3)



• Ausbrennsicherheit von Armaturen und Anlagenteilen sowie Verträglichkeit von Materialien bei Verwendung mit Sauerstoff (BAM-II.1)

• Objekte im optischen Bereich (BAM-VIII.1)

• Geräte und Prüfmittel zur zerstörungsfreien Werkstoffprüfung (BAM-VIII.3)

• Mechanisch-technologische Prüfeinrichtungen (BAM-VIII.1)

• Sprengwirkungshemmende Fenster, Türen und Abschlüsse (BAM-II.3)



Dr. Richard Schmidt
Leiter der BAM-Zertifizierungsstelle
E-Mail: bzs@bam.de
Tel.: +49 30 8104-3715
Fax: +49 30 8104-3757
Internet: www.bam.de



Anl. 12 Poster „BAM-Zertifizierungsstelle (BZS) – Dienstleistung für die deutsche Wirtschaft“, 2009

linke Spalte: ZLS akkreditierte Zertifizierungen im gesetzlich geregelten Bereich

rechte Spalte: DAP akkreditierte Zertifizierungen im gesetzlich nicht geregelten Bereich

Normen zur Konformitätsbewertung

Vokabular/
Definitionen

Begutachtung,
Auditierung,
Evaluierung,
Bewertung

Tätigkeiten im
Rahmen der
Konformitätsbewertung

Konformitäts-
gegenstand
(Beispiele)

DIN EN ISO/IEC 17000:2005

Konformitätsbewertung -
Allgemeine Begriffe und
Grundlagen

DIN EN ISO 9000:2005

Qualitätsmanagementsysteme -
Grundlagen und Begriffe

DIN EN ISO/IEC 17011:2005

Allgemeine Anforderungen an
Stellen, die Konformitätsbewer-
tungsstellen begutachten und
akkreditieren

DIN EN ISO/IEC 17040:2005

Allgemeine Anforderungen an
die Begutachtung unter gleich-
rangigen Konformitätsbewer-
tungsstellen

ISO/IEC 19011:2011

Leitfaden für die Audits von
Qualitätsmanagement- und/oder
Umweltmanagementsystemen

DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Anforderungen an Laboratorien

DIN EN ISO 15189:2007

Anforderungen an Medizinische
Laboratorien

DIN EN ISO/IEC 17020:2004

Anforderungen an Inspektionsstellen
(Neuauflage 2012 geplant)

DIN EN 45011:1998

Anforderungen an Stellen, die
Produktzertifizierungen anbieten
(zurzeit in Überarbeitung als ISO/IEC 17065)

DIN EN ISO/IEC 17021:2011

Anforderung an Stellen, die
Managementsysteme
auditieren und zertifizieren

DIN EN ISO/IEC 17024:2003

Anforderungen an Stellen,
die Personen zertifizieren
(Neuauflage 2012 geplant)

DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Anforderungen an Anbieter von
Eignungsprüfungen

DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010

DIN EN ISO/IEC 17050-2:2005

Konformitätserklärung von
Anbietern
- Allgemeine Anforderungen
- Unterstützende Dokumentation

Technische Normen oder Spezifikationen

Prüf- und Kalibrierverfahren

- * ZFP
- * Schweißtechnik
- * Chemisch-physik. Prüfungen
- * Mechanische Prüfungen, ...

Inspektionsverfahren

- * Kfz
- * Industrieanlagen
- * Aufzüge, ...

Zertifizierungsverfahren

- Produkte:

- * Industrieerzeugnisse
- * Dienstleistungen
- * Ökolandbau, ...

- Managementsysteme:

- * ISO 9001 (QMS)
- * ISO 14001 (Umwelt)
- * HACCP (Lebensm.-hygiene)
- * ISO 22000 (Lebensmittel)
- * ISO/IEC 27006 (IT-Sicherheit)
- * TL 9000 (IT), ISO 16001 (Energie)

- Personen:

- * Personal im Bauwesen
- * DIN EN 473 (ZFP)
- * EN 287-T1 / ISO 14731 (Schweißtechnik)
- * Sachverständige für Kfz-Schäden
- * Sachverständige für Immobilienbewertung
- * im Maschinenbau
- * in Kunststoff-Herstellung
- * Sachverständige für Sensorik
- * IT-Personal
- * QM-Personal
- * UM-Personal
- * in Wundtherapie
- * Fachpersonal für Verkehrssysteme
-



www.iso.org
www.iec.ch
ISO/CASCO

www.cen.eu
www.cenelec.eu
CEN/CLC TC1

www.din.de
www.dke.de
DIN NQSZ-3

S.2 arbeitet aktiv in den Gremien und in deren Arbeitsgruppen zur Normenentwicklung und -gestaltung mit.

Zeichen der Konformität

ISO/IEC 17030:2009

(im freien Bereich)

Konformitätsbewertung -
Allgemeine Anforderungen an
Konformitätszeichen einer dritten
Seite

Konformitätszeichen

(gesetzlich geregelter Bereich)

Europäisch (relevante Richtlinien):

CE-Kennzeichnung - Nachweis
für die Erfüllung der Anforderung
des europäischen Rechts

National: GS Zeichen (ProdGS)

Anl. 13 Poster „Normen zur Konformitätsbewertung“, 2012



Arbeitsprogramm des Deutschen Akkreditierungsrates

Ausgehend von dem Ziel der

Schaffung eines transparenten, einheitlichen und international anerkannten Akkreditierungssystems in Deutschland sowohl für den geregelten als auch den nicht geregelten Bereich

stellt sich der Deutsche Akkreditierungsrat folgende Aufgaben:

1 Dokumentation, Erfassung

- 1.1 Analyse des Standes,
Erfassung aller deutschen Akkreditier- und Anerkennungsstellen von Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen
(Veröffentlichung der Darstellungen)
- 1.2 Regelmäßige gegenseitige Information
- 1.3 Führen eines zentralen deutschen Akkreditierungs- und Anerkennungsregisters
(aussagefähige Datenbank)

2 Schaffung eines einheitlichen Rahmens für das deutsche Akkreditierungswesen

- 2.1 Schaffung von festen Formen der Zusammenarbeit sowohl zwischen einzelnen Akkreditierungsstellen als auch zwischen dem geregelten und nicht geregelten Bereich
- 2.2 Vereinheitlichung der Akkreditierungsregeln entsprechend den europäischen Normen (Einsatz eines Regelausschusses)
Einsatz eines Ausschusses Technische Fragen
- 2.3 Schaffung von einheitlichen Akkreditierungsurkunden und einheitlichem Logo, Benutzungsfestlegungen
- 2.4 Vereinheitlichung der Anforderungen an Begutachterschulungen und Begutachter, Durchführung von gemeinsamen Begutachterschulungen

3 Internationale Zusammenarbeit

- 3.1 Mitarbeit in internationalen und europäischen Akkreditierungsorganisationen, Abstimmung eines einheitlichen Auftretens und Einbringung eigener Vorstellungen (aktive Mitgestaltung)
- 3.2 Schaffung von Vertrauen in das deutsche Akkreditierungssystem durch Zusammenarbeit mit anderen europäischen Akkreditierungssystemen
(gegenseitige Besuche, gemeinsame Akkreditierungen, Anerkennung der Prüf- und Zertifizierungsergebnisse)

4 Öffentlichkeitsarbeit

- 4.1 Regelmäßige Information über das europäische Akkreditierungsgeschehen
- 4.2 Regelmäßige Öffentlichkeitsarbeit des DAR, Vorstellen des deutschen Akkreditierungssystems

Version 1.0 ∞Bestätigt am 10.05.1995

Copyright DAR-Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers

Anl. 14 Arbeitsprogramm des DAR, DAR-2-GL-03



DAR-2-GL-02

Mitglieder im Deutschen Akkreditierungsrat

DAR – Vorsitzende

Dr. M. Wloka
BAM Bundesanstalt für Materialforschung
und -prüfung
BAM S.2

AKS Hannover

Dr. J. M. Schulz
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover
Niedersächsisches Ministerium für den
ländlichen Raum, Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz, Ref. 206

BMWi

MinR Dipl.-Ing. N. Barz
Bundesministerium für Wirtschaft und
Technologie
Ref. VII A 3 Normung und
Konformitätsbewertung

DAU

Dr. M. Racke
DAU - Deutsche Akkreditierungs- und
Zulassungsgesellschaft für Umweltgutachter
mbH

DKD

Dr. M. Wolf
DKD - Deutscher Kalibrierdienst

GA-A

R. U. Wanzek
GA-A – German Accreditation Association e.V.
Akkreditierungsstelle

Industrie

Dr. U. Spindler
Moeller Eaton Holding GmbH
Verbandskoordinierung / S-CA

Ehrenmitglied:

Dr. M. Buck

DAR – Stellvertretende Vorsitzende

RA U. Böshagen

Dipl.-Ing. D. Penning
BNetzA
Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas,
Telekommunikation, Post und Eisenbahnen

BDI

A. Giersch
BDI - Bund der Deutschen Industrie
Abteilung Umweltpolitik

BNetzA

Dipl.-Ing. D. Penning
BNetzA
Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas,
Telekommunikation, Post und Eisenbahnen

DIN

I. Schlüter
DIN - Deutsches Institut für Normung
Deutscher Rat für Konformitätsbewertung im
DIN (DIN KonRat)
Entwicklungsbeleitende Normung

DGA

**Dr. T. Facklam, Dr. A. Steinhorst,
Prof. Dr.-Ing. K. Ziegler**
Sitz der DGA: Berlin

GAZ

Dr. rer. nat. B.-J. Schlothmann
GAZ - Gesellschaft für Akkreditierung und
Zertifizierung mbH

KBA

Dipl.-Ing. A. Lehmann
KBA - Kraftfahrt-Bundesamt, Außenstelle
Dresden

Geschäftsführerin:

Dr. G. Dudek
BAM - Bundesanstalt für Materialforschung und -
prüfung, Ref. S.2

Version 22.1 Bestätigt am 05.11.2009

Copyright DAR-Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers



DAR-2-GL-07

**Arbeitsprogramm für den
Ausschuss "Technische Fragen" (DAR-
ATF)**

DAR-2-GL-07 • Arbeitsprogramm des Ausschusses "Technische Fragen"...

Ziel des Ausschusses

Das Ziel des Ausschusses ist es, durch angemessene und technisch begründete Empfehlungen Akkreditierungen so zu gestalten, dass die Vergleichbarkeit von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen weiter verbessert wird.

Aufgaben

1. Abstimmung zu technischen Fragen der Akkreditierung für den DAR,
2. Erarbeitung von technischen Empfehlungen für den DAR zu übergreifenden Fragen,
3. Vorbereitung der Empfehlungen bei EA, ILAC, IAF und anderen Organisationen im Einvernehmen mit dem DAR,
4. Vorbereiten von Stellungnahmen zu relevanten technischen Dokumenten z.B. von EA, ILAC, IAF, EUROLAB und anderen in bezug auf Akkreditierung,
5. Informationsaustausch zu den Berichten der Delegierten in diesen Organisationen,
6. Koordinierung der Mitwirkung (einschließlich des Vorschlages für die Benennung von Delegierten durch den DAR) und Festlegung von Strategien für diese und nahestehende Organisationen - einschließlich Erfahrungsaustausch. Dabei sind allgemeine Vorgaben des DAR umzusetzen.

Vorsitz

Der ATF hat einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

Der Vorsitzende und sein Vertreter werden für die Dauer von zwei Jahren gewählt und sollen vorzugsweise aus verschiedenen Bereichen kommen. Wiederwahl ist möglich.

Die Aufgaben des Vorsitzenden sind:

- Vorbereitung, Einladung und Durchführung der Sitzungen,
- In Zusammenarbeit mit der DAR-Geschäftsstelle für die Umsetzung der Beschlüsse des Ausschusses und für die Durchführung der daraus folgenden Maßnahmen zu sorgen,
- Freigabe der Protokolle und deren Übergabe an den DAR,
- Weitergabe abgestimmter relevanter Informationen und Beschlussvorlagen an den DAR

Sitzungen und Beschlüsse

Zu den Sitzungen der Ausschüsse wird von der DAR-Geschäftsstelle im Namen des Vorsitzenden unter Angabe der Tagesordnung, ggf. unter Beifügung der Beratungsunterlagen, eingeladen. Nach Bedarf können bei der Behandlung spezieller Fragen mit Zustimmung des Vorsitzenden externe Fachleute als Gäste eingeladen werden.

Beschlüsse in den Ausschüssen dienen nach Annahme durch den DAR als Empfehlungen für die im DAR vertretenden Stellen/Organisationen und werden im Konsens gefasst. Beschlüsse der Ausschüsse dürfen nicht im Widerspruch zu den DAR-Regeln und zu den Regelungen der nationalen und Europäischen Legislative stehen.

Version 6.0 • Bestätigt am 11.03.2005

Seite 2 von 4 Seiten

Copyright DAR - Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers

Rolle der DAR-Geschäftsstelle

Die DAR-Geschäftsstelle benennt einen Verantwortlichen für die Betreuung des ATF.

Die ausschussunterstützenden Aufgaben der DAR-Geschäftsstelle sind:

- Koordinierung des ausschussrelevanten Informations- und Dokumentationsflusses, der Bündelung und/oder Zusammenfassung diverser Stellungnahmen und deren Aufarbeitung für den Ausschussvorsitzenden bzw. deren Weitergabe in seinem Auftrag,
- thematische und organisatorische Vorbereitung, Betreuung und Nachbereitung der Sitzungen des Ausschusses.

Arbeitsweise

1. Der ATF sollte Sitzungen nach Bedarf durchführen, jedoch mindestens einmal pro Jahr.
2. Der Ausschuss kann zu bestimmten Themen Arbeitsgruppen einsetzen, die Vorschläge erarbeiten bzw. konkrete Probleme vorklären.
3. Die Abstimmung zu Entwürfen und Vorgaben für DAR-Delegierte in internationalen Organisationen sollte möglichst schriftlich im ATF unterstützt durch die DAR-Geschäftsstelle erfolgen.
4. Der ATF unterstützt den DAR bei der Benennung von offiziellen DAR -Vertretern für technische Gremien und Arbeitsgruppen nationaler und internationaler Organisationen. Die Benennung erfolgt in Übereinstimmung mit den DAR Regeln nach Vorschlag des ATF durch den DAR.
5. Alle DAR-Delegierten in internationalen Organisationen verpflichten sich, die Informationen über ihre Mitwirkung der DAR-Geschäftsstelle regelmäßig unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die Kurzberichte über Sitzungsinhalte sowie die dazugehörigen Anlagen sollen durch die DAR-Geschäftsstelle verteilt werden.
6. Die Aufbereitung der Arbeitsdokumente europäischer und internationaler Organisationen, die Verteilung dieser Materialien einschließlich deren Zusammenfassung sowie eventuelle Einholung der sachkundigen Stellungnahmen erfolgt durch die DAR-Geschäftsstelle.
7. Bei Abstimmungen für Anwendungsdokumente und Leitfäden von EA, IAF und ILAC werden nur die Standpunkte der Akkreditierungsstellen weitergegeben, die Mitglieder der entsprechenden Organisationen sind.
8. Der ATF-Vorsitzende informiert den DAR über wesentliche Entwicklungen.
9. Bei Stellungnahmen und Aufwendungen, die auch einen politischen Inhalt haben, ist der DAR und der AIZ zu informieren.

Anlage

Themen und Diskussionsschwerpunkte:

Im Ausschuss sollten folgende Themen bzw. Probleme bearbeitet werden:

1. Konzept der Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen
 - Definitionen und Begriffsbestimmungen
 - Aufstellung der Methoden der Rückverfolgbarkeit im Prüflaboratorium
 - notwendige Maßnahmen im Prüflaboratorium
2. Anforderungen an Messgeräte und deren Kalibrierung
 - Rückführung von Messergebnissen auf nationale und internationale Normale im Prüflaboratorium
 - Überprüfung dieser Forderungen durch den Begutachter
3. Genauigkeit und Unsicherheit im Prüfwesen
 - Definitionen und Begriffsbestimmungen
 - Anwendung der vorhandenen internationalen Empfehlungen (z.B. ISO TAG 4)
 - Methoden zur Abschätzung der Unsicherheit
 - Vorschläge für die Beschreibung des Prüfergebnisses
4. Eignungsprüfungen
 - Empfehlungen für die allgemeine Durchführung
 - Auswertung von Vergleichsprüfungen
 - begründete Forderungen der Akkreditierer nach der Durchführung von Ringversuchen
 - Information über Möglichkeiten der Beteiligung an Ringversuchen
5. Richtigkeit und Aussagefähigkeit von Prüfergebnissen
 - Konzepte der Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen, Bedingungen für die Vergleichbarkeit
 - Referenzmaterialien, Information über vorhandene Referenzmaterialien und Anforderungen an neue Referenzmaterialien
 - Aussagen zur Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit von Prüfergebnissen
 - Validierung der Prüfverfahren, allgemeine Hinweise für die Durchführung und Auswertung
6. Technische Fragen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen
 - Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Integrität
 - Überprüfung der Akkreditierungsfähigkeit von neuen Standards und normativen Dokumenten, die der Zertifizierung zugrunde liegen
 - Behandlung und Auslegung sektorspezifischer Anforderungen
 - Witness-Audits
7. Technische Fragen zur Akkreditierung von Inspektionsstellen
 - Typ A, B, C
 - Behandlung und Auslegung sektorspezifischer und gesetzlicher Anforderungen
 - Witness-Audits



Verfahrensregeln
des Deutschen Akkreditierungsrates

1 Status

Der DAR ist ein gemeinsam von Staat und Wirtschaft getragenes Gremium.

In ihm arbeiten auf freiwilliger Basis Akkreditierungs-/ Anerkennungsstellen aus dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich zusammen sowie andere das Akkreditierungs- und Anerkennungswesen fördernde Institutionen und Ministerien. Das DAR-Plenum bildet die Gesprächsplattform zwischen diesen Bereichen.

2 Aufgaben

Aufgabe des DAR ist:

- Koordinierung der in Deutschland tätigen Stellen auf dem Gebiet der Akkreditierung und Anerkennung von Laboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen, soweit sie im DAR vertreten sind;
- Führen zentraler Akkreditierungs-/Anerkennungsregister für die Mitglieder des nicht geregelten und geregelten (KOGB) Bereichs im DAR und für weitere Mitglieder der KOGB.

Der DAR führt selbst keine Akkreditierungen oder Anerkennungen durch.

3 Mitglieder

Mitglieder des DAR sind Akkreditierungs-/Anerkennungsstellen. Ferner gehören dem DAR Vertreter des BMWA und des DIN ⁽¹⁾ an sowie andere Institutionen, die die Akkreditierungspolitik in Deutschland aktiv beeinflussen und die Beiträge zur Koordination des deutschen Akkreditierungssystems sowie zur Außenvertretung leisten können.

Voraussetzung für eine Mitgliedschaft im DAR für Mitglieder aus dem gesetzlich geregelten Bereich ist der Nachweis einer rechtlichen Grundlage (in Gesetz, Verordnung etc.) für die Anerkennungs- bzw. Akkreditierungsstelle oder für das fachlich zuständige Ressort. Die rechtliche Grundlage muss den Bereich bzw. die Zuständigkeit beinhalten. Die Anerkennungs- bzw. Akkreditierungsstellen, die sich mit der Durchführung der o. g. Verfahren befassen, sollen die in der DIN EN ISO/IEC 17011 festgelegten oder andere gleichwertige Kriterien erfüllen.

Die Mitgliedschaft im DAR für Akkreditierungsstellen im nicht geregelten Bereich ist von der gemäß Pkt. 3.1 und 3.2 nachgewiesenen Erfüllung der Anforderungen in den einschlägigen DIN-, EN- und ISO-Normen (das sind insbesondere: DIN EN ISO/IEC 17011, DIN EN 45011, DIN EN ISO/IEC 17021, DIN EN ISO/IEC 17024, DIN EN ISO/IEC 17020 und DIN EN ISO/IEC 17025), der Einhaltung weiterer verpflichtender Regeln des DAR und von der Beteiligung an den Kosten des DAR gemäß Pkt. 8 abhängig.

Die verpflichtenden Regeln des DAR sind in der Anlage aufgeführt. Diese sind transparent, nicht diskriminierend und wettbewerbsneutral weiter zu entwickeln.

¹ Diese Institutionen gehören dem DAR aus Gründen des allgemeinen politischen Interesses bzw. als regelsetzende Stelle an.

3.1 Aufnahmeverfahren im gesetzlich nicht geregelten Bereich

Aufnahmewillige unterwerfen sich einem Evaluierungsverfahren. Hierzu stellen sie einen Aufnahmeantrag an den Vorsitzenden des DAR. Die Evaluierung der Aufnahmewilligen erfolgt sodann im Auftrag des Vorsitzenden des DAR durch die BAM. Zu diesem Zweck schließen die Betroffenen einen Vertrag mit der BAM.

Das für die Evaluierung zuständige Gutachterteam soll aus zwei bis drei kompetenten Prüfern bestehen. Hierbei kann es sich um Angehörige der BAM oder externe Prüfer handeln. Wenn der Aufnahmewillige es wünschen sollte, kann ein Richter (z. B. des OLG Düsseldorf) bestellt werden, um u.a. über mögliche Anträge auf Ablehnung eines Gutachters wegen der Besorgnis der Befangenheit zu befinden.

Das Gutachten über die Evaluation wird dem DAR-Vorsitzenden zum Zwecke der Entscheidung von der BAM zur Verfügung gestellt.

3.2 Überwachung der im DAR befindlichen Mitglieder

Die Einhaltung der verbindlichen Regeln des DAR durch die privaten Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich des DAR wird im Auftrag des DAR-Vorsitzenden durch die BAM überprüft. Die betroffenen Mitglieder schließen zu diesem Zweck einen Vertrag mit der BAM. Im zweijährigen Rhythmus nach der Erstüberprüfung wird diese Überprüfung wiederholt, bei Vorliegen von begründeten Hinweisen auf Nichteinhaltung der verpflichtenden Regeln auch früher.

Bei der Überprüfung sind die gleichen Maßstäbe anzulegen wie für Neumitglieder (siehe unter 3.1).

Das Gutachten über die Evaluation wird dem DAR-Vorsitzenden zum Zwecke der Entscheidung von der BAM zur Verfügung gestellt.

Der Vorsitzende setzt eine Frist zur Beseitigung festgestellter Mängel; bei schwerwiegenden Mängeln nicht länger als drei Monate.

3.3 Beendigung der Mitgliedschaft

Die Mitgliedschaft im DAR endet für eine Akkreditierungsstelle des nicht geregelten Bereichs, wenn

- sie ihre Akkreditierungstätigkeit einstellt;
- sie aus dem DAR austritt;
- sie aus dem DAR ausgeschlossen wird.

Eine Akkreditierungsstelle des nicht geregelten Bereichs kann ausgeschlossen werden, wenn

- sie durch ihr Verhalten das Ansehen des DAR erheblich schädigt;
- der Termin für eine für sie vorgesehene Überwachungsmaßnahme durch ihr Verschulden um mehr als 3 Monate überschritten wurde;
- sie schwerwiegende Verstöße gegen die in Ziffer 3 und 7 festgelegten Anforderungen nicht spätestens 3 Monate nach deren Feststellung durch den DAR-Vorsitzenden behoben hat;
- innerhalb eines Monats nach Aufforderung durch den DAR-Vorsitzenden mit ihr keine Verträge zur Überwachung nach Ziffer 3.2 und zur Finanzierung des DAR nach Ziffer 8 zustande gekommen sind oder wenn einer der Verträge gekündigt worden ist.

DAR-2-GL-01 • Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrates

Der DAR-Vorsitzende stellt den Ausschlussgrund nach Anhörung der Betroffenen und ggf. nach Anhörung unabhängiger Sachverständiger fest. Die Beendigung der Mitgliedschaft teilt der DAR-Vorsitzende dem Betroffenen und den Mitgliedern des DAR schriftlich mit.

Die Mitgliedschaft im DAR endet für eine Akkreditierungsstelle des geregelten Bereichs, wenn

- sie aus dem DAR austritt;
- ihre rechtliche Grundlage außer Kraft gesetzt wird.

4 Vorsitz

Der DAR hat einen Vorsitzenden und zwei stellvertretende Vorsitzende

Die beiden Stellvertreter sollen jeweils aus dem gesetzlich geregelten und dem gesetzlich nicht geregelten Bereich kommen.

Der Vorsitzende und seine Vertreter werden für die Dauer von zwei Jahren gewählt. Nach Ablauf der Wahlperiode bleiben sie bis zur Wahl der neuen Vorsitzenden im Amt. Wiederwahl ist möglich.

Die Institution, die den Vorsitzenden stellt, kann einen weiteren Vertreter entsenden.

Aufgabe des Vorsitzenden ist:

- zu den Sitzungen des DAR einzuladen und diese zu leiten;
- die Geschäftsstelle zu überwachen und insbesondere für die Umsetzung von Beschlüssen des DAR zu sorgen;
- unaufschiebbare Entscheidungen zwischen den Sitzungen des Plenums (Mitgliederversammlung) zu treffen und national zu vertreten;
- den DAR im Rahmen seiner Aufgaben nach außen zu vertreten.

Der Vorsitzende gibt mindestens jährlich Rechenschaft über getroffene Entscheidungen gegenüber dem Plenum.

5 Sitzungen und Beschlüsse

Zu den Sitzungen des DAR wird von der Geschäftsstelle im Namen des Vorsitzenden unter Angabe der Tagesordnung, möglichst unter Beifügung der Beratungsunterlagen, eingeladen. Die Frist beträgt im Allgemeinen mindestens vier Wochen. In Ausnahmefällen kann hiervon abgewichen werden.

Der DAR kann Ausschüsse einsetzen. Die Mitarbeit in diesen Ausschüssen ist nicht an die Mitgliedschaft im DAR gebunden.

Beschlüsse im DAR werden möglichst im Konsens gefasst. Ist eine Abstimmung ausnahmsweise erforderlich, entscheidet die einfache Mehrheit der anwesenden Mitglieder.

Die Mitglieder aus dem gesetzlich geregelten Bereich haben ein gemeinsames Vetorecht, das sie nur im Konsens miteinander ausüben können.

DAR-2-GL-01 • Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrates

Beschlüsse des DAR dürfen nicht im Widerspruch zu Rechts- und Verwaltungsvorschriften stehen. Soweit Beschlüsse des DAR die Aufgaben von im DAR vertretenen Akkreditier- und Anerkennungsstellen unmittelbar berühren, werden sie von diesen Stellen in eigener Kompetenz und im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten umgesetzt.

6 Geschäftsstelle und Geschäftsgang

Der DAR richtet die Geschäftsstelle unter der Leitung eines Geschäftsführers ein.

Die Aufgaben der Geschäftsstelle sind:

- Unterstützung des Vorsitzenden;
- Durchführung der Sitzungen des DAR;
- zentrale Anlaufstelle für Fragen des deutschen Akkreditierungswesens;
- zentrale Registrierung der im Rahmen des DAR erfolgten Akkreditierungen und Anerkennungen;
- Vorlage des Finanzplanes und Abwicklung der finanziellen Angelegenheiten.

Die Geschäftsstelle ist bei der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung in Berlin eingerichtet. Die Geschäftsstelle kann sich nach Beschluss des DAR und der Zustimmung der Betroffenen organisatorischer Einrichtungen der von den Mitgliedern des DAR vertretenen Stellen bedienen.

7 Zeichen

Der DAR führt in spezifizierter Form als einheitliches Zeichen den Bundesadler und ein markenrechtlich geschütztes Logo.

Die im DAR vertretenen Akkreditierungsstellen können auf Akkreditierungsurkunden den Bundesadler in der vom DAR vorgegebenen Form („Hinweise für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates“, DAR-3-EM-03 und „Hinweise zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungszeichens des Deutschen Akkreditierungsrates“, DAR3-EM-04) und unter Hinweis auf ihre Vertretung im DAR verwenden.

Der DAR trägt dafür Sorge, dass mit dem Bundesadler und dem DAR-Logo kein Missbrauch getrieben wird.

8 Finanzierung

Die zur Führung der Geschäftsstelle erforderlichen Mittel werden in der haushaltsmäßigen Verantwortung der BAM in Abstimmung mit dem Geschäftsführer im Grundhaushalt der BAM veranschlagt und bewirtschaftet.

Die privaten Akkreditierungsstellen aus dem gesetzlich nicht geregelten Bereich beteiligen sich an der Finanzierung der Kosten der Geschäftsstelle des DAR (Personal- und Sachkosten) und teilen sich die Finanzierung zusätzlicher Kosten, die dem DAR aus dem nicht geregelten Bereich entstehen (z. B. für Rechtsberatung, Schadenersatzforderung, etc.). Einzelheiten werden zwischen BAM und dem Kreis der Betroffenen im Rahmen von gleichlautenden Verträgen mit der BAM festgelegt.

Version 10.0 • Bestätigt am 19.09.2007

Seite 5 von 6 Seiten

Copyright DAR-Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers

Verpflichtende Regeln des DAR*

Anlage zu DAR-2-GL-01 „Verfahrensregeln des Deutschen Akkreditierungsrates“

Die verpflichtenden Regeln des DAR sind identisch mit der DIN EN ISO/IEC 17011 "Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren" in der jeweils gültigen Fassung. Diese ersetzt die bisherigen Normen für Akkreditierungsstellen zur Akkreditierung von Laboratorien, Zertifizierungsstellen, Inspektionsstellen (DIN EN 45003:1995, DIN EN 45010:1998, DIN V 55390:1998).

Es wird gefordert, dass die von den Akkreditierungsstellen akkreditierten Stellen die Anforderungen nach einschlägigen DIN- und ISO-Normen in der jeweils gültigen Fassung einhalten, das sind für:

Kalibrier- und Prüflaboratorien:

DIN EN ISO/IEC 17025:2005 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien",

Inspektionsstellen:

DIN EN ISO/IEC 17020 (2004) "Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen"

Zertifizierungsstellen für Produkte:

DIN EN 45011 (1998) "Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben"

Zertifizierungsstellen für Managementsysteme:

DIN EN ISO/IEC 17021 (2006) Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

Zertifizierungsstellen für Personen:

DIN EN ISO/IEC 17024:2003, "Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren"

Weiterhin gehört dazu die Einhaltung der Regeln in Bezug auf die

Verwendung der DAR-Insignien:

DAR-3-EM-03 „Hinweise für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde des Deutschen Akkreditierungsrates“

DAR-3-EM-04 „Hinweise zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungszeichens des Deutschen Akkreditierungsrates“

* Diese Liste enthält die derzeit gültigen einschlägigen DIN-, EN- und ISO-Normen und die DAR-Regeln, die in der Sitzung des DAR am 18.12.2003 als verpflichtend gemäß § 3, DAR-2-GL-01 beschlossen wurden.

Themenauflistung DAR- aktuell

DAR-aktuell 1/2010	<ul style="list-style-type: none"> • Deutschlands Akkreditierungsstelle DAkkS GmbH hat ihre Arbeit aufgenommen • Informationen aus dem DAR • Akkreditierung und Notifizierung in Deutschland ab 2010 • Die neuen Normen ISO/IEC 17021 und ISO/IEC 17065 und absehbare Auswirkungen auf EG-Konformitätsbewertungsverfahren (Version vom 08.02.2010)
DAR-aktuell 3/2009	<ul style="list-style-type: none"> • Der Aufbau der nationalen Akkreditierungsstelle ist in Arbeit • Neues aus dem DAR: 50. Sitzung, DACH, DAP und TGA verschmelzen zur DGA mbH (Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH) • Achte und letzte Sitzung des Akkreditierungsrates beim BMWi • Neues aus internationalen Organisationen: IAF/ILAC – Zusammenarbeit IEC, Ergebnisse aus ILAC, IAF, Evaluierungen der regionalen MLA Groups, Stand der Übernahme neuer Aufgaben durch EA im Rahmen der neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen (New Legal Framework) • Stand der Übernahme neuer Aufgaben durch EA im Rahmen der neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen (New Legal Framework) • Neues aus der Normung: Stand der Erarbeitung von Normen der Konformitätsbewertung, Stand der Erarbeitung zur ISO/IEC 17043
DAR-aktuell 2/2009	<ul style="list-style-type: none"> • Gesetzentwurf zur Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle - Lesungen im Bundestag und Bundesrat • Neues aus dem DAR: 1. Übergangsregelungen, 2. Ergänzungen im DAR-Regelwerk, 3. Technische Fragen zur Akkreditierung • Neues aus der Normung: 1. Neue ISO/IEC 17065 entsteht als Ersatz für die DIN EN 45011, 2. Die ISO/IEC 17020 wird überarbeitet • 16. Tutoren Erfahrungsaustausch • Neues aus EA • Grenzüberschreitende Akkreditierung wird in Europa neu geregelt • Harmonisierte Normen zum neuen europäischen Rechtsrahmen sind veröffentlicht
DAR-aktuell 1/2009	<ul style="list-style-type: none"> • Was kommt nach dem 01. Januar 2010? Was ändert sich für akkreditierte Stellen in Deutschland nach der EU-Verordnung zur Akkreditierung und Marktüberwachung? • Neues aus dem DAR: Die zukünftige Arbeit des DAR; Ergänzungen im Regelwerk; Überwachung/Evaluierung der privaten Akkreditierungsstellen des DAR; Technische Fragen der Akkreditierung; Informationen aus der Normung und Normungsgremien • Neues aus der Normung (Normungsaktivitäten im Bereich der Marktüberwachung: CASCO Technical Interface Group; Stand der Überarbeitung der Norm ISO/IEC 17021-2; Common Elements; ISO/IEC Guide 7 - ISO/IEC 17007, Produktzertifizierung) • Neues aus EA (Projektgruppen 1-5) • Neues aus ILAC und IAF (Ergebnisse aus Vollversammlungen und Technischen Komitees) • Draft International Standard der ISO/IEC 17043 "Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen" steht zur Abstimmung • Gemeinsames Communiqué von IAF, ILAC und ISO zu den Anforderungen der ISO/IEC 17025:2005 in Bezug auf Managementsysteme wurde an die ISO 9000:2008 angepasst und im Januar 2009 neu unterzeichnet
DAR-aktuell 2/2008	<ul style="list-style-type: none"> • Die EG-Verordnung ist verabschiedet • EG-Verordnung und die daraus folgenden Konsequenzen für Deutschland • Neues aus dem DAR: 1. Einführung der EG-Verordnung, 2. Implementierung der ISO/IEC 17021, 3. Überarbeitung des DAR-Regelwerks, 4. Bestätigung der Erfüllung der ISO/IEC 17025 durch akkreditierte Zertifizierungsstellen • Neues aus der Normung: 1. Mandatierung der Normen zur Konformitätsbewertung, 2. Erster Committee Draft zur ISO/IEC 17043, 3. Erster Committee Draft zur ISO/IEC 17065 – Überarbeitung der EN 45011, 4. Überarbeitung der ISO 19011 • Europäische Entwicklungen - Neue Rolle für EA • Auszug aus einem Interview mit Jacques McMillan
DAR-aktuell 1/2008	<ul style="list-style-type: none"> • Mandat der EU für Normen der Konformitätsbewertung • Neues aus dem DAR: Informationen aus DAR-Akkreditierungsstellen • Info-System DAR: Zusammenschluss von TGA GmbH und DATech GmbH, GAZ GmbH, Stand der Evaluierung der DAR-Akkreditierungsstellen, Neue Geschäftsführerin des DAR, Info-System DAR • Neues aus der Normung: 23. Plenarsitzung von ISO/CASCO, Überarbeitung der ISO/IEC Directives. Stand zur Überarbeitung von Normen • Besuch von Vertretern von IAJapan bei der DAR-Geschäftsstelle • Dritter IAF Industry Day in Bonn • PLG Workshop 2007 "Accreditation - a tool to develop competence?"

	<ul style="list-style-type: none"> • Symposium - New developments in measurement uncertainty in chemical analysis
DAR-aktuell 2/2007	<ul style="list-style-type: none"> • Neuer Vorsitz im DAR gewählt • Ergebnisse aus den Vollversammlungen bei IAF und ILAC • Änderungen am Regelwerk des DAR • IAF Cross Frontier Politik • Was ist akkreditierbar? • Vorschriften für Akkreditierung und Marktüberwachung
DAR-aktuell 1/2007	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen im deutschen Akkreditierungssystem • ISO/IEC 17021 • Eurolab-Umfrage zur DAR-Urkunde • Revidiertes Multistandortpapier • Fragen zur grenzüberschreitenden Akkreditierung • Kombiniertes ILAC MRA Zeichen • Gemeinsame Arbeitsgruppen bei ILAC und IAF
DAR-aktuell 2/2006	<ul style="list-style-type: none"> • Deutscher Akkreditierungsbeirat gebildet • Neues Konzept • ISO/IEC 17021 • ISO Guide 43 • Studie zur Konformitätsbewertung • Stand der Evaluierungen in Deutschland • Fortführung der Diskussion „Was ist akkreditierbar?“ • Schulung von EA-Evaluatoren • Hinweise zur Einhaltung der ISO 9001 auf der DAR-Urkunde
DAR-aktuell 1/2006	<ul style="list-style-type: none"> • EA Chair zu Besuch beim DAR • Tutorenerfahrungsaustausch • ISO Guide 43 • ISO/IEC Guide 65 • Vermutungswirkung bei Anwendung der harmonisierten Normen • Interpretationsbedarf der ISO/IEC 17011 • Akkreditierung in der EU-Kommission • Was ist akkreditierbar? • Evaluierung der DAR-Akkreditierungsstellen • DAR-Politik zur Akkreditierung von EP-Anbietern und RM-Herstellern
DAR-aktuell 3/2005	<ul style="list-style-type: none"> • Der New Approach ist 20 Jahre alt • Neues aus dem DAR: Informationen aus der 42. DARSitzung, 07. September 2005 (Studie zur Akkreditierung, Entwicklungen zur Akkreditierung in der EU Kommission, Akkreditierungsgesetz, Umbenennung RegTP, Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17011, Evaluation der DAR-Akkreditierungsstellen des nicht geregelten Bereichs, Einführung der neuen DIN EN ISO/IEC 17025 in den Laboratorien, Revision von DAR-Dokumenten, DAR-Politik zur Akkreditierung von Eignungsprüfungsanbietern und Referenzmaterialherstellern, Die Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005 • Informationen aus der Normung: NQSZ-3, DIN-Mitteilungen 10-2005 • Joint ILAC-IAF General Assembly, Committee Meetings • 5. EURACHEM Workshop „Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine, September 2005, Portoroz, Slowenien
DAR-aktuell 2/2005	<ul style="list-style-type: none"> • Neue Forderungen an Akkreditierungsstellen • Neues aus Internationalen Organisationen: Bericht über die 15. EA General Assembly, Helsinki, 08.-09. Juni 2005 • Gemeinsamer Workshop von Eurolab-D und DAR „Messunsicherheit – Wozu und wie?“ Am 29. Juni 2005, BAM, Berlin • Entwicklungen zur Akkreditierung in der EU Kommission
DAR-aktuell 1/2005	<ul style="list-style-type: none"> • Normen der Konformitätsbewertung • Neues aus dem DAR: Neue Mitglieder im DAR (DIAS), Evaluierung der bestehenden DAR-Mitglieder, Akkreditierungsgesetz, Studie zur Akkreditierung, Ergebnisse aus den SOGS, ILAC/IAF-MLA Logo, 12. Tutorenerfahrungsaustausch, 16. März 2005 • Neues aus dem Koordinierungsausschuss Umwelt • Neues aus dem Ausschuss für Technische Fragen (ATF) • Neues aus der Normung: Ergänzende Normen zur ISO 9000-Familie und Start für Revision der 9000er Reihe • 2005 IECEE Re-Akkreditierungsprogramm (MoU unterzeichnet zwischen IECEE (IEC System for Conformity testing and Certification of Electrical Equipment) und ILAC) • Von Japan über den Pazifik nach Deutschland geschaut

	<ul style="list-style-type: none"> • Workshop "Messunsicherheit", 29. Juni 2005
DAR-aktuell 2/2004	<ul style="list-style-type: none"> • Neues MLA weltweit unterzeichnet • Neues aus dem DAR: Grundlagendokumente, Akkreditierungsgesetz, Neue technische Dokumente, Stand der Aufnahme neuer Mitglieder, Technische Fragen, Brief an die Laboratorien zur Einhaltung der Forderungen der ISO 9001:2000, Übergangszeiten für die Einführung von neuen Normen • Neues aus Internationalen Organisationen ILAC und IAF: MoU zwischen UNIDO, ILAC und IAF Unterzeichnet, Gemeinsame Prozeduren zur Durchführung von Evaluierungen für die Unterzeichnung der Abkommen der gegenseitigen Anerkennung, Festlegung zur Einführung von ISO/IEC 17011 in ILAC und IAF • Was wird die neue ISO/IEC 17025 ändern? • ILAC und IAF MLA Zeichen für Unterzeichner der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen auf deutschen Urkunden
DAR-aktuell 1/2004	<ul style="list-style-type: none"> • Akkreditierungsgesetz in Vorbereitung • Neues aus dem DAR: Klage EQC, Akkreditierung Anbieter EP, Akkreditierung Anbieter von Ringversuchen, Hinweis auf die Erfüllung der ISO 9001 auf den Akkreditierungsurkunden • Information über den Stand der Antragsverfahren und die Evaluierung der Akkreditierungsstellen des DAR • Neues aus der Normung: ISO/IEC FDIS 17000:2004 Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen, ISO/IEC FDIS 17011:2004 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen Akkreditieren, ISO/IEC FDIS 17025:2004 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Bevorstehende Revision der 9000er Reihe voraussichtlich bis zum Jahr 2007/2008, ISO 10001 bis 10003: Neue Ergänzungsreihe zur ISO 9000-Familie zum Verbraucherschutz • Neues aus internationalen Organisationen: EA MLA Inspektion, Grundlagen für eine MLA Inspektion, Entwicklung eines weltweiten MLA für Inspektion • EA Team Leader Training in Berlin
DAR-aktuell 2/2003	<ul style="list-style-type: none"> • Diskussionsveranstaltung Eurolab-D / DAR in Berlin am 03. September 2003 • IAF Kommuniké zur Gültigkeit der ISO 9001 Zertifikate • Gespräche von EA, Eurolab, Eurachem mit der Generaldirektion Unternehmen der Europäischen Kommission • Stand der Entwicklung im Deutschen Akkreditierungsrat • Ergebnisse aus der ILAC-IAF Vollversammlung, Bratislava, September 2003
DAR-aktuell 1/2003	<ul style="list-style-type: none"> • Überlegungen in der EU-Kommission zur Verbesserung des Binnenmarktes • Aktuelle Entwicklungen im Deutschen Akkreditierungsrat • Studie der KAN zur Akkreditierung • Neuordnung des Akkreditierungswesens • ISO/IEC Guide 68:2002 verabschiedet "Vereinbarungen für die Anerkennung und Übernahme von Ergebnissen der Konformitätsbewertung" • Überblick über Normen und Vorhaben auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung
DAR-aktuell 2/2002	<ul style="list-style-type: none"> • Einmal geprüft, überall akzeptiert - „International ILAC/IAF Conference on Accreditation in Global Trade“ • Ergebnisse der ILAC- und IAF-Vollversammlung im September 2002 in Berlin • Die Koordinierungsgruppe des gesetzlich geregelten Bereiches (KOGB) stellt sich vor • Informationen zu einem Papier der EG-Kommission "Promoting a European Framework for Corporate Social Responsibility" (Green Paper) • IAF - Pressemitteilung -Engere Zusammenarbeit mit ISO zur Sicherung der Integrität der Akkreditierung • Neue Unterzeichner des IAF und ILAC-MLA
DAR-aktuell 1/2002	<ul style="list-style-type: none"> • Der Countdown läuft – Akkreditierungen nach EN 45001 nur noch bis Ende 2002 • Praktische Erfahrungen aus den Laboratorien bei der Einführung der ISO/IEC 17025 • Wird die ISO/IEC 17025:2000 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" wieder überarbeitet? • Annahme der ISO 19011 steht unmittelbar bevor • ILAC/IAF-Konferenz September 2002, Berlin • Informationen vom ILAC APC, 12. Sitzung, 20./21. Februar 2002
DAR-aktuell 2/2001	<ul style="list-style-type: none"> • Der 11. September 2001 - ein schwarzer Tag für die internationale Gemeinschaft • Vollversammlungen bei ILAC und IAF • Neues aus dem DAR: Koordinierungsgruppe des gesetzlich geregelten Bereichs gegründet, DKD-Akkreditierungsstelle neu strukturiert, DAR-Homepage - neuer Button "Service", Verfahren zur Akkreditierung von Prüflaboratorien mit mehreren Standorten,

	<p>DAR-Intranet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neues aus internationalen Organisationen: Informationen aus der 8. EA-Vollversammlung, Nov. 2001, Budapest • Neues aus der Normung: ISO 19011 als vierte "Kernnorm" der neuen ISO 9000-2000-Reihe vor dem Abschluss
DAR-aktuell 1/2001	<ul style="list-style-type: none"> • Der Deutsche Akkreditierungsrat ist 10 Jahre alt • Neues aus dem DAR: DASMIN – Mitglied im MLA, 8. Tutorenerfahrungsaustausch im DAR, 7.-8.3.2011, BAM, Berlin, Gemeinsame Veranstaltung DAR-Eurolab-D, Berlin, 20.-21.3.2001, Gemeinsames Seminar: ISO/IEC 17025 für Anwender – Wünsche der Laboratorien und Anforderungen der Akkreditierer, Anwendungen in der Praxis, Workshop Beispiele zur Messunsicherheit • Abschätzung der Messunsicherheit im PL
DAR-aktuell 3/2000	<ul style="list-style-type: none"> • Erstes internationales Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Laboratorien bei ILAC unterzeichnet • Neues aus internationalen Organisationen: ILAC und IAF denken über eine engere Zusammenarbeit nach Neues aus dem DAR: HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point-Konzept • Neues aus der Normung: Herausgabe der ISO 9000:2000 noch in diesem Jahr
DAR-aktuell 2/2000	<ul style="list-style-type: none"> • Wie gehen Akkreditierer mit Anbietern von Eignungsprüfungen und Ringversuchen und mit Referenzmaterialherstellern um? • Neues aus dem DAR: Überblick über Akkreditierungssysteme - Europa, Asien, Australien, Amerika, Afrika -, Ergebnisse des 7. Tutorenerfahrungsaustausches • Wirtschaftliche Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte
DAR-aktuell 1/2000	<ul style="list-style-type: none"> • ISO/IEC 17025 bestätigt; Übergangsregelungen für akkreditierte Laboratorien • Die neuen ISO 9000:2000er Normen in Vorbereitung; Communiqué zu Übergangsregelungen • Neues aus internationalen Organisationen: Informationen aus IAF, EA und ILAC • Neues aus dem DAR: Auf Exkursion durch die Webseiten des DAR
DAR-aktuell 3/1999	<ul style="list-style-type: none"> • Die neue ISO 17025 steht zur Abstimmung • Der funktionale Ansatz zu einer möglichen Neustrukturierung der Normenserie EN 45000
DAR-aktuell 2/1999	<ul style="list-style-type: none"> • DACH-Erfahrungsbericht zur Akkreditierung von Prüfarten • 6. Tutorenerfahrungsaustausch im DAR DAR-Homepage Informationen von der EA-Vollversammlung (Venedig, 01.-3.06.1999) Zusammenarbeit zwischen EA und APLAC • EG-Verordnung über den ökologischen Landbau • ISO 9000
DAR-aktuell 1/1999	<ul style="list-style-type: none"> • Die Akkreditierer in der Welt rücken zusammen - Bericht von der 2. ILAC-Konferenz '98 und Vollversammlung und der 12. IAF-Vollversammlung • 6. Tutorenerfahrungsaustausch innerhalb des DAR Neues aus dem ATF • EUROLAB General Assembly in der BAM Neues aus EA • Entwurf CERTIF 1/98 "Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach" erschienen
DAR-aktuell 3/1998	<ul style="list-style-type: none"> • IRIS – RingversuchsInformationsSystem • DASMIN-Überwachungsmaßnahmen: FAM-Ringversuche • Anerkennung von DAP-Akkreditierungen nach dem US-amerikanischen Fastener Quality Act (FQA) durch NIST • MLA auf dem Gebiet der Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen unterzeichnet • NATA inspiziert ZLS und Reg TP • Neue Entwürfe der Reihe ISO 9000 erschienen • Neue Ausgabe der EN 45020 erschienen • Ausblicke: ILAC Conference und General Assembly
DAR-aktuell 2/1998	<ul style="list-style-type: none"> • 5. Tutorenerfahrungsaustausch des DAR • DAR-Organigramm • Neue Mitglieder im DAR: DAU, BDI • Ringversuchs-Informationssystem der BAM • Stand der Umsetzung der AltautoV • ILAC-G10 "Harmonised Procedures for Surveillance and Reassessment of Accredited Laboratories • Neues aus EA-C1 (Multilateral Agreement) • ISO-Workshop "Mutual Recognition Agreement • ISO/CASCO • 3. AMOS-Erfahrungsaustausch in Bratislava

DAR-aktuell 1/1998	<ul style="list-style-type: none"> • Gründung von EA durch Zusammenschluss von EAC und EAL • Erstes weltweites Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen bei IAF unterzeichnet • Veränderte Verfahrensregeln des DAR • Neues aus dem Ausschuss Zusammenarbeit (Regeln) • Neues aus der Normung (45010, 45011, 45012, 45014)
DAR-aktuell 3/1997	<ul style="list-style-type: none"> • Akkreditierung von Inspektionsstellen • Erste Vollversammlung von ILAC nach Neukonstituierung • Weltweites MLA bei IAF in Vorbereitung • Erfahrungsaustausch des DAP mit akkreditierten Laboratorien • 20 Jahre DKD - 140. PTB-Seminar • Neues aus dem Ausschuss für Zusammenarbeit (AZ): Muster für ein einheitliches QM-Handbuch für DAR-Akkreditierungsstellen, DAR-Beschwerdeverfahren, Behandlung der Unterauftragsvergabepraxis bei der Akkreditierung, Behördliche Überwachung von Lebensmittelherstellern, Akkreditierungen im Medizinproduktebereich, Vergleich von Anforderungen von GLP, GCP, ISO Guide 25/EN 45001, ISO 9000 und ISO 14000, Überprüfungen im Rahmen der Altauverordnung durch Sachverständige • Altau-Verordnung • 2. AMOS-Informationstage in Berlin
DAR-aktuell 2/1997	<ul style="list-style-type: none"> • Der Begutachter – ausschlaggebend für den Erfolg der Akkreditierung • Konformitätsbewertung zur Erleichterung des Welthandels • Zwei gemeinsame Veranstaltungen von DAR, EUROLAB, EURACHEM, VMPA und BAM im Februar 1997 • Neue ad hoc-Gruppen des DAR-AZ gegründet • Normenübersicht und Regeln
DAR-aktuell 1/1997	<ul style="list-style-type: none"> • EEE Proficiency Testing und Reference Materials • Evaluierung Drittländer • European Accreditation (EA) • Neue DAR-ATF-Ad hoc-Gruppen gegründet • Vertrauensbildung im deutschen Akkreditierungssystem • Neues aus der Normung: ISO Guides 25, 43, 61, 62, 65 • Das AMOS-Projekt - Ergebnisse und Erfahrungen zur Projekthalbzeit
DAR-aktuell 2/1996	<ul style="list-style-type: none"> • ILAC als neue Organisation konstituiert • EAL/EAC Joint Inspection Group • DAR mit Homepage im Internet • Neue Akkreditierungsstellen im DAR: AKMP und KL-MESS • Aus der Arbeit des AT F: Validierung im Prüfwesen, Prüferartenakkreditierung • Broschüren N r. 5 und 6 erschienen • Erste gemeinsame Akkreditierungen DAP mit A2LA (USA) • Neues aus der Normung: ISO/IEC Guide 61, 62, 65, 25 • Veranstaltungen (Seminar DAR – EUROLAB, Workshop EUROLAB-D – BAM) • Verbesserung der Begutachterschulung durch Tutorenerfahrungsaustausch
DAR-aktuell 1/1996	<ul style="list-style-type: none"> • Öko-Audit • Neuer Entwurf des ISO Guide 25 • Erste internationale Konferenz nationaler Akkreditierungsstellen in Berlin vom 20.-21.3.1996 • AMOS - Akkreditierung und Zertifizierung für Mittel- und Osteuropa
DAR-aktuell 2/1995	<ul style="list-style-type: none"> • Wie soll die Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen erreicht werden? Technische Aktivitäten im DAR und in internationalen Organisationen • EAL-Guidelines, die in der DAR-Geschäftsstelle erhältlich sind • Drittes eurolab-Symposium 1996 in Vorbereitung • eurolab-Workshop zur Rückführbarkeit - 1996 in Paris
DAR-aktuell 1/1995	<ul style="list-style-type: none"> • MLA bei EAL und EAC unterschrieben • Was ist IAF? • Zum Sachverständigenwesen • Akkreditierung von QM-Zertifizierungsstellen im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich • Akkreditierungsstelle KL-Mess • Akkreditierungsstelle DAU GmbH • Akkreditierungsstelle AKMP • Infos zu EN 45001/003/010/011/012

	<ul style="list-style-type: none"> • Workshop in Athen
DAR-aktuell 2/1994	<ul style="list-style-type: none"> • EN 45 001/ISO Guide 25 und ISO 9000 - Gemeinsamkeiten und Unterschiede • Aufnahme weiterer Mitglieder in den DAR (ZLG, DACH, DASET, BSI) • EAL Zusammenschluss der europäischen Akkreditierungsorganisationen für Laboratorien • eurolab-Workshop „Validation of testing and analytical procedures“ • 3. eurolab-Symposium in Berlin • EUROLAB-Directory and Handbook 1994 • Zusammenarbeit zwischen West- und Osteuropa beim Aufbau von Akkreditierungsstrukturen
DAR-aktuell 1/1994	<ul style="list-style-type: none"> • Gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen und Zertifikaten • Stand der gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen (WECC, WELAC, EAC) • Gründung ATF • Vergleich zwischen ISO 9000, DIN EN 45 000 und GLP • Eurolab, EAL, Eurachem, Nordtest • GLP-Erfahrungen im Vergleich
DAR-aktuell 1/1993	<ul style="list-style-type: none"> • DAR- Informationsbroschüren • Bisherige Ergebnisse des DAR • EOTC wurde eine unabhängige Vereinigung: • WELAC und WECC vereinigen sich • Ergebnisse aus den gemeinsamen Arbeitsgruppen WELAC/EUROLAB • Nordtest • WELAC-Working Group 1 "Richtlinien" • EUROLAB-Vorhaben • Was ist ein ÖKO-AUDIT? • Unterschied zwischen Akkreditierung und Zertifizierung



Final Program



Berlin

International ILAC/IAF Conference
on Accreditation in Global Trade

23-25 September 2002
within ILAC/IAF General Assemblies

23 September 2002

Opening and Welcome	
Welcome by DAR	H.-U. Mittmann, DAR, Germany
Welcome by the Federal Ministry for Economy	E. Röhling, Min. Dir., Germany
Welcome by the ILAC chair	M. Peet, ILAC, South Africa
Welcome by the IAF chair	T. Ohtsubo, IAF, Japan
Keynote lecture: Accreditation in global trade	R. Madelin, Director, DG Trade, European Com.
Discussion and conclusions	
Session 1 Approaches for confidence building: experience and needs for improvement	
Session Chair: R. Brockway, UKAS, UK	
Peer assessment	I. Cleare, EECS, UK
Declaration of conformity	G. Gürtler, Siemens, Germany
Consumer expectations from conformity assessment	S. Moesch, TÜV Product Service, Germany
Discussion	
Expectations on accreditation	I. Hodgkinson, LRQA, UK
Accreditation: assuring competence	J. Leferink, RvA, The Netherlands
Discussion	
Relevance of national accreditation to the certification process	V. Mediratta, NABCB, India
Discussion	
ISO 9001:2000 implementation	N. Croft, ISO TC 176, UK
Auditing Well Developed and Implemented QMS (WDI)	J. Klein, Siemens, Germany
Auditing by electronic means	D. Misczynski, ITIC, US
Discussion and conclusions	R. Brockway, UKAS, UK
Session 2 Impact of accreditation on trade, safety, health protection and environment	
Session Chair: H.-U. Mittmann, DAR, Germany; Co-chair: L. Richards, APLAC, New Zealand	
Role of Mutual Recognition Agreements (MRAs) and their confidence building elements Experiences of the APEC region how safety health protection and environment protection is ensured under the APEC-MRAs	U. Soltau, ZLG, Germany I. McAlister, Australian Communications Authority, APEC, Australia
Discussion	
Role of MLAs and their confidence building elements	D. Shorthall, Canada
Discussion	
Sector specific developments - GHTF (Global Harmonisation Task Force) - Blue tooth - IEC schemes - UN FCCC (United Framework Convention on Climate Change)	J. Rader, TÜV Prod. Service, Germany G. Dreger, VDE, Germany P. de Ruvo, Secretary ICEE K. U. Schmidt, UN FCCC
Discussion	
Accreditation: views and experiences from the laboratory community	H. Czichos, EUROLAB president, Germany
Discussion	
Acceptance of accreditation by regulators: the standards, regulators' requirements, role of notified bodies and experience with CABs and ABs - View from the EC - Views from the Asia-Pacific region - Views from North-America - Views from the Southern-Africa region	P. Valla, Head of Squalpi, Ministry of Economy, Finances and Industry, France I. McAlister, Australian Communications Authority, APEC, Australia B. Collins, chair of the U.S. Interagency Committee on Standards Policy
Discussion and invited contributions to the above lectures highlighting experiences, the effect on trade, safety, health protection, environmental protection or quality - Regulator's views and market surveillance - Inspection bodies' views - Certification bodies' views - Views from industry - views from consumers	U. Becker, BMA, Germany H. Eberhardt, CEQC, Austria J. Rader, TÜV Prod. Service, Germany G. Guertler, ICSCA, Germany
Discussion, questions to the panel and conclusions	all lecturers

Anl. 19 Sitzungsthemen der „International ILAC/IAF Conference on Accreditation in Global Trade“ 23. bis 24.09.2002, Berlin



Final Program



Berlin

International ILAC/IAF Conference
on Accreditation in Global Trade

23-25 September 2002
within ILAC/IAF General Assemblies

24 September 2002

parallel sessions

Session 3 Accreditation in developing countries	
Session Chair: S. MacCurtain, SANAS South Africa Co-chair: V. Solórzano EMA, Mexico	
Consequences that accreditation and international recognition has for developing countries: pros and cons	S. MacCurtain, SANAS, South Africa
Discussion	
Sharing the technical infrastructure / joint institutions	C. Alvarado, president QSI America Inc., US
Discussion	
ISO/IEC 17025 new barriers to trade?	M. Peet, ILAC chair, South Africa
Discussion	
Availability of technical personnel in an adequate number of disciplines	I. Mikelioniene, LA, Lithuania
Discussion	
Training and support of developing countries	K. Brinkmann, PTB, Germany
Discussion	
Cross-frontier accreditation: why and how	J. Nagano, JNLA, Japan
Discussion and conclusions	S. MacCurtain, SANAS South Africa
Session 5 Certification of Products	
Session Chair: G. Gaddes, EOTC President	
Product certification – role and challenge for the future	W. Kreinberg, TÜV Product Service, Germany
Conformity to regulations versus conformity to standards	N. Feitenhansl, ZLS, Germany
Conformity assessment and international market access: problems perceived by industry (global market-sector concept)	R. Nooth, John Deere, USA
IEC conformity assessment schemes – contributions to facilitate international trade	P. de Ruvo, Secretary IECEE
The value of accreditors' MLA on product certification for international trade – The perspective for the new IAF MLA – the accreditor's view – industry's view	R. Egner, DATECH, Germany
International model for technical harmonization in technical regulations	Chr. Arvius, UNECE Chair
Discussion and conclusions	G. Gaddes, EOTC president
Session 7 The human element	
Session Chair: C. Bankvall, SP Sweden	
Human qualities	H. Andersson, SP, Sweden
Competence and training of auditors, assessors and evaluators	H.-U. Mittmann, DAR chair, Germany
Competence and responsibility of laboratory personnel	M. Mortureux, LNE, France
Certification of persons	B. Larssen, Force-Dantest CERT, Denmark
Learning as central element in the management system	J. Forstén, VTT, Finland
Honesty, common sense and fair competition	R. Worswick, LGC, UK
Process to maintain competence	H.-P. Ischi, METAS, Switzerland
Discussion and conclusions	C. Bankvall, SP Sweden
Session 9 Future of management system certification	
Session Chair: L. Campbell, UKAS, UK	
Introduction	L. Campbell, UKAS, UK
Future developments from the automotive industry point of view. Transfer from certification towards business excellence programs	
Future developments from the certification bodies point of view, integration of different management systems, including new areas of management systems	
Future developments from the food retailers point of view. Use of ISO/IEC guide 65 as a basis for process certification as an alternative for management system certification	J. Kranghand, CIES, International
Future developments from the telecommunication industry point of view. Using performance data for the check of the effectiveness of a management system and as a tool for benchmarking	K.-H. Augenstein, QUEST, International
Future developments from the aerospace industry point of view. Transfer from secondparty to thirdparty certification under the IAF MLA to be used by the regulated sector as well.	
Future developments from the governments point of view. Use of managementsystem certification to fulfill regulatory requirements.	N. Feitenhansl, ZLS, Germany
Discussion on future developments. Will thirdparty managementsystem certification survive? Does management certification provides added value? Will certification replaced by business excellence programs? Will a world accreditation mark serve the market?	L. Campbell, panelists, conference participants
Discussion and conclusions	L. Campbell, UKAS, UK
Final discussion Passing of resolutions Closing of the conference	



Final Program



Berlin

International ILAC/IAF Conference
on Accreditation in Global Trade

23-25 September 2002
within ILAC/IAF General Assemblies

24 September 2002

parallel sessions

Session 4 Estimation of measurement uncertainty	
Session Chair: A. Russel, NATA Australien, Co-chair: M. Golze, EUROLAB Secretary, Germany	
Measurement uncertainty in testing	S. Ellison, LGC, UK
Discussion	
Contribution of sampling to measurement uncertainty	B. Wampfler, EMPA, Switzerland
Discussion	
The GUM and its planned supplemental guides	M. Cox, NPL, UK
Measurement uncertainty and doping in sports – an example	A. van der Veen, NMI, The Netherlands
Problems of measurement uncertainty calculations in the field of mechanical testing	H. Frenz, Univ. of Applied Sciences, Gelsenkirchen, Germany
Discussion with the panel, including all lecturers of the session; conclusions	All
Session 6 Traceability	
Session Chair: E. de Leer, NMI, The Netherlands	
Traceability challenges in physics	A. Wallard, BIPM
Discussion	
Traceability in laboratory medicine	M. Müller, IFCC, Austria
Discussion	
Meeting ISO/IEC 17025 traceability requirements in the field of chemical measurement	B. King, NARL, Australia
Discussion	
Traceability and reference materials, reference procedures and reference laboratories	A. Zschunke, BAM, Germany
Discussion and conclusions	E. de Leer, NMI, The Netherlands
Session 8 Internal and external quality assurance in laboratories	
Session Chair: N. Müller, BMWA Accreditation Service, Austria	
ISTA quality assurance programme	M. Roesch, ISTA, Switzerland
Availability of reference materials	H. Klich, BAM, chair ISO REMCO, Germany
Discussion	
Traceable assigned values in PT	B. King, NARL, Australia
PT in the field of mechanical testing	H. Frenz, Univ. of Applied Sciences, Gelsenkirchen, Germany
Accreditation of laboratories conducting unique, large-scale tests	C.F. Ramani, ICBO Evaluation Service Inc., USA
Discussion	
Quality assurance for flexible scope	W. Neumann, Austria Research Centers, Austria
Role of laboratories in the EC-Directives' conformity assessments	K. Oberste-Lehn, ZLG, Germany
Discussion and conclusions	N. Müller, BMWA Accreditation Service, Austria
Session 10 Accreditation of inspection bodies	
Session Chair: L. Richards, APLAC, New Zealand	
Scopes for inspection bodies	G. Hallam, IANZ, Nea Zealand
Why the need for different scopes, types of scopes: Engineering (pressure eqt, cranes, chairlifts etc.), building, vehicles, quarantine, electrical safety, food safety	
Discussion	
The relationship of inspection with certification	T. Facklam, TGA, Germany
Competence using certified personnel	
Discussion	
The relationship of inspection with laboratories	Phil Shaw, UKAS, UK
The link between testing and inspection, especially with NDT	
Discussion	
Independence of type A inspection bodies	L. Ettarp, SWEDAC, Sweden
Discussion	
Ensuring competence of inspection bodies	G. Hallam, IANZ, Nea Zealand
Discussion	
The need to revise ISO 17020	L. Richards, APLAC, New Zealand L. Ettarp, SWEDAC, Sweden
Discussion and conclusions	L. Richards, APLAC, New Zealand
Final discussion	
Passing of resolutions	
Closing of the conference	

ABKÜRZUNGEN

A

ABT	DAR-Ausschuss für Begutachtertraining
AfA	BAM-Ausschuss für Akkreditierung
AIZ	DAR-Ausschuss für Internationale Zusammenarbeit
AKB	Akkreditierungsbeirat
AkkStelleG	Akkreditierungsstellengesetz
AKMP	Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts
AKS Hannover	Akkreditierungsstelle Hannover
AMOS	Akkreditierung und Zertifizierung von Mittel- und Osteuropäischen Staaten
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
ARGEBAU	Bauministerkonferenz, Konferenz der für Städtebau, Bau- und Wohnungswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder
ASMW	Amt für Standardisierung, Messwesen und Warenprüfung (der DDR)
ASTÜ	Ausschuss für Struktur und Überwachung
ATF	DAR-Ausschuss für Technische Fragen
AZ	DAR-Ausschuss für Zusammenarbeit
AZG	Ausschuss Zertifizierungsgrundlagen beim DIN

B

BA	Bundesagentur für Arbeit
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
BAPT	Bundesamt für Post und Telekommunikation (später: RegTP; heute: BNetzA)
BAS	BAM-Akkreditierungssystem
BASt	Bundesanstalt für Straßenwesen
BAU	Bauwesen
BBS	BAM-Begutachtungsstelle
BDA	Bund deutscher Arbeitgeber
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.
BELTEST	Belgian Organisation for Accreditation of Testing Laboratories
BG	Berufsgenossenschaft
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BITKOM	Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.
BKO/OBE	Belgische Kalibratie Organisatie
BLAfA	Bund-/Länderausschuss für Akkreditierungsfragen
BLAS	Bund-Länder-Akkreditierungssystem
BLAU	Bund-Länder-Ausschuss Umweltchemikalien (später: Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC))

BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales (vorher: Bundesministerium für Arbeit (BMA); Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (vorher: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS))
BMI	Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat (vorher: Bundesministerium des Innern)
BMPT	Bundesministerium für Post und Telekommunikation (später: RegTP; heute: BNetzA)
BMU	Bundesministerium für Umweltschutz
BMwA Österreich	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (vorher: Bundesministerium für Wirtschaft; Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit; Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie)
BMZ	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
BNetzA	Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen (vorher: RegTP (vorher: BMPT, BAPT))
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
C	
CASCO	Committee on Conformity Assessment
CE	„Communauté Européenne“; „Comunidad Europea“; „Comunidade Europeia“; „Comunità Europea“
CEMPC	Council of European Producers of Materials of Construction
CEN	European Committee for Standardisation
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardisation
CEOC	International Confederation of Inspection and Certification Organisations
CETA	Comprehensive Economic and Trade Agreement, Wirtschafts- und Handelsabkommen Canada-EU Trade
COMAR	Code d'Indexation des Matériaux de Référence
D	
D-A-CH	Deutschland-Österreich-Schweiz
DACH	Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH
DAE	Deutsche Akkreditierungsstelle Elektrotechnik
DAkS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
DAM	Deutsche Akkreditierungsstelle Metall
DAP	Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen e.V. (seit 1994 GmbH)
DAR	Deutscher Akkreditierungsrat
DASET	Deutsche Akkreditierungsstelle Stahlbau und Energietechnik e. V.
DASMIN	Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH
DATech	Deutsche Akkreditierungsstelle Technik e.V.
DAU	Deutsche Akkreditierungs- und Zulassungsgesellschaft für Umweltgutachter mbH
DAÜ	Deutsche Akkreditierungsstelle für Überwachungsstellen

DEED-EP	Arbeitsgruppe von: DAR, EUROLAB-D und EURACHEM-D Eignungsprüfung
DEED-RM	Arbeitsgruppe von: DAR, EUROLAB-D und EURACHEM-D Referenzmaterial
DEKITZ	Deutsche Koordinierungsstelle für IT-Normenkonformitätsprüfung und -Zertifizierung
DGA	Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH
DGB	Deutscher Gewerkschaftsbund
DGQ	Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.
DIAS	Deutsches Institut für Akkreditierungssysteme GmbH
DIBt	Deutsches Institut für Bautechnik
DIHT	Deutscher Industrie- und Handelskammertag
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DINZert	Deutscher Zertifizierungsrat im DIN
DKD/PTB	Deutscher Kalibrierdienst/Physikalisch-Technische Bundesanstalt
DQS GmbH	Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
DVGW	Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V.
DVS	Deutscher Verband für Schweißen und verwandte Verfahren e.V.

E

EA	European co-operation for Accreditation
EA MAC	EA Multilateral Agreement Council
EAAB	EA Advisory Board
EAC	European Accreditation of Certification
EAL	European Cooperation for Accreditation Laboratories
EAM	Eidgenössisches Amt für Messwesen, Schweiz
EBA	Eisenbahn Bundesamt
EBM	Wirtschaftsverband Eisen, Blech und Metall verarbeitende Industrie e.V.
EC	European Commission
EEE-PT	Joint Working Group EAL-EUROLAB-EURACHEM on Proficiency Testing in Accreditation Procedures
EMPA	Eidgenössische Materialprüfungsanstalt
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	Europäische Norm
EPTIS	European Proficiency Testing Information System
EQC	European Quality Council
EU	Europäische Union
EURACHEM	EURACHEM
EURACHEM/D	Deutsche Spiegelorganisation zu EURACHEM
EUROLAB aisbl	European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories
EUROLAB-D	EUROLAB-Deutschland, Chemische Analytik; Mess- und Prüftechnik e.V.
EUROMET	European Association of National Metrology Institutes
EVA	BAM Evaluierungsausschuss
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft

F

FAA	Nationales Forum der Anerkennungs- und Akkreditierungsstellen
FA-C	Fachausschuss Chemie
FA-Leb	Fachausschuss Lebensmittelanalytik
FA-MTP	Fachausschuss Mechanisch-technologische Prüfungen
FA-Luft	Fachausschuss Luftanalytik und faserförmige Partikel
FA-ST	Fachausschuss Schweißtechnik
FA-BS	Fachausschuss Brandschutz
FA-GGP	Fachausschuss Gebrauchsgüterprüfung
FA-Meß	Fachausschuss Meßwesen in der Prüftechnik
FA-MW	Fachausschuss Maritime Technik und Windenergie
FA-GS	Fachausschuss Geräusche und Schwingungen
FA-Bau	Fachausschuss Bauwesen
FA-ZfP	Fachausschuss Zerstörungsfreie Prüfung
FCA	Fachausschuss Chemie für Akkreditierungsfragen

G

GA-A	German Accreditation Association e.V.
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GAZ	Gesellschaft für Akkreditierung und Zertifizierung mbH
gB	geregelter Bereich
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GROW	Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU der Europäischen Kommission

I

IAAC	Inter American Accreditation Cooperation
IAF	International Accreditation Forum, Inc.
IAF MLA MC	IAF MLA Management Committee
IAGRM	International Advisory Group for Reference Materials
iCATT	International Conformity Assessment Technology Transfer
ICSMS	Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance
IEC	International Electrotechnical Commission
IfBt	Institut für Bautechnik
IHK	Industrie- und Handelskammer
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ILAC APC	ILAC Accreditation Policy Committee
ILAC ARC	ILAC Arrangement Committee
IMEP	International Measurement Evaluation Programme
IMP	Expert Group on the Internal Market for Products
IRIS	Internet-RingversuchsInformationsSystem
IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements
ISO	International Organization for Standardisation

K

KAN	Kommission Arbeitsschutz und Normung
KBA	Kraftfahrt-Bundesamt
KBeB	Kordinierungsgruppe Befugniserteilender Behörden
KL-MESS	Koordinierungsstelle der Länder „Messgeräte“
KOGB	Koordinierungsgruppe der Akkreditierungsstellen des gB
KOM	Europäische Kommission
KONGB	Koordinierungsgruppe der Akkreditierungsstellen des ngB
KPI	Key Performance Indicator
KPMG	KPMG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft AG

L

LABO	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz
LAGA	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall
LAI	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft für Immissionsschutz
LAWA	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser
LGA	Landesgewerbeanstalt

M

MAC	Multilateral Agreement Council
MECAS	Modular Concept for Establishing Harmonised Conformity Assessment Systems
MURL NRW	Minister für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft des Landes Nordrhein-Westfalen
MLA	EA MLA (Multilateral Agreement) IAF MLA (Multilateral Recognition Arrangement) IAAC MLA (Multilateral Recognition Arrangement)
MNPQ	Sektorkonzept: Messen, Normen, Prüfen, Qualität sichern
MOE	Mittel- und Osteuropäische Staaten
MPA-NRW	Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen
MRA	ILAC MRA (Mutual Recognition Arrangement) APLAC MRA (Mutual Recognition Arrangement)
MTC	Modular Training Concept
MULNV NRW	Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen
MWV	Mineralölwirtschaftsverband e.V.

N

NAC	National Accreditation Council
NAMAS	National Measurement Accreditation Service
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NATLAS	National Testing Laboratory Accreditation Scheme
ngB	nicht geregelter Bereich
NQSZ	DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen

O

ORGALIME Liaison Group of the European Mechanical, Electrical, Electronic and Metal Working Industries

P

PAC Pacific Accreditation Cooperation
PLG Permanent Liaison Group
PTB Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Q

QMH Qualitätsmanagement-Handbuch

R

RA Rechtsanwalt
RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.
RD Regierungsdirektor
RegTP Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post (vorher: BMPT, BAPT; heute: BNetzA)
RNE Réseau National d'Essais
RV Ringversuche

S

SAL Staatliche Annerkennungsstelle für Lebensmittelüberwachung
SAQ Swiss Association for Quality
SAS Schweizerische Akkreditierungsstelle
SINCERT Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione
SINAL Sistema Nazionale per l'Accreditamento di Laboratori
SIT Servizio di Taratura in Italia
SMT Standards, Measurement and Testing
SOGS Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment; Seit Frühjahr 2013 umbenannt in: Expert Group on the Internal Market for Products (IMP)
SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.

T

TGA Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH
TGA-ASTÜ Ausschuss für Struktur und Überwachung der TGA
TTIP Transatlantic Trade and Investment Partnership (Freihandels- und Investitionsschutzabkommen zwischen EU und den USA)
TÜV Technischer Überwachungs-Verein e.V.

U

UBA Umweltbundesamt

V

VCI Verband der Chemischen Industrie e.V.
VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
VDEh Verband Deutscher Eisenhüttenleute
VDI Verband Deutscher Ingenieure
VDMA Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V.
VdS Schadenverhütung GmbH
VdTÜV Verband der TÜV e. V.
VMPA Verband der Materialprüfungsanstalten e.V.

W

WECC Western European Calibration Cooperation
WELAC Western European Laboratory Accreditation Cooperation

Z

ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
ZRM Zertifizierte Referenzmaterialien
ZVEI Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

DANKSAGUNG

Der Autor dankt Dr. Michael Nitsche, Dr. Monika Wloka und Dr. Gabriele Dudek für die Unterstützung der Initiative und die Förderung der Durchführung dieser Studie.

Dr. Bernd Steffen gab hilfreiche Informationen zum TGA-ASTÜ-Verfahren und zur PLG, die von Dr. Manfred Golze ergänzt wurden. Dr. Johannes van de Kreeke unterstützte mit konkreten Angaben zu EPTIS.

Anne Funk half als studentische Hilfskraft bei der systematischen Erfassung aller Unterlagen aus dem DAR-Archiv, bei der Digitalisierung der nur in Papierform vorhandenen Dokumente und der Aufarbeitung der Unterlagen für zielgerichtete Untersuchungen. Gunnar Miklis unterstützte als studentische Hilfskraft die drucktechnische Vorbereitung der Studie und die grafischen Darstellungen in den Anlagen. Susanne Stobbe übernahm freundlicherweise die Korrektur des Textes. Bei allen Genannten bedanke ich mich vielmals für die Unterstützung.

Für die Durchsicht des Gesamtmanuskripts, wertvolle Hinweise zur Gliederung und zu einzelnen Aspekten danke ich sehr Dr. Monika Wloka, Dr. Bernd Steffen, Dr. Ulrike Rockland und Dr. Gabriele Dudek.

AUTORENPROFIL

Joachim Thiele studierte Elektrotechnik an der TU Dresden und promovierte dort 1985 zum Dr.-Ing. auf dem Gebiet Elektroenergietechnik. Anschließend war er im Amt für Standardisierung, Messwesen und Warenprüfung (ASMW) im Bereich Warenprüfung mit Aufgaben der Qualitätssicherung und Produktzertifizierung elektrotechnischer Geräte und Anlagen befasst. Von 1989 bis 1990 leitete er dort das Referat Zertifizierung und war für den Aufbau eines nationalen Akkreditierungssystems verantwortlich. Von 1991 bis 1996 unterstützte er in der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) Projekte zum Aufbau von Akkreditierungsstellen in Mittel- und Osteuropa, Indonesien und Jordanien. Anschließend betreute er von 1996 bis 2006 in der Geschäftsstelle des Deutschen Akkreditierungsrats (DAR) den Ausschuss für Internationale Zusammenarbeit (AIZ). Von 2001 bis 2003 war er Sekretär und Co-Sekretär des Accreditation Policy Committees der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). In der Zeit von 2003 bis 2009 war er mit der Geschäftsführung des BAM-Evaluierungsausschusses betraut und seit 2004 dessen Mitglied. Nach der Gründung des Akkreditierungsbeirats (AKB) beim BMWi 2010 betreute er den Fachbeirat „Geräte- und Anlagensicherheit/Telekommunikation/EMV“ und den Fachbeirat „System-/Personenzertifizierung“. Von 1997 bis 2014 war er stellvertretender Leiter der BAM-Zertifizierungsstelle (BZS) und führte als Auditor zahlreiche interne und externe System-Audits durch.

