

Gemeinsame Stellungnahme

Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien (VUP) e.V.

Eurolab-Deutschland (EUROLAB-D) e.V.

Verband akkreditierter Zertifizierungsstellen (VAZ) e.V.

Verband der Materialprüfungsanstalten (VMPA) e.V.

zum Entwurf des 71 SD 0 018 „Risikobasierter Begutachtungs- und Überwachungsansatz gem. Art 5 Abs. 1, 3 und 4 VO (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. EN ISO/IEC 17011 im Rahmen von Akkreditierungsverfahren“

1. Vorbemerkungen

- Die **Komplexität** des von der DAkkS vorgeschlagenen risikobasierten Begutachtungs- und Überwachungsansatzes (RBÜ) und auch die Kurzfristigkeit seiner Vorlage **verbietet** es, sich im Rahmen dieser ersten Anhörung in den Gremien des Akkreditierungsbeirates (AKB) bereits mit **konkreten Textpassagen und -formulierungen auseinanderzusetzen**.
- Vor allem sind es **grundsätzliche rechtliche Bedenken und Legitimierungsfragen**, die nachfolgend geschildert und zunächst geklärt werden müssen, bevor eine Bearbeitung im Detail erfolgt und anschließend entschieden wird, ob der Regel Zustimmung gegeben werden kann.
- Wegen der Grundsätzlichkeit und Bedeutung der **Regel** wird unabhängig von notwendigen Klärungen und möglichen Korrekturen beantragt, diese **gemäß Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) förmlich zu ermitteln und im Bundesanzeiger zu veröffentlichen**.
- Den Gremien des AKB sollte darüber hinaus bei der Befassung mit dieser Regel die **notwendige Beratungszeit eingeräumt** werden, da bei einer derartigen Regel Gründlichkeit vor Schnelligkeit erforderlich ist. Ein aktueller zeitlicher Druck besteht nicht, da die Revision der neuen DIN EN ISO/IEC 17011 mit einer dreijährigen Übergangszeit verbunden ist, die erst zum November 2020 endet.

2. Inkrafttreten und Anwendung der Regel zum 01.07.2018

- Es bestehen erhebliche (**rechtliche**) **Zweifel**, ob die **Regel bereits zum 01.07.2018 angewendet werden kann** und darf. Noch immer hat die im Bundesanzeiger veröffentlichte und vom AKB förmlich ermittelte Regel 71 SD 0 001 Bestand, die Vorgaben auch zum Überwachungsverfahren enthält. Laut AkkStelleG sind derartig ermittelte Regeln zwingend von der DAkkS anzuwenden (§ 2 Abs. 1 AkkStelleG) und können nicht (wie unter Punkt 4 „Übergangsregeln“ des Regelentwurfs versucht) per einfachem „Erlass“ der DAkkS aufgehoben werden. Es stünden/stehen also zwei (unterschiedliche) Begutachtungskonzepte im Raum.

- Solange also 71 SD 0 001 nicht zurückgezogen ist, solange kann das neue RBÜ nicht in Kraft treten und angewendet werden. AKB-Vorsitz und fachaufsichtführendes Bundeswirtschaftsministerium (BMWFi) sind demnach kurzfristig gefordert, die **Anwendung des vorgelegten Regelentwurfs/Konzepts durch die DAkkS vorerst auszusetzen.**

3. Rechtliche Fundierung des risikobasierten Begutachtungs- und Überwachungsansatzes

Die DAkkS-Geschäftsführung erwartet, dass das neue Überwachungskonzept im Zuge von Gerichtsverfahren überprüft wird, weswegen **besondere Bedeutung der Rechtssicherheit** dieses Konzeptes beizumessen ist. Genau hieran bestehen jedoch erhebliche Zweifel, die wie folgt begründet werden:

- Bereits im Titel suggeriert der Entwurf der 71 SD 0 018, dass der risikobasierte Ansatz in der entsprechenden **EU-VO 765/2008** angelegt ist. Dies ist aber nicht der Fall. Der in der Überschrift zitierte Artikel 5 legt in seinen Ziffern 1, 3 und 4 nur fest, dass *eine Akkreditierung auf Antrag zu erteilen ist (Art. 5 Ziff. 1)*, dass *die Akkreditierungsstellen diese zu überwachen haben (Art. 5 Ziff. 3)* und dass *die Akkreditierung zu entziehen sei, sofern die Voraussetzungen für die Akkreditierung bei der KBS nicht mehr vorliegen (Art. 5 Ziff. 4)*. Der entsprechende Artikel enthält **keinerlei Hinweis auf einen risikobasierten Ansatz, auch keine Hinweise zu konkreten Vorgaben bzgl. eines Begutachtungs- oder Überwachungsprogramms.**
- **Erhebliche Bedenken** bestehen insbesondere in der **Auslegung und Anwendung des Art. 8 Nr. 10 der VO (EG) 765/2008**, welcher in Punkt 2.6ff. des Regelentwurfs in besonderer Weise zur Fundierung des RBÜ herangezogen wird.

Im Regelentwurf heißt es *„Der risikobasierte Begutachtungs- und Überwachungsansatz hat gem. Art 8 Nr. 10 ... sicherzustellen, dass Konformitätsbewertungen von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen auf angemessene Art und Weise durchgeführt werden.“* Anschließend werden Kriterien wie Größe, Branchenzugehörigkeit oder Komplexität des Unternehmens aufgezählt, die es dabei scheinbar zu berücksichtigten gilt. Auf dieser Basis wird dann eine nahezu individualisierte, markt- und tätigkeitsbezogene Risikobewertung abgeleitet.

Diese (grundsätzliche Erfordernis einer) risikoorientierte(n) Akkreditierung ist zwar geschickt formuliert, rechtlich haltbar dürfte sie aber nicht sein. Vor allem deshalb nicht, weil Art. 8 Nr. 10 der VO (EG) 765/2008 keine Anforderung an Akkreditierungsstellen darstellt. **Mitnichten ist Art. 8 Nr. 10 eine Vorgabe, Größe, Branche, usw. der Konformitätsbewertungsstelle in die Begutachtung einzubeziehen.** Dort heißt es: *„Sie (Anmerk: die Akkreditierungsstelle) überprüft, dass Konformitätsbewertungen (Anmerk: der KBS) auf angemessene Art und Weise durchgeführt werden, indem unnötige Belastungen für die Betriebe (Anmerk: der Kunden der KBS) vermieden werden und die Größe eines Betriebs, die Branche, in der er tätig ist, die Unternehmensstruktur, das Maß der Komplexität der betreffenden Produkttechnologie und der Massenproduktions- oder serienmäßige Charakter des Produktionsprozesses beachtet werden.“*

Bloehs und Frank (Justitiar der DAkkS) führen in einem Kommentar zum Akkreditierungsrecht (Akkreditierungsrecht, 2015, C.H.Beck, ISBN 978 3 406 65049 9) folgerichtig dazu aus: „Die umfangreichen Vorgaben (Anmerk: des Art 8 Nr. 10) für den Konformitätsbewertungsprozess stellen damit keine Anforderung für die nationalen Akkreditierungsstellen im eigentlichen Sinne dar, sondern auferlegt ihr eine Prüfungspflicht gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen hinsichtlich dieser Anforderungen.“ Damit wird deutlich, dass im Art. 8 Ziff. 10 der EU-VO 765/2008 eine Anforderung an den Konformitätsbewertungsprozess durch die KBS, nicht jedoch an den Begutachtungsprozess durch die Akkreditierungsstelle formuliert wird.

Insoweit steht und fällt mit dieser eher konstruierten, **rechtlich aber höchst bedenklichen Fundierung über Art. 8 Nr. 10 der VO (EG) 765/2008 ein zentraler Pfeiler des RBÜ, nämlich das so genannte „Nicht-Konformitätsrisiko“ und damit die Ableitung des Begutachtungsturnus und -umfangs.** Insofern stellt sich gerade hier die grundsätzliche Frage der Legitimierung des Gesamtkonzepts.

4. Normative Fundierung des risikobasierten Begutachtungs- und Überwachungsansatzes

- Als einzig belastbare Grundlage bleibt die revidierte **DIN EN ISO/IEC 17011**. Diese formuliert **lediglich an drei Stellen Anforderungen an die Behandlung des Risikos**, namentlich bzgl. des Begutachtungsprozesses, des Akkreditierungszyklus und der Erweiterung der Akkreditierung. Grundtenor dabei ist die „Berücksichtigung“ (!) des Risikos. Die neue Norm **enthält aber mitnichten eine Vorgabe für eine (umfassende und komplexe) Risikobasierung und -orientierung aller Begutachtungs- und Überwachungsaktivitäten.** Mit dem Entwurf der DAkkS wird weit (und im nationalen Alleingang) über die Norm hinausgegangen.

(1) In Abschnitt 7.4.6 der DIN EN ISO/IEC 17011 wird bzgl. des Risikos bei der Planung der Begutachtungen ausgeführt: *„Bei der Auswahl der zu begutachtenden Tätigkeiten muss die Akkreditierungsstelle das Risiko bzgl. der Tätigkeiten, Standorte und des Personals im Geltungsbereich berücksichtigen.“* Weitergehende Vorgaben lassen sich zur Begutachtung aus der Norm nicht ableiten. Nichtkonformitätsrisiken wie Komplexitätsrisiken, inhärente Risiken, die Risikobedeutung oder die Beherrschbarkeit, Entdeckungsrisiken und Strukturrisiken benennt die Norm nicht.

Insoweit darf sich der risikobasierte Ansatz bei der Begutachtung nur auf das Risiko der Konformitätsbewertungstätigkeit, der Standorte und des Personals beziehen. Denn die Akkreditierungsregeln dürfen keine weitergehenden, d.h. über die normativen Anforderungen hinausgehenden Anforderungen generieren. Dies ist bereits im Rechtsgutachten *„Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur“* des BMWi (Projekt Nr. 25/15) auf Seite 64 ausgeführt: Danach sind die sogenannten DAkkS-Regeln juristisch als *„normenkonkretisierende/ausfüllende und ermessenslenkende Verwaltungsvorschriften einzustufen“*. Im Weiteren wird ausgeführt, dass *„mit der Einordnung der Akkreditierungsregeln als Verwaltungsvorschriften aber auch gleichsam feststeht, dass eine Akkreditierungsregel eine Rechtsvorschrift lediglich begleitet und sie auch nur im Rahmen der sich aus der Rechtsvorschrift (z.B. einer EU-Verordnung, Gesetz, Rechtsverordnung) selbst ergebenden Anforderungen ergänzen darf;*

die Regel darf gerade nicht die Anforderungen aus der Rechtsvorschrift konterkarieren oder darüber hinausgehend ausdehnen.“ Das OVG Berlin-Brandenburg (OVG 1 B 26.14 vom 14.12.2016) hat gem. Ziffer 49 der Entscheidungsgründe formuliert, dass hier (neben den rechtlichen Vorschriften) nur die technische Norm DIN EN ISO/IEC 17011 in Betracht zu ziehen sei, auch wenn die *„DIN EN ISO/IEC 17011 jedoch keine demokratisch legitimierte staatliche Rechtsvorschrift, sondern ein privatrechtlicher Normierungsstandard ist“*.

- (2) In Abschnitt 7.9.3 der DIN EN ISO/IEC 17011 wird bzgl. des Risikos bzgl. des Akkreditierungszyklus ausgeführt: *„Das Begutachtungsprogramm muss sicherstellen, dass die Anforderungen der Internationalen Normen und anderer normativer Dokumente, die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen und den Geltungsbereich der Akkreditierung enthalten, unter Berücksichtigung des Risikos begutachtet werden.“* Auch hier findet sich kein Hinweis auf die dezidiert benannten Risikoarten der 71 SD 0 018. Vielmehr führt es aus, dass das Begutachtungsprogramm die in 7.4.6 benannten Risiken lediglich zu berücksichtigen hat.
 - (3) Der letzte Abschnitt der DIN EN ISO/IEC 17011, der sich mit Risiken in Bezug auf die Begutachtung befasst, behandelt in Punkt 7.10.1 die Erweiterung der Akkreditierung. Auch hier heißt es konsequent: *„Basierend auf dem Risiko, welches mit den Tätigkeiten oder Standorten verbunden ist, die mit der Erweiterung des Geltungsbereichs erfasst werden, muss die Akkreditierungsstelle geeignete Begutachtungstechniken festlegen, um die entsprechenden Anforderungen aus 7.3 bis 7.9 anzuwenden und zu berücksichtigen.“* Hier wird sogar anders als im Punkt 7.4.6 nur das Risiko betrachtet, welches sich aus den Tätigkeiten und den Standorten ergibt. Das Risiko des Personals wird nicht thematisiert.
- Mit Bezug auf die neue **DIN EN ISO/IEC 17011** fallen weitere eigenwillige und eigenmächtige Interpretationen der DAkkS auf: Aus der Norm ist **mitnichten** abzulesen, dass es ein **„additives“ Begutachtungsprogramm in Abhängigkeit von der Risikobewertung** geben muss, im Sinne von: je mehr Risiko, je mehr Überwachung. Gesetzliche Vorgaben geben erst recht keine Mindestanforderungen (z.B. hinsichtlich Anzahl, Umfang und Tiefe) für die Überwachung/ Begutachtung vor. Wenn überhaupt, dann gibt es lediglich eine normative Vorgabe an den maximalen **Zeitraum zwischen zwei Vor-Ort-Begutachtungen, und der beträgt 24 Monate!** Die in der Tabelle des Punkt 2.8 („Begutachtungsprogramm“) aufgezeigte Mindestüberwachung (für die niedrigste Risikoklasse 1 sollen 20 Monate gelten) ist also keine Mindestüberwachung. Im Gegenteil, dieses Beispiel ist Zeichen dafür, dass die DAkkS auch hier ohne erkennbaren Grund die durch die Norm eröffneten Möglichkeiten nicht im Sinne einer Vermeidung zusätzlichen Aufwandes nutzt, sondern offenbar ohne erkennbaren Grund einzuschränken versucht.

5. Alternativen

- Ein offizielles Regeldokument der **österreichischen Akkreditierungsstelle** „Akkreditierung Austria“ (siehe Anlage) zur **Anpassung** ihres Begutachtungsansatzes an die neue **EN ISO/IEC 17011 zeigt**, wie der von der neuen Norm vorgegebene Rahmen (expressis verbis: **kunden- und mittelstandsfreundlich!**) gestaltet werden kann.

- (1) Mit **keiner Silbe wird eine Steuerung der Begutachtung über eine (komplexe) Risikobewertung** erwähnt. In ihrem Leitfaden L40 wird in Abschnitt 4 unter Ziffer viii) lediglich formuliert: *„Bei Konformitätsbewertungsstellen mit komplexerem Akkreditierungsumfang (mehr als 3 Fachgebiete und/oder mehrere Standorte und/oder Abteilungen) wird auf Basis der Planung des Begutachtungsprogramms über einen Akkreditierungszyklus in der Regel nicht mit der Mindest-Anzahl an Begutachtungen das Auslangen gefunden werden können, sodass kürzere Begutachtungsintervalle oder umfangreichere Begutachtungen durchgeführt werden müssen.“*
- (2) Im österreichischen Leitfaden ist überdies unter Abschnitt 2 Buchstabe b) insbesondere postuliert, einen **„Mehraufwand für Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierung Austria“ vermeiden** zu wollen. Konsequenterweise im Sinne einer Dienstleistung für die österreichische Wirtschaft wird dann unter Abschnitt 3 der **„neue Minimal-Akkreditierungszyklus“** als Regelszenario etabliert. Lediglich, falls Vorschriften ein kürzeres Intervall fordern (oder wie o.a. ein komplexerer Akkreditierungsumfang vorliegt), wird ein davon abweichendes Intervall notwendig. Zwar werden auch hier **alle 20 Monate Vor-Ort-Begutachtungen durchgeführt, wobei die letzte Begutachtung vor Ende des Akkreditierungszyklus als Wiederholungsbegutachtung** ausgeführt wird und Basis für die dann anstehende Entscheidung zur Aufrechterhaltung (ca. 8 – 10 Monate später) ist.
- (3) Allerdings wird im österreichischen Leitfaden L 40 eine deutliche, sich aus der Norm ergebende **Unterscheidung zwischen der Begutachtung der Anforderungen der Level 3 Akkreditierungsnorm (z.B. DIN EN ISO/IEC 17025) und dem Geltungsbereich der Akkreditierung („scope“)** erkennbar. Aufbauend darauf wird in Abschnitt 2 Buchstabe a) / vierter Anstrich des Leitfadens L 40 ausgeführt, dass die **Wiederholungsbegutachtung nur alle Punkte der jeweiligen Level 3 Anforderungsnorm** beinhalten muss.

Anders im DAkKS-Entwurf der 71 SD 0 018: Hier wird im Abschnitt 2.3 Ziffer 1 ausgeführt, dass eine Wiederholungsbegutachtung den Umfang der Erstakkreditierung und nicht nur alle Punkte der jeweiligen Level 3 Akkreditierungsnorm umfasst, sondern auch den vollständigen Geltungsbereich der Akkreditierung abzudecken hat. Diese **eigenmächtige Definition des „Akkreditierungsumfangs“** (Level 3-Anforderungen plus Scope-Anforderungen) führt zu übermäßigen Begutachtungsumfängen, die darauf hinauslaufen, dass der gesamte Geltungsbereich der Akkreditierung bei wenigstens zwei Überwachungsbegutachtungen (mit jeweils mindestens 50%; siehe hier Regelentwurf Abschnitt 2.8 Ziffer 1 Ableitungstabelle) und einer Wiederholungsbegutachtung innerhalb des Akkreditierungszyklus mindestens zweimal vollständig begutachtet wird.

Demgegenüber wird gemäß des österreichischen Leitfadens L40 der Geltungsbereich der Akkreditierung während des gesamten Akkreditierungszyklus nur einmal vollständig (d.h. zu 100 %) begutachtet. Die Wiederholungsbegutachtung ist dort integraler Bestandteil des Akkreditierungszyklus, so dass die 100% des Geltungsbereichs in Summe durch die zwei Überwachungsbegutachtungen und die Wiederholungsbegutachtung erreicht werden.

Damit ist der **Begutachtungsumfang bei deutschen KBS gegenüber österreichischen KBS wenigstens doppelt so groß**. Dies ist bei gleicher normativer Grundlage und Einbindung in EA völlig unverständlich und stellt eine in-neruropäische Benachteiligung dar.

Zusammenfassung

Wie aus obigen Ausführungen ersichtlich, sollte der vorliegende Entwurf der 71 SD 0 018 nochmals grundlegend überarbeitet und zunächst seine rechtlich-normative Fundierung dargelegt werden. Als Denkgrundlage für eine Überarbeitung wird der österreichische Leitfaden L40 empfohlen.

Anlage

Leitfaden **L40_Änderungen aufgrund ISO/IEC 17011 V2017 -
Akkreditierungszyklus_V01_20180221**

Leitfaden zu Änderungen aufgrund der ISO/IEC 17011 V2017 - Akkreditierungszyklus, Begutachtungen, Entscheidungen, Bescheide

Inhalt:

1 Allgemeines	2
2 Grundlagen für neuen Akkreditierungszyklus	2
3 Neuer Minimal-Akkreditierungszyklus	3
4 Auswirkungen für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen	5

1 Allgemeines

Wie bereits mehrfach in Stellungnahmen von Akkreditierung Austria im Jahr 2017 thematisiert und auch mit NEWS Nr. 61, 74a kommuniziert, erfordert die im November 2017 veröffentlichte und für Akkreditierungsstellen verpflichtend anzuwendende Norm ISO/IEC 17011:2017, dass ein Akkreditierungszyklus maximal 5 Jahre **von Entscheidung zu Entscheidung** betragen darf (7.9.1).

Das stellt einen gravierenden Unterschied zur langjährigen Gepflogenheit der österreichischen nationalen Akkreditierungsstelle dar, die auf einem Beginn der Wiederholungsbegutachtung spätestens nach 5 Jahren abgestellt war.

2 Grundlagen für neuen Akkreditierungszyklus

Es waren insbesondere zu berücksichtigen:

- a. Erfordernisse aus der ISO/IEC 17011:2017
 - Intervall zwischen Begutachtungen vor Ort bei der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) max. alle 24 Monate (7.9.3), soweit möglich und sinnvoll,
 - mindestens jedoch Intervall zwischen der Begutachtung einer Stichprobe des Akkreditierungsumfanges max. alle 24 Monate (7.9.3)
 - max. 5 Jahre zwischen Entscheidung nach Erstakkreditierung oder Wiederholungsbegutachtung bis zur nächsten Entscheidung (7.9.1)
 - dass die Begutachtung, auf deren Basis eine Entscheidung über die Wiederholungsbegutachtung getroffen wird, alle Punkte der jeweiligen Level 3 Anforderungsnorm beinhalten muss (siehe EA-1/06, Level 3 bedeutet insbesondere: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO 14065)
- b. Vermeiden von Mehraufwand für Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierung Austria
 - Beibehaltung von möglichst 60 Monaten zwischen Akkreditierungs-Entscheidungen um eine Verschlechterung für KBS mit komplexerem Akkreditierungsumfang (mehreren Fachgebieten und/oder Standorten) zu vermeiden (da durch eine Verkürzung eine Stichprobe aus jedem Fachgebiet innerhalb eines kürzeren Zeitraumes erforderlich würde und damit die Begutachtungskosten für KBS mit komplexerem Akkreditierungsumfang steigen würden)
- c. Aufrechterhaltung des aktuellen, hohen Kompetenz-Niveaus akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen

- d. dass bei allen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ab 01.November 2020 die Entscheidung nach einer Wiederholungsbegutachtung des letzten Akkreditierungszyklus nicht länger als 5 Jahre zurückliegen darf

3 Neuer Minimal-Akkreditierungszyklus

Unter Berücksichtigung der unter Punkt 2 oben angeführten Aspekte wurden von Akkreditierung Austria unzählige Simulationen / Szenarien mit hohem Aufwand evaluiert und daraus der folgende **neue Minimal-Akkreditierungszyklus** für Office (vor Ort)- Begutachtungen mit abgeänderten Rahmenbedingungen abgeleitet und beschlossen (ausgenommen sind solche Akkreditierungen, die Verfahren mit verpflichtend vorgeschriebenen, kürzen Begutachtungsintervallen im Akkreditierungsumfang beinhalten: insbesondere bei Verifiern, im Bereich der Luftfahrt, Lebensmittelsicherheit, Medizinprodukte, Bio-Kontrollstellen u.dgl.m.):

- a) Erhöhung des Intervalls zwischen Office-Begutachtungen vor Ort von derzeit durchschnittlich 15 Monaten auf durchschnittlich 20 Monate (nach der beendeten einmaligen Umstellung)
- b) jede Erweiterung bzw. Änderung im Akkreditierungsumfang nach einem Ermittlungsverfahren bewirkt einen separaten, kostenpflichtigen Änderungsbescheid
- c) auf Basis der erforderlichen Entscheidung über die Wiederholungsbegutachtung wird ein „Akkreditierungs-Bestätigungs-Bescheid“ (mit Verwaltungsabgaben) erlassen, der jedoch keine Änderungen im Akkreditierungsumfang beinhaltet

Nachfolgend eine Darstellung des bestehenden sowie der neuen Minimal-Akkreditierungszyklen für Office (vor Ort)-Begutachtungen:



Bisherige Akkreditierungszyklen von Office (vor Ort)-Begutachtungen (in Monaten):

	EA- B0	EA- E	B1	B2	B3	W B4	WB- E	B1	B2	B3	W B4	WB- E	...
Begutachtungen			12	28	44	60		75	90	105	120		
Entscheidungen		0					64-66					124-126	
Bescheid bei Änderungen im Umfang			ja	ja	ja	nein		ja	ja	ja	nein		
Bescheid jedenfalls		ja					ja					ja	

Neue Minimal-Akkreditierungszyklen von Office (vor Ort)-Begutachtungen (in Monaten):

	EA- B0	EA- E	B1	B2	W B3	WB- E	B1	B2	W B3	WB- E	...
Begutachtungen			10	30	50		70	90	110		
Entscheidungen		0				58-60				118-120	
Bescheid bei Änderungen im Umfang			ja	ja	ja		ja	ja	Ja		
Bescheid jedenfalls		ja				ja				ja	

Legende:

- B: Begutachtung (früher Überwachung)
- EA-B: Begutachtung zur Erstakkreditierung
- EA-E: Entscheidung der Erstakkreditierung (erstmaliger Geltungsbeginn)
- WB: Wiederholungsbegutachtung (alle Level 3 Punkte)
- WB-E: Entscheidung über den vorherigen Akkreditierungszyklus & Aufrechterhaltung der Akkreditierung nach der Wiederholungsbegutachtung



4 Auswirkungen für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen

Aufgrund des unter Punkt 3 oben beschriebenen Minimal-Akkreditierungszyklus ergeben sich für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (mit Verfahren in Akkreditierungsumfängen, die keine kürzeren Begutachtungsintervalle vorschreiben) insbesondere folgende Auswirkungen:

- i. akkreditierte KBS mit kleinerem Akkreditierungsumfang ersparen sich innerhalb von 5 Jahren nach der Umstellung eine Begutachtung (Entlastung kleiner KMUs)
- ii. akkreditierte KBS mit komplexerem Akkreditierungsumfang (mehr als 3 Fachgebiete und/oder mehrere Standorte und/oder Abteilungen) unterliegen keinem erhöhten Aufwand durch Begutachtungen aus der Umstellung des Akkreditierungszyklus, vielfach sollten sich auch hier geringerer Aufwand durch Begutachtungen ergeben
- iii. die erforderliche Akkreditierungsentscheidung nach einer Wiederholungsbegutachtung wird weiterhin möglichst nahe am maximal zulässigen Zeitraum von 60 Monaten liegen
- iv. die Erweiterung von Verfahren, die im Rahmen einer Wiederholungsbegutachtung begutachtet wurden, können rascher in den Akkreditierungsumfang einer KBS aufgenommen werden
- v. die maximale Anzahl der Bescheide und damit die anfallenden Verwaltungskosten gemäß AkkgebV in einem 5-Jahreszyklus erhöhen sich nicht
- vi. die letzte Begutachtung vor einer fälligen Entscheidung über die Wiederholungsbegutachtung wird wie bisher alle Punkte der akkreditierten Level 3 Anforderungsnorm beinhalten
- vii. um ab 01. November 2020 die erforderliche Einhaltung eines Zeitraums von max. 5 Jahren zwischen Akkreditierungs-Entscheidungen nach einer Erst-/Wiederholungsbegutachtung sicherstellen zu können, werden die Begutachtungsintervalle ab sofort stellenspezifisch angepasst. Damit soll eine möglichst gleichmäßige Verteilung der restlichen Begutachtungen im aktuellen Akkreditierungszyklus ermöglicht werden.
- viii. bei Konformitätsbewertungsstellen mit komplexerem Akkreditierungsumfang (mehr als 3 Fachgebiete und/oder mehrere Standorte und/oder Abteilungen) wird auf Basis der Planung des Begutachtungsprogramms über einen Akkreditierungszyklus in der Regel nicht mit der Mindest-Anzahl an Begutachtungen das Auslangen gefunden werden können, sodass kürzere Begutachtungsintervalle oder umfangreichere Begutachtungen durchgeführt werden müssen
- ix. keine Änderung bei Witness-Begutachtungen