

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	2
2	Vorgespräch.....	2
3	Begutachtung und Akkreditierung.....	3
3.1	Allgemeines	3
3.2	Formale Prüfung des Antrages auf Akkreditierung und der eingereichten Unterlagen	3
3.3	Vorbegutachtung.....	4
3.4	Begutachtung der Dokumente.....	4
3.5	Begutachtung des Prüflaboratoriums	4
3.6	Begutachtungsberichte.....	7
3.7	Empfehlung zur Akkreditierung	7
3.8	Erteilung der Akkreditierung und Ausstellung der Urkunde.....	8
3.9	Kosten der Akkreditierung	8
4	Überwachung	8
4.1	Allgemeines	8
4.2	Verfahren der Überwachungsbegutachtung	9
5	Wiederholungsbegutachtung / Reakkreditierung	10
5.1	Allgemeines	10
5.2	Verfahren der Reakkreditierung	10

© Copyright DAP 2006

<i>Erstellt</i> <i>18.09.06 gez. A. Hönnerscheid</i> Datum/Unterschrift:	<i>Geprüft</i> <i>12.12.06 gez. A. Valbuena</i> Datum/Unterschrift:	<i>Genehmigt</i> <i>14.12.06 gez. Prof. K. Ziegler</i> Datum/Unterschrift:
--	---	--

1 Allgemeines

Diese Regel gilt für die Akkreditierung von Prüflaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025 und medizinischen Laboratorien nach DIN EN ISO 15189 im Rahmen der Tätigkeit der DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH (nachfolgend DAP genannt). Sie gilt für alle Arten von Prüflaboratorien und medizinischen Laboratorien, die in den Kompetenzbereich des DAP fallen, nachfolgend Prüflaboratorien genannt.

Die Regel enthält Festlegungen für die Begutachtung einschließlich Dokumentenprüfung, die Akkreditierung, die Überwachung, die Erweiterung der Akkreditierung und die Reakkreditierung nach Wiederholungsbegutachtung.

Ziel der Begutachtung eines Prüflaboratoriums ist die Feststellung der Kompetenz seiner Mitarbeiter, eindeutig beschriebene Prüfungen und/oder Prüfungen aus eindeutig beschriebenen Prüfgebieten im Rahmen eines wirksamen und dokumentierten Managementsystems sachgerecht durchzuführen. Durch regelmäßige Überwachungsmaßnahmen wird geprüft, ob durch die akkreditierte Stelle auch weiterhin die Akkreditierungsanforderungen erfüllt werden.

Prüflaboratorien können vom DAP akkreditiert werden, wenn sie

- einen Antrag gestellt haben,
- einen Vertrag über die Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens mit dem DAP abgeschlossen haben,
- die Kriterien für die Arbeitsweise von Prüflaboratorien entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025 und/oder DIN EN ISO 15189, internationalen Guidelines von EA (European cooperation for Accreditation) und ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) sowie den DAP-Regeln erfüllen,
- die fachspezifischen Kriterien erfüllen, die von den zuständigen Sektorkomitees aufgestellt werden.

Diese Regel dient der Information von Antragstellern und akkreditierten Stellen über den Begutachtungs- und Akkreditierungsprozess des DAP.

2 Vorgespräch

Zur Information des Antragstellers über den Verfahrensablauf sowie zur Klärung offensichtlicher Probleme, die den Verfahrensablauf der Akkreditierung beeinflussen können, findet auf Wunsch des Antragstellers ein Vorgespräch zwischen einem Begutachter des DAP und dem Antragsteller statt.

Schwerpunkte dieses Vorgesprächs sind:

- Klärung des Geltungsbereiches der gewünschten Akkreditierung (Akkreditierungsumfang)
- Information über Inhalt, Ablauf und Kosten der Akkreditierung
- Rechte und Pflichten des Kunden und des DAP nach Erteilung der Akkreditierung

Nach dem Vorgespräch stellt das Prüflaboratorium ggf. einen Antrag auf Akkreditierung. Die Kosten für das Vorgespräch, mit Ausnahme der Reisekosten, die in jedem Fall zu begleichen sind, werden dem Anfragenden von der DAP-Geschäftsstelle in Rechnung gestellt und werden bei Eingang des Antrages auf Akkreditierung mit dem Antragsentgelt verrechnet.

3 Begutachtung und Akkreditierung

3.1 Allgemeines

Das Verfahren der Begutachtung schließt die folgenden wesentlichen Schritte ein:

- Formale Prüfung des Antrages auf Akkreditierung und Prüfung der eingereichten Unterlagen auf Richtigkeit und Vollständigkeit, Festlegung des Verfahrensleiters und des Leitenden Begutachters, Auswahl und Beauftragung von Begutachtern
- ggf. Vorbegutachtung durch einen Begutachter
- Begutachtung der vom Antragsteller eingereichten Dokumente (notwendige Unterlagen)
- Begutachtung vor Ort, Übergabe der Abweichungsberichte an den Laborleiter, Formulierung von Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Abweichungen durch das Prüflaboratorium
- Erstellung der Begutachtungsberichte
- Akkreditierungsempfehlung durch das Sektorkomitee (bzw. die Sektorkomitees) bzw. den Ausschuss für Akkreditierung (AfA) in der Regel nach Erfüllung der vereinbarten Korrekturmaßnahmen
- Festlegung der Überwachungsmaßnahmen durch die Begutachter, das Sektorkomitee bzw. den AfA sowie ggf. von zeitlich terminierten Auflagen
- Erteilung der Akkreditierung durch den DAP-Geschäftsführer und Ausstellung der Urkunde
- Rechnungslegung an den Kunden und Veröffentlichung der Akkreditierung

Der Leitende Begutachter wählt für das betreffende Verfahren geeignete Begutachter und Fachexperten aus der *Liste der benannten Begutachter* der betroffenen Sektorkomitees aus. Danach teilt der Verfahrensleiter dem Kunden die Begutachter, deren Einsatzbereiche und den Termin der Begutachtung mit. Der Antragsteller hat das Recht, Begutachter abzulehnen. In diesem Fall wird ein anderer Begutachter vorgeschlagen.

3.2 Formale Prüfung des Antrages auf Akkreditierung und der eingereichten Unterlagen

Die DAP-Geschäftsstelle prüft nach Eingang des Antrages des Prüflaboratoriums die Erfüllung der formalen Voraussetzungen für die Akkreditierung.

Anträge, die eine Akkreditierung außerhalb Deutschlands beinhalten, werden nur unter Berücksichtigung der von der Gemeinschaft der europäischen bzw. weltweiten Akkreditierungsgesellschaften (EA, ILAC) vereinbarten Regeln angenommen und bearbeitet. Das DAP empfiehlt allen ausländischen Antragstellern, die gewünschte Akkreditierung bei der jeweils nationalen Akkreditierungsstelle zu beantragen.

Bei Erfüllung der gestellten Anforderungen wird in der DAP-Geschäftsstelle das Akkreditierungsverfahren eingeleitet. Dazu gehört insbesondere:

- die Bestätigung des Antragseingangs, die Festlegung des Verfahrensleiters, des Leitenden Begutachters und der zuständigen Sektorkomitees
- die Vergabe einer Verfahrensnummer und Rechnungslegung zum Antragsentgelt
- der Vertragsabschluss mit dem Antragsteller.

3.3 Vorbegutachtung

Zur Überprüfung und Einschätzung der grundlegenden Akkreditierungsanforderungen kann auf Wunsch des Prüflaboratoriums eine Vorbegutachtung beim Antragsteller durchgeführt werden. Für die Vorbegutachtung sollten alle notwendigen Unterlagen vorliegen und berücksichtigt werden.

Schwerpunkte der Vorbegutachtung sind:

- die Einschätzung der personellen, gerätetechnischen und räumlichen Voraussetzungen für die Akkreditierung
- die Einschätzung des vorhandenen Managementsystems auf Eignung
- die Prüfung der Dokumentation
- die Abstimmung des Geltungsbereiches der Akkreditierung
- gegenseitiger Informationsaustausch und Klärung offener Fragen zum Akkreditierungsprozess

Die Vorbegutachtung wird in Abstimmung mit dem Prüflaboratorium vom beauftragten Leitenden Begutachter oder einem Begutachter oder ggf. vom Verfahrensleiter durchgeführt.

3.4 Begutachtung der Dokumente

Die als Grundlage für die Dokumentenprüfung vorzulegenden notwendigen Unterlagen (NU-PL-00 bzw. NU-ML-00) werden durch den Leitenden Begutachter geprüft.

Über schwerwiegende Abweichungen, die bereits im Rahmen der Dokumentenprüfung festgestellt werden, wird das Labor bereits im Vorfeld der Begutachtung informiert.

Bei Erstakkreditierungen wird der Termin für die Vor-Ort-Begutachtung erst dann vereinbart, wenn die Begutachtung der Dokumente ergeben hat, dass keine grundlegenden Abweichungen vorliegen, die einer Akkreditierung entgegenstehen. Die Eignung der QM-Dokumentation wird der DAP-Geschäftsstelle vom Leitenden Begutachter bestätigt.

3.5 Begutachtung des Prüflaboratoriums

Das Begutachterteam besteht aus dem Leitenden Begutachter und mindestens einem weiteren Begutachter. Der Zeitrahmen der Begutachtung richtet sich nach dem beantragten Akkreditierungsumfang, der Anzahl des im akkreditierten Bereich eingesetzten Personals sowie der Anzahl der eingesetzten Begutachter und beträgt mindestens 12 Arbeitsstunden vor Ort. Ein-Tages-Begutachtungen sind nur in begründeten Ausnahmefällen möglich.

Der Ablauf der Begutachtung wird dem Antragsteller durch den Leitenden Begutachter in Form eines Begutachtungsplans rechtzeitig mitgeteilt.

Die Begutachtung des Prüflaboratoriums besteht aus folgenden Schritten:

- Einführungsgespräch
- Überprüfung der Anforderungen an die Organisation und das Management sowie der technischen Anforderungen
- Abschlussgespräch

Während der Begutachtung des Prüflaboratoriums erfolgt der Vergleich der in der Dokumentation des Antragstellers beschriebenen Prozesse, Tätigkeiten und Zuständigkeiten mit der praktischen Umsetzung.

Schwerpunkte der Begutachtung sind:

- die Begutachtung der Umsetzung der Maßnahmen zur Erreichung der Ziele des Managements
- die Begutachtung des organisatorischen Aufbaus, der Qualifikation des Personals und der technischen Einrichtungen sowie der Zusammenarbeit mit Kunden
- die Begutachtung der technischen Kompetenz der begutachteten Stelle, insbesondere die Auswahl und den Einsatz von Prüf- und Messmitteln, der Kalibrierung von Messmitteln, deren Wartung, Instandhaltung, Rückführung der Messgrößen auf nationale Normale, Verifizierung bzw. Validierung von Verfahren

Zur Durchführung und Dokumentation der Begutachtung werden vom Begutachter Vorgabedokumente wie Checklisten und Formulare verwendet, die von der DAP-Geschäftsstelle dafür freigegeben sind.

3.5.1 Einführungsgespräch

Das Einführungsgespräch beinhaltet folgende Punkte:

- Vorstellung der Teilnehmer
- Bestätigung der Ziele, des Antragsumfangs und der Akkreditierungskriterien (zugrundeliegende Norm und zusätzl. technische oder gesetzliche Anforderungen)
- Vorgehensweise und Ablauf der Begutachtung
- Bestätigung der Vertraulichkeit
- Methoden der Berichterstattung, einschließlich der Klassifizierung der Abweichungen
- endgültige Festlegung des Zeitablaufplanes bzw. Begutachtungsplanes
- Information über Bedingungen, die zum Abbruch der Begutachtung führen können
- Neuigkeiten aus der Akkreditierungsstelle

Am Einführungsgespräch sollten teilnehmen:

- die Leitung des Prüflaboratoriums
- der Qualitätsmanagementbeauftragte und verantwortliche Mitarbeiter des Prüflaboratoriums
- die Begutachter

Das Einführungsgespräch wird in die fachliche Befragung übergeleitet.

3.5.2 Begutachtung der Organisation, des Managements sowie der technischen Anforderungen

Die Begutachter haben speziell zu beurteilen:

- die Eignung des Managementsystems
- die Zusammenarbeit mit Kunden des Prüflaboratoriums
- die Kompetenz der Mitarbeiter und die Fähigkeit der Leitung des Prüflaboratoriums zur sachgerechten Durchführung bzw. Leitung des Laborbetriebes
- die Eignung der Räumlichkeiten und der Geräteausstattung für die beantragten Verfahren/Prüfgebiete
- die Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen
- Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag
- die Durchführung repräsentativer Prüfverfahren
- den Wartungs- und Kalibrierzustand der Prüfmittel und Geräte
- Teilnahme an Eignungsprüfungen, deren Auswertung und Dokumentation
- das Vorliegen zuverlässiger Probenkennzeichnungs- und Probenidentifikations-Systeme
- das Vorliegen von Prüf- bzw. Arbeitsanweisungen
- den Inhalt und Aufbau der Prüfberichte
- interne Qualitätssicherungsmaßnahmen für die einzelnen Prüfverfahren
- den Gesamtprozess im Prüflabor von Anfrage über Angebot, Probeneingang, Prüfung bis Prüfbericht
- die Erfüllung zusätzlicher Anforderungen, z.B. aus EA-Vorgaben, gesetzlicher bzw. behördlicher Anforderungen (wenn erforderlich), Technischen Merkblättern des DAP, spezifischen Beschlüssen der zuständigen Sektorkomitees bzw. des Ausschuss für Akkreditierung (AfA).

Dem Begutachterteam sind seitens des Prüflaboratoriums Dokumente und Aufzeichnungen, die eine Beurteilung bezüglich der oben aufgeführten Punkte ermöglichen, zur Einsichtnahme vorzulegen.

3.5.3 Abschlussgespräch

Im Anschluss an die interne Abstimmung des Begutachterteams wird das Abschlussgespräch mit dem Kunden durchgeführt. Das Abschlussgespräch beinhaltet:

- Mitteilung des Gesamteindrucks (Empfehlung des Begutachterteams bezüglich der Gewährung der Akkreditierung, nach Erfüllung der vereinbarten Korrekturmaßnahmen, ggf. Einschränkung des beantragten Bereichs)
- Mitteilung der festgestellten Abweichungen durch jeden Begutachters
- Festlegung von geeigneten Korrekturmaßnahmen zur Behebung der Abweichungen durch den Kunden; Bestätigung durch Laborleitung und Begutachter (ggf. können geeignete Korrekturmaßnahmen zu einem späteren Zeitpunkt (max. 1 Woche) nachgeliefert werden)

- Festlegung eines Termins bis zur Erfüllung der Korrekturmaßnahmen (Bei Erstakkreditierungen max. 5 Monate, sonst max. 2 Monate nach der Begutachtung)
- ggf. Festlegung von durchzuführenden Eignungsprüfungen
- Klärung offener Fragen, sowie des weiteren Ablaufs des Akkreditierungsverfahrens

Die Dokumentation zur Durchführung der Korrekturmaßnahmen übergibt das Prüflaboratorium innerhalb der vereinbarten Frist den Begutachtern, die die entsprechenden Abweichungen festgestellt haben.

Die vereinbarten Korrekturmaßnahmen schließen spätere Auflagen nicht aus.

3.6 Begutachtungsberichte

Jeder Begutachter hat innerhalb von drei Wochen nach der Begutachtung über den von ihm begutachteten Bereich einen Bericht vorzulegen. Die Berichte der Begutachter sind zusammen mit weiteren Unterlagen (ausgefüllte Checklisten, Formulare, ggf. weitere Berichte zu Anerkennungsverfahren) dem Leitenden Begutachter zuzuleiten.

Der Leitende Begutachter hat spätestens zwei Wochen nach Übergabe der Berichte der anderen Begutachter, seinen Bericht, die Berichte der Begutachter sowie alle notwendigen Unterlagen dem Verfahrensleiter in der DAP-Geschäftsstelle zu übergeben, der diese an das (die) zuständige(n) Sektorkomitee(s) bzw. den AfA übergibt.

Eine Kopie der Begutachtungsberichte wird unmittelbar nach Eingang in der DAP-Geschäftsstelle an das Prüflaboratorium weitergeleitet. Das Prüflaboratorium hat die Möglichkeit, zu den Begutachtungsberichten Stellung zu nehmen.

Auf Wunsch des Prüflaboratoriums wird ein zusammenfassender Abschlussbericht erstellt.

3.7 Empfehlung zur Akkreditierung

Die Begutachter geben in ihren Berichten eine Empfehlung zur Akkreditierung bzw. zu deren Einschränkung oder Ablehnung, begründen diese und schlagen ggf. terminierte Auflagen und / oder zusätzliche Überwachungsmaßnahmen vor.

Das (die) zuständige(n) Sektorkomitee(s) oder in Ausnahmefällen der AfA bewerten die Berichte und weitere erforderliche Unterlagen und geben Ihre Empfehlung zur Akkreditierung an den DAP-Geschäftsführer.

Die Empfehlungen werden in der Regel zwischen den Beratungen des Sektorkomitees auf dem Weg der vom Geschäftsführenden Mitglied des Sektorkomitees veranlassten schriftlichen Abstimmung unter Einbeziehung von mindestens zwei Mitgliedern erarbeitet.

Die Auswahl der Mitglieder richtet sich nach deren Fachkompetenz im zu bewertenden Akkreditierungsverfahren und garantiert deren Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gegenüber dem zu bewertenden Laboratorium. Bei fachübergreifenden Verfahren werden alle zuständigen Sektorkomitees eingebunden.

Vom letzten Tag der Begutachtung bis zum Einreichen der Dokumentation zum Akkreditierungsverfahren in das zuständige Sektorkomitee bzw. den AfA sollte eine Frist von sechs Monaten nicht überschritten werden, da sonst der begutachtete Status unter Umständen seine Aktualität verliert und eine Nachbegutachtung erforderlich wird.

3.8 Erteilung der Akkreditierung und Ausstellung der Urkunde

Der Geschäftsführer des DAP erteilt auf der Grundlage der Empfehlungen der Sektorkomitees bzw. des AfA die Akkreditierung.

Die Akkreditierung gilt in der Regel für einen Zeitraum von fünf Jahren.

Die Akkreditierungsurkunde wird vom Geschäftsführer des DAP unterschrieben und in der Regel auf dem Postweg dem Kunden übergeben.

Spätestens mit der Urkundenübergabe sind dem Kunden die Auflagen aus der Akkreditierung, ggf. zu erwartende Überwachungsschwerpunkte sowie der voraussichtlich nächste Begutachtungszeitraum mitzuteilen. Dem Kunden werden auf Wunsch die verwendbaren nationalen und/oder internationalen Akkreditierungssymbole in elektronischer Form, sowie aktuelle Informationen zu deren Verwendung übergeben.

Das DAP veranlasst die Veröffentlichung der Akkreditierung im Register „Akkreditierter Stellen“ des DAR Deutscher Akkreditierungsrat.

3.9 Kosten der Akkreditierung

Die Kosten der Begutachtung sind vom Prüflaboratorium zu tragen; sie werden von der DAP-Geschäftsstelle in Rechnung gestellt. Sie sind zusätzlich zu den Akkreditierungsbeiträgen zu entrichten.

Die Kosten werden in Vorbereitung der Begutachtung vom Verfahrensleiter auf der Grundlage der gültigen Entgeltordnung ermittelt und dem Prüflaboratorium in der Vertragsergänzung, zusammen mit dem Begutachtungstermin und den Begutachtern, mitgeteilt. Die vom Prüflaboratorium unterschriebene Vertragsergänzung stellt die Grundlage für die Beauftragung der Begutachter dar.

Circa einen Monat vor der Vor-Ort-Begutachtung werden dem Prüflaboratorium 60% der Begutachtungskosten in Rechnung gestellt. Die Endabrechnung wird spätestens zwei Wochen nach Übersendung der Urkunde an das Prüflaboratorium übersandt.

4 Überwachung

4.1 Allgemeines

Die Überwachung ist die periodische Überprüfung des Fortbestehens der Voraussetzungen für die Akkreditierung. Dies wird durch regelmäßige erneute Begutachtungen der akkreditierten Stelle vor Ort erreicht.

Darüber hinaus sind weitere Überwachungsmaßnahmen möglich, wie

- das Einholen von Auskünften und Erklärungen,
- das Anfordern von Unterlagen, Prüfberichten und Belegen zur Überwachung des Managementsystems,
- die Überprüfung von Änderungen der Management-Dokumentation,
- die Überprüfung der Erfüllung festgelegter Auflagen.

Die Überwachungsbegutachtungen werden vom zuständigen Verfahrensleiter auf der Grundlage des DAP-Regelwerkes und der Empfehlungen der Sektorkomitees für den gesamten Akkreditierungszyklus geplant.

Unangekündigte Überwachungen sind möglich.

Im Rahmen einer Überwachungsbegutachtung besteht nach Antrag durch das Prüflaboratorium die Möglichkeit, die Akkreditierung um neue Prüfgebiete oder -verfahren zu erweitern.

Während der fünfjährigen Gültigkeitsdauer der Akkreditierung ist durch Begutachtung vor Ort der gesamte Geltungsbereich der Akkreditierung durch repräsentative Stichproben vollständig zu überprüfen. Dazu sind mindestens drei Begutachtungen durchzuführen.

Die erste Überwachungsbegutachtung muss innerhalb von 12 Monaten nach der Erteilung der Erstakkreditierung stattfinden. Mit der zweiten und dritten Überwachungsbegutachtung kann das Intervall auf jeweils maximal 18 Monate verlängert werden. Bei Mehrstandortakkreditierungen beträgt das Überwachungsintervall 12 Monate.

Die letzte Überwachungsbegutachtung kann jeweils als Wiederholungsbegutachtung zur Reakkreditierung genutzt werden.

4.2 Verfahren der Überwachungsbegutachtung

Die Überwachungsbegutachtung ist eine selbständige Verfahrensstufe hoher Priorität. Ihr Ablauf ähnelt mit Dokumentenprüfung, Vor-Ort-Begutachtung, Kontrolle der Korrekturmaßnahmen, Erstellung und Prüfung der Berichte dem Verfahren zur Erstakkreditierung (vgl. Abschnitte 3.4 - 3.9).

Die Begutachtung vor Ort ist auf folgende Schwerpunkte orientiert:

- Erfüllung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und/oder Auflagen, die nach festgestellten Abweichungen in der vorangegangenen Begutachtung festgelegt bzw. erteilt wurden
- umfassende Einschätzung der Wirksamkeit des Managementsystems bezüglich Organisation und Prüftätigkeiten
- Kontrolle der kontinuierlichen Information der akkreditierten Stelle an das DAP, wenn sich der Status oder die Arbeitsweise in akkreditierungsrelevanter Hinsicht geändert haben
- Interne Audits und Management-Reviews sowie veranlasste und durchgeführte Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen
- Fähigkeit der akkreditierten Stelle zur Verifizierung bzw. Validierung von eigenständig entwickelten Prüfverfahren („Hausverfahren“)
- Teilnahme der akkreditierten Stelle an Eignungsprüfungen (Ringversuche, Laboratoriumsvergleiche und Einzelprüfungen) sowie deren Auswertung und Dokumentation
- Kalibrierung der Mess- und Prüfmittel bzw. Einrichtungen sowie Rückführung auf nationale oder internationale Normale
- Umsetzung von Festlegungen bzw. Empfehlungen von EA und ILAC
- Kundenfreundlichkeit, Behandlung von Beschwerden und Beanstandungen, Belastbarkeit des Managementsystems z.B. in Extremsituationen (Auftragsspitzen, Urlaubszeit etc.)

Während der Vor-Ort-Begutachtung werden dem Prüflaboratorium im Abschlussgespräch die Ergebnisse der Überwachung mitgeteilt und die festgestellten Abweichungen schriftlich übergeben.

Das Prüflaboratorium schlägt dem Begutachter Korrekturmaßnahmen zur Behebung der Abweichungen vor, die innerhalb von zwei Monaten nach der Vor-Ort-Begutachtung durch

Vorlage entsprechender Nachweise umgesetzt sein müssen. Bei Nichterfüllung der Korrekturmaßnahmen kann die Akkreditierung ausgesetzt oder entzogen werden.

Der Begutachter hat über den Verlauf und die Ergebnisse der Begutachtung im Rahmen der Überwachung hinsichtlich aller überprüften Sachverhalte eine Aussage zu machen. Er hat in seinem Bericht eine Empfehlung zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung, zur Einschränkung oder zum Entzug zu geben und zu begründen sowie ggf. terminierte Auflagen vorzuschlagen.

Alle Berichte sind innerhalb von drei Wochen zu erstellen und dem Leitenden Begutachter bzw. Verfahrensleiter zur Berichtsprüfung zuzuleiten.

Eine Kopie der Begutachtungsberichte wird unmittelbar nach Eingang in der DAP-Geschäftsstelle und erfolgter Berichtsprüfung an das Prüflaboratorium weitergeleitet. Das Prüflaboratorium hat die Möglichkeit, zu den Begutachtungsberichten Stellung zu nehmen.

Die fachlichen Empfehlungen zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung nach Überwachung mit Erweiterung der Akkreditierung geben die Sektorkomitees entsprechend der unter 3.7 beschriebenen Vorgehensweise. Nur bei neuen Gebieten der Akkreditierung, Verfahren mit flexibler Akkreditierung sowie in Sonder- und Problemfällen ist ggf. der AfA einzuschalten.

Das Prüflaboratorium erhält eine Mitteilung über die Aufrechterhaltung der Akkreditierung und über den Zeitpunkt der nächsten Überwachungsbegutachtung.

Die Kosten der Überwachungsmaßnahmen sind vom Prüflaboratorium zu tragen; sie werden von der DAP-Geschäftsstelle in Rechnung gestellt.

5 Wiederholungsbegutachtung / Reakkreditierung

5.1 Allgemeines

Die Reakkreditierung setzt eine Wiederholungsbegutachtung voraus. Im Unterschied zur Überwachung ist der Umfang einer Wiederholungsbegutachtung annähernd der einer Erstbegutachtung mit der Aufgabe, die Einhaltung aller Akkreditierungskriterien durch die akkreditierte Stelle zu überprüfen und die Wirksamkeit des QM-Systems zu begutachten. Bei der Wiederholungsbegutachtung sind in der Regel andere Begutachter als im vorangegangenen Akkreditierungsverfahren einzusetzen, wobei der Leitende Begutachter derselbe sein kann wie bisher.

Der Abstand zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen darf 5 Jahre nicht überschreiten.

Die Vorgehensweise bei der Reakkreditierung richtet sich nach Abschnitt 3, wobei jedoch alle bereits über das Prüflaboratorium vorhandenen Kenntnisse und Unterlagen genutzt und auf ihre Aktualität geprüft werden.

5.2 Verfahren der Reakkreditierung

Das Verfahren zur Reakkreditierung beginnt mit der Übermittlung eines schriftlichen Antrags durch das Prüflaboratorium. Die Wiederholungsbegutachtung sollte rechtzeitig vor dem Gültigkeitsende der Akkreditierung stattfinden, um einen lückenlosen Anschluss an die vorangegangene Akkreditierung zu gewährleisten. Da es häufig günstiger für das Prüflaboratorium ist, die vorgesehene dritte Überwachung für die Reakkreditierung zu nutzen, wird bereits 18 Monate vor dem Gültigkeitsende der Urkunde von der DAP-Geschäftsstelle auf das Auslaufen der Akkreditierung und die Möglichkeit zur Reakkreditierung hingewiesen.

Grundsätzlich ist es möglich, im Rahmen einer Reakkreditierung die Erweiterung oder Einschränkung des Akkreditierungsumfanges vorzunehmen.

Die fachliche Empfehlung zur Reakkreditierung erfolgt wie bei der Akkreditierung durch das zuständige Sektorkomitee entsprechend der unter 3.7 beschriebenen Vorgehensweise. Die Erteilung der Reakkreditierung erfolgt durch den Geschäftsführer. Sie gilt für weitere fünf Jahre.

Die Kosten der Reakkreditierung sind vom Prüflaboratorium zu tragen; sie werden von der DAP-Geschäftsstelle in Rechnung gestellt.