DAkkS-Begutachterschulung Modul B/C

DIN EN ISO/IEC 17025:2018 Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien

nach dem Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren

17. bis 19. Oktober 2022 | Berlin

30.09.2022 Seite 1 von 7

Inhalt

Grundlagenschulung und Prüfungsvorbereitung für eine Erstbenennung als Begutachter einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß Art. 4 Abs. 1 der VO (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. ISO/IEC 17011:2017, der Prüfund Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 begutachten kann.

Rechtsgrundlagen

Gemäß Art. 8 Nr. 7 bis 9 VO (EG) Nr. 765/2008 muss die nationale Akkreditierungsstelle sicherstellen, dass ihr kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Dazu hat die Akkreditierungsstelle Verfahren zur Überwachung der Leistungen und Kompetenzen der beteiligten Mitarbeiter einzurichten, fortzuentwickeln und zu dokumentieren, die sich auf die Qualität der Begutachtung und die Bestätigung der Kompetenz auswirken können. Gemäß Art. 11 VO (EG) Nr. 765/2008 muss die nationale Akkreditierungsstelle die Kriterien der jeweilig harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist, unter Beweis stellen. Dazu muss sich die Akkreditierungsstelle regelmäßig einer Beurteilung unter Gleichrangigen gemäß Art. 10 VO (EG) Nr. 765/2008 unterzogen haben, um die Konformitätsvermutungswirkung nach Art. 8 VO (EG) Nr. 765/2008 aufrechtzuerhalten. Für die Akkreditierungsstelle ist mithin die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011: 2017 zwingend einzuhalten, da diese harmonisierten technischen Normen Teil des Unionsrechts sind. Nationale Gerichte und Behörden wenden diese Normen deshalb unter Wahrung der Auslegungskompetenz des EuGH unmittelbar an (vgl. Rs. C-613/14 - James Elliott Construction, ECLI:EU:C:2016:821). Gemäß Tz. 6.1.3.2 DIN EN ISO/IEC 17011: 2017 muss die Akkreditierungsstelle über dokumentierte Prozesse zur Auswahl, Schulung und formellen Autorisierung von Begutachtern verfügen. Die Akkreditierungsstelle muss ebenso über dokumentierte Prozesse zur Auswahl und Autorisierung von Fachexperten und deren Einweisung in die im Akkreditierungsprozess relevanten Anforderungen und Verfahren verfügen. Bei der ersten Beurteilung der Kompetenz eines Begutachters müssen dessen Fähigkeiten ermittelt werden, gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten während der Begutachtung anzuwenden (Prüfung). Gemäß Tz. 6.1.3.3 DIN EN ISO/IEC 17011: 2017 muss die Akkreditierungsstelle den Schulungsbedarf ermitteln und <u>muss Zugang zu einer speziellen Ausbildung</u> bieten, um sicherzustellen, dass das Personal, das in Akkreditierungsprozesse einbezogen ist, kompetent für die ausgeübten Akkreditierungstätigkeiten ist. Gemäß Tz. 6.3 DIN EN ISO/IEC 17011: 2017 muss die Akkreditierungsstelle Aufzeichnungen über das Personal, welches Akkreditierungstätigkeiten leitet oder durchführt, führen, einschließlich Qualifikationen, Schulungen, Kompetenzen, Ergebnissen von Überwachungen, Erfahrungen, beruflicher Stellung und Berufsgruppenzugehörigkeiten.

30.09.2022 Seite 2 von 7

Zielgruppe

- Experten aus der Praxis, die sich für die T\u00e4tigkeit als Begutachter f\u00fcr Pr\u00fcf- und Kalibrierlaboratorien
 (DIN EN ISO/IEC 17025) interessieren
- Mitarbeiter der DAkkS, welche als Begutachter für Prüflaboratorien und / oder Kalibrierlaboratorien
 (DIN EN ISO/IEC 17025) eingesetzt werden sollen

(Hinweis: Die Schulungsteilnahme hat keine automatische Aufnahme in den DAkkS-Begutachterpool zur Folge.)

Referenten

- Torsten Augustin, DAkkS
 AS 1Kompetenzzentrum Normen und Regulatorik | Gremienkoordination
- Florian Witt, DAkkS
 Fachbereichsleitung Dimensionelle und elektrische Messgrößen | Hochfrequenz- und Strahlungsmessgrößen
- Wolfram Hartmann, DAkkS
 Leitung AS 1Kompetenzzentrum Normen und Regulatorik | Gremienkoordination
- Barbara Pflugbeil, DAkkS
 Servicebereichsleitung Begutachtermanagement

Veranstaltungszeiten

Tag 1, 17.10.2022: 10:00 bis 17:30 Uhr
 Tag 2, 18.10.2022: 09:00 bis 17:00 Uhr
 Tag 3, 19.10.2022: 09:00 bis 15:00 Uhr

Veranstaltungsort

Die Schulung findet als Präsenzveranstaltung in Berlin statt. Hotel Novotel Berlin Mitte I Fischerinsel 12 | 10179 Berlin

30.09.2022 Seite 3 von 7

Programm

Tag 1 | 17. Oktober 2022

10:00 Uhr Begrüßung / Einführung

DAkkS-kompakt - Akkreditierung in Deutschland und international

- DAkkS Die deutsche Akkreditierungsstelle (Aufbau u. Struktur)
- Akkreditierung in der EU
- Internationale Akkreditierungsstruktur f
 ür weltweite Anerkennung (EA, ILAC, IAF)
- Nationale gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung in Deutschland
- Normative Grundlagen der Akkreditierung
- Was sind DAkkS-Regeln und wie wende ich diese an?
- Gesetzliche und freiwillige Konformitätsbewertung im Sinne von Art 3 VO 765/2008
- Anforderungen an Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17011, 17000, IAF/ILAC MD´s)

11:45 Uhr Mittagspause

12:30 Uhr Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

- Überblick über den Ablauf des Verfahrens
- Erstkontakt/Vorgespräch/Vorbegehung
- Antrag (ZAB/Fachabteilung)
- Einreichen der Dokumente (ZIP-Container + Verschlüsselung)
- Zusammenarbeit mit BeB (Wer macht was?)
- Zusammenstellung des Begutachterteams (Ablehnung wegen Befangenheit)
- Begutachtung der Dokumente und Unterlagen
- Begutachtungsplanung (Multistandort/Festlegung anderer Stichproben/Risk-Approach/Urkundenentwurf) und horizontale Stichproben über Zertifizierungsverfahren
- Begutachtung vor Ort (Geschäftsstelle und Critical Location)
- Witness-Audits

14:00 Uhr Kaffeepause

14:15 Uhr Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

- Begutachtungsbericht und Formulierung von Abweichungen
- Umgang mit Gegenvorstellungen zu Nichtkonformitäten
- Bewertung von Korrekturmaßnahmen
- Vorbereitung der AkA-Entscheidung durch Verfahrensmanager
- Akkreditierungsentscheidung im AkA
- Bescheid und Urkundenanlage
- Überwachung (Risk-Approach/anlassbedingte Überwachungen)

30.09.2022 Seite 4 von 7

15:45 Uhr Kaffeepause

16:00 Uhr Begutachter der DAkkS

- Werte der DAkkS
- Benennung als Begutachter
- Laufende Fortbildung und Leistungsbeurteilung
- Was bedeutet "kritische Grundhaltung" des Begutachters
- Gesprächsführung bei der Begutachtung (Wer fragt stellt fest!)
- Organisatorisches (u.a. Rechnungsstellung; move IT)

17:30 Uhr Ende des 1. Kurstages

Tag 2 | 18. Oktober 2022

09:00 Uhr Vorstellung der Teilnehmer

Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 Vorstellung

Was sind Laboratorien? Wieso Akkreditierung?

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018
Besprechung der Fallstudien zur Unparteilichkeit

Anforderungen nach EN ISO/IEC 17025

Abschnitt 3: Begriffe

Abschnitt 4: Allgemeine Anforderungen

Fallstudien zur Unparteilichkeit

Abschnitt 5: Strukturelle Anforderungen

12:15 Uhr Mittagspause

13:00 Uhr Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anforderungen nach ISO/IEC 17025

Abschnitt 6: Anforderungen an Ressourcen Exkurs zur metrologischen Rückführung

14:30 Uhr Kaffeepause

30.09.2022 Seite 5 von 7

14:45 Uhr Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anforderungen nach ISO/IEC 17025

Abschnitt 7: Anforderungen an Prozesse (7.1-7.11)

16:00 Uhr Kaffeepause

16:15 Uhr Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anforderungen nach ISO/IEC 17025

Abschnitt 7: Anforderungen an Prozesse (7.1-7.11)

17:00 Uhr Ende des 2. Kurstages

Tag 3 | 19. Oktober 2022

09:00 Uhr Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anforderungen nach EN ISO/IEC 17025

Abschnitt 8: Anforderungen an die Managementsystem (8.1 bis 8.9) Nutzung des Akkreditierungssymbols

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Einstufung von Abweichungen

 ${\it Fall studien\ zum\ Thema\ Fest stellungen\ von\ Abweichungen\ /\ Formulierung\ von}$

Begründungen

12:15 Uhr Mittagspause

13:00 Uhr Zusammenfassung und Fragen der Teilnehmer

13:30 Uhr Schriftlicher Test bis 14:00 Uhr

14:15 Uhr Auswertung des Tests sowie Feedbackrunde für die Veranstaltung

15:00 Uhr Ende der Veranstaltung

30.09.2022 Seite 6 von 7

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für eine 3-tägige Schulung in Höhe von 1.100,00 EUR (1.309,00 inkl. USt.) deckt auch das Catering, die Teilnahmebescheinigung und das Begleitmaterial ab.

Die Teilnahmegebühr für eine 2-tägige Schulung in Höhe von 840,00 EUR (999,60 inkl. USt.) deckt auch das Catering, die Teilnahmebescheinigung und das Begleitmaterial ab.

Stornierung und Rückerstattung

Die Veranstaltungsteilnahme kann vor dem Veranstaltungstermin unter den folgenden Bedingungen über das Veranstaltungsportal von EventManagerOnline kostenpflichtig storniert werden:

- Bei einer Stornierung, die mehr als 35 Kalendertage vor dem Veranstaltungstermin erfolgt, behält die DAkkS je registrierten Teilnehmer eine Stornogebühr von 30 EUR ein.
- Bei einer Stornierung, die bis 35 Kalendertage vor dem Veranstaltungstermin erfolgt, behält die DAkkS je registrierten Teilnehmer eine Bearbeitungspauschale von 70 EUR pro Veranstaltungstag (inkl. Stornogebühr) ein.
- Bei einer Stornierung, die bis 7 Kalendertage vor dem Veranstaltungstermin oder bei
 Nichterscheinen zur Veranstaltung erfolgt, kann die Teilnahmegebühr nicht erstattet werden.

Bei kostenfreien Teilnahmen fallen bei einer Stornierung keinerlei Kosten für die Teilnehmer an. Die Rückerstattung der Teilnahmegebühr abzüglich der Bearbeitungspauschale bzw. Stornogebühr erfolgt über EventManagerOnline.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Sinah Schuster

Tel.: 030 670591-366

E-Mail: <u>schulungen@dakks.de</u> Internet: <u>www.dakks.de</u>

30.09.2022 Seite 7 von 7