

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Az. S II 6 – 1642/003-2021.0001

Anleitung
für die Akkreditierung von Personenzertifizierungsstellen bei der
Deutschen Akkreditierungsstelle
und
zur Zertifizierung der Fachkunde nach den Anforderungen an den Erwerb
der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am
Menschen gemäß NiSV

(Fachmodul Akkreditierung NiSV)

vom 1. September 2021

1. Einführung

In Kooperation mit Vertretern der Länder und der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), der nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der VO (EG) 765/2008, hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) ein Fachmodul zur Akkreditierung von Personenzertifizierungsstellen erarbeitet, die die Zertifizierung der Fachkunde im Sinne der NiSV wahrnehmen sollen. Die vorliegende Anleitung richtet sich insbesondere an Beteiligte, die sich für eine Akkreditierung als Personenzertifizierungsstelle interessieren und an Schulungsträger, die ein Interesse daran haben, Lehrgänge anzubieten, deren erfolgreicher Abschluss es den Lehrgangsteilnehmern ermöglicht, sich die Fachkunde zertifizieren zu lassen.

Es wird Bezug genommen auf die Gemeinsame Richtlinie des Bundes und der Länder über Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen vom 16.03.2020 (BAanz AT 25.03.2020 B7, nachfolgend Fachkunderichtlinie).

In diesem Fachmodul sind zwei Systemebenen vorgesehen: zum einen die Ebene der Akkreditierung zwischen der DAkkS und einer Personenzertifizierungsstelle, zum anderen die Ebene der Zertifizierung zwischen Personenzertifizierungsstelle und Lehrgangsteilnehmern eines Schulungsträgers.

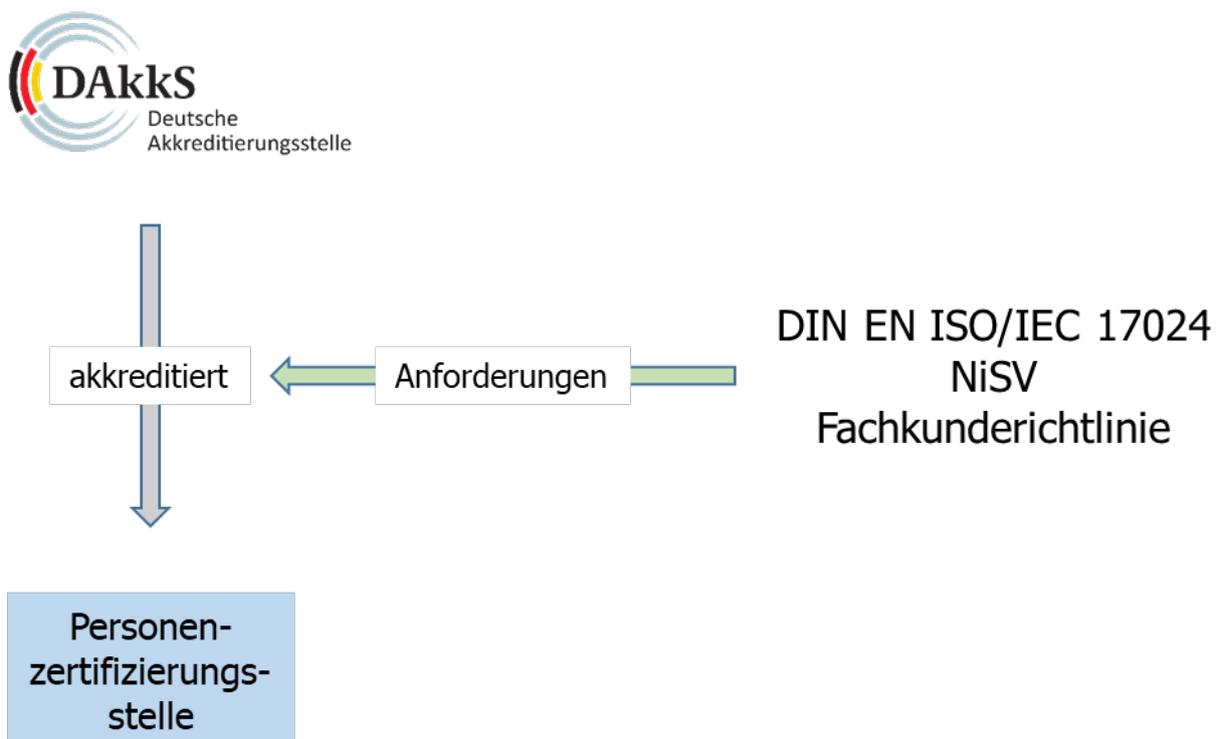


Schaubild 1: Akkreditierung

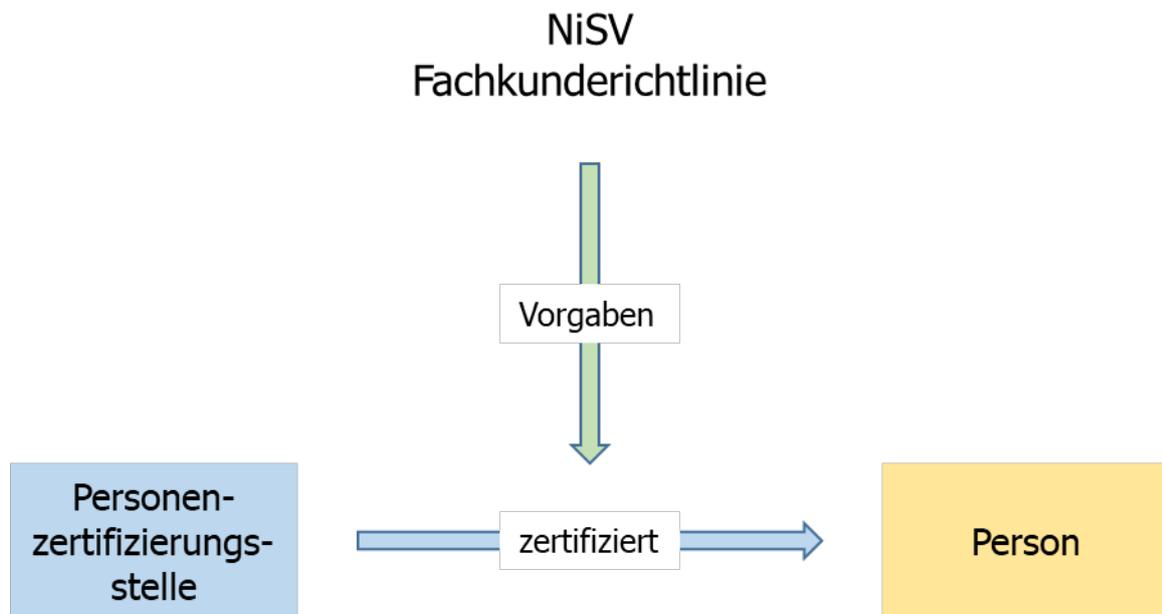


Schaubild 2: Zertifizierung

Eine Zertifizierung nach dem Fachmodul Akkreditierung NiSV durch eine von der DAkkS akkreditierte Personenzertifizierungsstelle setzt grundsätzlich drei Dinge voraus:

1. Eine erfolgreiche Überprüfung des Schulungsträgers durch die Zertifizierungsstelle; der Schulungsträger muss mit der Überprüfung einverstanden sein.
2. Die Person, die ein Fachkundezertifikat erwerben möchte, hat bei dem geprüften Schulungsträger den Lehrgang oder die Lehrgänge entsprechend der zu zertifizierenden Fachkunde absolviert.
3. Die Person, die das Fachkundezertifikat erwerben möchte, besteht eine bei der Zertifizierungsstelle abzulegende Prüfung.

Fehlt es an einem der hier aufgeführten Punkte, kann eine Zertifizierung nicht erfolgen. Möchte zum Beispiel ein Schulungsträger sich nicht von der Zertifizierungsstelle überprüfen lassen, dann können Personen mit einem Lehrgangsabschluss von diesem Schulungsträger kein Fachkundezertifikat einer von der DAkkS akkreditierten Zertifizierungsstelle erwerben.

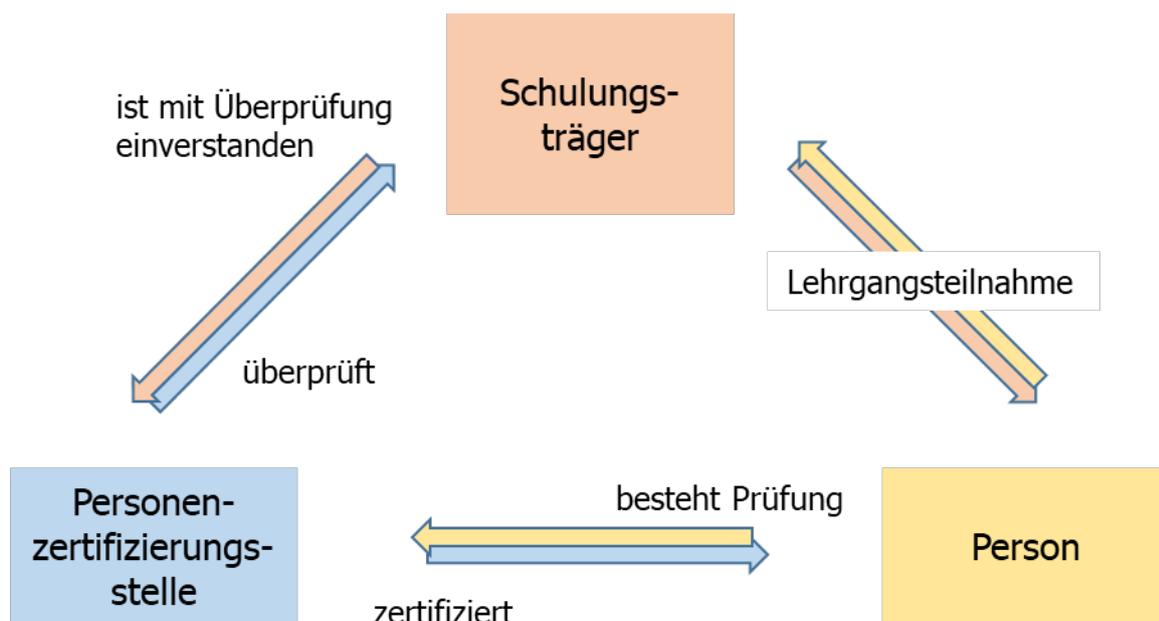


Schaubild 3: Voraussetzungen der Zertifizierung

2. Akkreditierung

2.1. Akkreditierung und Überwachung

Die Akkreditierung einer Personenzertifizierungsstelle erfolgt durch die DAkkS. Es handelt sich dabei um ein gebührenpflichtiges Antragsverfahren, bei dem der Antragsteller nachweisen muss, dass die organisatorischen und die fachlichen Voraussetzungen gegeben sind. Diese Akkreditierungsvoraussetzungen ergeben sich aus der DIN EN ISO/IEC 17024, in fachlicher Hinsicht auch aus der Fachkunderichtlinie. Akkreditierte Personenzertifizierungsstellen unterliegen einer Überwachung durch die nationale Akkreditierungsstelle. Die DAkkS erfüllt diese Überwachungspflicht auf Basis jährlicher und anlassbedingter sowie ggf. unangekündigter, geeigneter Maßnahmen.

2.2. Akkreditierungssymbol

Eine akkreditierte Zertifizierungsstelle wird von der DAkkS befugt, das rechtlich geschützte Akkreditierungssymbol der DAkkS in einem von der DAkkS vorgegebenen Rahmen zu verwenden. Die Verwendung des Akkreditierungssymbols ist insbesondere bei der Ausgabe von Zertifizierungsdokumenten von Bedeutung und dient hier vor allem als Erkennungszeichen gegenüber den Landesbehörden, dass das betreffende Fachkundezertifikat von einer akkreditierten Personenzertifizierungsstelle ausgestellt wurde. Eine Konformitätsvermutung erkennen Landesbehörden nur bei Fachkundezertifikaten mit dem Akkreditierungssymbol an.

2.3. Allgemeine Voraussetzungen

Zu den Akkreditierungsvoraussetzungen gehört zunächst generell die Fähigkeit, die Leistungen einer Personenzertifizierungsstelle nach dem Fachmodul Akkreditierung

NiSV tatsächlich erbringen zu können. Hierzu wird zumindest eine geeignete Organisation und geeignetes Personal benötigt. Dazu gehört zum Beispiel die organisatorische und fachliche Kapazität zur Abnahme von Prüfungen, wie sie in den Rahmenlehrplänen der Fachkunderichtlinie vorgesehen sind, etwa geeignete Räumlichkeiten für die Durchführung von Prüfungen und qualifiziertes Personal für die Abnahme solcher Prüfungen.

2.4. Voraussetzungen: Beachtung Fachkunderichtlinie

Im Hinblick auf die Durchführung von Prüfungen muss die Personenzertifizierungsstelle gegenüber der Akkreditierungsstelle den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß der Abschnitte 2.2 (Anforderungen an Lehrende), 2.5 (Anforderungen an Prüfungen) und 2.6 (Aktualisierungskurse) erbringen. Bezogen auf die Überprüfung von Schulungsträgern muss das eingesetzte Prüfpersonal – insgesamt - über die fachlichen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen, die die Überprüfung der Anforderungen an Schulungsträger nach den Abschnitten 2.1 bis 2.4 und 3. (Rahmenlehrpläne) erfordert.

2.5. Voraussetzungen: Elektronische Datenverarbeitung (EDV)

Zu den Akkreditierungsvoraussetzungen zählt außerdem auch eine EDV-Ausstattung, die es der Personenzertifizierungsstelle ermöglicht, die Konformitätsaussage zur Fachkunde über die Laufzeit der Zertifizierung angemessen zu überwachen, soweit sich kompetenzrelevante Änderungen in der Laufzeit ergeben. Außerdem muss eine Zertifizierungsstelle gegenüber der Akkreditierungsstelle nachweisen, dass sie eine öffentlich zugängliche Liste der von der Zertifizierungsstelle geprüften und anerkannten Schulungsanbieter im Internet bereitstellen kann und dies auch umsetzt.

2.6. Unabhängigkeit der Zertifizierungsstelle

Die Personenzertifizierungsstelle hat im Übrigen die Unabhängigkeitsanforderungen zu beachten und darf niemanden bevorzugen oder benachteiligen (Diskriminierungsverbot).

Falls eine Personenzertifizierungsstelle als gesonderte Einheit im Eigentum eines Schulungsträgers steht oder mit dem Schulungsträger in anderer Form besonders verbunden ist, zum Beispiel bei Personenidentität von Personal des Schulungsträgers und der Zertifizierungsstelle, ist die Einhaltung der Unabhängigkeitsanforderungen in besonderem Maße zu beachten, durch geeignete organisatorische und gesellschaftsrechtliche Maßnahmen permanent zu gewährleisten und gegenüber der Akkreditierungsstelle nachzuweisen.

2.7. Weitere Informationen

Ausführlichere Informationen zur Akkreditierung finden Sie auf den Webseiten der DAkKS unter <https://www.dakks.de/>. Sobald das Antragsverfahren zum Fachmodul Akkreditierung NiSV eröffnet ist, werden hier auch die für einen Antrag zur Akkreditierung erforderlichen Unterlagen bereitgestellt.

3. Zertifizierung

3.1. Aufgabe der Zertifizierungsstelle

Die Aufgabe einer Personenzertifizierungsstelle ist es, Personen auf Antrag und gegen eine Gebühr den Erwerb der in der NiSV für bestimmte Anwendungen geforderten Fachkunde zu zertifizieren und die Konformitätsaussage über die Laufzeit der Zertifizierung angemessen zu überwachen.

3.2. Zertifizierungsumfang

Was zertifiziert wird, ergibt sich unmittelbar aus der NiSV. Eine Übersicht findet sich in Anlage 3 Teil A Nummer 2 NiSV. Die NiSV verwendet hier den Begriff „Fachkundegruppe“.

Gegenstand der Zertifizierung ist die Fachkunde

- gemäß § 5 Absatz 1 NiSV zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen,
- gemäß § 6 Absatz 1 zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten,
- gemäß § 7 Absatz 1 NiSV zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder zur Muskelstimulation oder zur Magnetfeldstimulation sowie
- gemäß § 9 Absatz 1 NiSV zur Anwendung von Ultraschallgeräten.

Die Zertifizierungsstellen werden Fachkundezertifikate nur zu diesen vier Fachkundegruppen erteilen.

Schulungsträger, Kursangebote oder Personen in ihrer Eigenschaft als Dozenten bei Schulungsträgern sind nicht Gegenstand einer Zertifizierung nach diesem Programm (vgl. aber 3.4).

3.3. Voraussetzungen: Antragstellung

Zu den Voraussetzungen einer Zertifizierung nach diesem Fachmodul gehört zunächst ein diesbezüglicher Antrag der Person, die ein Fachkundezertifikat erwerben möchte. Der Antrag muss jedenfalls Angaben zur Person enthalten, insbesondere auch die Kontaktdaten der Person, die für die Überwachung der Konformitätsaussage über die Laufzeit der Zertifizierung benötigt werden. Natürlich muss der Antrag auch Angaben enthalten, welche der vier möglichen Fachkunden (genauer: Fachkundegruppen) zertifiziert werden sollen.

Ein solcher Antrag ist grundsätzlich persönlich zu stellen. Eine Kooperation zwischen einem Schulungsträger und einer Zertifizierungsstelle, wobei der Schulungsträger zur Vereinfachung der Abläufe seinen Lehrgangsteilnehmern die Antragsunterlagen einer Zertifizierungsstelle zur Verfügung stellt, ist zulässig.

3.4. Voraussetzungen: Überprüfung und Anerkennung eines Schulungsträgers

Eine weitere Voraussetzung, bevor ein Fachkundezertifikat vergeben werden kann, ist die Überprüfung und Anerkennung des Schulungsträgers bzw. der Schulungsträger, bei dem bzw. bei denen die Person, die das Fachkundezertifikat erhalten möchte, die Lehrgänge absolviert hat, die Grundlage für die Zertifizierung sein sollen. In der Praxis werden Überprüfung und Anerkennung ganz am Anfang stehen.

Diese Überprüfung und Anerkennung erfolgt bei einer für die NiSV nach ISO/IEC 17024 akkreditierten Personenzertifizierungsstelle. Dazu gehört, dass der Schulungsträger seine fachliche und organisatorische Fähigkeit im Hinblick auf die Einhaltung der Vorgaben der Fachkunderichtlinie gegenüber der Zertifizierungsstelle nach Maßgabe der hierfür bestehenden Anforderungen und Voraussetzungen nachgewiesen hat.

Der Schulungsträger muss den Aufwand der Zertifizierungsstelle für die Überprüfung und Listung als anerkannter Schulungsträger tragen.

Eine solche Überprüfung und Anerkennung eines Schulungsträgers ist freiwillig und setzt die Zusammenarbeit des Schulungsträgers mit der akkreditierten Zertifizierungsstelle voraus. Lehrgänge eines Schulungsträgers, der eine Zusammenarbeit und eine Überprüfung durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle verweigert, sind also nicht geeignet, um damit ein Fachkundezertifikat zu erwerben.

Konkret prüft die Zertifizierungsstelle, ob der Schulungsträger die Vorgaben der Fachkunderichtlinie beachtet und einhält. Dazu benötigen die Prüfer der Zertifizierungsstelle zum einen den Zugang zu Unterlagen des Schulungsträgers, z.B. zur Prüfung des Schulungskonzepts (vgl. Abschnitt 2.1.1 der Fachkunderichtlinie) oder zur Überprüfung von Qualifikationsnachweisen der Dozenten (vgl. Abschnitt 2.2.1 der Fachkunderichtlinie). Zum anderen benötigen die Prüfer auch Zugang zu den Räumlichkeiten, die für die Schulungen genutzt werden, z.B. zur Überprüfung der Sicherheitsausstattung (vgl. Abschnitt 2.1.5 der Fachkunderichtlinie) und der Schulungsanlagen (vgl. Abschnitt 2.1.6 der Fachkunderichtlinie). Erforderlich ist insgesamt eine umfassende Kooperation des Schulungsträgers, damit die Zertifizierungsstelle die Einhaltung und Beachtung sämtlicher Vorgaben der Fachkunderichtlinie prüfen kann.

Die Zertifizierungsstelle wird dazu eine vertragliche Regelung zum Prozess und Ablauf der Prüfung und Listung als Schulungsträger abschließen. Die Unabhängigkeitsanforderungen der Zertifizierungsstelle sind zu beachten.

Die Zertifizierungsstelle dokumentiert eine erfolgreiche Überprüfung eines Schulungsträgers und führt dazu eine Liste der erfolgreich geprüften Schulungsträger auf ihrer Webseite im Internet. Auf Basis jährlicher Regelprüfungen (Audits) sowie ggf. anlassbedingter, falls nach den Umständen geboten auch unangekündigter Sonderprüfungen, überwacht die Zertifizierungsstelle, dass der geprüfte Schulungsträger auch nach der erstmaligen Überprüfung weiterhin die Voraussetzungen der Fachkunderichtlinie einhält.

Auf das Erfordernis der Zusammenarbeit zwischen Zertifizierungsstelle und Schulungsträger wurde bereits hingewiesen.

Die für die NiSV nach ISO/IEC 17024 akkreditierten Personenzertifizierungsstellen erkennen untereinander die Gleichwertigkeit der Überprüfung im Anerkennungsverfahren der Schulungsträger gegenseitig an und geben sich dazu untereinander die notwendigen Informationen für die Anerkennung der Überprüfung des Anerkennungsverfahrens oder des Entzuges einer anderen akkreditierten Stelle. Die für die NiSV nach ISO/IEC 17024 akkreditierten Personenzertifizierungsstellen werden die Schulungsanbieter vertraglich zur Einwilligung in die Weitergabe entsprechender Informationen verpflichtet.

3.5. Voraussetzungen: Zertifizierungsprüfung

Zu den Voraussetzungen einer Zertifizierung gehört ferner das erfolgreiche Bestehen einer bei der Personenzertifizierungsstelle abzulegenden Prüfung. Diese entspricht inhaltlich der Lehrgangsabschlussprüfung bei einem Schulungsträger und folgt den Anforderungen nach Abschnitt 2.5, insbesondere auch 2.5.3 und 2.5.6 der Fachkunde-richtlinie.

Die Prüfung bei der Zertifizierungsstelle kann die Prüfung beim Schulungsträger ersetzen. Die Lehrgangsabschlussprüfung beim Schulungsträger kann dann also entfallen, was allerdings eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen Schulungsträger und Zertifizierungsstelle voraussetzt. Erforderlich wären zum einen Informationen des Schulungsträgers an die Zertifizierungsstelle über die Lehrgangsteilnahme (vgl. Abschnitt 2.5.6 der Fachkunde-richtlinie) sowie Informationen der Zertifizierungsstelle an den Schulungsträger über die erfolgreich abgelegte Prüfung (vgl. Abschnitt 2.5.8 der Fachkunde-richtlinie). Hat eine Person beim Schulungsträger bereits eine Lehrgangsabschlussprüfung abgelegt, muss diese Person trotzdem die Prüfung bei der Zertifizierungsstelle ablegen und bestehen. Sofern die Prüfung bei der Zertifizierungsstelle nicht erfolgreich absolviert wird, ist nur die Prüfung, nicht aber die dazugehörige Schulung zu wiederholen.

Für das Fachkundemodul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ sind Qualifikationen nach Anlage 3 Teil A Nummer 3 NiSV anzurechnen. Eine Prüfung (nur) für dieses Fachkundemodul ist dann nicht erforderlich.

Es obliegt grundsätzlich der Person, die die Fachkunde-zertifizierung beantragt, gegenüber der Zertifizierungsstelle die notwendigen Nachweise für die Prüfungsteilnahme vorzulegen. Zu nennen sind insbesondere Nachweise über die Teilnahme einschlägiger Lehrgänge bei einem von der Zertifizierungsstelle geprüften Schulungsträger sowie ggf. Nachweise zur Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Nummer 3 NiSV. Es besteht die Möglichkeit einer Vereinbarung zur Kooperation zwischen Schulungsträger und Zertifizierungsstelle, bei der der Schulungsträger die notwendigen Informationen an die Zertifizierungsstelle übermittelt, wenn dieser das mit seinen Lehrgangsteilnehmern vereinbart hat, z.B. als Teil des Ausbildungsvertrags über die Lehrgangsteilnahme.

3.6. Überwachung

Neben der Fachkunde-zertifizierung gehört die Überwachung der Konformitätsaussage über die Laufzeit der Zertifizierung zu den Kernaufgaben der Zertifizierungsstelle.

Damit ist gemeint, dass die Zertifizierungsstelle in der Laufzeit der Zertifizierung die bei ihr zertifizierten Personen über wesentliche Änderungen der Fachkunde-zertifizierung informieren muss, falls solche Änderungen eintreten (Revision).

In Betracht kommen zum Beispiel Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen, etwa bei einer Änderung der NiSV, aber auch wesentliche Änderungen, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und Gesundheitserhaltung, die sich aus neueren technischen Entwicklungen und wissenschaftlichen Erkenntnissen ergeben könnten. Voraussetzung hierfür ist das Erfassen und Speichern der Kontaktdaten der zertifizierten Personen unter Beachtung der dafür geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen.

3.7. Rezertifizierung

Die Laufzeit der Zertifizierung ergibt sich indirekt aus § 4 Absatz 3 Satz 3 NiSV, wonach zum Erhalt der Fachkunde mindestens alle fünf Jahre eine Aktualisierung durch Teilnahme an Fortbildungen erforderlich ist.

Bei Nachweis des Absolvierens eines Aktualisierungskurses bei einem anerkannten Schulungsträger gegenüber der Zertifizierungsstelle, erteilt die Zertifizierungsstelle nach einer erfolgreichen, bei der Zertifizierungsstelle abzulegenden Rezertifizierungsprüfung ein neues Fachkunde-zertifikat mit einer Laufzeit von 5 Jahren.

Die Rezertifizierungsprüfung orientiert sich an den Anforderungen nach Abschnitt 2.5 der Fachkunderichtlinie. Abweichend von Abschnitt 2.5.3 Absatz 1 der Fachkunderichtlinie ist der Schwerpunkt des Prüfungsinhalts auf eventuelle Neuerungen oder Veränderungen, insbesondere Änderungen infolge einer Revision zu legen. Die Prüfungsdauer wird von der Zertifizierungsstelle festgelegt, Abschnitt 2.5.3 Absatz 3 der Fachkunderichtlinie ist unbeachtlich. Der Prüfungsumfang im Sinne des Abschnitts 2.5.7 b) wird für alle Fachkunde-Module gleichermaßen auf jeweils nicht weniger als zwölf Fragen festgelegt. Abschnitt 2.5.7 c) der Fachkunderichtlinie ist unbeachtlich.

3.8. Wirkung und Wert des Fachkunde-zertifikats

Die NiSV verlangt ab dem 31.12.2021 für bestimmte Anwendungen den Nachweis der jeweiligen Fachkunde. Diese Regeln finden sich in § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 Absatz 1 und § 9 Absatz 1 NiSV. Es wird jeweils auch gesagt, dass die Fachkunde durch die erfolgreiche Teilnahme an Schulungen nachgewiesen werden kann. Diese Schulungen müssen geeignet sein, was in § 4 Absatz 3 Satz 1 NiSV steht und wozu Anlage 3 der NiSV weitere Vorgaben enthält, die in der Fachkunderichtlinie weiter konkretisiert wurden.

Zuständig für die Überwachung der Einhaltung der Regeln der NiSV sind die Bundesländer.

Aufgrund der Prüf- und Überwachungsfunktionen innerhalb des Systems der hoheitlichen Akkreditierung für die Personenzertifizierung, werden die Länder dem Fachkundezeugnis eine Konformitätsvermutung beimessen für das Vorliegen der Fachkunde.

Für die Vollzugsbehörden der Bundesländer stellt das Fachkundezeugnis daher eine Vollzugserleichterung dar, weil z.B. die Geeignetheit der Schulungen und damit eine weitere materielle Überprüfung der Erfüllung der in der Fachkunderichtlinie genannten Anforderungen an die Schulungen und den erfolgreichen Prüfungsabschluss im Einzelfall entfallen kann. Für den Inhaber oder die Inhaberin eines solchen Fachkundezeugnisses bedeutet das aufgrund der systembedingten Kontrollen bei Akkreditierung und Zertifizierung vor allem mehr Rechtssicherheit.

3.9. Übergangsregel: Anrechnung von älteren Lehrgängen

Es ist möglich, unter Beachtung der nachfolgend beschriebenen Bedingungen, die Fachkunde im Sinne der NiSV durch die Teilnahme an Aufbaukursen unter Anrechnung älterer einschlägiger Schulungen zu erwerben und der Fachkundezeugnis zugrunde zu legen.

Voraussetzung für die Anrechnung älterer Schulungen ist die Erfüllung aller nachfolgend genannten Bedingungen, die für eine Fachkundezeugnis gegenüber der Zertifizierungsstelle nachzuweisen sind:

- Der Abschluss des anzurechnenden Kurses liegt am 31.12.2020 nicht länger als zwei Jahre zurück.
- Der Anbieter des Aufbaukurses hat transparent zu machen und zu erläutern, welche Inhalte des anzurechnenden Kurses anrechenbar sind, welche Inhalte der Rahmenlehrpläne damit abgedeckt werden und welche Inhalte des Aufbaukurses neu sind. Maßstab sind die Rahmenlehrpläne nach Abschnitt 3 der Fachkunderichtlinie.
- Anbieter des Aufbaukurses kann nur der Anbieter des anzurechnenden Kurses oder ein unmittelbarer Rechtsnachfolger sein, weil nur dann die Kenntnisse gewährleistet sind, unter denen eine Anrechnung von in der Vergangenheit vermittelten Schulungsinhalten seriös möglich ist.
- Der Aufbaukurs endet mit einer Abschlussprüfung über den gesamten Umfang des jeweiligen Fachkundemoduls entsprechend den Vorgaben der Fachkunderichtlinie. Abschnitt 3.5 dieses Fachmoduls ist zu beachten.
- Der Schulungsnachweis nach 2.5.8 der Fachkunderichtlinie enthält zusätzlich auch Angaben zur Anrechnung von Kursinhalten der Schulung, auf die aufgebaut wird.