

# Akkreditierung Austria\_Leitfaden 05\_Akkreditierungserfordernisse für Konformitätsbewertungsstel- len\_20250225

Wien, 25.02.2025

## **Impressum**

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, Stubenring 1, 1010 Wien

Autorinnen und Autoren: Dipl.-Ing.Dr. Norman Brunner

Wien, Stand: 25. Februar 2025

### **Copyright und Haftung:**

Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundeskanzleramtes und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Rückmeldungen: Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an [office@akkreditierung-austria.gv.at](mailto:office@akkreditierung-austria.gv.at)

## Inhalt

Vorwort .....	7
<b>1 Grundlagen .....</b>	<b>8</b>
1.1 Gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	8
1.2 Normative Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	8
1.3 Weitere anwendbare Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	9
<b>2 Anträge allgemein .....</b>	<b>10</b>
<b>2.1 Übermittlung der Anträge im Bereich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....</b>	<b>10</b>
2.1.1 Einbringung.....	10
2.1.2 Änderungen bei aufrechter Akkreditierung .....	10
2.2 Sprache .....	11
<b>3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle .....</b>	<b>14</b>
<b>3.1 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - Allgemeine Erfordernisse .....</b>	<b>14</b>
3.2 DigiDAISY - Zugang und Verwendung.....	16
3.2.1 Zeitpunkt der Gewährung des Zugangs.....	16
3.2.2 Anforderungen an Personen zur Gewährung eines Zugangs zur DigiDAISY	16
3.3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse, die vom Typ der Konformitätsbewertungstätigkeit abhängen.....	18
3.3.1 Allgemeines .....	18
3.3.2 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Kalibrierstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 .....	19
3.3.3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Prüfstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012 .....	20

3.3.4 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Ringversuchsanbieter gemäß EN ISO/IEC 17043:2023 .....	22
3.3.5 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Referenzmaterialhersteller gemäß EN ISO 17034:2016 .....	23
3.3.6 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Inspektionsstellen gemäß EN ISO/IEC 17020:2012 ....	24
3.3.7 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäß EN ISO/IEC 17021 bzw. EN ISO/IEC 17021-1:2015.....	26
3.3.8 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß EN ISO/IEC 17065:2012.....	28
3.3.9 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Personen gemäß EN ISO/IEC 17024:2012 .....	30
3.3.10 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Verifizierungsstellen gemäß EN ISO/IEC 17029:2019.....	32
<b>4 Begutachtungen .....</b>	<b>34</b>
4.1 Allgemeines .....	34
4.1.1 Ziel von Begutachtungen .....	34
4.1.2 Teilnehmer an Begutachtungen .....	34
4.1.3 Vertraulichkeit und Datenschutzanforderungen in Begutachtungen .....	35
4.2 Vor Ort Begutachtungen .....	35
4.2.1 Teilnehmersicherheit bei vor Ort Begutachtungen.....	35
4.2.2 Krankheitssymptome.....	36
4.2.3 WLAN-Zugang .....	36
<b>5 Begutachtungen zur Erstakkreditierung .....</b>	<b>37</b>
<b>6 Erfordernisse für Begutachtungen nach der Erstakkreditierung .....</b>	<b>38</b>
6.1 Grundsätzliche Vorgaben .....	38

6.2	Unterlagen, die von der KBS vor einer Office-Begutachtung zur Verfügung zu stellen sind.....	38
6.3	Nachweis der Kompetenz für Konformitätsbewertungsverfahren, für die eine Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert ist, in der Praxis .....	39
<b>7</b>	<b>Ergebnis des Ermittlungsverfahrens im Rahmen der Akkreditierung .....</b>	<b>41</b>
7.1	Prozess zu Akkreditierungsentscheidungen.....	41
7.2	Form der Zustellung .....	41
7.3	Gültigkeit der Akkreditierung .....	42
<b>8</b>	<b>Aufzeichnungen von Ergebnissen von Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren.....</b>	<b>43</b>
8.1	Allgemeine Vorgaben .....	43
8.1.1	Form.....	43
8.2	Arten von Aufzeichnungen .....	43
8.2.1	Nichtkonformitäten & Kurzbericht.....	43
8.2.2	andere Aufzeichnungen.....	43
8.3	Eigentümer der Aufzeichnungen.....	44
8.4	Status von Aufzeichnungen, Vertraulichkeit, Datenschutz .....	44
8.4.1	Kurzbericht sowie der bei der Begutachtung festgestellten Nichtkonformitäten .....	44
8.4.2	weitere Aufzeichnungen.....	44
<b>9</b>	<b>Antrag auf Änderung des Akkreditierungsumfanges.....</b>	<b>45</b>
9.1	Anforderungen .....	45
9.1.1	Bearbeitung von Dokumenten .....	46
9.1.2	Änderungen nach Bestellung des Begutachtungsteams .....	46
9.1.3	Vorgaben an Begutachterinnen und Begutachter .....	46
9.2	Erweiterung bei Gefahr in Verzug für Prüfstellen .....	47
9.3	Besondere Vorgangsweise für Prüfstellen zur Pestizidanalytik gemäß EN 15662.....	49
9.3.1	Erweiterung innerhalb einer bereits akkreditierten (und begutachteten) Commodity group gemäß SANTE Dokument:.....	50

9.3.2	Erweiterung um eine neue Commodity group gemäß SANTE Dokument: ..	50
9.4	Besondere Vorgangsweise für Prüfstellen im Bereich Antidoping gem. WADA-Vorgaben .....	52
<b>10</b>	<b>Evaluierung Normativer Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)</b>	<b>53</b>
<b>11</b>	<b>Haftpflichtversicherung.....</b>	<b>54</b>
<b>12</b>	<b>Kosten .....</b>	<b>55</b>
12.1	Verwaltungsgebühren und Verwaltungsabgaben .....	55
12.1.1	Eingabegebühr.....	55
12.1.2	Verwaltungsabgabe gemäß Akkreditierungsgebührenverordnung bzw. § 9 Kalibrierdienstverordnung .....	55
12.1.3	Bundeskommismissionsgebühren .....	55
12.2	Barauslagen (Sachverständigengebühren) .....	55
12.3	Verfahren zur Begleichung der Kosten .....	55
<b>13</b>	<b>Beilagen.....</b>	<b>57</b>
13.1	Beilage 1: Organisationsdaten .....	57
13.2	Beilage 2: Prüfmatrix der Prüfstelle (Name, Standort) .....	58
13.3	Beilage 3: Inspektionsmatrix der Inspektionsstelle (Name, Standort) .....	59
13.4	Beilage 4: EN ISO/IEC 13485:2012 sowie IAF MD9:2011/2017 .....	60
13.5	Beilage 5: EN ISO 22000:2018 und FSSC 22000 sowie ISO/TS 22003:2013 .....	65
13.6	Beilage 6: Bauprodukte für Bauprodukteverordnung (EU) 305/2011.....	68
13.7	Beilage 7: Verifizierung (EUV 2018/2067).....	72

## Vorwort

Mit diesem Dokument legt Akkreditierung Austria, die österreichische nationale Akkreditierungsstelle von Konformitätsbewertungsstellen gemäß Verordnung (EG) 765/2008, Anforderungen fest, die der einheitlichen Erfüllung normativer Vorgaben dienen und damit für die Betroffenen sowohl Aufwand reduzieren als auch Klarheit über erforderliche Vorgehensweisen bieten.

Dieses Dokument setzt weder Akkreditierungsanforderungen noch gesetzliche Anforderungen außer Kraft. Sollte eine Forderung in diesem Dokument national oder international festgelegten Akkreditierungsanforderungen oder gesetzlichen Anforderungen widersprechen, ist diese als ungültig zu betrachten.

Inhaltliche Änderungen zur Vorgängerversion sind mit **grauer Hinterlegung** oder alternativ in **violetter** Schriftfarbe gekennzeichnet.

Soweit personenbezogene Bezeichnungen in diesem Leitfaden nur in der männlichen bzw. weiblichen Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung dieses Leitfadens ist bezüglich einer bestimmten Person die jeweilige geschlechtsspezifische Anrede oder Bezeichnung zu verwenden.

Die in dieser Revision gestrichenen Anforderungen und Referenzen auf eine flexible Akkreditierung gemäß Typ II bzw. Typ III (Punkte 2.1.2, 9.1.) werden beim geplanten Beginn einer Gewährung einer klar definierten Flexibilisierung (S2/2025) wieder entsprechend aufgenommen werden

Anwendbar ab: **25.02.2025**

# 1 Grundlagen

## 1.1 Gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

Die gesetzlichen Grundlagen für die Akkreditierung sind:

- das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 - AVG, BGBl. Nr. 51/1991 i.d.g.F., nach dem das Akkreditierungsverfahren behandelt wird
- die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Parlamentes und des Rates und das
- das Akkreditierungsgesetz 2012 BGBl. I Nr. 28/2012 i.d.g.F.
- Verordnungen auf Basis des Akkreditierungsgesetzes:
  - o BGBl. Nr. 70/1994 i.d.g.F. Akkreditierungsgebührenverordnung
  - o BGBl. II Nr. 13/1997 i.d.g.F. Akkreditierungsversicherungsverordnung
  - o BGBl. II Nr. 116/2013 i.d.g.F. Akkreditierungszeichenverordnung

## 1.2 Normative Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

- EN ISO/IEC 17011:2017 (für Akkreditierung Austria)
- Harmonisierte Normen (für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen)
  - o EN ISO/IEC 17025:2017 (für Prüf- und Kalibrierstellen),
  - o EN ISO 15189:2012 (für medizinische Laboratorien),
  - o EN ISO/IEC 17043:2010 (für Anbieter von Eignungsprüfungen) - keine Neuanträge mehr möglich
  - o ISO/IEC 17043:2023 (für Anbieter von Eignungsprüfungen)
  - o EN ISO 17034:2016 (Herstellung von Referenzmaterialien)
  - o EN ISO/IEC 17020:2012 (für Inspektionsstellen),
  - o EN ISO/IEC 17065:2012 und 17067:2013 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren),
  - o EN ISO/IEC 17024:2012 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Personen zertifizieren),
  - o EN ISO/IEC 17021-1:2015 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Managementsysteme zertifizieren)
  - o EN ISO/IEC 17029:2019 (für Validierungs- & Verifizierungsstellen)



## 1.3 Weitere anwendbare Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

- von internationalen Organisationen herausgegebene Leitfäden, mit denen Akkreditierung Austria gegenseitige Anerkennungsabkommen abgeschlossen hat, insbesondere:
  - EA „European co-operation for Accreditation“, wenn als "mandatory document" verabschiedet: verpflichtend anwendbar gemäß AkkG 2012 §7 (1) Z3
  - ILAC „International Laboratory Accreditation Cooperation“
  - IAF „International Accreditation Forum Inc.“
- Leitfäden der Akkreditierung Austria

Als Hilfestellung für die Konformitätsbewertungsstellen und Begutachter von Akkreditierung Austria wurde das Arbeitsdokument A05 erstellt, das mögliche anzuwendende Dokumente für jedes Akkreditierungsprogramm zusammengefasst beinhaltet.

Akkreditierte Stellen sind verpflichtet, mit ihren Kunden vertraglich zu vereinbaren, dass Begutachtern von Akkreditierung Austria Zutritt zu den Einrichtungen der Kunden gewährt wird, um die Tätigkeit der akkreditierten Stellen vor Ort bei ihren Kunden beobachten zu können (Witnessing). Eine allgemeine Erwähnung in den AGBs ist dafür nicht ausreichend.

Akkreditierte Stellen sind verpflichtet, an der Aufklärung von Beschwerden im Bereich der Akkreditierung gegen sie aktiv mitzuwirken, wenn sie von Akkreditierung Austria dazu aufgefordert werden.

**Mit dem Antrag auf Akkreditierung verpflichten sich die Antragsteller zur dauerhaften Erfüllung aller geltenden Akkreditierungsanforderungen. Eine entsprechende Erklärung ist dem Antrag beizulegen.**

## 2 Anträge allgemein

### 2.1 Übermittlung der Anträge im Bereich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

#### 2.1.1 Einbringung

Die nationale Akkreditierungsstelle für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen ist Akkreditierung Austria, vom Bundesminister für Wirtschaft, Familien und Jugend im Jahr 2012 dazu beauftragt.

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Abteilung VI/5 - Akkreditierung Austria

Stubenring 1

1010 Wien

<https://www.bmaw.gv.at/Services/Akkreditierung.html>

**Akkreditierungsanträge sind schriftlich per E-Mail an**

**[office@akkreditierung-austria.gv.at](mailto:office@akkreditierung-austria.gv.at)**

**zu übermitteln** und damit einzubringen.

Anträge, die den Akkreditierungsumfang betreffen, sind zusätzlich in DigiDAISY einzutragen und die erforderlichen Datenfelder entsprechend der tatsächlich durchgeführten Tätigkeiten auszufüllen, sowie die zur Beurteilung erforderlichen Dokumente und Nachweise dem Antrag beizulegen (siehe DigiDIASY\_Benutzerhandbuch\_für\_Konformitätsbewertungsstellen).

#### 2.1.2 Änderungen bei aufrechter Akkreditierung

Bei einer aufrechten Akkreditierung durch Akkreditierung Austria ist

- jede erwünschte Neuaufnahme eines Dokumentes in den Akkreditierungsumfang und/oder

- ~~jede Änderung eines Dokumentes im bestehenden Akkreditierungsumfang (je nach gewährter Flexibilität gemäß Leitfaden L43) – Beantragungen sind erst nach der Veröffentlichung des Leitfadens L43 ab dem darin festgelegten Beginn der „Flexiblen Akkreditierung“ und unter unbedingter Einhaltung der im L43 beinhaltenen Vorgaben möglich. Erst ab diesem Datum dürfen Konformitätsbewertungsstellen in den einzelnen Dokumenten den Schieber auf flexibel setzen.~~
- Zurückziehungen von (beantragten) Dokumenten aus dem Akkreditierungsumfang

im E-Mail in Textform zu beschreiben und die zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen beizulegen. ~~Wurde für Dokumente keine Flexibilisierung des Typ II oder III gewährt ist auch für~~ Änderungen im Ausgabedatum von Normen oder normativen Dokumenten (inklusive SOPs) ~~ist~~ zumindest eine von einer dafür kompetenten Person beurteilte GAP-Analyse einschließlich gegebenenfalls getroffener Maßnahmen beizulegen.

Die Einbringung per E-Mail ist ausschließlich von den Ansprechpartnern, die von der Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierung Austria genannt wurden, oder dem/r Leiter/Leiterin der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle zulässig.

Anträge zu Änderungen im Akkreditierungsumfang sind gleichzeitig von den dafür freigeschalteten Personen der KBS direkt in die Akkreditierungsapplikation und -datenbank DigiDAISY zu beantragen.

## 2.2 Sprache

Akkreditierung Austria, die österreichische nationale Akkreditierungsstelle gem. Verordnung (EG) 765/2008, akkreditiert ausschließlich österreichische Rechtspersonen mit dem Hauptsitz der akkreditierten / zu akkreditierenden Tätigkeiten in Österreich.

Gleichzeitig ist Akkreditierung Austria eine Behörde im Wirtschaftsministerium. Daher sind durch Akkreditierung Austria alle Ergebnisse unserer Tätigkeiten in deutscher Sprache zu kommunizieren (Amtssprache ist Deutsch).

Das betrifft insbesondere die Bestellungen von Sachverständigen, die Übermittlung der Ergebnisse von Begutachtungen, Parteiengehör, Bescheid, Mandatsbescheide u.dgl.m.

- a. Dokumente im Akkreditierungsumfang:

In Bezug auf die Verwendung von internationalen Normen bzw. SOPs (Standard Operating Procedures) als Dokumente im (angestrebten) Akkreditierungsumfang - also das, wofür eine Konformitätsbewertungsstelle technisch-inhaltlich die Kompetenz durch eine Akkreditierung bestätigt haben möchte, siehe Beispiele unter Abfrage Unternehmen (akkreditierung-austria.gv.at) - sind Inhalte, so diese nicht ohnehin in deutscher Übersetzung einer internationalen Norm durch das ASI (Austrian Standards Institute) oder DIN (Deutsches Normungsinstitut oder der SNV (schweizerische Normen Vereinigung) verfügbar sind, auch in englischer Sprache zulässig.

Dokumente, die in anderen Sprachen vorliegen, haben in deutscher oder englischer Version verfügbar zu sein, wobei die deutsche oder englische Version die gültige Version zu sein hat.

b. Managementsystem:

Das Managementsystem hat in deutscher Sprache verfügbar zu sein.

Es hat sich bewährt im gleichen Dokument die deutsche und anderssprachige Version einzubeziehen. Dabei hat die deutsche Version die gültige Version zu sein.

c. Sprache bei Begutachtungen:

Begutachtungen finden grundsätzlich in deutscher Sprache statt. Sollten von Akkreditierung Austria bestellte Begutachterinnen / Begutachter ausreichende Englischkenntnisse besitzen, so können einzelne Teile - nach Entscheidung ausschließlich durch die bestellten Begutachterinnen / Begutachter selbst, also ohne Anspruch einer Konformitätsbewertungsstelle darauf, auch in Englisch begutachtet werden.

Das Abschlussgespräch hat jedenfalls ausschließlich in deutscher Sprache zu erfolgen.

d. Begutachtungsbericht und Nichtkonformitäten

Der Begutachtungsbericht sowie die Liste der Nichtkonformitäten haben in deutscher Sprache zu erfolgen.

e. Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter, die unzureichende Deutschkenntnisse haben

Sollten einzelne Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter der KBS nicht ausreichend Deutsch verstehen so ist bei Begutachtungen durch die Konformitätsbewertungsstelle jederzeit für eine Übersetzung zu sorgen. Diese kann allenfalls auch durch andere Personen der Konformitätsbewertungsstelle erfolgen (es müssen also nicht verpflichtend Dolmetscher bestellt werden), wobei jedoch immer eine

wortgetreue Übersetzung zu erfolgen hat (also nicht nach dem Verständnis der übersetzenden Person).

# 3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle

## 3.1 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - Allgemeine Erfordernisse

Für die erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle sind die folgenden, grundsätzlichen Unterlagen zu übermitteln:

1. Antrag auf Akkreditierung gemäß einer der oben (siehe Punkt 1.2. oben) angeführten, harmonisierten Normen für Konformitätsbewertungsstellen
2. zum Nachweis der antragstellenden Rechtsperson: Auszug aus dem Firmenbuch oder Vereinsregister; wenn nicht vorhanden allenfalls Kammerzugehörigkeit für Einzelunternehmen (Ärzte, Tierärzte, Ziviltechniker o.ä.)
3. Organisationsdaten inklusive aller Standorte gemäß Beilage 1 (siehe dazu Leitfaden L19)
4. Angaben über allfällige rechtliche, wirtschaftliche und/oder fachliche Nahverhältnisse zu Firmen, Körperschaften oder sonstigen Institutionen
5. Bestätigung, dass innerhalb der letzten 5 Jahre keine Verurteilung der Stelle aufgrund betrügerischen Verhaltens vorliegt
6. Dokumente, in denen die Umsetzung der Anforderungen aus dem jeweiligen Akkreditierungsprogramm beschrieben werden. Als Grundlage dient die Zusammenstellung gemäß Punkt 6.2. (mit Ausnahme von Punkt a.)

Zusätzlich ist im Fall einer beantragten Erstakkreditierung erforderlich:

ein Qualitätsmanagementhandbuch inkl.

- ~~ein Organigramm der Stelle inklusive der Zuordnung des Personals und der übergeordneten Institution (sofern zutreffend)~~
  - ~~die Liste des Schlüsselpersonals zugeordnet zu den Tätigkeiten im akkreditierten Bereich (siehe dazu Leitfaden L19)~~
  - ~~eine Liste (Verfahrens-/Arbeitsanweisungen) aller mangementsystemrelevanten Dokumente~~
  - der Bericht über ein vollständiges Internes Audit (über alle Punkte der harmonisierten Akkreditierungsprogrammnorm)
  - der Bericht über ein vollständiges Management-Review für ein gesamtes Geschäftsjahr
7. Erklärung des Mangements der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle zur dauerhaften Erfüllung aller Akkreditierungsanforderungen
8. wenn eine Notifizierung bei der Europäischen Kommission angestrebt wird, ist speziell darauf hinzuweisen,
- für welche Verordnung / Richtlinie der EU eine Notifizierung angestrebt wird
  - welche Normen im Notifizierungsumfang aufscheinen sollen

Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass Sie bei Akkreditierung Austria nicht um Notifizierung ansuchen können. Akkreditierung Austria bestätigt jedoch durch eine Akkreditierung die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle, die für eine Notifizierung erforderlich ist.

Es sind daher die erforderlichen Antragsunterlagen für die Notifizierung an die notifizierende Behörde / Stelle zu übermitteln.

## 3.2 DigiDAISY - Zugang und Verwendung

### 3.2.1 Zeitpunkt der Gewährung des Zugangs

Es wird erst dann Zugang zur Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY ermöglicht, nachdem

- a. ein Antrag auf erstmalige Akkreditierung per E-Mail bei Akkreditierung Austria eingebracht worden ist (siehe 2.1) und danach
- b. die zur Verfügung gestellten Unterlagen auf Vollständigkeit geprüft worden sind und vollständig sind und danach
- c. die Unterlagen inhaltlich geprüft worden sind ob überhaupt eine Akkreditierung für den angestrebten Akkreditierungsumfang im beantragten Akkreditierungsprogramm möglich ist.

Für den Zugang zur DigiDAISY sowie die Verwendung derselben siehe „DigiDAISY - Benutzerhandbuch für Konformitätsbewertungsstellen“.

### 3.2.2 Anforderungen an Personen zur Gewährung eines Zugangs zur DigiDAISY

In seltenen Fällen wurde AA ersucht Personen im Namen der KBS Zugang zur DigiDAISY zu gewähren, die kein Beschäftigungsverhältnis mit der KBS besitzen.

Ein Zugang für die entsprechende KBS kann in diesem Fall nur bei nachgewiesener und unverändert aufrecht zu erhaltender Erfüllung der folgenden Anforderungen gewährt werden:

- a. erforderliche vertragliche schriftliche Bindung muss insbesondere die Punkte b. bis g. nachvollziehbar beinhalten, der Vertrag ist an Akkreditierung Austria zu übermitteln
- b. volle Einbindung im Management-System der KBS
- c. der Leitung der KBS weisungsgebunden
- d. muss von der KBS auf Dauer beschäftigt sein (nicht notwendigerweise in Vollzeit); eine Beschäftigung nur im Bedarfsfall ist unzureichend
- e. soll die Person als „Ansprechperson“ zugelassen werden und damit für die KBS akkreditierungsrelevante Entscheidungen treffen können, so hat die Entscheidungskompetenz genau im Vertrag spezifiziert zu sein
- f. Unparteilichkeit (Vorsicht bei Beratern von mehreren Unternehmen im gleichen Sektor!)



- g. Kontaktdaten müssen konkret nur für diese Person verwendbar sein (insbesondere: individuelle, persönliche E-Mail-Adresse - also nicht office@xxx.yy-, persönliches Mobiltelefon)

Bei Begutachtungen wird gesondertes Augenmerk auf die kontinuierliche Erfüllung der Anforderungen unter a. bis g. gelegt werden.

### **3.3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse, die vom Typ der Konformitätsbewertungstätigkeit abhängen**

#### **3.3.1 Allgemeines**

Für jede Erstakkreditierung sind spezifische Unterlagen für die Konformitätsbewertungsaktivitäten und harmonisierten Akkreditierungsprogrammnormen dem Antrag beizuschließen.

#### **Beispiel:**

- Konformitätsbewertungstätigkeit (EA-1/06 Level II): Kalibrierung / Calibration
- Harmonisierte Norm (EA-1/06 Level III): EN ISO/IEC 17025:2017

### **3.3.2 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Kalibrierstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017**

#### **a. Beantragter Akkreditierungsumfang**

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Das Feld "Messgröße // Messbereich" muss eindeutig sein und kann nicht ein weiteres Mal als zusätzlicher Datensatz abgespeichert werden.

Neben der Messgröße und dem Messbereich sind ebenfalls anzugeben:

Messunsicherheit, und ob (auch) Kalibrierung vor Ort stattfindet.

Sollten spezielle Messbedingungen für das Kalibrierverfahren vorgegeben sein, sind diese ebenfalls unter "Messbedingungen" anzugeben (z.B. international, regional oder national genormte Kalibrierverfahren).

Unter "Kalibriergegenstand" sollten die Messgeräte (bzw. Maßverkörperungen) angegeben werden, die mit diesem Verfahren kalibriert werden.

Unter "Bemerkungen" können zusätzliche Informationen angegeben werden.

Selbst entwickelte Verfahren können nur akzeptiert werden, wenn es keine normativen Dokumente und/oder spezifische Regeln gibt. In diesem Fall müssen die Verfahren präzise beschrieben werden, aus dem Titel sollte schon hervorgehen, was, wie, mit welchem Verfahren, mit welcher Messunsicherheit kalibriert wird. Die eigenentwickelten Verfahren müssen volltextlich an Akkreditierung Austria übermittelt werden, ebenso die Nachweise über die Erfüllung der diesbezüglichen in der EN ISO/IEC 17025 geforderten Anforderungen (Stand der Technik, Validierung, Messunsicherheit).

#### **b. Eignungsprüfungsplan für die erste Akkreditierungsperiode und Liste der in den letzten fünf Jahren im beantragten Akkreditierungsumfang erfolgten Eignungsprüfungen für jede Messgröße. Der Leitfaden L26\_Eignungsprüfungen ist anzuwenden.**

### **3.3.3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Prüfstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012**

#### a. Prüfmatrix gemäß Beilage 2

Die Liste ist bei der Beantragung um Erstakkreditierung bzw. Wiederholungsbeurteilung aktualisiert zu übermitteln

#### b. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Für Prüflaboratorien sind - wo immer vorhanden - international, regional oder national genormte Prüfverfahren zu nennen.

Für medizinische Laboratorien sind gemäß ISO 15189, 5.5.1 die bevorzugten Verfahren anzugeben.

#### Hinweise:

Vorgabennormen und Produktnormen können nur dann in den Akkreditierungsumfang aufgenommen werden, wenn darin Prüfverfahren explizit beschrieben sind und die Norm genau auf diese Prüfverfahren eingeschränkt wird. Dazu ist für jedes einzelne Prüfverfahren das Kapitel, in dem die Prüfung beschrieben ist, und die Überschrift des Kapitels im Feld „Bemerkungen“ textgleich anzuführen. Sind lediglich Verweise auf Prüfnormen enthalten, kann die Norm nicht aufgenommen werden, sondern nur die einzelnen verwiesenen Normen.

Selbst entwickelte Verfahren können nur akzeptiert werden, wenn es keine normativen Dokumente und/oder spezifische Regeln gibt. In diesem Fall müssen die Verfahren präzise beschrieben werden, aus dem Titel sollte schon hervorgehen, was, wie, mit welchem Verfahren geprüft wird. Zusätzlich müssen zu jedem Verfahren, wo zutreffend und anwendbar, Analyten, Matrix und Methoden angegeben werden. Die eigenentwickelten Verfahren müssen volltextlich an Akkreditierung Austria übermittelt werden, ebenso die Nachweise über die Erfüllung der diesbezüglichen in der EN ISO/IEC 17025 bzw. EN ISO 15189 geforderten Anforderungen (Stand der Technik, Validierung, Messunsicherheit).

Medizinische Laboratorien haben den Akkreditierungsumfang gemäß EA-4/16 sowie Leitfaden "L15\_Anwendung der ISO 15189" zu definieren.

- c. Eignungsprüfungsplan für die erste Akkreditierungsperiode und Liste der in den letzten fünf Jahren im beantragten Akkreditierungsumfang erfolgten Eignungsprüfungen. Der Leitfaden L26\_Eignungsprüfungen ist anzuwenden

### **3.3.4 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Ringversuchsanbieter gemäß EN ISO/IEC 17043:2023**

- a. Prüfmatrix gemäß Beilage 2
- b. Beantragter Akkreditierungsumfang  
Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.
- c. Kopie mindestens je eines Eignungsprüfungsberichts für jedes der beantragten Gebiete
- d. Dokumentation der Verfahren zur Eignungsprüfungsdurchführung
  - Planung
  - Unterauftragsvergabe (wenn zutreffend)
  - Stabilitätsprüfung
  - Homogenitätsprüfung
  - Wahl der statistischen Methode, Bestimmung der Sollwerte und der Bewertungskriterien
- e. Unterlagen zur Unterauftragsvergabe (wenn zutreffend)
  - Liste der Felder der Unterauftragsvergabe
  - Liste der Unterauftragnehmer mit Tätigkeitsfeld
  - Kompetenznachweise (z. B. Kopie der Akkreditierungsurkunde, Auditbericht)
  - Mustervertrag mit Unterauftragnehmern
- f. Unterlagen zu Beratungsgremien (wenn zutreffend):
  - Liste der Beratungsgremien mit Tätigkeitsfeldern
  - Mitgliederlisten mit Informationen zum Hintergrund der Personen (z. B. Zugehörigkeit zu Firmen, Organisationen)
  - Geschäftsordnung der Gremien
- g. Angaben zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen mit Angaben über Datum, Veranstalter, Parameter, Matrix, Ergebnisse, Schlussfolgerungen in Tabellenform (wenn zutreffend)

### **3.3.5 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Referenzmaterialhersteller gemäß EN ISO 17034:2016**

- i. Prüfmatrix gemäß Beilage 2
- ii. Beantragter Akkreditierungsumfang  
Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.
- iii. Verfahrensanweisungen zur Feststellung der Homogenität und Stabilität für jeden Typ der hergestellten Referenzmaterialien
- iv. Verfahrensanweisungen zur statistischen Datenevaluierung, Charakterisierung und Zuweisung von Merkmalswerten für jeden Typ der hergestellten Referenzmaterialien
- v. Liste der Unterauftragnehmer mit Aufgabenbereich bzgl. der Herstellung von Referenzmaterialien und Kompetenznachweis, sowie Verfahrensanweisung zur Einbindung von Unterauftragnehmer (falls zutreffend)
- vi. Liste der eingesetzten Referenzmaterialien, wenn zutreffend
- vii. Liste der bisher hergestellten Referenzmaterialien
- viii. Kopie mindestens eines Zertifikats / einer Bescheinigung mit Anlagen für jedes zur Akkreditierung beantragten Gebiets

### **3.3.6 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Inspektionsstellen gemäß EN ISO/IEC 17020:2012**

- a. Inspektionsmatrix gemäß Beilage 3
- b. Analyse zur Unabhängigkeit und Typ der I-Stelle (A, B, C)
- c. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Um die Vergleichbarkeit der Inspektionsverfahren zu gewährleisten, sind vorzugsweise internationale, europäische oder nationale Normen, Verordnungen oder Richtlinien der EU anzuwenden bzw. in nationalen Gesetzen oder in sektorspezifischen Dokumenten festgelegte Anforderungen als Inspektionsverfahren heranzuziehen.

Selbst entwickelte Verfahren können nur akzeptiert werden, wenn es keine normativen Dokumente und/oder spezifische Regeln gibt. In diesem Fall müssen die Verfahren präzise beschrieben werden, aus dem Titel sollte schon hervorgehen, was, wie, mit welchem Verfahren u.dgl.m. inspiziert wird. Die eigenentwickelten Verfahren müssen volltextlich der Akkreditierungsstelle übermittelt werden.

siehe auch ILAC G28 i.d.g.F.

- d. Inspektionsprogramm(e)

Der Titel von Inspektionsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Inspektionsprogramm zu werten ist (in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Inspektion beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Inspektionsprogramm erforderlich.

Sollte ein Inspektionsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Inspektionsprogramm erforderlich. Sollte



ein Inspektionsprogramm in mehreren Dokumenten festgelegt sein, sind alle Dokumente anzuführen.

- e. Nachweis einer vor Ort erfolgten Beobachtung jedes Inspektors/jeder Inspektorin (gemäß EN ISO/IEC 17020:2012 6.1.9) für jedes zu akkreditierende Inspektionsverfahren
- f. Allfällige Prüfungen im Rahmen der Inspektionstätigkeit

Führt eine Inspektionsstelle selbst Prüfungen im Rahmen der Inspektionstätigkeit durch, so sind für diese Prüfungen die technischen Anforderungen an ein akkreditiertes Laboratorium gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012 zu erfüllen und Akkreditierung Austria nachzuweisen.

Hinweise:

Wenn eine Inspektionsstelle Prüfungen nur im Rahmen der Inspektionstätigkeit durchführt, muss sie nicht zusätzlich als Prüfstelle akkreditiert werden.

Es dürfen jedoch keine separaten Prüfberichte über die durchgeführten Prüfungen ausgestellt werden. Dafür ist eine Akkreditierung als Prüfstelle erforderlich.

### **3.3.7 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäß EN ISO/IEC 17021 bzw. EN ISO/IEC 17021-1:2015**

#### **a. Beantragter Akkreditierungsumfang**

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann

- internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,
- europäische (Richtlinien oder Verordnungen der EU) oder nationale Rechtsvorschriften, die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen und entweder mit oder ohne bezugnehmende (harmonisierte) Normen anzuwenden sind,
- normative Dokumente (auch "Conformity Assessment Scheme" genannt), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,

enthalten.

#### **b. Zertifizierungsprogramme**

Der Titel von Zertifizierungsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Zertifizierungsprogramm zu werten ist (in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Zertifizierung beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Zertifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Zertifizierungsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Zertifizierungsprogramm erforderlich. Sollte ein Zertifizierungsprogramm in mehreren Dokumenten beschrieben sein, sind alle Dokumente anzuführen.

- c. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm
- d. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm
- e. Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn

- sie der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17024:2012 nicht widersprechen
- eine Evaluierung entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben der European co-operation for Accreditation (EA) nachgewiesen werden kann (siehe Punkt 3 unten)

Evaluierte normative Dokumente haben der Öffentlichkeit durch geeignete Medien zur Verfügung zu stehen. Dies bedeutet, dass normative Dokumente in ihrer Gesamtheit allen Zertifizierungsstellen zur Anwendung zugänglich gemacht werden müssen. Urheberrechtliche Ansprüche des geistigen Eigentümers bleiben davon unberührt.

- f. Weitere Anforderungen gemäß ISO/IEC 13485:

Die Aufgliederung des Akkreditierungsumfangs für **Medizinprodukte** gemäß ISO/IEC 13485 in technische Bereiche und Produktkategorien ist gemäß IAF MD 9 i.d.g.F. (übersetzt in der Beilage 4) durchzuführen.

- g. Weitere Anforderungen gemäß ISO 22000 und ISO/TS 22003

Die Aufgliederung des Akkreditierungsumfangs für **Food Safety Management Systeme** (FSMS) gemäß ISO 22000 und ISO/TS 22003 ist gemäß der in der Beilage 5 angeführten Kategorien/ Bereiche (FSSC 22000) durchzuführen.

- h. Für die Akkreditierung im Bereich Luft- und Raumfahrt gem. EN 9104-1 sind weitere Anforderungen separaten Leitfaden L05a festgelegt.

### **3.3.8 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß EN ISO/IEC 17065:2012**

#### **a. Beantragter Akkreditierungsumfang**

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann

- internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,
- europäische (Richtlinien oder Verordnungen der EU) oder nationale Rechtsvorschriften, die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen und entweder mit oder ohne bezugnehmende (harmonisierte) Normen anzuwenden sind,
- normative Dokumente (auch "Conformity Assessment Scheme" genannt), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,

enthalten.

#### **b. Zertifizierungsprogramme**

Der Titel von Zertifizierungsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Zertifizierungsprogramm zu werten ist (in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Zertifizierung beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Zertifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Zertifizierungsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Zertifizierungsprogramm erforderlich. Sollte ein Zertifizierungsprogramm in mehreren Dokumenten beschrieben sein, sind alle Dokumente anzuführen.

- c. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm
- d. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm
- e. Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn

- sie der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17065:2012 nicht widersprechen
- eine Evaluierung entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben der European co-operation for Accreditation (EA) nachgewiesen werden kann (siehe Punkt 3 unten).

Evaluierte normative Dokumente haben der Öffentlichkeit durch geeignete Medien zur Verfügung zu stehen. Dies bedeutet, dass normative Dokumente in ihrer Gesamtheit allen Zertifizierungsstellen zur Anwendung zugänglich gemacht werden müssen. Urheberrechtliche Ansprüche des geistigen Eigentümers bleiben davon unberührt.

- f. Weitere Anforderungen gemäß Bauprodukteverordnung (EU) Nr. 305/2011 Bauprodukte sind im Akkreditierungsumfang gemäß Beilage 6 darzustellen;
- g. Allfällige Prüfungen im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit

Führt eine Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen selbst Prüfungen im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit durch, so sind für diese Prüfungen die technischen Anforderungen an ein akkreditiertes Laboratorium (EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012) zu erfüllen und Akkreditierung Austria nachzuweisen.

#### Hinweise:

Wenn eine Zertifizierungsstelle für Produkte Prüfungen nur im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit durchführt, muss sie nicht zusätzlich als Prüfstelle akkreditiert werden.

Es dürfen jedoch keine separaten Prüfberichte über die durchgeführten Prüfungen ausgestellt werden. Dafür ist eine Akkreditierung als Prüfstelle erforderlich

### 3.3.9 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Personen gemäß EN ISO/IEC 17024:2012

#### a. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann

- internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,
- europäische (Richtlinien oder Verordnungen der EU) oder nationale Rechtsvorschriften, die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen und entweder mit oder ohne bezugnehmende (harmonisierte) Normen anzuwenden sind,
- normative Dokumente (auch "Conformity Assessment Scheme" genannt), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,

enthalten.

#### b. Zertifizierungsprogramm(e)

Der Titel von Zertifizierungsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Zertifizierungsprogramm zu werten ist ((in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Zertifizierung beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Zertifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Zertifizierungsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Zertifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Zertifizierungsprogramm in mehreren Dokumenten beschrieben sein, sind alle Dokumente anzuführen.

- c. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm
- d. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm
- e. Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn

- sie der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17024:2012 nicht widersprechen
- eine Evaluierung entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben der European co-operation for Accreditation (EA) nachgewiesen werden kann (siehe Punkt 3 unten).

Evaluierte normative Dokumente haben der Öffentlichkeit durch geeignete Medien zur Verfügung zu stehen. Dies bedeutet, dass normative Dokumente in ihrer Gesamtheit allen Zertifizierungsstellen zur Anwendung zugänglich gemacht werden müssen. Urheberrechtliche Ansprüche des geistigen Eigentümers bleiben davon unberührt.

### **3.3.10 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Verifizierungsstellen gemäß EN ISO/IEC 17029:2019**

a. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen

b. Validierungs- bzw. Verifizierungsprogramm(e)

Der Titel von Validierungs-/Verifizierungsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Validierungs-/Verifizierungsprogramm zu werten ist (in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Validierung/Verifizierung beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Validierungs- / Verifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Validierungs-/Verifizierungsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Validierungs-/Verifizierungsprogramm erforderlich. Sollte ein Validierungs-/Verifizierungsprogramm in mehreren Dokumenten beschrieben sein, sind alle Dokumente anzuführen.

c. Unabhängigkeitsanalyse: Ermittlung und Analyse von Situationen mit möglichen Interessenkonflikten, die sich aus Validierungs- oder Verifizierungstätigkeiten ergeben, einschließlich möglicher Konflikte, die durch beliebige Beziehungen entstehen.

d. Kompetenzmatrix

e. Verifizierung für EU-ETS (siehe EA-6/03):

- i. Liste der unabhängigen Verifizierungspersonen mit den Zuordnungen zu den beantragten Tätigkeitsgruppen 1a, 1b, 2 bis 9, 12 und 98 gemäß Anhang I der EUV 2067/2018 und den Nachweisen der Kompetenzen



Dabei ist zu beachten, dass diese Personen nicht für eine andere Verifizierungsstelle als Verifizierungsperson unter Vertrag stehen dürfen.

- ii. Kundenliste gemäß notification\_template\_en.xls (siehe [http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/monitoring/documentation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/monitoring/documentation_en.htm))
- iii. Prüfstellen gemäß Artikel 77 EUV 2067/2018 müssen jährlich bis 15. November folgende Informationen an Akkreditierung Austria schriftlich übermitteln:
  - a. vorgesehener Zeitpunkt und Ort der Prüfungen, die die Prüfstelle ausführen soll,
  - b. Anschrift und Kontaktdaten der Anlagen- oder Luftfahrzeugbetreiber, deren Emissions- oder Tonnenkilometerbericht zu prüfen ist.
- iv. Die Prüfstelle teilt Akkreditierung Austria Änderungen der unter e. iii. genannten Informationen bis spätestens zum letzten Arbeitstag vor dem 30. Dezember mit.
- f. Anforderungen für an einer Validierung interessierte Konformitätsbewertungsstellen werden derzeit stellenspezifisch von Akkreditierung Austria festgelegt (restriktiver Ansatz dieses neuen Akkreditierungsfeldes aufgrund der fehlenden internationalen Vorgaben & Abgrenzungen zu anderen Akkreditierungsprogrammen wie der EN ISO/IEC 17020:2012 sowie EN ISO/IEC 17065:2012).

siehe auch Leitfaden L05b\_Akkreditierungserfordernisse Validierung- Verifizierung

# 4 Begutachtungen

## 4.1 Allgemeines

### 4.1.1 Ziel von Begutachtungen

Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren finden zwischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einer zu akkreditierenden / akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle und der Akkreditierungsstelle (Mitarbeiter bzw. Mitarbeiterinnen der Akkreditierung Austria oder von Personen, die von AA dazu bestellt / beauftragt wurden) mit dem Ziel statt festzustellen, ob die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen an die Akkreditierung (weiterhin) erfüllt.

### 4.1.2 Teilnehmer an Begutachtungen

Gemäß 4.1.1. sind Ansprechpartner für begutachtende Vertreter / Vertreterinnen der Akkreditierungsstelle demzufolge Vertreter / Vertreterinnen der akkreditierten / zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstelle

Zusätzlich können Behördenvertreter zur Teilnahme an Begutachtungen durch Akkreditierung Austria in der Funktion als Beobachter / Beobachterin eingeladen werden.

Die KBS kann Personen, die nicht Teil der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle sind, zur Teilnahme an einer Begutachtung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren einladen. Die Teilnahme ist in diesem Fall ausschließlich in der Funktion „Beobachter“ zulässig.

Beobachter haben nicht aktiv an einer Akkreditierungsbegutachtung teilzunehmen (passive Rolle).

Äußerungen von Beobachtern / Beobachterinnen in Akkreditierungsbegutachtungen sind so zu verstehen, als dass diese nicht durch die KBS oder der Akkreditierungsstelle erfolgt sind, zumal Beobachter weder die Grundvoraussetzung als Mitarbeiter / Mitarbeiterin der KBS (siehe 3.2.2. a. bis f.) noch der durch die Akkreditierungsstelle beauftragter Begutachter / beauftragte Begutachterin erfüllen.

Verletzen Beobachter / Beobachterinnen die Vorgabe an die Ihnen zugestandene passive Rolle hat der/die (leitende) Sachverständige die Beobachter nach vorheriger Ermahnung

von der Begutachtung auszuschließen. Weigert sich dazu die KBS oder die von der KBS eingeladenen Beobachter, ist die Begutachtung unmittelbar durch den (leitenden) Sachverständigen /die (leitende) Sachverständige abubrechen. In diesem Fall wird die Begutachtung als undurchführbar aus Verschulden der KBS gewertet.

Bei Bedarf kann Akkreditierung Austria durch das Begutachtungsteam (bevorzugt durch den leitenden/die leitende Begutachterin) telefonisch kontaktiert werden.

### **4.1.3 Vertraulichkeit und Datenschutzanforderungen in Begutachtungen**

Von der Akkreditierungsstelle beauftragte Teilnehmer und Teilnehmerinnen an einer Begutachtung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren haben alle im Rahmen der Begutachtung erhalten Informationen vertraulich zu behandeln (es sei denn diese Informationen stehen bereits der Öffentlichkeit zur Verfügung).

Bezüglich der Anforderungen an die Vertraulichkeit für Teilnehmer und Teilnehmerinnen von Seiten der akkreditierten / zu akkreditierenden KBS sowie von Beobachtern hat die KBS zu entscheiden.

Es ist der KBS jedenfalls die Weitergabe von Informationen untersagt, die datenschutzrechtliche Vorgaben verletzen würden.

## **4.2 Vor Ort Begutachtungen**

### **4.2.1 Teilnehmersicherheit bei vor Ort Begutachtungen**

Begutachterinnen und Begutachter von Akkreditierung Austria haben sich an die schriftlich festgelegten Anforderungen für Besucher

- durch die Konformitätsbewertungsstelle am Standort der Konformitätsbewertungsstelle oder
- durch Kunden einer Konformitätsbewertungsstelle, bei der akkreditierungsrelevante Begutachtungsaktivitäten durchgeführt werden (insbesondere Witness-Begutachtungen)

zu halten.

### **4.2.2 Krankheitssymptome**

Sollten Personen bei einer Vor-Ort Begutachtung Krankheitssymptome aufweisen, ist das sofort den Begutachtungspartnern mitzuteilen und von der Leitung des Begutachtungsteams zu entscheiden, ob die Begutachtung fortgesetzt werden kann / wird oder abgebrochen wird.

### **4.2.3 WLAN-Zugang**

Die Konformitätsbewertungsstelle ist angehalten, dem Begutachtungsteam einen WLAN-Zugang zur Verfügung zu stellen, zumal die DigiDAISY bei der Begutachtung zu verwenden ist.

Damit wird auch für die KBS sowie das Begutachtungsteam Aufwand gespart

# 5 Begutachtungen zur Erstakkreditierung

Grundsätzlich werden Begutachtungen zur Erstakkreditierung ausschließlich vor Ort durchgeführt, eine Fernbegutachtung (remote-assessment) ist unzulässig.

# 6 Erfordernisse für Begutachtungen nach der Erstakkreditierung

## 6.1 Grundsätzliche Vorgaben

Sämtliche Akkreditierungsanforderungen, insbesondere die im Punkt 2, 3.3, 4 oben definierten Anforderungen, sind auch nach der Erstakkreditierung weiterhin kontinuierlich von der KBS aufrecht zu erhalten.

## 6.2 Unterlagen, die von der KBS vor einer Office-Begutachtung zur Verfügung zu stellen sind

Nach der Bestellung des Begutachtungsteams für Office-Audits (vor Ort und via Fernbegutachtungen / remote) und spätestens 14 Tage vor dem vereinbarten Begutachtungstermin sind von den Konformitätsbewertungsstellen zumindest folgende Unterlagen zur Verfügung zu stellen:

- a) Nachweise der Wirkungskontrolle von Nichtkonformitäten (NKs) aus Vorbegutachtungen/Voraudits
- b) QM-Handbuch (soweit gefordert und verfügbar)
- c) Liste aller managementsystemrelevanten Dokumente samt Anführung des aktuellen Stands (Version, Ausgabedatum oder vergleichbar)
- d) Struktur (bevorzugt als aktuelles Organigramm)
- e) die Liste des Schlüsselpersonals zugeordnet zu den Tätigkeiten im akkreditierten Bereich (siehe dazu Leitfaden L19)
- f) Aufgaben-/(Stellen)Beschreibungen von Schlüsselpersonal (Leiter/Leiterin, Entscheider/Entscheiderin QM-Beauftragte/r, Auditoren/Inspektoren)
- g) Kompetenzanforderungen Schlüsselpersonal (mindestens Leiter und Auditoren/Inspektoren)
- h) Verfahren zum Monitoring / zur Überwachung der Leistungen des Personals
- i) Verfahren für den Umgang mit Beschwerden (sofern nicht im Handbuch geregelt)
- j) Verfahren für die Korrekturmaßnahmen (sofern nicht im Handbuch geregelt)
- k) Verfahren für die Durchführung von internen Audits (sofern nicht im Handbuch geregelt)
- l) Bericht des letzten internen Audits, in dem explizit die Anforderungen an das zu begutachtende Akkreditierungsprogramm beinhaltet sein müssen
- m) letzte Managementbewertung, in der auch eine Bewertung der Erfüllung von Anforderungen über das zu begutachtende Akkreditierungsprogramm beinhaltet sein muss

- n) Anzahl der durchgeführten Verfahren / Jahr bis zum Abfragezeitpunkt
- o) bei Änderungs-/Erweiterungsanträgen: die dafür adaptierte Dokumentation, allenfalls entsprechende normative Grundlagen, wenn anwendbar Verifizierung/Validierung, GAP-Analysen (derzeit zusätzlich auch im Antrags E-Mail, Vorgehensweise wird sich ändern)
- p) wenn anwendbar: Eignungsprüfungsplan für die laufende Periode, Nachweis der Teilnahme an Eignungsprüfungen seit der letzten Begutachtung
- q) wenn anwendbar: Zertifizierungsprogramm (Ablauf der Zertifizierung)
- r) zusätzliche Dokumente, die SV zur Vorbereitung anfordern

Durch die Zur Verfügung Stellung soll das Begutachtungsteam bestmögliche Vorbereitungsmöglichkeiten für die Begutachtung erhalten und damit der Aufwand sowie Zeitbedarf vor Ort / remote - für die Konformitätsbewertungsstellen - optimiert werden.

Die Zur Verfügung Stellung hat durch Übermittlung der Unterlagen an Akkreditierung Austria und das für die Begutachtung bestellte Begutachtungsteam zu erfolgen.

Werden von einer KBS keine Einzeldokumente geführt, so ist von der KBS ein passwortgeschützter Zugang zu den Unterlagen (mit Downloadmöglichkeit) via Internet zur Verfügung zu stellen, der sich für diverse Begutachtungen bis zum Abschluss des Ermittlungsverfahrens nicht verändern darf.

### **6.3 Nachweis der Kompetenz für Konformitätsbewertungsverfahren, für die eine Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert ist, in der Praxis**

Es ist durch eine Konformitätsbewertungsstelle regelmäßig der Nachweis der Kompetenz für Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert ist, in der Praxis zu erbringen.

Dafür werden

- a. bei Kalibrierstellen, Prüfstellen inklusiver medizinischer Laboratorien, Anbietern von Eignungsprüfungen sowie Herstellern von Referenzmaterialien in einer Laborumgebung oder vor Ort die praktische Durchführung akkreditierter Konformitätsbewertungsverfahren begutachtet;

- b. bei Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen (von Managementsystemen/Produkten, Prozessen und Dienstleistungen/Personen) sowie Validierungs- & Verifizierungsstellen die akkreditierten Konformitätsbewertungsverfahren in Form von Witness-Begutachtungen (bei Kunden der akkreditierten KBS) durchgeführt.

In beiden Fällen (a. und b.) gilt, dass im Falle eines mangelnden Nachweises der praktischen Verwendung/Anwendung eines akkreditierten Konformitätsbewertungsverfahrens durch die KBS innerhalb der letzten 24 Monate - wenn die Kompetenz nicht in anderen akkreditierten Konformitätsbewertungsverfahren im gleichen Fachgebiet (eng ausgelegt) nachgewiesen werden kann - von Amts wegen zurückzuziehen sind.



# 7 Ergebnis des Ermittlungsverfahrens im Rahmen der Akkreditierung

## 7.1 Prozess zu Akkreditierungsentscheidungen

Zumal Akkreditierung Austria eine Behörde im Wirtschaftsressort ist, ist den Anforderungen des AVG 1991 zu genügen.

Geplante Akkreditierungsentscheidungen werden den Konformitätsbewertungsstellen in einem Parteiengehör mit 14-tägiger Antwortfrist für die KBS mitgeteilt.

Im Parteiengehör sind keine neuen Anträge und Änderungen des Akkreditierungsumfanges zulässig (ausgenommen Fehlerkorrekturen).

Die Akkreditierungsentscheidung erfolgt gem. § 8 AkkG 2012 mittels Bescheid („Akkreditierungsbescheid“).

Die Zahlung der angefallenen Kosten von Sachverständigen in Akkreditierungsverfahren (die von Akkreditierung Austria auf Ihr sachliche und rechnerische Richtigkeit überprüft wurden) wird den Konformitätsbewertungsstellen im Normalfall in Form eines separaten (Mandats)bescheids zur direkten Bezahlung an die Sachverständigen gem. §10 Abs. 6 AkkG vorgeschrieben.

## 7.2 Form der Zustellung

Die Zustellung des Parteiengehörs erfolgt mittels E-Mail.

Die Zustellung von Bescheiden erfolgt grundsätzlich in elektronischer Form über das USP (für Unternehmen) oder auch Portal Austria / Portalverbund (für Verwaltung) und nur noch in Ausnahmefällen in ausgedruckter Form.

KBS haben daher für eine elektronische Zustellmöglichkeit über das USP oder Portal Austria / Portalverbund zu sorgen. Sollte das nicht möglich sein ist dies Akkreditierung Austria nachzuweisen.

### 7.3 Gültigkeit der Akkreditierung

Das Datum der Anwendbarkeit der Akkreditierung durch eine KBS wird durch Akkreditierung Austria im Normalfall mit dem Genehmigungsdatum des „Akkreditierungsbescheids“ festgelegt (also auch für den Akkreditierungsumfang, der integraler Teil von Akkreditierungsbescheiden ist). Es kann jedoch dieser Termin auch nach, jedoch nicht vor dem Genehmigungsdatum festgelegt werden.

Die Fristen bezüglich allfälliger Beschwerden gegen Akkreditierungsentscheidungen gem. Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG beim Bundesverwaltungsgericht werden dadurch nicht berührt.

# 8 Aufzeichnungen von Ergebnissen von Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren

## 8.1 Allgemeine Vorgaben

### 8.1.1 Form

Es sind ausschließlich schriftliche Aufzeichnungen zulässig (die Akkreditierungsstelle muss jederzeit Nachweise erbringen können).

## 8.2 Arten von Aufzeichnungen

Die Akkreditierungsstelle nutzt diverse Aufzeichnungen als Grundlage zum Treffen faktenbasierter Akkreditierungsentscheidungen.

### 8.2.1 Nichtkonformitäten & Kurzbericht

Gemäß EN ISO/IEC 17011:2017 ist der Konformitätsbewertungsstelle jedenfalls am Ende der Begutachtung das Ergebnis der Begutachtung schriftlich zur Verfügung zu stellen und zu erläutern.

Akkreditierung Austria erfüllt diese Forderung durch zur Verfügung Stellung des Kurzberichtes sowie der bei der Begutachtung festgestellten Nichtkonformitäten.

### 8.2.2 andere Aufzeichnungen

Es werden weitere Aufzeichnungen (Begutachtungsbericht von Office oder Witness-Begutachtungen, Verfahrensstichproben, Dokumentenbegutachtungen u.dgl.m.) geführt. Diese dienen im Prinzip nur der Nachvollziehbarkeit des Begutachtungsablaufes und Begutachtungsergebnisses als Grundlage einer fundierten,

faktenbasierten Akkreditierungsentscheidung. Derartige Aufzeichnungen können, müssen jedoch nicht der begutachteten Konformitätsbewertungsstelle durch Akkreditierung Austria zur Verfügung gestellt werden.

### **8.3 Eigentümer der Aufzeichnungen**

Zumal gemäß 4.1.1 die Aufzeichnungen als Ergebnis von Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren durch dazu befugte Personen der Akkreditierungsstelle erstellt werden, gilt Akkreditierung Austria als Eigentümer dieser Aufzeichnungen. Dies bleibt auch bei einer Übermittlung von Aufzeichnungen durch die Akkreditierungsstelle unverändert gültig.

### **8.4 Status von Aufzeichnungen, Vertraulichkeit, Datenschutz**

#### **8.4.1 Kurzbericht sowie der bei der Begutachtung festgestellten Nichtkonformitäten**

Die bei der Begutachtung festgestellten Nichtkonformitäten sowie der Kurzbericht (siehe 7.2.1 oben) sind von der Akkreditierungsstelle vertraulich zu behandeln.

Allfällig erwähnte Namen von Personen dienen zur zweifelsfreien Feststellung und Nachvollziehbarkeit. Andere personenbezogene Daten sind aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht beinhaltet.

#### **8.4.2 weitere Aufzeichnungen**

Die weiteren Aufzeichnungen gem. 7.2.2 können Informationen über Kunden, Geschäftsgeheimnisse u.dgl.m. beinhalten und sind von der Akkreditierungsstelle vertraulich zu behandeln.

Diese Unterlagen - soweit sie der KBS von der Akkreditierungsstelle zur Verfügung gestellt werden - sind auch von der KBS vertraulich zu behandeln & dürfen nur an dazu befugte Vertreter von Aufsichtsbehörden weitergegeben werden (die ebenfalls der Vertraulichkeitsverpflichtung unterliegen).

# 9 Antrag auf Änderung des Akkreditierungsumfanges

## 9.1 Anforderungen

Bei Dokumenten im Akkreditierungsumfang, für die der KBS

- keine Typ II oder Typ III Flexibilisierung gem. Leitfaden L43 zugestanden wird, ist für jede Änderung (also sowohl Erweiterungen, Ausgabeänderungen, Zurückziehungen von im Umfang befindlichen Verfahren, Zurückziehungen von beantragten Erweiterungen) des Dokumentes unbedingt ein Antrag an Akkreditierung Austria erforderlich (siehe Punkt 2.1. oben).
- eine Typ II oder Typ III Flexibilisierung gem. Leitfaden L43 zugestanden wird, ist gemäß den Vorgaben im Leitfaden L43 – siehe dazu Punkt 2.1.2, es ist noch keine Beantragung einer Flexibilität der Akkreditierungsumfänge möglich – kein separater Antrag auf Änderung erforderlich.  
Es sind jedoch dann unbedingt Anträge für Änderungen des Dokumentes an Akkreditierung zu stellen, wenn diese über die erlaubte Flexibilisierung gemäß Leitfaden L43 hinausgehen. In solchen Fällen wird wie bei Dokumenten ohne Flexibilisierung vorgegangen (siehe Punkt 2.1. oben).

Die gewünschte Änderung des Umfangs der Akkreditierung ist von den dafür freigeschalteten Personen der KBS direkt in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen & zu beantragen. Das hierbei automatisch generierte E-Mail ist zu vervollständigen und unter Beilage der erforderlichen Nachweise an AA zu senden.

Akkreditierung Austria führt daraufhin ein Ermittlungsverfahren durch.

Dazu werden die übermittelten Änderungsanträge entweder

- a) durch fachlich kompetente Sachbearbeiter von Akkreditierung Austria, die als amtliche Sachverständige auftreten, oder
- b) durch Beauftragung kompetenter nichtamtlicher Sachverständiger

und allenfalls im Rahmen einer Begutachtung bei der Konformitätsbewertungsstelle beurteilt.

Die anfallenden Kosten sind von der Konformitätsbewertungsstelle zu refundieren.

Wird die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle für die erweiterten Verfahren bestätigt, erfolgt die Erweiterung mittels Änderungsbescheid.

### **9.1.1 Bearbeitung von Dokumenten**

Nachdem von zuständigen Sachbearbeiter Begutachtungsverfahren in der DigiDAISIY auf „in Bearbeitung“ gesetzt wurde(n) können jene Dokumente, die einem Begutachtungsverfahren zugeordnet sind, durch die KBS nicht mehr bearbeitet werden.

Sollte eine Bearbeitung unbedingt erforderlich sein, ist dazu der für die KBS zuständige Sachbearbeiter / die KBS zuständige Sachbearbeiterin zu kontaktieren. Der/die SB wird entscheiden, ob noch Änderungen möglich sind. In diesem Fall wird das Dokument kurzfristig aus dem Begutachtungsverfahren herausgenommen & kann dann von der KBS bearbeitet werden. Nach Bearbeitung ist von der KBS der/die SB zu kontaktieren, damit dann das Dokument gegebenenfalls wieder in das Verfahren gezogen werden kann.

Es ist jedenfalls zu vermeiden solche Dokumente separat neu einzutragen bzw. zu beantragen.

Erneut beantragte Dokumente (aufgrund des gesperrten Status des Dokumentes) werden grundsätzlich nicht mehr Begutachtungsverfahren „in Bearbeitung“ begutachtet.

### **9.1.2 Änderungen nach Bestellung des Begutachtungsteams**

Änderungen des Akkreditierungsumfanges, die nach der erfolgten Bestellung von Sachverständigen durch die Konformitätsbewertungsstelle eingebracht werden, werden grundsätzlich in einem separaten Ermittlungsverfahren abgearbeitet.

### **9.1.3 Vorgaben an Begutachterinnen und Begutachter**

Begutachterinnen und Begutachter haben die Begutachtung von Dokumenten, die nicht von Akkreditierung Austria zur Beurteilung in der geplanten Begutachtung beauftragt wurden (geht für Begutachterinnen & Begutachter klar aus der DigiDAISY hervor), grundsätzlich zu unterlassen.

Begutachter sind nicht befugt Anträge der KBS entgegenzunehmen oder die KBS in irgendeiner Weise zur Aufnahme oder Änderung von Dokumenten im Akkreditierungsumfang zu beraten.

Siehe auch Leitfaden L12.

## 9.2 Erweiterung bei Gefahr in Verzug für Prüfstellen

Akkreditierte Prüfstellen sind berechtigt, in Fällen einer unmittelbar drohenden Gefahr für Mensch und/oder Tier und/oder Pflanzen und/oder der Umwelt im Rahmen des bereits von der Akkreditierung erfassten und nachgewiesenen Kompetenzbereiches den Anwendungsbereich bestehender Verfahren unter der Einhaltung folgender Auflagen selbstständig zu erweitern,

- a. wenn sich die unmittelbar drohende Gefahr für Mensch und/oder Tier und/oder Pflanzen und/oder der Umwelt auf einen Akkreditierungsbereich bezieht, welcher eine verpflichtende Akkreditierung - nicht im freiwilligen Bereich vorsieht (d.h. wenn zur Beseitigung der unmittelbar drohenden Gefahr eine Akkreditierung erforderlich ist), und
- b. wenn eine schriftliche Bestätigung über das Bestehen einer unmittelbar drohenden Gefahr für Mensch und/oder Tier und/oder Pflanzen und/oder der Umwelt durch eine zuständige Behörde vorliegt. Diese Bestätigung ist für jeden Anlassfall separat von einer zuständigen Behörde auszustellen.
- c. Die Anwendung ist jedenfalls erst nach erfolgter Validierung im Sinne der EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012 Pkt. 5.5.1 zulässig. Diese Unterlagen sind umgehend der Akkreditierungsstelle zu übermitteln.
- d. Die Konformitätsbewertungsstelle hat nachzuweisen, dass ein dokumentierter Prozess implementiert ist, der sicherstellt, dass
  - nur dann eine selbstständige Erweiterung in Anspruch genommen wird, wenn für die Vornahme der Prüftätigkeit eine Akkreditierung verpflichtend ist,

- tatsächlich eine unmittelbar drohende Gefahr für Mensch und/oder Tier und/oder Pflanzen und/oder der Umwelt durch eine zuständige Behörde schriftlich bestätigt wird,
- die Kompetenz für die Weiterentwicklung bestehender Prüfverfahren vorhanden ist,
- die vollständige Validierung vor der Anwendung des Verfahrens erfolgreich erfolgt ist,
- die umgehende Vorlage der erstellten Unterlagen an die Akkreditierung Austria erfolgt.

Dieser Prozess (d) ist vor der erstmaligen Anwendung durch Sachverständige zu begutachten. Für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen, die bisher eine beschränkte Flexibilität durch die nun ausgelaufene Akkreditierung nach Prüfarten nutzen konnten, gilt dieser Nachweis bis zur nächsten Wiederholungsüberprüfung als erbracht.

Nach einem informellen Ansuchen akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen, die diese Erweiterungsmöglichkeit benötigen könnten, wird dieser Prozess bei zukünftigen Audits regelmäßig von Sachverständigen überprüft werden.



### 9.3 Besondere Vorgangsweise für Prüfstellen zur Pestizidanalytik gemäß EN 15662

Für den Bereich der Pestizidanalytik nach EN 15622 gewährt Akkreditierung Austria den dafür akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen die Möglichkeit einer raschen Änderung des Parameterumfanges innerhalb einer akkreditierten Produktgruppe (Commodity Group) im Rahmen der Akkreditierung. Als Grundlage für die Definition, Begriffe bzw. Unterteilung der jeweiligen Commodity Groups dient das SANTE Dokument ANALYTICAL QUALITY CONTROL AND METHOD VALIDATION PROCEDURES FOR PESTICIDE RESIDUES ANALYSIS IN FOOD AND FEED. Das SANTE Dokument gilt komplementär zu den Anforderungen der EN ISO/IEC 17025 und der EN 15662 (vgl. SANTE, A3).

Dies betrifft nur Analysen gemäß EN 15662. Die dafür akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen haben die von ihnen im Rahmen der Akkreditierung gemessenen Analyten in das Template der AA, welches gemäß EA-4/22 aufgebaut ist, einzutragen.

Die aktuell gültige Version dieser Public List of Testing (PLT) wird auf Anfrage von AA an die KBS als EXCEL-File übermittelt.

In diesem File können dann die zulässigen Änderungen/Erweiterungen von der KBS eingetragen und als „weitere Unterlagen“ in der DigiDASIY bei der EN 15662 hochgeladen werden. Nach Überprüfung durch den zuständigen Sachbearbeiter wird dieser Anhang direkt auf der Seite <http://akkreditierung-austria.gv.at> bei der KBS bei der EN 15662 zur Verfügung gestellt.

Sobald die aktualisierte PLT von AA auf die Homepage gestellt wurde, können die Änderungen durch die KBS im Rahmen der Akkreditierung angewendet werden. Die KBS ist ausschließlich für jene Parameter in der jeweiligen Commodity Group akkreditiert, welche in der PLT auf der Homepage der Akkreditierung Austria gelistet sind.

Die KBS hat alle Validierungsunterlagen vor der Beantragung bei Akkreditierung Austria fertiggestellt zu haben, diese werden bei einer zukünftigen Begutachtung im Detail hinterfragt.

Die Anforderung dieses Leitfadens können auch auf ähnliche Verfahren im Rahmen der Pestizidanalytik angewandt werden (z.B. EURL-SRM QuPPE).

### **9.3.1 Erweiterung innerhalb einer bereits akkreditierten (und begutachteten) Commodity group gemäß SANTE Dokument:**

Sämtliche Änderungen bzw. Erweiterungen seitens der KBS müssen an AA gemeldet werden und diese werden bei Vorlage ausreichender Validierungsunterlagen für den/die zusätzlichen Analyten oder Matrices in die PLT übernommen. Diese Änderungen erfolgen in diesen Fällen ohne Parteiengehör bzw. Bescheid, daher können Änderungen bzw. Erweiterungen kurzfristig erfolgen. Diese Form der Erweiterung ist nur innerhalb einer Commodity group (daher nur bei bereits begutachteten Commodity groups gemäß SANTE Dokument - SANTE/11312/2021), möglich.

Erweiterungen die Prüfmethode betreffend sind ebenfalls Akkreditierung Austria zu melden und dürfen erst nach einem entsprechenden Begutachtungsverfahren verwendet werden. Änderungen von Geräten bzw. z.B. Detektoren sind ebenfalls an Akkreditierung Austria, gemeinsam mit einer entsprechenden Validierung, zu senden. Auch hier darf erst nach positiver Rückmeldung durch AA mit diesen im Rahmen der Akkreditierung gearbeitet werden.

### **9.3.2 Erweiterung um eine neue Commodity group gemäß SANTE Dokument:**

Die Erweiterung um eine neue Commodity group gemäß SANTE Dokument ist vor der Aufnahme in den Scope zu begutachten. Die KBS hat dafür erfolgreiche Validierungen für die charakteristischen Matrices dieser Commodity group AA vorzulegen.

Eine ausreichende Validierung ist gegeben, wenn in dieser neuen Commodity group eine ausreichende Zahl (zumindest 2) an repräsentativen Matrices validiert wurde. Die Validierungen von Analyten und Matrices haben auf Basis des SANTE Dokuments ANALYTICAL QUALITY CONTROL AND METHOD VALIDATION PROCEDURES FOR PESTICIDE RESIDUES ANALYSIS IN FOOD AND FEED zu erfolgen und dürfen nur dann in die PLT aufgenommen werden, wenn die Validierung nachweislich erfolgreich war.

Neben den Validierungsvorgaben des SANTE Guides gelten auch die Vorgaben der EN ISO/IEC 17025:2017 (siehe dazu Punkt A3 des SANTE Guides). Zudem verweist die EN 15662 selbst auf zusätzliche Kriterien die im SANTE Guide bzw. in der CEN/TS 17061 sind (siehe EN 15662, Punkt 6.2).

Das SANTE Dokument ermöglicht prinzipiell die Bestimmung gemäß einem Multi-Level Kalibrationsansatz oder einem Screeningverfahrensansatz.

- a. Es ist die Multi-Level Kalibration zu bevorzugen (siehe SANTE, Punkt C17). Bei der Multimethode kann die Bestimmungsgrenze ( $< BG$ ) bzw. das Reporting Limit angegeben werden, da diese tatsächlich bestimmt wurden. In diesem Zusammenhang ist eine Kalibrationsgerade über den gesamten Arbeitsbereich notwendig. Eine Einpunktkalibration ist jedenfalls unzureichend, da hier nicht der ganze Arbeitsbereich abgedeckt wird.
- b. Sollte eine KBS das Screeningverfahren durchführen (z.B. mit anschließender quantitativer Einzelbestimmung), wird dies in den Bemerkungen des Akkreditierungsumfanges angeführt. In diesem Fall muss auf dem Prüfbericht für die jeweiligen Parameter die Aussage  $< SDL$  gewählt werden, wenn der Analyt nicht nachgewiesen werden konnte (siehe SANTE, Punkt C 47).

Gemäß SANTE 11312:2021 E2 hat die Ergebnisangabe für nicht nachgewiesene Pestizide auf dem Prüfbericht für quantitative Multimethoden mit  $< BG$  mg/kg und für Screening Methoden mit  $< SDL$  mg/kg zu erfolgen.

Zur Bestimmung dieser Grenzwerte ist ein S/N Verhältnis von 3 unzureichend, da die Tabelle 3 des SANTE Dokuments, welche von einem S/N Verhältnis von  $\geq 3$  ausgeht, sich lediglich auf die Kriterien für die Identifizierung bezieht und nicht auf die absolute qualitative Bestimmung („*The requirements for identification are given in Table 3. They should be regarded as guidance criteria for identification, not as absolute criteria to prove the presence or absence of an analyte.*“; SANTE, Punkt D8). Eine Extrapolation in der Kalibrationsgerade kann hieraus nicht abgeleitet werden.

Die Angabe aller jeweils analysierten oder in der angewendeten Screening-Methode enthaltenen Pestizide im Prüfbericht ist zwingend erforderlich!

Die Validität der neu beantragten Analyten oder Matrices wird bei nachfolgenden Begutachtungen speziell geprüft werden. In jedem Fall sind die zusätzlichen Anforderungen zur Qualitätssicherung gemäß EA-4/22 einzuhalten.

Analyten oder Matrices, die nicht in der aktuellen auf der Homepage von AA veröffentlichten PLT enthalten sind, dürfen nicht im Rahmen der Akkreditierung verwendet werden und sind in Prüfberichten als „nicht akkreditiert“ zu kennzeichnen.

Akkreditierung Austria versucht mit dieser Politik eine einheitliche Darstellungsweise, sowie ein ausreichendes Maß an Kontrolle für den Bereich der Pestizidanalytik sicherzustellen. Bei Missbrauch dieser Regelungen seitens der KBS kann AA diese Flexibilisierung zurücknehmen bzw. das Verfahren amtswegig aus dem Akkreditierungsumfang entfernen.

#### **9.4 Besondere Vorgangsweise für Prüfstellen im Bereich Antidoping gem. WADA-Vorgaben**

Für den Bereich Antidoping ermöglicht Akkreditierung Austria (der WADA-Empfehlung folgend) dem Kontrolllabor die Möglichkeit einer raschen Änderung des Parameterumfangs. Dies soll ein rascheres Agieren im Falle möglicher neuer Substanzen bzw. Herausforderungen durch z.B. Kontamination der Proben ermöglichen.

Falls die Notwendigkeit besteht einen zusätzlichen Parameter/Analyt in den Akkreditierungsumfang aufzunehmen, sind ein Überblick über die Validierungsdaten, Verifizierungsdaten sowie die aktualisierten Parameter/Analyten Liste an Akkreditierung Austria zu übermitteln. Diese Meldung befugt die Stelle den neuen Analyten/Parameter im Akkreditierungsumfang zu führen. Mittels Dokumentenprüfung werden die Dokumente dann von dem zuständigen Sachbearbeiter oder zugezogenen technisch kompetenten Sachverständigen überprüft und gegebenenfalls zusätzliche Schritte veranlasst (Überprüfung vor Ort, Anforderung weiterer Dokumente, zurückziehen des Analyten/Parameters...).

Da es im Bereich der Dopinganalyse nicht sinnvoll ist bekannt zu machen auf welche Analyten derzeit analysiert wird liegen die Listen bei Akkreditierung Austria aktuell auf, werden jedoch nicht der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

siehe auch ILAC G29 i.d.g.F.: „Guideline for the harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories“

# 10 Evaluierung Normativer Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS, übersetzt Sektorschemata) können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn sie

- der jeweils anzuwendenden harmonisierten Akkreditierungs-Anforderungsnorm (ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17024, EN ISO/IEC 17029, EN ISO/IEC 17020, ...) nicht widersprechen
- eine Evaluierung entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben der European co-operation for Accreditation (EA) nachgewiesen werden kann.

Evaluierte normative Dokumente haben der Öffentlichkeit durch geeignete Medien zur Verfügung zu stehen. Dies bedeutet, dass normative Dokumente in ihrer Gesamtheit allen Zertifizierungsstellen zur Anwendung zugänglich gemacht werden müssen. Urheberrechtliche Ansprüche des geistigen Eigentümers bleiben davon unberührt.

Nachdem ab 21.05.2015 alle Sektorschemata (CAS) die Anforderungen gemäß EA-Leitfaden EA-1/22 erfüllen müssen, sind Sektorschemata vorab zu evaluieren.

Zur Evaluierung ist vom Eigentümer des Sektorschemas ein Antrag auf Evaluierung unter Übermittlung sämtlicher Unterlagen zum Sektorschema, dem ausgefüllten Arbeitsdokument "A08\_Checklist EA-1-22" an Akkreditierung Austria zu übermitteln.

Akkreditierung Austria wird die kostenpflichtige Evaluierung des Sektorschemas einleiten.

Erst nach erfolgreicher Evaluierung und entsprechendem Antrag auf Aufnahme in den Akkreditierungsumfang werden Konformitätsbewertungsstellen entsprechend begutachtet.

Eine allenfalls erfolgreiche Evaluierung durch Akkreditierung Austria bedeutet nicht automatisch die gleichzeitige Zulassung bei Akkreditierungsstellen anderer Länder.

# 11 Haftpflichtversicherung

Gemäß §12 Abs. 7 Akkreditierungsgesetz 2012 sowie der die Akkreditierungsversicherungsverordnung BGBl II Nr. 13/1997, letztmalig geändert mit BGBl. II Nr. 490/2001 (AkkVV) haben akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen jederzeit über eine aufrechte Versicherung zu verfügen, die Schadensersatzpflichten im Zusammenhang mit Ihrer im Rahmen der gewährten Akkreditierung erbrachten Konformitätsbewertungstätigkeiten abdecken. Dafür sind nicht automatisch die in der AkkVV vorgegebenen Mindestversicherungshöhen für Sach-, Personen- und Vermögensschäden anzuwenden. Gemäß Abs. 1 AkkVV hat die Konformitätsbewertungsstelle die Risiken, die sich aus der Tätigkeit als akkreditierte Stelle ergeben regelmäßig (d.h. bei jeder relevanten Änderung, z.B. Erweiterung der Akkreditierung auf neue Fachgebiete, u.dgl.m.) abzuschätzen und entsprechend die erforderliche Versicherungshöhe (die jedenfalls zumindest den vorgegebenen Mindestversicherungshöhen entsprechen muss) zu bestimmen. Für diese Abschätzung wird auch mit der Versicherung Rücksprache zu halten sein.

Es wird klargestellt, dass Akkreditierung Austria ausschließlich die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle für die im Akkreditierungsumfang angeführten Tätigkeiten bestätigt, jedoch keine Autorisierungs- oder Aufsichtsfunktion ausübt. Demzufolge tritt die Republik Österreich im Falle einer unzureichenden Versicherungshöhe für Schäden, die eine Konformitätsbewertungsstelle bei Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der gewährten Akkreditierung verursacht (hat), nicht in Ausfallhaftung.

Der Bestand einer aufrechten Haftpflichtversicherung gemäß der gesetzlichen Vorgaben kann von Akkreditierung Austria stichprobenartig bzw. bei Bedarf überprüft werden.

Die Versicherungsverpflichtung ist auch für jene Konformitätsbewertungsstellen erforderlich, bei denen aufgrund nationaler gesetzlicher Regelungen eine Ausfallhaftung durch Gebietskörperschaften öffentlichen Rechts zum Tragen käme, da andernfalls diese Stellen bevorzugt und damit ungleich behandelt würden (Akkreditierung Austria ist zur Gleichbehandlung von KBS aufgrund von im EU-Verordnungsrang stehenden Anforderungen, die über die nationale Rechtsetzungskompetenz hinausgehen, verpflichtet).

Es wird dringend empfohlen, eine Bestätigung vom Versicherungsunternehmen einzuholen, die bestätigt, dass die abgeschlossene Versicherung die Erfordernisse der jeweils aktuellen Akkreditierungsversicherungsverordnung entspricht.

# 12 Kosten

## 12.1 Verwaltungsgebühren und Verwaltungsabgaben

### 12.1.1 Eingabegebühr

Eingabegebühr bei Antragstellung gemäß Gebührengesetz 1957 i.d.g.F. werden mit den anderen Verwaltungsgebühren im Nachhinein vorgeschrieben.

### 12.1.2 Verwaltungsabgabe gemäß Akkreditierungsgebührenverordnung bzw. § 9 Kalibrierdienstverordnung

In der Verordnung sind die zu berücksichtigenden Gebühren aufgeschlüsselt.

### 12.1.3 Bundeskommissionsgebühren

Für amtliche Sachverständige werden Bundeskommissionsgebühren gemäß AVG und Gebührenanspruchsgesetz verrechnet.

## 12.2 Barauslagen (Sachverständigengebühren)

Die maximalen Zeit- und Kostenaufwendungen (verrechenbare Gebühren) werden von der Akkreditierung Austria im Zuge der Bestellung der Sachverständigen festgelegt.

## 12.3 Verfahren zur Begleichung der Kosten

Die Vorschreibung der anfallenden Verwaltungsgebühren und -abgaben gemäß 5.1. wird

- üblicherweise im Parteiengehör detailliert angekündigt und erfolgt zusammengefasst im Akkreditierungsbescheid oder
- erfolgt in Ausnahmefällen durch einen eigenen Abgaben-/ Mandatsbescheid

Barauslagen gemäß 5.2. werden der Konformitätsbewertungsstelle

- üblicherweise durch einen eigenen Abgaben-/ Mandatsbescheid,
- in Ausnahmefällen gleichzeitig mit den anfallenden Verwaltungsgebühren und -  
abgaben

vorgeschrieben.



# 13 Beilagen

## 13.1 Beilage 1: Organisationsdaten

Kurzbezeichnung	
Langbezeichnung	
Straße	
Postleitzahl, Ort	
Telefon	
Fax	
E-Mail	
Internet	
Gesamtverantwortlicher technischer Leiter	
Stellvertretender gesamtverant- wortlicher technischer Leiter	
Kontaktperson	
QM-Beauftragter	
QMHB-Ausgabe/ Datum der Freigabe	
Falls vorhanden, Adresse(n) der/ des weiteren Standorte(s) mit An- gabe der Kontaktperson	

## 13.2 Beilage 2: Prüfmatrix der Prüfstelle (Name, Standort)

Nummer der Norm (oder des hausinternen Prüfverfahrens)	Fachgebiet	für die Durchführung der Prüfung freigegebene Person(en)	verwendete Geräte und Prüfeinrichtungen	Anzahl der Prüfungen pro Jahr *)
DIN 38406-11		Fr. Alpha DI Beta Dr. Gamma	AAS 400	32
OENORM EN 26777		DI Beta Hr. Delta	Spektr.photometer S055	Ca. 1000

\*) Zumal diese Information zur Einschätzung der technischen Kompetenz der Stelle dient, sind auch fundierte Schätzungen bzw. Kategorisierungen (0 / 1-5 / 6-25 / 26-100/ 101 bis 999 / über 1000) zulässig, auf Nachfrage von Sachbearbeitern der Akkreditierung Austria sind genaue Zahlen zu liefern.

Die in der Prüfmatrix angeführten Normen und hausinternen Prüfverfahren müssen mit den im Akkreditierungsumfang angeführten übereinstimmen und in der gleichen Reihenfolge angegeben werden.

### 13.3 Beilage 3: Inspektionsmatrix der Inspektionsstelle (Name, Standort)

Nummer der Norm oder des normativen Dokumentes (oder des hausinternen Inspektionsverfahrens)	für die Durchführung der Inspektion freigegebene Person(en)	verwendete Geräte und Einrichtungen (falls zutreffend)	Anzahl der Inspektionen pro Jahr *)
EN ISO 15883-1	Fr. Alpha DI Beta Dr. Gamma		6-25
BGBl. II Nr. 321/2012	DI Beta Hr. Delta	Secchi-Scheibe, Photometer, pH-Meter, Leitfähigkeitsmessgerät	ca. 75

\*) Zumal diese Information zur Einschätzung der technischen Kompetenz der Stelle dient, sind auch fundierte Schätzungen bzw. Kategorisierungen (0 / 1-5 / 6-25 / 26-100/ 101 bis 999 / über 1000) zulässig, auf Nachfrage von Sachbearbeitern der Akkreditierung Austria sind genaue Zahlen zu liefern.

Ist die Inspektionsstelle auch als Prüfstelle gemäß EN ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert bzw. wird gleichzeitig eine Akkreditierung als Prüfstelle beantragt, genügt die Angabe der Inspektionsverfahren. Werden im Rahmen der Inspektion ohne gleichzeitige Akkreditierung als Prüfstelle auch Prüfungen und Probenahmen durchgeführt, sind die Prüfverfahren und die Verfahren zur Probenahme ebenfalls in der "Inspektionsmatrix" anzuführen.

## 13.4 Beilage 4: EN ISO/IEC 13485:2012 sowie IAF MD9:2011/2017

technische Bereiche und Produktkategorien (**fett = kritischer Bereich**)

### **90.500.01 Nicht-Aktive Medizinprodukte - kritischer Bereich**

- Allgemeine nicht-aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte
  - o Nicht-aktive Geräte für Narkose, Notfall- und Intensivmedizin
  - o Nicht-aktive Geräte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
  - o Nicht-aktive orthopädische und Rehabilitation-Geräte
  - o Nicht-aktive Medizinprodukte mit Messfunktion
  - o Nicht-aktive ophthalmologische Geräte
  - o Nicht-aktive Instrumente
  - o Empfängnisverhütende Medizinprodukte
  - o Nicht-aktive Medizinprodukte für Desinfektion, Reinigung, Spülung
  - o Nicht-aktive Geräte für In-vitro-Fertilisation (IVD) und Assistierte Reproduktiv Technologien (ART)
  - o Nicht-aktive Geräte zur Nahrungsaufnahme
- Nicht-aktive Implantate
  - o Nicht-aktive kardiovaskuläre Implantate
  - o Nicht-aktive orthopädische Implantate
  - o Nicht-aktive Funktions-Implantate
  - o Nicht-aktive Weichteil-Implantate
- Geräte für die Wundversorgung
  - o Bandagen und Wundverbände
  - o Nahtmaterial und Klammern
  - o andere Medizinprodukte für die Wundversorgung
- Nicht-aktive Dental-Geräte und Zubehör
  - o Nicht-aktive Dental-Geräte/Ausrüstung und Instrumente
  - o Zahnmaterialien
  - o Zahnimplantate

- Nicht-aktive Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

#### **90.500.02 Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar) - kritischer Bereich**

- Allgemeine aktive Medizinprodukte
  - o Geräte für extrakorporalen Kreislauf, Infusion und Hämapherese
  - o Beatmungsgeräte, Geräte einschließlich Überdruckkammern für Sauerstoff Therapie, Inhalationsanästhetika
  - o Geräte zur Stimulation oder Inhibition
  - o aktive chirurgische Geräte
  - o aktive ophthalmologische Geräte
  - o aktive Dental-Geräte
  - o aktive Medizinprodukte für Desinfektion und Sterilisation
  - o aktive Rehabilitation-Geräte und aktive Prothesen
  - o aktive Geräte für Patientenlagerung und -transport
  - o aktive Geräte für In-vitro-Fertilisation (IVF) und Assistierte Reproduktiv Technologien (ART)
  - o Software
  - o Medizinische Gasversorgungssysteme und Teile davon
- Bildgebende Geräte
  - o Geräte mit ionisierender Strahlung
  - o Geräte mit nicht-ionisierender Strahlung
- Überwachungsgeräte
  - o Überwachungsgeräte für nicht-vital-physiologische Parameter
  - o Überwachungsgeräte für vital-physiologische Parameter
- Geräte für Strahlentherapie und Thermotherapie
  - o Geräte mit ionisierender Strahlung
  - o Geräte mit nicht-ionisierender Strahlung
  - o Geräte für Hyperthermie / Hypothermie
  - o Geräte für die (extrakorporale) Schockwellentherapie (Lithotripsie)
- Aktive (nicht-implantierbare) Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

### **90.500.03 Aktive implantierbare Medizinprodukte - kritischer Bereich**

- Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte
  - o Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Stimulation / Inhibition
  - o Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Abgabe von Medikamenten oder Substanzen
  - o Aktive implantierbare Medizinprodukte für Substitution oder Ersatz von Organfunktionen

Aktive implantierbare Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

### **90.500.04 In-Vitro-Diagnostische Medizinprodukte (IVD) - kritischer Bereich**

- Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial für:
  - o klinische Chemie
  - o Immunochemie (Immunologie)
  - o Hämatologie/ Hämostase/ Immunohämatologie
  - o Mikrobiologie
  - o Infektionsimmunologie
  - o Histologie/ Zytologie
  - o Gentests
- In-Vitro-Diagnostische Instrumente und Software
- In-Vitro-Diagnostische Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

### **90.500.05 Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte - kritischer Bereich**

- Ethylenoxidgas-Sterilisation (EOG)
- Dampf
- aseptische Prozesstechnologie
- Strahlung (z.B. Gamma-, Röntgen-, Elektron-)
- Sterilisationsmethoden, die obig nicht spezifiziert sind

**90.500.06 Medizinprodukte, die spezifische Substanzen/ Technologien enthalten/ einsetzen - kritischer Bereich**

- Medizinprodukte, die Medikamente enthalten
- Medizinprodukte mit Gewebe tierischen Ursprungs
- Medizinprodukte mit Derivaten menschlichen Blutes
- Medizinprodukte mit Mikromechanik
- Medizinprodukte mit Nanomaterial
- Medizinprodukte, mit biologisch aktiven Kapseln und/oder Materialien oder die zur Gänze oder großteils absorbierbar sind
- Medizinprodukte, die spezifische Substanzen/ Technologien enthalten/ einsetzen, die obig nicht spezifiziert sind

**90.500.07 Bestandteile und Dienstleistungen - kritischer Bereich**

- Rohstoffe
  - o Rohmetalle, Kunststoff, Holz, Keramik
- Komponenten
  - o Elektrische Komponenten, Befestigungselemente, geformte Rohstoffe, bearbeitete Rohstoffe und Kunststoff
- Baugruppen
  - o Elektronische Baugruppen, mechanische Baugruppen, Zeichnungen und / oder Arbeitsanweisungen
- Kalibrierdienstleistungen\*
  - o Verifizierungen/Bestätigungsdienste für Messgeräte, Werkzeuge oder Prüfvorrichtungen
- \* Organisationen, die Kalibrierdienste anbieten, sollten nach ISO / IEC 17025 akkreditiert sein
- Vertriebsdienste
  - o Vertriebsunternehmen, das Lagerung und Lieferung von Medizinprodukten bereitstellt und nicht als "gesetzlicher Hersteller" für Medizinprodukte gilt
- Wartungsdienstleistungen

- o Elektrische oder mechanische Reparaturservices, Gebäudereinigungs- und Wartungsdienstleistungen, einheitliche Reinigung und Prüfung von ESD-Jacken/-Mänteln
- Transportdienste
  - o Lkw-Transport, Verschiffung, Luftverkehrsdienste im Allgemeinen.
- Sonstige Dienstleistungen
  - Beratungsdienstleistungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, Verpackungsdienstleistungen, usw.



## 13.5 Beilage 5: EN ISO 22000:2018 und FSSC 22000 sowie ISO/TS 22003:2013

Cluster	Kategorien / Bereiche		Sub-Kategorien / Sub-Bereiche	
Landwirtschaft	A	Landwirtschaft (tierische Produkte)	AI	Nutztiere für Fleisch/ Milch/ Eier/ Honig
			AII	Fische, Meeresfrüchte
	B	Landwirtschaft (pflanzliche Produkte)	BI	Pflanzen außer Getreide und Hülsenfrüchte
			BII	Getreide und Hülsenfrüchte
Lebensmittel- und Futtermittelproduktion	C	Lebensmittelproduktion	CI	Verderbliche Lebensmittel tierischen Ursprungs
			CII	Verderbliche Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs
			CIII	Verderbliche Lebensmittel tierischen und pflanzlichen Ursprungs (gemischte Produkte)
			CIV	Haltbare Lebensmittel
	D	Futtermittelproduktion	DI	Futtermittel für Nutztiere, Fische
			DII	Futtermittel für Nicht-Nutztiere (Haustiere)
Catering	E	Catering		

Cluster	Kategorien / Bereiche		Sub-Kategorien / Sub-Bereiche	
Vermarktung, Transport und Lagerung	F	Verkauf, Handel	FI	Ein- und Verkauf (Handel, Supermärkte)
			FII	Groß- und Einzelhandel
	G	Bereitstellung von Transport und Lagerung	GI	Transport und Lagerung verderblicher Lebens- und Futtermittel
			GII	Transport und Lagerung haltbarer Lebens- und Futtermittel
Weitere Dienstleistungen	H	Dienstleistungen		
	I	Herstellung von Lebensmittelverpackungen und Verpackungsmaterial für Lebensmittel		
	J	Herstellung von Equipment		
Bio-Chemikalien	K	Herstellung von (Bio-)Chemikalien		

Für die Formulierung des Akkreditierungsumfangs werden die Cluster herangezogen:

90.420.01 Landwirtschaft (A+B)

**90.420.02 Lebensmittel- und Futtermittelverarbeitung (C+D) - kritisch**

90.420.03 Catering (E)

90.420.04 Vermarktung, Transport und Lagerung (F+G)

90.420.05 Weitere Dienstleistungen (H+I+J)

90.420.06 Bio-Chemikalien (K)

**Bereiche für FSSC 22000** (unter Bezug auf die Cluster/ Bereiche nach ISO/TS 22003:2013):

90.221.01 Landwirtschaft (A; AI+All)

- 90.221.02 Lebensmittelverarbeitung (C; CI, CII, CIII, CIV, DII nur für Katzen und Hunde) - kritisch**
- 90.221.03 Futtermittelverarbeitung (D)
- 90.221.04 Catering (E)
- 90.221.05 Vermarktung (F; FI)
- 90.221.06 Transport und Lagerung (G; GI, GII)
- 90.221.07 Verpackung (I)
- 90.221.08 (Bio) Chemikalien (K)
- 90.221.09 Qualitäts-System (ISO 9001; EAC-Scopes 1, 3, 29, 30, 31, 6, 7, 14, 17)
- 90.221.10 Herstellung von Futtermitteln (DI); Herstellung von Heimtierfutter (DII)

## 13.6 Beilage 6: Bauprodukte für Bauprodukteverordnung (EU) 305/2011

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
92.100.01	Produkte aus vorgefertigtem Normal-, Leicht- oder Porenbeton (1)	precast normal/lightweight/autoclaved aerated concrete products (1)
92.100.02	Türen, Fenster, Fensterläden, Rollläden, Tore und Beschläge hierfür (2)	doors, windows, shutters, gates and related building hardware (2)
92.100.03	Dichtungsbahnen einschließlich flüssig aufzubringender Abdichtungen und Bausätzen (zur Abdichtung gegen Wasser und/oder Wasserdampf) (3)	membranes, including liquid applied and kits (for water and/or water vapour control) (3)
92.100.04	Wärmedämmungsprodukte, Dämmverbundbausätze/-systeme (4)	thermal insulation products. composite insulating kits/systems (4)
92.100.05	Strukturelle Lagerungen Querkraftdorne für tragende Verbindungen (5)	structural bearings. pins for structural joints (5)
92.100.06	Schornsteine, Abgasleitungen und spezielle Produkte (6)	chimneys, flues and specific products (6)
92.100.07	Gipsprodukte (7)	gypsum products (7)
92.100.08	Geotextilien, Geomembranen und verwandte Erzeugnisse (8)	geotextiles, geomembranes, and related products (8)
92.100.09	Vorhangfassaden/Verkleidungen/geklebte Glaskonstruktionen (9)	curtain walling/cladding/structural sealant glazing (9)
92.100.10	Ortsfeste Löschanlagen (Feueralarm, Feuererkennungsprodukte, ortsfeste Löschanlagen, Feuer- und	fixed fire fighting equipment (fire alarm/detection, fixed firefighting, fire

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
	Rauchschutzsysteme und Explosionsschutzprodukte) (10)	and smoke control and explosion suppression product) (10)
92.100.11	Sanitäreinrichtungen (11)	sanitary appliances (11)
92.100.12	Straßenausstattungen, Straßenausrüstung (12)	circulation fixtures: road equipment (12)
92.100.13	Produkte aus Bauholz für tragende Zwecke und Holzverbindungsmitel (13)	structural timber products/elements and ancillaries (13)
92.100.14	Holzspanplatten und -elemente (14)	wood based panels and elements (14)
92.100.15	Zement, Baukalk und andere hydraulische Binder/Bindemittel (15)	cement, building limes and other hydraulic binders (15)
92.100.16	Betonstahl/Bewehrungsstahl und Spannstahl für Beton (und Zubehöreile), Spannsysteme (16)	reinforcing and prestressing steel for concrete (and ancillaries). post tensioning kits (16)
92.100.17	Mauerwerk und verwandte Erzeugnisse, Mauerwerkseinheiten, Mörtel, Zubehör (17)	masonry and related products. masonry units, mortars, and ancillaries (17)
92.100.18	Produkte für die Abwasserentsorgung und -behandlung (18)	waste water engineering products (18)
92.100.19	Bodenbeläge (19)	floorings (19)
92.100.20	Metallbauprodukte und Zubehöreile (20)	structural metallic products and ancillaries (20)

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
92.100.21	Innen- und Außenwand- und Deckenbekleidungen Bausätze für innere Trennwände (21)	internal & external wall and ceiling finishes. internal partition kits (21)
92.100.22	Bedachungen, Oberlichter, Dachfenster und Zubehörteile Bausätze für Bedachungen (22)	roof coverings, roof lights, roof windows, and ancillary products. roof kits (22)
92.100.23	Produkte für den Straßenbau (23)	road construction products (23)
92.100.24	Zuschlagstoffe (24)	aggregates (24)
92.100.25	Bauklebstoffe (25)	construction adhesives (25)
92.100.26	Produkte für Beton, Mörtel und Einpressmörtel (26)	products related to concrete, mortar and grout (26)
92.100.27	Raumerwärmungsanlagen (27)	space heating appliances (27)
92.100.28	Rohre, Behälter und Zubehörteile, die nicht mit Trinkwasser in Berührung kommen (28)	pipes-tanks and ancillaries not in contact with water intended for human consumption (28)
92.100.29	Bauprodukte, die mit Trinkwasser in Berührung kommen (29)	construction products in contact with water intended for human consumption (29)
92.100.30	Flachglas, Profilglas und Glassteinerzeugnisse (30)	flat glass, profiled glass and glass block products (30)
92.100.31	Strom-, Steuer- und Kommunikationskabel (31)	power, control and communication cables (31)
92.100.32	Dichtungsmassen für Verbindungen (32)	sealants for joints (32)

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
92.100.33	Befestigungen (33)	fixings (33)
92.100.34	Bausätze, Gebäudeeinheiten, vorgefertigte Elemente (34)	building kits, units, and prefabricated elements (34)
92.100.35	Brandschutzabschottungen und Brandschutzbekleidungen, Flammenschutzprodukte (35)	fire stopping, fire sealing and fire protective products. fire retardant products (35)

## 13.7 Beilage 7: Verifizierung (EUV 2018/2067)

90.900.A	Verifizierung - Cluster A (Tätigkeitsgruppen 1a, 1b, 7)
90.900.A.07.01	Verifizierung - Herstellung von Zellstoff aus Holz oder anderen Faser-materialien (7)
90.900.A.07.02	Verifizierung - Herstellung von Papier oder Karton (7)
90.900.A.1a	Verifizierung - Verbrennung von Brennstoffen in Anlagen, in denen nur handelsübliche Standardbrennstoffe im Sinne der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2066 der Kommission verwendet werden oder in denen Erdgas in Anlagen der Kategorie A oder B verwendet wird. (1a)
90.900.A.1b	Verifizierung - Verbrennung von Brennstoffen in Anlagen, ohne Ein-schränkungen (1b)
90.900.B	Verifizierung - Cluster B (Tätigkeitsgruppe 6)
90.900.B.06.01	Verifizierung - Herstellung von Zementklinker (6)
90.900.B.06.02	Verifizierung - Herstellung von Kalk oder Brennen von Dolomit oder Magnesit (6)
90.900.B.06.03	Verifizierung - Herstellung von Glas (6)
90.900.B.06.04	Verifizierung - Herstellung von keramischen Erzeugnissen (6)
90.900.B.06.05	Verifizierung - Herstellung von Dämmmaterial (6)
90.900.B.06.06	Verifizierung - Trocknen oder Brennen von Gips oder Herstellung von Gipskartonplatten und sonstigen Gipszeugnissen (6)
90.900.C	Verifizierung - Cluster C (Tätigkeitsgruppen 2, 8)
90.900.C.02	Verifizierung - Raffination von Mineralöl (2)
90.900.C.08.01	Verifizierung - Herstellung von Ruß (8)
90.900.C.08.02	Verifizierung - Herstellung von Ammoniak (8)
90.900.C.08.03	Verifizierung - Herstellung von organischen Massenchemikalien durch Kracken, Reformieren, teilweise oder vollständige Oxidation oder ähn-liche Verfahren (8)
90.900.C.08.04	Verifizierung - Erzeugung von Wasserstoff (H <sub>2</sub> ) und Synthesegas durch Reformierung oder partielle Oxidation (8)
90.900.C.08.05	Verifizierung - Herstellung von Soda (Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> ) und Natriumbicarbonat (NaHCO <sub>3</sub> ) (8)
90.900.D	Verifizierung - Cluster D (Tätigkeitsgruppen 3, 4, 5)
90.900.D.03.01	Verifizierung - Herstellung von Koks (3)
90.900.D.03.02	Verifizierung - Rösten oder Sintern von Metallerzen (einschließlich sul-fidischer Erze), einschließlich Pelletierung (3)
90.900.D.03.03	Verifizierung - Herstellung von Roheisen oder Stahl (Primär- oder Se-kundärschmelzung) einschließlich Stranggießen (3)
90.900.D.04.01	Verifizierung - Herstellung oder Verarbeitung von Eisenmetallen (ein-schließlich Ferrolegierungen) (4)
90.900.D.04.02	Verifizierung - Herstellung von Sekundäraluminium (4)
90.900.D.04.03	Verifizierung - Herstellung oder Verarbeitung von Nichteisenmetallen, einschließlich der Herstellung von Legierungen (4)
90.900.D.05	Verifizierung - Herstellung von Primäraluminium (CO <sub>2</sub> - und PFC-Emissi-onen) (5)
90.900.E	Verifizierung - Cluster E (Tätigkeitsgruppe 9)



90.900.E.09.01	Verifizierung - Herstellung von Salpetersäure (CO <sub>2</sub> - und N <sub>2</sub> O-Emissionen) (9)
90.900.E.09.02	Verifizierung - Herstellung von Adipinsäure (CO <sub>2</sub> - und N <sub>2</sub> O-Emissionen) (9)
90.900.E.09.03	Verifizierung - Herstellung von Glyoxal und Glyoxylsäure (CO <sub>2</sub> - und N <sub>2</sub> O-Emissionen) (9)
90.900.F	Verifizierung - Cluster F (Tätigkeitsgruppen 10, 11)
90.900.F.10	Verifizierung - Tätigkeitsgruppe 10 Abscheidung von Treibhausgasen aus Anlagen, die unter die Richtlinie 2003/87/EG fallen, zum Zwecke des Transports und der geologischen Speicherung in einer gemäß der Richtlinie 2009/31/EG genehmigten Lagerstätte. Transport von Treibhausgasen durch Rohrleitungen zur geologischen Speicherung in einer gemäß der Richtlinie 2009/31/EG zugelassenen Speicherstätte.
90.900.F.11	Verifizierung - Tätigkeitsgruppe 11 Geologische Speicherung von Treibhausgasen in einer gemäß der Richtlinie 2009/31/EG genehmigten Speicherstätte
90.900.G	Verifizierung - Cluster G (Tätigkeitsgruppe 12)
90.900.G.12	Verifizierung - Luftverkehr (Emissionen und Tonnenkilometerdaten) (12)
90.900.H	Verifizierung - Cluster H (Tätigkeitsgruppe 98)
90.900.H.98	Verifizierung - Tätigkeitsgruppe 98 Sonstige Tätigkeiten im Sinne von Artikel 10a der Richtlinie 2003/87/EG
90.900.I	Verifizierung - Cluster I (Tätigkeitsgruppe 99)
90.900.I.99	Verifizierung - Tätigkeitsgruppe 99 Andere Tätigkeiten, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 24 der Richtlinie 2003/87/EG, die in der Akkreditierungsurkunde im Einzelnen anzugeben sind.

Diese Bedingungen gelten für Begutachter und Begutachterinnen (Sachverständige und technische Experten) im Akkreditierungsverfahren von Konformitätsbewertungsstellen. Die Grundlagen für den Gebührenanspruch für die nichtamtlichen Begutachter und Begutachterinnen ist der § 53a des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes, AVG 1991 idF in Verbindung mit dem Gebührenanspruchsgesetz, GebAG 1995 i.d.g.F. sowie der Reisegebührenvorschrift, RGV 1955 i.d.g.F.

## Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
Art.	Artikel
BGBI	Bundesgesetzblatt
EA	European co-operation for Accreditation
Hosp.	Hospitant bzw. Hospitantin
IAF	International Accreditation Forum
i.d.g.F.	in der geltenden Fassung
ILAC	International Laboratory Accreditation Co-operation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
LSV	Leitender Sachverständiger bzw. Leitende Sachverständige
QSV	Qualitätsmanagement Sachverständiger bzw. Sachverständige
SV	Sachverständiger bzw. Sachverständige
TE	Technischer Experte bzw. Technische Expertin
TSV	Technischer Sachverständiger bzw. Technische Sachverständige
NK	Nichtkonformität

**Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[akkreditierung@bmaw.gv.at](mailto:akkreditierung@bmaw.gv.at),

[bmaw.gv.at](http://bmaw.gv.at)