

Akkreditierung Austria_Leitfaden 43_Akkreditierungsumfang von Konformitätsbewertungsstellen_20 230104_Draft zur Stellungnahme durch interessierte Kreise

Unterschiedliche Typen von Akkreditierungsumfängen

Wien, 04.01.2023

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, Stubenring 1, 1010 Wien

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

Wien, 2023. Stand: 3. Jänner 2023

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 Rechtssprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Rückmeldungen: Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an akkreditierung@bmaw.gv.at.

Inhalt

Vorwort	1
1 Anwendungsbereich	2
2 Internationale Vorgaben.....	3
3 Definitionen	4
3.1 Dokument.....	4
3.2 Prüffart.....	4
3.3 Fachgebiet	4
3.4 Fachbereich	4
3.5 Akkreditierungsumfang	5
3.6 Flexibler Akkreditierungsumfang	5
3.7 Validierung.....	5
3.8 Verifizierung	5
3.9 horizontale Prüfnorm	5
4 Typen der Darstellung von Akkreditierungsumfängen	6
4.1 Fixer Akkreditierungsumfang Typ I: Dokumente mit angeführtem Ausgabedatum	6
4.2 Flexibler Akkreditierungsumfang Typ II: Dokumente, bei denen mehrere Ausgabedaten als akkreditiert gelten	7
4.2.1 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs II sind.....	7
4.3 Flexibler Akkreditierungsumfang Typ III: Dokumente, deren Anwendungsbereich in einem vorgegebenen Rahmen und unter Erfüllung der Vorraussetzungen modifiziert werden kann.....	9
4.3.1 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs III sind.....	10
5 Spezifische Anwendungsregeln für einzelne Akkreditierungsprogramme und Fachbereiche.....	14
5.1 (Prüf-)Laboratorien gemäß EN ISO/IEC 17025 sowie medizinische Laboratorien gemäß EN ISO 15189 (Prüfstellen)	14
5.1.1 Fachbereiche, für die auf Antrag eine Flexibilisierung der Darstellung der Akkreditierungsumfänge gemäß Typ II gewährt werden kann	14

5.1.2 Fachbereiche, für die auf Antrag eine Flexibilisierung der Darstellung der Akkreditierungsumfänge gemäß Typ III gewährt werden kann	15
5.2 Sonstige Akkreditierungsprogramme.....	15
6 Grundsätzliche Festlegungen	16
6.1 Darstellung der Art der gewährten Flexibilität in Akkreditierungsumfängen.....	16
6.1.1 Generell	16
6.1.2 Darstellung in den Akkreditierungsumfängen als Anlage von Akkreditierungsbescheiden	16
6.1.3 Darstellung in den Akkreditierungsumfängen, die von AA im Internet veröffentlicht werden	16
6.2 Anspruch auf Gewährung von flexiblen Dokumenten des Typ II und Typ III in Akkreditierungsumfängen.....	17
6.3 Inanspruchnahme gewährter flexibler Dokumente.....	17
7 Antrag auf Akkreditierung von Dokumenten des Typ II und Typ III.....	18
8 Konsequenzen, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Grenzen der gewährten Flexibilisierung verletzt	20
Abkürzungen.....	21

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.

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.

Erstausgabe: DD.MM.2023

Anwendbar ab: DD.MM.2023

1 Anwendungsbereich

2 Der Akkreditierungsumfang stellt die formelle und genaue Beschreibung der Tätigkeiten
3 dar, für die eine Konformitätsbewertungsstelle ihre Kompetenz gegenüber Akkreditie-
4 rung Austria nachgewiesen hat. Die Kompetenz einer Stelle muss für die Akkreditierungs-
5 stelle, die KBS selbst, ihre Kunden und alle interessierten Kreise jederzeit klar definiert
6 und beschrieben sein. Es ist durch die Darstellung des Akkreditierungsumfanges daher
7 wichtig sicherzustellen, dass dieser möglichst genau die Kompetenz der Konformitätsbe-
8 wertungsstelle eindeutig und nachvollziehbar abbildet.

9 Es werden

- 10 - **unterschiedliche Typen der Darstellung von Dokumenten in Akkreditierungsum-**
11 **fängen mit und ohne Flexibilität beschrieben, die jedoch bezüglich der Fachkom-**
12 **petenz der KBS bezogen auf die aufgeführten Verfahren gleichwertig sind.**
- 13 - die Bereiche, in denen eine flexible Akkreditierung gewährt werden kann definiert
- 14 - die Rahmenbedingungen & Anforderungen an KBS für die Gewährungen einer Fle-
15 xibilität festgelegt
- 16 - Konsequenzen einer Nichtbefolgung der Vorgaben bei einer gewährten Flexibili-
17 sierung für die KBS klargestellt

18
19

20 Dieses Anforderungsdokument gilt für alle akkreditierten / zu akkreditierenden Konfor-
21 mitätsbewertungsstellen im Wirkungsbereich von Akkreditierung Austria.

22 Anträge auf Gewährung einer Flexibilisierung können entsprechend eines auf der Akkre-
23 ditierung Austria Homepage unter NEWS veröffentlichten Datums eingebracht werden.

24 2 Internationale Vorgaben

25 Gemäß internationaler Vereinbarungen können Akkreditierungsstellen Akkreditierungen
26 mit fixem Akkreditierungsumfang oder mit flexiblem Akkreditierungsumfang ("Flexible
27 Scope") oder mit Mischungen aus beiden anbieten.

28 Es sind insbesondere folgende internationale Dokumente zu berücksichtigen (in der Ver-
29 sion, die zum Gültigkeitsdatum aktuell ist):

30 EN ISO/IEC 17011:2017

31 EA-2/15 M: EA requirements for the accreditation of flexible scopes

32 EA-4/17 M: Description of scopes of accreditation for medical laboratories

33 EA-4/22 G: EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and
34 Feed

35 ILAC G 18: Guideline for describing Scopes of Accreditation

36 ILAC G 29: Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of
37 WADA anti-doping laboratories

38 IAF MD 8: Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Man-
39 agement Systems (ISO 13485)

40 IAF MD 14 Application of ISO/IEC 17011:2017 in Greenhouse Gas Validation and
41 Verification (ISO 14065:2013)

42 IAF MD 16 Application of ISO/IEC 17011:2017 for the Accreditation of Food Safety
43 Management Systems (FSMS) Certification Bodies

44 IAF MD 22 Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational
45 Health and Safety Management Systems (OH&SMS)

46 IAF ID 1 Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation

47

48 **3 Definitionen**

49 **3.1 Dokument**

50 einzelner Eintrag / einzelne Zeile im Akkreditierungsumfang (Norm oder SOP -> Konfor-
51 mitätsbewertungsverfahren)

52 **3.2 Prüfmethode**

53 Art der Durchführung einer Prüfung einschließlich der angewendeten Prüfmethode und,
54 falls erforderlich, der angewendeten Prüfgeräte

55 Beispiele für Prüfmethoden sind: ICP-MS, LC-MS/MS, Photometrie, Gravimetrie, Sensorik, Se-
56 quenzierung

57

58 Die verwendeten Prüfgeräte sind dann anzuführen, wenn sie zur Erzielung gleichwertiger
59 Prüfergebnisse erforderlich sind (geräteabhängige Prüfergebnisse).

60 **3.3 Fachgebiet**

61 akkreditierungstechnisches Gebiet mit gleichartigen Kompetenzanforderungen

62 Beispiele: siehe Fachgebietslisten in DigiDAISY mit geradzahlgiger Anfangsnummer (unter-
63 liegen einem kontinuierlichen Anpassungsprozess)

64 **3.4 Fachbereich**

65 akkreditierungstechnischer Bereich zusammengehörender Fachgebiete

66 Beispiele:

67 Dopingkontrollanalytik, Wasseranalytik, medizinische Mikrobiologie, EMV-Prüfungen

68 **3.5 Akkreditierungsumfang**

69 formelle und genaue Beschreibung der Tätigkeiten, für die eine Konformitätsbewertungs-
70 stelle ihre Kompetenz gegenüber der Akkreditierung Austria (AA) nachgewiesen hat (An-
71 hang zum Akkreditierungsbescheid)

72 **3.6 Flexibler Akkreditierungsumfang**

73 Akkreditierungsumfang, der innerhalb genau festgesetzter Grenzen von der akkreditier-
74 ten KBS selbst verändert angewendet werden kann, ohne dass es der vorherigen be-
75 scheidmäßigen Zustimmung von Akkreditierung Austria bedarf

76 **3.7 Validierung**

77 objektiver und dokumentierter Nachweis, dass ein bestimmtes Konformitätsbewertungs-
78 verfahren die festgelegten Anforderungen für einen bestimmten Anwendungszweck er-
79 füllt

80 **3.8 Verifizierung**

81 objektiver und dokumentierter Nachweis des Anwenders, ein bestimmtes Prüfverfahren
82 so durchzuführen, dass die aus der Validierung des Prüfverfahrens hervorgehenden Ver-
83 fahrenskenndaten erreicht werden

84 **3.9 horizontale Prüfnorm**

85 Prüfnorm, die mehrere Materialien oder Produkte und/oder Komponenten, Parameter
86 oder Merkmale, die geprüft werden, enthält

87

88 Beispiele: Abfall/Schlamm/Boden-Normen, Mikrobiologie der Lebensmittelkette

89 4 Typen der Darstellung von Akkre- 90 ditierungsumfängen

91 **4.1 Fixer Akkreditierungsumfang Typ I: Dokumente mit angeführ-** 92 **tem Ausgabedatum**

93 Akkreditierung basierend auf einzeln festgelegten Dokumenten mit Angabe des Ausgabe-
94 datums

95 Bei diesem Typ der Darstellung des Akkreditierungsumfanges basiert die Definition des
96 Geltungsbereiches auf eindeutig festgelegten, bevorzugt genormten Dokumenten. Gibt
97 es keine genormten Dokumente, können auch selbst entwickelten Dokumente (SOPs) ak-
98 kreditiert werden. Sämtliche Dokumente werden im Akkreditierungsumfang einzeln un-
99 ter Angabe des Revisionsstandes (Ausgabedatums) angeführt. Die korrekte Anwendung
100 dieser Dokumente wird anlässlich der Begutachtungen umfassend geprüft.

101 Jede Aufnahme von Modifikationen dieser Dokumente (auch die Änderung des Ausgabe-
102 datums) sowie von neuen Dokumenten in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss
103 durch die KBS bei Akkreditierung Austria beantragt werden. Vor der Aufnahme in den
104 Geltungsbereich der Akkreditierung muss ein positiv beurteiltes Ergebnis im Rahmen ei-
105 nes Ermittlungsverfahrens dieser Dokumente erfolgen. Ab dem am Akkreditierungsum-
106 fang (Beilage zum Bescheid) angeführten Datum kann das Dokument im Bereich der Ak-
107 kreditierung angewendet werden.

108 Grundsätzlich können auch mehrere unterschiedliche Ausgaben eines Verfahrens im Ak-
109 kreditierungsumfang enthalten sein. Die Stelle muss dazu jederzeit nachweisen können,
110 dass sie die aktuellste Ausgabe kennt und verifiziert hat und im Bericht muss das tatsäch-
111 lich angewendete Ausgabedatum angeführt sein.

112 Konformitätsbewertungsstellen werden von Akkreditierung Austria bis dato gemäß die-
113 ser Darstellungsart akkreditiert.

114 4.2 Flexibler Akkreditierungsumfang Typ II: Dokumente, bei de- 115 nen mehrere Ausgabedaten als akkreditiert gelten

116 Akkreditierung basierend auf festgelegten Dokumenten, die von der KBS bezüglich des
117 Revisions- bzw. Ausgabestandes aktualisiert werden können

118 Bei diesem Typ der Darstellung des Akkreditierungsumfangs basiert die Definition des
119 Geltungsbereiches auf eindeutig festgelegten, bevorzugt genormten Dokumenten.
120 Gibt es keine genormten Dokumente, können auch selbst entwickelten Dokumente
121 (SOPs) akkreditiert werden. **Dabei dürfen keine Prüffarten, Materialien/Produkte bzw.**
122 **Komponenten/Parameter/Merkmale geändert werden.**

123 Es handelt sich also um Änderungen mit unveränderter Kompetenzanforderung an die
124 KBS.

125 4.2.1 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs II sind

- 126 a. Fachbereich, in dem eine flexible Darstellung des Akkreditierungsumfanges gem.
127 Typ II grundsätzlich seitens Akkreditierung Austria gewährt wird (siehe Pkt. 5 un-
128 ten)
- 129 b. schriftlicher Antrag inklusive Darstellung des Bedarfes (siehe Pkt. 7 unten)
- 130 c. die vorhandene und in einer Begutachtung zuvor durch Akkreditierung Austria
131 überprüfte Kompetenz zur selbständigen Aktualisierung
- 132 d. schriftliche Festlegung von Prozessen (inklusive der Webseite der KBS), Verant-
133 wortlichkeiten und erforderlichen Kompetenzen für die Aktualisierung von Doku-
134 menten des Typs II
- 135 e. ab Gewährung einer Flexibilisierung des Typ II für ein Dokument hat die KBS Auf-
136 zeichnungen kontinuierlich fortgeführt darzustellen (also einschließlich Änderun-
137 gen seit Gewährung der Flexibilisierung des Typ II für dieses Dokument) und ta-
138 gesaktuell zu halten, wobei zumindest folgende Informationen beinhaltet sein
139 müssen:
 - 140 i. alte Ausgabe des Dokumentes:
 - 141 ▪ Titel
 - 142 ▪ Ausgabedatum
 - 143 ii. Neue Ausgabe des Dokumentes:
 - 144 ▪ Titel
 - 145 ▪ Ausgabedatum / Geltungsbeginn
 - 146 iii. Gap-Analyse durch die KBS:

- 147 ▪ was hat sich geändert
148 ▪ wie werden die Änderungen beurteilt
- 149 iv. Analyse, ob eine neue Validierung/Verifizierung erforderlich ist und
150 wenn ja Datum der Validierung/Verifizierung (muss unbedingt vor
151 der erstmaligen Anwendung des geänderten Dokumentes im Rah-
152 men der Akkreditierung durchgeführt & abgeschlossen worden sein)
- 153 v. Datum der Durchführung der Gap-Analyse
- 154 vi. Name der fachlich kompetenten Person der KBS bzgl. der Beurtei-
155 lung
- 156 ▪ der Gap-Analyse
157 ▪ der Validierung / Verifizierung
- 158 vii. Datum der Freigabe durch diese Person
- 159 viii. mit zumindest den Inhalten gem. EN ISO/IEC 17011:2017 7.8.3 (also
160 in der Art der durch Akkreditierung Austria gewährten Akkreditie-
161 rungsumfänge)
- 162 f. Die von der KBS - auf Basis einer Vorgabe von AA - zu erstellende Liste aller Ver-
163 fahren des Typ II, aus welcher der jeweils aktuelle Revisionsstand der Doku-
164 mente sowie der Geltungsbeginn der Anwendung in der KBS tagesaktuell und
165 dauerhaft ersichtlich sind, ist von der KBS in der DigiDAISY hochzuladen und wird
166 von AA beim jeweiligen Dokument unter <https://akkreditierung-austria.gv.at>
167 veröffentlicht.
- 168 Die zu verwendende Vorlage wird von AA unter Bedachtnahme auf folgende As-
169 pekte erarbeitet:
- 170 ○ muss auf einen Blick den aktuellen Umfang der Akkreditierung erkennen
171 lassen,
172 ○ muss zumindest folgende Punkte in übersichtlicher Darstellung enthalten:
- 173 - Titel: Liste der Dokumente, für die eine Flexibilisierung des Typ II
174 im Akkreditierungsumfang angeführt ist
175 - Revisionsstand und Datum der KBS internen Freigabe für jedes Do-
176 kument des Akkreditierungsumfangs mit Typ II
- 177
- 178 Die Liste gemäß e.
- 179 • ist zusammen mit dem Jahresbericht an Akkreditierung Austria in elekt-
180 ronischer Form zu übermitteln

181 • ist nach Aufforderung unmittelbar Akkreditierung Austria oder durch Ak-
182 kreditierung Austria beauftragten Begutachtern in elektronischer Form
183 zur Verfügung zu stellen.

184

185 Eine Flexibilisierung des Typ II darf jedoch von der KBS keinesfalls

186 - zur Einführung von neuen Konformitätsbewertungsverfahren
187 in Anspruch genommen werden.

188

189 Die Einführung neuer Konformitätsbewertungsverfahren muss weiterhin durch die KBS
190 bei AA beantragt werden. Vor der Aufnahme neuer Verfahren in den Geltungsbereich der
191 Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Verfahren erfolgen (Ermittlungsverfah-
192 ren) um die Kompetenz dafür festzustellen und ein Änderungsbescheid ausgestellt wer-
193 den.

194

195 Die Begutachtung solcher durch die KBS im Rahmen einer gewährten Flexibilisierung re-
196 vidierter Dokumente bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von ak-
197 kreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Dokumenten des Typ II.

198 **4.3 Flexibler Akkreditierungsumfang Typ III: Dokumente, deren** 199 **Anwendungsbereich in einem vorgegebenen Rahmen und unter** 200 **Erfüllung der Vorraussetzungen modifiziert werden kann**

201 Flexibilität in der Erweiterung des Anwendungsbereiches von Verfahren

202

203 Bei diesem Typ der Akkreditierung basiert die Definition des Geltungsbereiches auf den
204 Prüfverfahren, für deren Anwendung die KBS ihre Kompetenz nachgewiesen hat und gilt
205 für Erweiterung von

206 i. Materialien oder Produkte, die geprüft werden (für chemische Laborato-
207 rien: „Matrices“)

208 ii. Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (für che-
209 mische Laboratorien: „Analyten“)

210

211 wenn ein und dasselbe Prüfverfahren/Prüfart für alle Materialien oder Produkte (i.)
212 und/oder Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (ii.) angewendet
213 wird und wenn Änderungen von i. und ii. keine Änderung des Prüfverfahrens/ der Prüfart
214 oder der Kompetenz des Personals erfordern.

215

216 Aktualisierungen von Dokumenten gemäß Typ II können auch unter einer gewährten Fle-
217 xibilität des Typ III durchgeführt werden.

218

219 Voraussetzung für diesen Typ der Akkreditierung ist die vorhandene und begutachtete
220 Kompetenz

- 221 • zur Einführung von Materialien oder Produkten (i)
- 222 • bzw. neuen Komponenten, Parametern oder Merkmalen, die geprüft werden (ii.)
223 zu bereits akkreditierten Prüfverfahren,
224 einschließlich der Beurteilung der entsprechenden Risiken und die Validierung bzw. Veri-
225 fizierung der neuen Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (ii.)
226 und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.).

227

228 Eine solche Beurteilung setzt voraus, dass die charakteristischen Qualitätsmerkmale eines
229 Prüfverfahrens bekannt sind. In diesem Sinne wird von der KBS auch erwartet, dass sie
230 die Fragestellung des Kunden versteht und kompetent ist, den Prüfauftrag mit einem ge-
231 eigneten Prüfverfahren abzuwickeln.

232 **4.3.1 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs III sind**

233 a. Fachbereich, in dem eine flexible Darstellung des Akkreditierungsumfanges
234 gem. Typ III grundsätzlich seitens Akkreditierung Austria gewährt wird (siehe
235 Pkt. 5 unten) zulässig ist

236 b. schriftlicher Antrag inklusive Darstellung des Bedarfes (siehe Punkt 7 unten)

237 c. die vorhandene und in einer Begutachtung zuvor überprüfte Kompetenz zur
238 selbständigen Aktualisierung

- 239 • zur Abschätzung der mit den erlaubten Erweiterungen / Adaptierungen
240 verbundenen Risiken.

- 241 • zur Einführung von

- 242 ○ neuen Komponenten, Parametern oder Merkmalen, die geprüft
243 werden (i.e. Analyten) zu bereits akkreditierten Prüfverfahren,

- 244 ○ Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.e. Matrices)

245 einschließlich der Beurteilung der entsprechenden Risiken und der
246 Validierung bzw. Verifizierung der Änderungen

247 d. die schriftliche Festlegung von Prozessen und Verantwortlichkeiten für die
248 Einführung von neuen Materialien oder Produkten, die geprüft werden (i.)
249 und/oder Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (ii.)
250 und deren Validierung bzw. Verifizierung für den konkreten Einsatz.

- 251 e. ab Gewährung einer Flexibilisierung des Typ III für ein Dokument hat die KBS
252 Aufzeichnungen kontinuierlich fortgeführt darzustellen (also einschließlich al-
253 ler Änderungen seit Gewährung der Flexibilisierung des Typ III für dieses Do-
254 kument) und tagesaktuell zu halten, wobei zumindest folgende Informationen
255 beinhaltet sein müssen:
- 256 i. alte Ausgabe des Dokumentes:
 - 257 1. Titel
 - 258 2. Ausgabedatum
 - 259 3. Prüfverfahren
 - 260 4. Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.) und/oder
 - 261 Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft wer-
 - 262 den (ii.)
 - 263 i. Neue Ausgabe des Dokumentes:
 - 264 1. Titel
 - 265 2. Ausgabedatum / Geltungsbeginn
 - 266 3. Prüfverfahren
 - 267 4. Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.) und/oder
 - 268 Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft wer-
 - 269 den (ii.)
 - 270 ii. Gap-Analyse durch die KBS:
 - 271 1. was hat sich geändert
 - 272 2. wie werden die Änderungen beurteilt
 - 273 iii. Datum & Ergebnis der durchgeführten Validierung bzw. Verifizierung
274 vor der Anwendung für jede neue Komponente, Parameter oder
275 Merkmal, die geprüft werden (ii.)
 - 276 iv. Name der fachlich kompetenten Person der KBS bzgl. der Beurtei-
277 lung
 - 278 ▪ Der Gap-Analyse
 - 279 ▪ der Validierung / Verifizierung
 - 280 v. Datum der Freigabe durch diese Person
 - 281 tagesaktuell zu halten.
- 282 f. Die von der KBS - auf Basis einer Vorgabe von AA - zu erstellende Liste aller
283 Verfahren des Typ III, aus welcher der jeweils aktuelle Revisionsstand der

284 Dokumente sowie der Geltungsbeginn der Anwendung in der KBS tagesaktu-
285 ell und dauerhaft ersichtlich sind, ist von der KBS in der DigiDAISY hochzula-
286 den und wird von AA beim jeweiligen Dokument unter <https://akkreditie->
287 [rungs-austria.gv.at](https://akkreditierung-austria.gv.at) veröffentlicht.
288

289 Die zu verwendende Vorlage wird von AA unter Bedachtnahme auf insbeson-
290 dere folgende Aspekte erarbeitet werden:

- 291 ○ muss auf einen Blick den aktuellen Umfang der Akkreditierung erkennen
292 lassen
- 293 ○ muss zumindest folgende Punkte in übersichtlicher Darstellung enthalten:
 - 294 - Titel des Dokumentes/der Dokumente mit flexiblen Akkreditie-
295 rungsumfang des Typ III
 - 296 - Revisionsstand und Datum der Freigabe
 - 297 - Änderungen zur Vorversion müssen leicht erkennbar sein
 - 298 - Verweis auf die dafür gewährte Akkreditierung (Typ)
 - 299 - validierte/verifizierte Komponenten, Parameter oder Merkmale,
300 die geprüft werden (ii.) mit Geltungsbeginn (Ausnahme: offizielle
301 Dopingkontroll-Labors müssen die vertraulichen Analyten nicht
302 veröffentlichen)
 - 303 - validierte/verifizierte Materialien oder Produkte, die geprüft wer-
304 den (i.) bzw. Produktgruppen mit Geltungsbeginn
 - 305 - durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und, wo zu-
306 treffend, die verwendeten Techniken, Methoden und/oder Aus-
307 rüstung

308
309 Die Liste gemäß e.

- 310 ● ist zusammen mit dem Jahresbericht an AA in elektronischer Form zu
311 übermitteln
- 312 ● ist nach Anforderung unmittelbar Akkreditierung Austria oder durch Ak-
313 kreditierung Austria beauftragten Begutachtern in elektronischer Form
314 zur Verfügung zu stellen.

315

316 Eine Flexibilisierung des Typ III darf von der KBS nicht

- 317 - zur Einführung von neuen Konformitätsbewertungsverfahren
- 318 - zur Einführung von neuen Messprinzipien (Prüfarten)

319 in Anspruch genommen werden.

320

321 Die Einführung neuer oder in Bezug auf die Prüfmethode veränderter Prüfverfahren muss wei-
322 terhin durch die KBS bei AA beantragt werden. Vor der Aufnahme neuer Prüfverfahren in
323 den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Dokumente er-
324 folgen (Ermittlungsverfahren) und ein Änderungsbescheid ausgestellt werden.

325

326 Die Begutachtung revidierter Prüfverfahren mit neu eingeführten neuen Materialien oder
327 Produkten, die geprüft werden (i.) und/oder Komponenten, Parameter oder Merkmale,
328 die geprüft werden (ii.) bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von
329 akkreditierten Prüfstellen mit Dokumente des Typ III.

330

331 5 Spezifische Anwendungsregeln 332 für einzelne Akkreditierungspro- 333 gramme und Fachbereiche

334 Sind für ein Akkreditierungsprogramm (insbesondere EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189)
335 bzw. einen Fachbereich nicht im Folgenden explizit andere Möglichkeiten angeführt,
336 kommt grundsätzlich wie bisher die Darstellung der Akkreditierung gemäß Typ I zur An-
337 wendung.

338 **5.1 (Prüf-)Laboratorien gemäß EN ISO/IEC 17025 sowie medizini-** 339 **sche Laboratorien gemäß EN ISO 15189 (Prüfstellen)**

340 Der Geltungsbereich der Akkreditierung (Akkreditierungsumfang) muss für Prüfstellen
341 (einschließlich medizinischer Laboratorien) gemäß ISO/IEC 17011:2017 7.8.3 d) mindes-
342 tens folgende Angaben enthalten:

343

- 344 a) Materialien oder Produkte, die geprüft werden (für chemische Laborato-
345 rien: „Matrices“)
- 346 b) Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (für che-
347 mische Laboratorien: „Analyten“)
- 348 c) durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und, wo zutreffend,
349 die verwendeten Techniken, Methoden und/oder Ausrüstung („Prüfar-
350 ten“)

351 **5.1.1 Fachbereiche, für die auf Antrag eine Flexibilisierung der Darstellung der** 352 **Akkreditierungsumfänge gemäß Typ II gewährt werden kann**

353

- 354 a. alle

355 Hinweis: könnte im geregelten Bereich allenfalls von den (notifizierenden) Behör-
356 den nicht akzeptiert werden

357 **5.1.2 Fachbereiche, für die auf Antrag eine Flexibilisierung der Darstellung der**
358 **Akkreditierungsumfänge gemäß Typ III gewährt werden kann**

- 359 a. Dopingkontrollanalytik gemäß WADA-Vorgaben
360 b. Pestizidanalytik im gesetzlich geregelten Bereich gemäß EN 15662
361 c. Erweiterungen innerhalb von Normverfahren, die in ihrem Anwendungsbereich
362 mehrere Analyten und/oder Matrices enthalten („horizontale Normen“)
363 d. weitere Fachbereiche können im Ausnahmefall nach gesonderter, intensiver Prü-
364 fung durch AA ebenfalls gewährt werden

365 **5.2 Sonstige Akkreditierungsprogramme**

366 Für alle Akkreditierungsprogramme außer Prüflaboratorien (inklusive medizinischer La-
367 boratorien) kommt derzeit ausschließlich die Darstellung des Typs I zur Anwendung.

368 6 Grundsätzliche Festlegungen

369 6.1 Darstellung der Art der gewährten Flexibilität in Akkreditie- 370 rungsumfängen

371 6.1.1 Generell

372 Im Akkreditierungsumfang wird für Dokumente mit flexiblem Akkreditierungsumfang von
373 AA die Angabe des angewendeten Typs für jedes Dokument separat gekennzeichnet, da-
374 her können unterschiedliche Dokumente in einem Akkreditierungsumfang unterschiedli-
375 che Flexibilitätsarten aufweisen.

376 6.1.2 Darstellung in den Akkreditierungsumfängen als Anlage von Akkreditie- 377 rungsbescheiden

378 In den als Anlage zu den Akkreditierungsbescheiden gewährten Akkreditierungsumfän-
379 gen wird

- 380 ▪ bei Gewährung des Typ II das Ausgabedatum durch „flexibel“ ersetzt
- 381 ▪ bei Gewährung des Typ III zusätzlich zum Ersatz des Ausgabedatums durch „flexi-
382 bel“
 - 383 ○ der Geltungsbereich, in dem eine Flexibilisierung erlaubt ist
 - 384 (z.B.: zur Einführung von Materialien oder Produkten (i) bzw. neuen Kom-
385 ponenten, Parametern oder Merkmalen, die geprüft werden (ii.) zu be-
386 reits akkreditierten Prüfverfahren) ebenfalls mit „flexibel“ (allenfalls unter
387 Anführung von erforderlichen Einschränkungen) gekennzeichnet

388 6.1.3 Darstellung in den Akkreditierungsumfängen, die von AA im Internet 389 veröffentlicht werden

390 In den auf der Internetseite der Akkreditierung Austria unter <https://akkreditierung-aus->
391 [tria.gv.at](https://akkreditierung-austria.gv.at) veröffentlichten Akkreditierungsumfängen wird beim jeweiligen Dokument ne-
392 ben der Angaben gemäß 6.1.2 oben auch in einem Zusatzdokument auf die von der KBS
393 aktualisierten Informationen gemäß 4.2.1 f. und 4.3.1 f., in die separat Einsicht genom-
394 men werden kann, verwiesen und sind damit für die interessierten Kreise vereinheitlicht
395 verfügbar.

396 **6.2 Anspruch auf Gewährung von flexiblen Dokumenten des Typ**
397 **II und Typ III in Akkreditierungsumfängen**

398 Auch wenn für ein Akkreditierungsprogramm und einen Fachbereich eine Darstellung des
399 Akkreditierungsumfanges gemäß der Typen II. bzw. III. in diesem Dokument grundsätzlich
400 zulässig ist, hat eine KBS keinen Anspruch auf Gewährung eines Akkreditierungsumfanges
401 des Typ II bzw. Typ III.

402 **6.3 Inanspruchnahme gewährter flexibler Dokumente**

403 Eine Konformitätsbewertungsstelle darf grundsätzlich nur dann eine Flexibilisierung ge-
404 mäß Typ II oder Typ III in Anspruch nehmen, wenn eine solche zuvor mittels Bescheid
405 (ab dem Bescheidsdatum) ausdrücklich gewährt wurde.

406

407 Bei Änderungen im Rahmen der gewährten Flexibilisierung durch die KBS sind die geän-
408 derten Dokumente erst nach der Veröffentlichung auf der Internetseite von Akkreditie-
409 rung Austria gemäß 6.1.3 oben unter der Akkreditierung anzuwenden.

410 7 Antrag auf Akkreditierung von 411 Dokumenten des Typ II und Typ III

412 Mit dem Antrag auf flexible Akkreditierung gemäß Typ II und Typ III ist der Bedarf durch
413 die KBS glaubhaft zu machen.

414

415 Der Antrag auf flexible Akkreditierung ist gemäß Leitfaden L05 einzubringen.

416 Dem Antrag sind sämtliche für die Beurteilung notwendigen Unterlagen beizulegen, da-
417 runter insbesondere folgende:

- 418 a) dokumentiertes Verfahren der Aktualisierung, Analyse und Bewertung
419 der Unterschiede zur Vorversion
- 420 b) Verfahren der Lenkung von Dokumenten
- 421 c) jeweils verantwortliche Personen
- 422 d) zumindest drei aktuelle Beispiele konkret durchgeführter Aktualisierun-
423 gen nach dem dokumentierten Verfahren
- 424 e) Liste der Prüfverfahren, jeweils mit Angabe des Typs I, II oder III
- 425 f) Zusätzlich für Typ III: dokumentiertes Verfahren für die Validierung bzw.
426 Verifizierung und Freigabe neuer Komponenten, Parameter oder Merk-
427 male, die geprüft werden (Analyten) und/oder Materialien oder Pro-
428 dukte, die geprüft werden (Matrices)
- 429 g) Zusätzlich für Typ III: zumindest drei aktuelle Beispiele der Freigabe
430 neuer Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden
431 (Analyten) und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden
432 (Matrices)
- 433 h) Zusätzlich für Typ III: Ergebnisse von Teilnahmen an Eignungsprüfungen
434 zu neuen oder vergleichbaren (mit Nachweis der Vergleichbarkeit) Kom-
435 ponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (Analyten)
436 und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden (Matrices)
- 437 i) Zusätzlich für Typ III: dokumentiertes Verfahren der Prüfung von Anfra-
438 gen Angeboten und Verträgen unter Berücksichtigung des flexiblen Sco-
439 pes

440

441 Akkreditierung Austria bestellt für Begutachtung des beantragten flexiblen Akkreditie-
442 rungsbereiches Sachverständige und führt ein Ermittlungsverfahren durch. Auf Basis der

443 sachverständigen Beurteilung wird die flexible Akkreditierung im Umfang des Antrages
444 gewährt, eingeschränkt oder abgelehnt.
445 Es ist damit zu rechnen, dass bei einer gewährten Flexibilisierung die Begutachtungsdauer
446 zu erhöhen sein wird.

447 8 Konsequenzen, wenn eine Kon-
448 formitätsbewertungsstelle die
449 Grenzen der gewährten Flexibilisie-
450 rung verletzt

451 Verletzt eine Konformitätsbewertungsstelle die Grenzen der gewährten Flexibilisierung
452 gem. Pkt. 4.2 und 4.3 hat dies ausnahmslos den sofortigen Entzug der Flexibilität für diese
453 KBS für zumindest 5 Jahre zur Folge. Weiters kann bis auf Weiteres eine deutlich erhöhte
454 Begutachtungsfrequenz oder bei nachweisbarer Betrugsabsicht der komplette Entzug der
455 Akkreditierung erfolgen.

456

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
EA	European co-operation for Accreditation
IAF	International Accreditation Forum
ILAC	International Laboratory Accreditation Co-operation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle/n

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmaw.gv.at,

bmaw.gv.at