

Akkreditierung Austria_Leitfaden L31_Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Strahlenschutz _20220706-Draft

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, Stubenring 1, 1010

Wien

Stand: 06.07.2022

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 office@akkreditierung-austria.gv.at .

Inhalt

Vorwort	2
1 Allgemeine Angaben	3
1.1 Beweggründe und Inhalt dieses Leitfadens	3
2 Akkreditierungsprogramme	4
2.1 Prüfstellen	4
2.2 Inspektionsstellen.....	5
3 Übergangsfristen	6
4 Anwender von akkreditierten Leistungen	7
5 Anhänge/Verweise	9
Abkürzungen	10

Vorwort

Mit diesem Dokument legt Akkreditierung Austria, die österreichische nationale Akkreditierungsstelle von Konformitätsbewertungsstellen gemäß Verordnung (EG) 765/2008, die Darstellung von Akkreditierungsumfängen von KBS fest, die im Fachbereich „Strahlenschutz“ tätig sind.

Der Leitfaden ist unter Mitarbeit des technischen Ausschusses „Strahlenschutz“ und seiner beiden Arbeitsgruppen (AG „Geregelter Bereich“ und AG „Nicht geregelter Bereich“) entstanden, an der alle interessierten Kreise (für Strahlenschutz-Agenden zuständige Vertreter der Bundes- und Landesbehörden, einschlägig akkreditierte KBS, Sachverständige im Akkreditierungsverfahren, Vertreter von Akkreditierung Austria) eingeladen waren und Gelegenheit zur Stellungnahme hatten. In der AG „Geregelter Bereich“ wurden sämtliche Tätigkeiten zusammengefasst, für die nach dem Strahlenschutzgesetz 2020 BGBl. I Nr. 50/2020 eine Akkreditierung erforderlich ist, alle anderen Tätigkeiten waren Thema der AG „Nicht geregelter Bereich“.

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

Anwendbar ab: Datum der Veröffentlichung auf der AA-Homepage

Anpassung der Akkreditierungsumfänge erforderlich bis spätestens: 30.06.2024.

1 Allgemeine Angaben

2 1.1 Beweggründe und Inhalt dieses Leitfadens

3 Dieser Leitfaden enthält in seinen beiden Anhängen Listen von Normen aus dem Bereich
4 Strahlenschutz, und zwar sowohl aus dem gesetzlich geregelten Bereich als auch aus dem
5 nicht gesetzlich geregelten Bereich, die zum Zeitpunkt der Erstellung des Leitfadens von
6 den Mitgliedern des Sektorkomitees „Strahlenschutz“ als relevant erkannt wurden. Diese
7 werden in den Anhängen einzeln behandelt und das jeweils anzuwendende Akkreditie-
8 rungsprogramm sowie eventuelle Hinweise angeführt. Damit soll Klarheit über die Akkre-
9 ditierung im Bereich Strahlenschutz geschaffen und eine harmonisierte Vorgangsweise
10 ermöglicht werden. Der Leitfaden soll bei einschlägigen Akkreditierungsverfahren als
11 Grundlage für AA, akkreditierte KBS, Antragsteller und Sachverständige im Akkreditie-
12 rungsverfahren angewendet werden.

13 2 Akkreditierungsprogramme

14 Für Akkreditierungen im Fachbereich „Strahlenschutz“ kommen grundsätzlich zwei Ak-
15 kreditierungsprogramme in Frage, je nach tatsächlich durchgeführter Tätigkeit der KBS
16 und Aussage in den Berichten, die von den KBS an ihre Auftraggeber oder an Genehmi-
17 gungsbehörden weitergegeben werden. Prüflaboratorien/Prüfstellen oder Inspektions-
18 stellen. Die grundsätzlich unterschiedlichen Tätigkeiten der beiden Akkreditierungspro-
19 gramme werden im Weiteren kurz erklärt.

20 2.1 Prüfstellen

21 Prüfstellen sind KBS, die Prüfungen* durchführen und dafür den Anforderungen der EN
22 ISO/IEC 17025 genügen. Die hier gemeinten Prüfungen finden grundsätzlich (aber nicht
23 zwingend) in einem dafür entsprechend ausgestatteten Prüflabor nach festgelegten
24 Prüfanweisungen statt. Die Prüfergebnisse werden in Form von Prüfberichten gemäß
25 Kap. 7.8 der genannten Norm an die Auftraggeber übermittelt. Weitergehende Aussagen
26 zu den erhaltenen Prüfergebnissen sind ausschließlich im Rahmen der in Kap. 7.8.6 und
27 7.8.7 der Norm angeführten Bedingungen zulässig. Aussagen, die sich nicht unmittelbar
28 auf den von der KBS selbst geprüften Gegenstand und das dabei erhaltene Prüfergebnis
29 beziehen, sowie gutachterliche Aussagen sind im Rahmen der Akkreditierung als Prüf-
30 stelle unzulässig.

31 Enthalten Normen, nach welchen Inspektionen durchzuführen sind, auch detaillierte Be-
32 schreibungen von Prüfverfahren, also Festlegungen, wie Prüfungen durchzuführen sind
33 (ähnlich einer Prüfnorm), dann kann diese Norm auch in einer Prüfstelle akkreditiert wer-
34 den, allerdings nur eingeschränkt auf genau diese Prüfvorschriften (mit genauer Angabe
35 der betreffenden Kapitel). Das gilt aber nicht, wenn lediglich auf die Erfordernis zur Durch-
36 führung einer Prüfung verwiesen wird, oder wenn nur Rahmenbedingungen angeführt
37 sind, unter welchen die Prüfung durchzuführen ist, aber nicht die Durchführung der Prü-
38 fung selbst beschrieben ist.

39 ***Prüfung:** „Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale an einem Gegenstand der Konfor-
40 mitätsbewertung nach einem Verfahren“ (aus EN ISO/IEC 17000)

41 2.2 Inspektionsstellen

42 Inspektionsstellen sind KBS, die Inspektionen* durchführen und dafür den Anforderungen
43 der EN ISO/IEC 17020 genügen. Die Inspektionsergebnisse werden in Form von Inspekti-
44 onsberichten gemäß Kap. 7.4 der genannten Norm an die Auftraggeber übermittelt. In-
45 spektionsberichte enthalten üblicherweise eine Konformitätsaussage, in der die Konfor-
46 mität des Inspektionsgegenstandes mit den an diesen gestellten Anforderungen bewertet
47 wird. Die Durchführung von Inspektionen erfolgt im Regelfall nicht in einem Labor der
48 KBS, sondern „vor Ort“, also dort, wo die Inspektionsgegenstände aufgestellt sind.

49 Akkreditierte Inspektionsstelle müssen immer vom Inspektionsgegenstand unabhängig
50 sein. Das bedeutet, es ist nicht gestattet, ihre Kunden in Bezug auf die Erfüllung der An-
51 forderungen zu beraten, oder ein negatives Inspektionsergebnis zurückzuhalten und die
52 Inspektion zu wiederholen, nachdem ein konformer Zustand hergestellt ist.

53 Prüfungen im Rahmen von Inspektionen

54 Sollen Prüfungen ausschließlich im Rahmen von Inspektionstätigkeiten durchgeführt wer-
55 den (zB. Ermittlung der Ortsdosis als ein Parameter für Beurteilung der Erfüllung von be-
56 stimmten Anforderungen an eine Strahlenquelle), ist dafür nicht zwingend eine zusätzli-
57 che Akkreditierung als Prüfstelle gemäß EN ISO/IEC 17025 erforderlich. Diese Prüfungen
58 könnten auch von der dafür kompetenten I-Stelle selbst durchgeführt werden. Dabei sind
59 aber jedenfalls die zutreffenden Abschnitte der EN ISO/IEC 17025, insbesondere Kapitel
60 6 und 7, einzuhalten und die Einhaltung ist gegenüber den Begutachtern von AA nachzu-
61 weisen. Die dabei angewendeten Prüfverfahren (Normen) werden im Akkreditierungs-
62 umfang bei dem jeweiligen Inspektionsverfahren im Feld „Bemerkungen“ angeführt. Eine
63 Akkreditierung als Prüfstelle kommt dadurch aber nicht zustande. Das bedeutet, dass für
64 diese Prüfverfahren keine eigenständigen Prüfberichte außerhalb der Inspektionstätig-
65 keit erstellt werden dürfen.

66 ***Inspektion:** „Untersuchung eines Gegenstands der Konformitätsbewertung und Ermitt-
67 lung seiner Konformität mit detaillierten Anforderungen oder, auf der Grundlage einer
68 sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen“ (aus EN ISO/IEC 17000)

69 **Hinweis:** Leider werden vielfach in deutschsprachigen Normen auch Inspektionstätigkei-
70 ten als „Prüfung“ bezeichnet. Im Englischen ist die Unterscheidung dieser grundsätzlich
71 unterschiedlichen „Prüfungen“ klarer: testing = (Labor-)Prüfung gemäß ISO/IEC 17025,
72 examination = Inspektion nach ISO/IEC 17020.

73 3 Übergangsfristen

74 Die Anpassung von Akkreditierungsumfängen, die den Anforderungen dieses Leitfadens
75 und seiner Anhänge nicht entsprechen, hat bis 30.06.2024 abgeschlossen sein. Ab diesem
76 Zeitpunkt werden Akkreditierungsumfänge, die dann nicht die Vorgaben dieses Leitfa-
77 dens erfüllen, amtswegig behandelt und nicht entsprechende Einträge aus den Akkredi-
78 tierungsumfängen entfernt.

79 Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Leitfadens bestehende Akkreditierungen gel-
80 ten längstensfalls bis zu dem oben angeführten Datum als gleichwertig, auch wenn eine
81 eventuell erforderliche Anpassung der Akkreditierungsumfänge gemäß den Anforderun-
82 gen dieses Leitfadens noch nicht erfolgt ist.

83 Anträge für Erweiterungen bestehender Akkreditierungsumfänge werden ab dem Zeit-
84 punkt der Veröffentlichung dieses Leitfadens nach den Anforderungen dieses Leitfadens
85 und die des Leitfadens L05 durchgeführt. Anträge auf Akkreditierung weiterer Akkreditie-
86 rungsprogramme, die sich aus der Anwendung dieses Leitfadens ergeben (zB. Antrag auf
87 Akkreditierung als Inspektionsstelle), sind ab der Veröffentlichung dieses Leitfadens
88 rechtzeitig unter Anwendung des Leitfadens L05 an Akkreditierung Austria zu stellen, wo-
89 bei die oben angeführte Frist zu beachten ist und AA eine Vorlaufzeit von ca. 18 Monaten
90 ab dem Antrag für die Auswahl und Bestellung von Begutachtern sowie für die Durchfüh-
91 rung von erforderlichen Begutachtungen einschließlich einzuhaltender Erledigungsfristen
92 und Fristen für die Ausstellung neuer Bescheide zur Verfügung steht.

93 4 Anwender von akkreditierten Leis- 94 tungen

95 **Geregelter Bereich**

96 Das österreichische Strahlenschutzrecht sieht für manche Prüfungen dezidiert eine Ak-
97 kreditierung vor:

- 98 • Dichtheitsprüfung einer hoch radioaktiven umschlossenen Quelle (§36 (2)
99 AllgStrSchV 2020)
- 100 • für die Freimessungen von natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien aus
101 der regulatorischen Kontrolle sind akkreditierte Stellen heranzuziehen (§112 (3)
102 AllgStrSchV 2020), um den Gehalt an natürlichen Nukliden in Materialien zu be-
103 stimmen
- 104 • Messung der Radioaktivität in Baustoffen und die Entscheidung, ob der Dosis-
105 referenzwert von 1 Millisievert pro Jahr eingehalten wird
- 106 • Für die folgenden vier Bereiche sieht das österreichische Strahlenschutzrecht eine
107 „Ermächtigung“ durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie,
108 Mobilität, Innovation und Technologie vor:
 - 109 ○ Dosismessstellen
 - 110 ○ Überwachungsstellen hinsichtlich Tätigkeiten mit natürlich vorkommen-
111 den radioaktiven Materialien
 - 112 ○ Stellen zur Ermittlung der Dosis von fliegendem Personal
 - 113 ○ Überwachungsstellen hinsichtlich Radon

114 Die Voraussetzung zur Erlangung einer Ermächtigung ist eine einschlägige Akkre-
115 ditierung (Hinweis: für Dosismessstellen ist auch eine Zulassung gemäß § 12b des
116 Maß- und Eichgesetzes ausreichend). Damit soll dem Umstand Rechnung getra-
117 gen werden, dass für diese Erhebungen spezielles fachliches Wissen und Kompe-
118 tenz erforderlich ist. Im Rahmen des Sektorkomitees wurde herausgearbeitet,
119 was als einschlägig akkreditiert gilt (s. dazu „Anhang geregelter Bereich“ dieses
120 Dokuments).

121 **Nicht geregelter Bereich**

122 In den übrigen Fällen, wie z.B. die Planung und Errichtung von Anlagen, die Bewertung
123 von eingereichten Unterlagen zur Bewilligung einer Tätigkeit oder die Überprüfung einer
124 bewilligten Tätigkeit, ist gemäß dem Strahlenschutzrecht keine Akkreditierung dezidiert
125 erforderlich.

126 Wie in anderen Fachbereichen sind Gutachten im Strahlenschutz oft wesentliche Ele-
127 mente, die zur Entscheidungsfindung bei behördlichen Verfahren beitragen.

128 Allerdings soll hier beachtet werden, dass Strahlenschutzgutachten nicht im Rahmen der
129 Akkreditierung erstellt werden können, da ein Gutachten eine allgemeine vertrauenswürdige
130 Beurteilung einer sachkundigen Person zu einem Sachverhalt im Hinblick auf eine
131 konkrete Fragestellung ist.

132 Prüfungen oder Inspektionen im Rahmen der Akkreditierung können zur Beurteilung ei-
133 nes Sachverhalts im Rahmen des Gutachtens beitragen und können auch als Beilage zum
134 Gutachten beigegeben werden. Allerdings sind diese vom Gutachten selbst als eigenes
135 Dokument klar abzugrenzen. Prüf – oder Inspektionsberichte einer akkreditierten Stelle
136 erkennt man u.a. daran, dass auf der 1. Seite ein Akkreditierungszeichen angebracht ist,
137 eine eindeutige Kennzeichnung des Berichtsendes gegeben ist und dass all seine Teile als
138 Teil eines vollständigen Berichts erkannt werden.

139 5 Anhänge/Verweise

- 140 • Leitfaden L31_ Anhang geregelter Bereich
- 141 • Leitfaden L31_ Anhang nicht geregelter Bereich
- 142 • Akkreditierungsgesetz 2012, BGBl. I Nr. 28/2012
- 143 • EN ISO/IEC 17000
- 144 • EN ISO/IEC 17011
- 145 • EN ISO/IEC 17020
- 146 • EN ISO/IEC 17025
- 147 • Strahlenschutzgesetz 2020 BGBl. I Nr. 50/2020
- 148 • Verordnung (EG) 765/2008
- 149 • Leitfaden L05 Akkreditierungserfordernisse

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/n
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 Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmdw.gv.at

[bmdw.gv.at](https://www.bmdw.gv.at)