

Akkreditierung Austria_Leitfaden LXX_Akkreditierungsumfang von Konformitätsbewertungsstellen _Draft 1_20190320

Darstellung der Akkreditierungsumfänge

Wien, im März 2019

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, Stubenring 1, 1010
Wien

Stand: 20.März.2019

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@bmdw.gv.at.

Inhalt

Vorwort	1
1 Anwendungsbereich	2
2 Internationale Vorgaben.....	4
3 Grundsätzliche Festlegungen	5
3.1 Darstellung der Art der gewährten Flexibilität in Akkreditierungsumfängen.....	5
3.2 Typ I: Verfahren mit angeführtem Ausgabedatum	5
3.3 Typ II: Verfahren ohne angeführtes Ausgabedatum.....	6
3.4 Typ III: Verfahren, die in einem vorgegebenen Rahmen und unter Erfüllung der Voraussetzungen modifiziert werden können	8
3.5 Anspruch auf Gewährung von flexiblen Verfahren des Typ II und Typ III in Akkreditierungsumfängen.....	11
3.6 Inanspruchnahme gewährter flexibler Verfahren.....	12
4 Spezifische Anwendungsregeln für einzelne Akkreditierungsarten und Bereiche	13
4.1 Laboratorien sowie medizinische Laboratorien (Prüfstellen)	13
4.2 Sonstige Akkreditierungsarten	14
5 Antrag auf Akkreditierung von Verfahren des Typ II und Typ III	15
6 Konsequenzen, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Grenzen der gewährten Flexibilisierung verletzt	17
Abkürzungen.....	18

Änderungen zur Vorgängerversion sind grau hinterlegt.

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.

1 Anwendungsbereich

Der Akkreditierungsumfang stellt die formelle und genaue Beschreibung der Tätigkeiten dar, für die eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) ihre Kompetenz gegenüber der Akkreditierung Austria (AA) nachgewiesen hat. Die Kompetenz einer Stelle muss für die Akkreditierungsstelle, die KBS selbst, ihre Kunden und alle interessierten Kreise jederzeit klar definiert und beschrieben sein. Es ist durch die Darstellung des Akkreditierungsumfanges daher wichtig sicherzustellen, dass dieser möglichst genau die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle eindeutig und nachvollziehbar abbildet.

Im Folgenden werden unterschiedliche Typen der Darstellung von Verfahren in Akkreditierungsumfängen mit und ohne Flexibilität beschrieben, die jedoch bezüglich der Fachkompetenz der KBS bezogen auf die aufgeführten Verfahren gleichwertig sind:

12

13 Fixer Akkreditierungsumfang Typ I:

14 Akkreditierung basierend auf einzeln festgelegten Verfahren

15

16 Flexibler Akkreditierungsumfang Typ II:

17 Akkreditierung basierend auf festgelegten Verfahren, die von der KBS bezüglich des Revisions- bzw. Ausgabestandes modifiziert werden können

18

19 Flexibler Akkreditierungsumfang Typ III:

20 Flexibilität in der Erweiterung von Verfahren z.B. aus horizontalen Normen oder SOPs im medizinischen Bereich.

21

22 In diesem Dokument werden

- 23 - die Akkreditierungsarten und Bereiche für die ein Flexibler Akkreditierungsumfang der Typen II bzw. III angeboten wird
 - 24 - die jeweils zugehörigen Anforderungen, die zu einer Flexibilisierung des Akkreditierungsumfanges zu erfüllen sind
- 25 festgelegt.

26

27 Sind für eine Akkreditierungsart bzw. ein Bereich nicht explizit andere Möglichkeiten angeführt, kommt grundsätzlich wie bisher die Darstellung der Akkreditierung gemäß Typ I zur Anwendung.

28

35 Dieses Anforderungsdokument gilt für alle akkreditierten / zu akkreditierenden Konfor-
36 mitätsbewertungsstellen.

37 2 Internationale Vorgaben

38 Gemäß internationaler Vereinbarungen können Akkreditierungsstellen Akkreditierungen
39 mit fixem Akkreditierungsumfang oder mit flexiblem Akkreditierungsumfang ("Flexible
40 Scope") oder mit Mischungen aus beiden anbieten.

41 Flexibel ist ein Akkreditierungsumfang dann, wenn er innerhalb genau festgesetzter Gren-
42 zen von der akkreditierten KBS selbst verändert werden kann, ohne dass es der vorheri-
43 gen Zustimmung von AA bedarf.

44 Es sind folgende internationale Dokumente zu berücksichtigen:

45 EN ISO/IEC 17011:2017

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

47 EA-4/17 M: EA position paper on the description of scopes of accreditation of medi-
48 cal laboratories

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

51 ILAC G 18: Guidance for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories

52 3 Grundsätzliche Festlegungen

53 3.1 Darstellung der Art der gewährten Flexibilität in Akkreditie- 54 rungsumfängen

55 Im Akkreditierungsumfang wird für Verfahren mit flexiblem Akkreditierungsumfang des
56 Typ II bzw. Typ III von AA die Angabe des angewendeten Typs für jedes Verfahren separat
57 gekennzeichnet, daher können unterschiedliche Verfahren in einem Akkreditierungsum-
58 fang unterschiedliche Darstellungstypen aufweisen.

59 Der so gekennzeichnete Akkreditierungsumfang wird auf der Internetseite der Akkredi-
60 tierung Austria veröffentlicht.

61 3.2 Typ I: Verfahren mit angeführtem Ausgabedatum

62 Bei diesem Typ der Darstellung des Akkreditierungsumfangs basiert die Definition des
63 Geltungsbereiches auf eindeutig festgelegten, bevorzugt genormten Verfahren. Gibt es
64 keine genormten Verfahren, können auch selbst entwickelten Verfahren (SOPs) akkredi-
65 tiert werden. Sämtliche Verfahren werden im Akkreditierungsumfang einzeln unter An-
66 gabe des Revisionsstandes (Ausgabedatums) angeführt. Die korrekte Anwendung dieser
67 Verfahren wird anlässlich der Begutachtungen umfassend geprüft.

68 Jede Aufnahme von Modifikationen dieser Verfahren (auch die Änderung des Ausgabe-
69 datums) sowie von neuen Verfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss
70 durch die KBS bei Akkreditierung Austria beantragt werden. Vor der Aufnahme in den
71 Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine positiv beurteilte Begutachtung dieser
72 Verfahren erfolgen (Ermittlungsverfahren). Ab dem am Akkreditierungsumfang angeführ-
73 ten Datum kann das Verfahren im Bereich der Akkreditierung angewendet werden.

74 Konformitätsbewertungsstellen werden von Akkreditierung Austria bis dato gemäß die-
75 ser Darstellungsart akkreditiert.

76 3.3 Typ II: Verfahren ohne angeführtes Ausgabedatum

77 Bei diesem Typ der Darstellung des Akkreditierungsumfangs basiert die Definition des
78 Geltungsbereiches auf eindeutig festgelegten, bevorzugt genormten Verfahren. Gibt es
79 keine genormten Verfahren, können auch selbst entwickelten Verfahren (SOPs) akkredi-
80 tiert werden. Sämtliche Verfahren werden im Akkreditierungsumfang einzeln angeführt.
81 Die Verfahren, für die Typ II gewährt wird, werden ohne Angabe des Revisionsstandes
82 (Ausgabedatums) angeführt.

83 Die KBS kann diese Verfahren nach Erfordernis ohne vorherigen Antrag bei AA selbststän-
84 dig aktualisieren und im Rahmen der gewährten Akkreditierung anwenden.

85

86 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs II sind

87 a. schriftlicher Antrag

88 b. die vorhandene und in einer Begutachtung vor Ort zuvor durch Akkreditierung
89 Austria überprüfte Kompetenz

90 c. schriftliche Festlegung von Verfahren, Verantwortlichkeiten und erforderlichen
91 Kompetenzen für die Aktualisierung von Verfahren des Typ II

92 d. Für jedes flexible Verfahren des Typs II hat die KBS Aufzeichnungen

93 a. der Gap-Analyse durch die KBS:

94 o was hat sich geändert

95 o wie werden die Änderungen beurteilt

96 o Analyse, ob eine neue Validierung/Verifizierung erforderlich ist/war
97 und wenn ja Datum der Validierung/Verifizierung (muss unbedingt
98 vor der erstmaligen Anwendung des geänderten Verfahrens im Rah-
99 men der Akkreditierung durchgeführt & abgeschlossen worden sein)

100 o Datum & Ort der Durchführung der Gap-Analyse

101 o Name der fachlich kompetenten Person der KBS, die die Gap-Analyse
102 durchgeführt hat sowie Nachweis der Freigabe - und damit die Ein-
103 haltung der angeführten Regelungen - durch diese Person

104 b. mit zumindest den Inhalten gem. EN ISO/IEC 17011:2017 7.8.3

105 tagesaktuell zu halten

106 e. Der Öffentlichkeit ist durch die KBS eine Liste aller Verfahren des Typ II, aus wel-
107 cher der jeweils aktuelle Revisionsstand der Verfahren sowie der Geltungsbe-
108 ginn der Anwendung in der KBS tagesaktuell und dauerhaft ersichtlich sind, über

109 die Internetseite der KBS tagesaktuell und einfach für die Allgemeinheit zugäng-
110 lich zu veröffentlichen.

111 Die zu veröffentlichende Liste muss

- 112 ○ auf einen Blick den aktuellen Umfang der Akkreditierung erkennen lassen,
- 113 ○ ist ab Gewährung einer Flexibilisierung des Typ II für ein Verfahren konti-
114 nuierlich fortgeführt darzustellen
- 115 ○ zumindest folgende Punkte in übersichtlicher Darstellung enthalten:
 - 116 - Titel: Liste des/r Verfahren, für die eine Flexibilisierung des Typ II
117 im Akkreditierungsumfang angeführt ist
 - 118 - Revisionsstand und Datum der KBS internen Freigabe für jedes
119 Verfahren des Akkreditierungsumfangs mit Typ II

120

121 Die Liste gemäß d. sowie alle geänderten Listen gemäß e.

- 122 • sind zusammen mit dem Jahresbericht an Akkreditierung Austria zu
123 übermitteln
- 124 • sind nach Aufforderung unmittelbar Akkreditierung Austria oder durch
125 Akkreditierung Austria beauftragten Begutachtern

126 in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

127

128 Eine Flexibilisierung des Typ II darf jedoch von der KBS nicht

- 129 - zur Einführung von neuen Konformitätsbewertungsverfahren

130 in Anspruch genommen werden.

131

132 Die Einführung neuer Konformitätsbewertungsverfahren muss weiterhin durch die KBS
133 bei AA beantragt werden. Vor der Aufnahme neuer Verfahren in den Geltungsbereich der
134 Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Verfahren erfolgen (Ermittlungsverfah-
135 ren) und ein Änderungsbescheid ausgestellt werden.

136

137 Die Begutachtung revidierter Verfahren bildet einen der Schwerpunkte der laufenden
138 Überwachung von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Verfahren des Typ
139 II.

140 3.4 Typ III: Verfahren, die in einem vorgegebenen Rahmen und 141 unter Erfüllung der Voraussetzungen modifiziert werden können

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

- 145 i. Materialien oder Produkte, die geprüft werden (für chemische Laborato-
146 rien: „Matrices“)
- 147 ii. Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (für che-
148 mische Laboratorien: „Analyten“)
- 149 iii. durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und, wo zutreffend,
150 die verwendeten Techniken, Methoden und/oder Ausrüstung (für chemi-
151 sche Laboratorien: „Prüfarten“),

152 wenn ein und dasselbe Prüfverfahren für alle Materialien oder Produkte (i.) und/oder
153 Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (ii.) angewendet wird und
154 wenn Änderungen von i. und ii. keine Änderung des Prüfverfahrens oder der Kompetenz
155 des Personals erfordern.

156

157 Aktualisierungen von Verfahren gemäß Typ II sind im Typ III beinhaltet.

158

159 Voraussetzung für diesen Typ der Akkreditierung ist die vorhandene und begutachtete
160 Kompetenz zur Einführung von neuen Komponenten, Parameter oder Merkmale, die ge-
161 prüft werden (ii.) zu bereits akkreditierten Prüfverfahren, einschließlich der Beurteilung
162 der entsprechenden Risiken und die Validierung der neuen Komponenten, Parameter o-
163 der Merkmale, die geprüft werden (ii.) und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft
164 werden (i.).

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

169

170 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs III sind

- 171 a. schriftlicher Antrag inklusive Darstellung des Bedarfes
- 172 b. die vorhandene und in einer Begutachtung vor Ort zuvor überprüfte Kompe-
173 tenz
 - 174 • zur Abschätzung der mit den vorgenommenen Erweiterungen verbunde-
175 nen Risiken.

- 176 • zur Einführung von
- 177 ○ neuen Komponenten, Parametern oder Merkmalen, die geprüft
- 178 werden (i.e. Analyten) zu bereits akkreditierten Prüfverfahren,
- 179 ○ Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.e. Matrices)
- 180 einschließlich der Beurteilung der entsprechenden Risiken und die
- 181 Validierung der Änderungen
- 182 c. die schriftliche Festlegung von Prozessen und Verantwortlichkeiten für die
- 183 Aktualisierung von Verfahren sowie für die Einführung von neuen Materia-
- 184 lien oder Produkte, die geprüft werden (i.) und/oder Komponenten, Parame-
- 185 ter oder Merkmale, die geprüft werden (ii.) und deren Validierung für den
- 186 konkreten Einsatz.
- 187 d. Für jedes Prüferfahren des Typs III hat die KBS Unterlagen mit zumindest den
- 188 folgenden Inhalten tagesaktuell zu halten:
- 189 ○ alte Ausgabe des Verfahrens:
- 190 ▪ Titel
- 191 ▪ Ausgabedatum
- 192 ▪ Prüfverfahren
- 193 ▪ Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.) und/oder
- 194 Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft wer-
- 195 den (ii.)
- 196 ○ Neue Ausgabe des Verfahrens:
- 197 ▪ Titel
- 198 ▪ Ausgabedatum / Geltungsbeginn
- 199 ▪ Prüfverfahren
- 200 ▪ Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.) und/oder
- 201 Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft wer-
- 202 den (ii.)
- 203 ○ Ergebnis der Gap-Analyse durch die KBS:
- 204 ▪ was hat sich geändert
- 205 ▪ wie werden die Änderungen beurteilt

- 206 ▪ Bestätigung durch Unterschrift, dass aus fachlicher Sicht
207 keine technisch relevanten Unterschiede des Prüfverfahrens
208 gegenüber der Vorversion vorliegen
- 209 ○ Datum & Ergebnis der durchgeführten Validierung vor der Anwen-
210 dung für jede neue Komponente, Parameter oder Merkmal, die ge-
211 prüft werden (ii.)
- 212 ○ Gap-Analyse sowie Erweiterung der Materialien oder Produkte, die
213 geprüft werden (i.) und/oder Komponenten, Parameter oder Merk-
214 male, die geprüft werden (ii.) durchgeführt von einer Person, die
215 fachlich für das Verfahren kompetent ist
- 216 ○ Name der fachlich kompetenten Person der KBS bzgl. der Beurteilung
- 217 ▪ Der Gap-Analyse
- 218 ▪ der Validierung / Verifizierung
- 219 ○ Datum der Freigabe durch diese Person
- 220 e. Der Öffentlichkeit ist durch die KBS eine Liste aller Prüfverfahren, aus wel-
221 cher der jeweils aktuelle Revisionsstand der Verfahren sowie der Geltungs-
222 beginn der Anwendung in der KBS tagesaktuell und dauerhaft ersichtlich sind
223 über die Internetseite der KBS tagesaktuell einfach für die Allgemeinheit zu-
224 gänglich zu veröffentlichen.
- 225 Die zu veröffentlichende Liste muss auf einen Blick den aktuellen Umfang der
226 Akkreditierung erkennen lassen und zumindest folgende Punkte in übersicht-
227 licher Darstellung enthalten:
- 228 ▪ Titel des Verfahrens/der Verfahren mit flexiblen Akkredi-
229 tierungsumfang des Typ III
- 230 ▪ Revisionsstand und Datum der Freigabe
- 231 ▪ Änderungen zur Vorversion müssen leicht erkennbar sein
- 232 ▪ Verweis auf die dafür gewährte Akkreditierung (Typ)
- 233 ▪ validierte Komponenten, Parameter oder Merkmale, die
234 geprüft werden (ii.) mit Geltungsbeginn
- 235 ▪ validierte Materialien oder Produkte, die geprüft werden
236 (i.) bzw. Produktgruppen mit Geltungsbeginn

237 ▪ durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und,
238 wo zutreffend, die verwendeten Techniken, Methoden
239 und/oder Ausrüstung (iii.)

240

241 Die Liste gemäß d. sowie alle geänderten Listen gemäß e.

242 • sind zusammen mit dem Jahresbericht an AA zu übermitteln

243 • sind nach Anforderung unmittelbar Akkreditierung Austria oder durch
244 Akkreditierung Austria beauftragten Begutachtern

245 in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

246

247 Eine Flexibilisierung des Typ III darf von der KBS nicht

248 - für neue Prüfverfahren bzw. durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und, wo zutreffend, die verwendeten Techniken, Methoden und/oder Ausrüstung (iii.)

251 - zur Einführung von neuen Messprinzipien

252 in Anspruch genommen werden.

253 Die Einführung neuer oder technisch veränderter Prüfverfahren muss weiterhin durch die
254 KBS bei AA beantragt werden. Vor der Aufnahme neuer Prüfverfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Verfahren erfolgen (Ermittlungsverfahren) und ein Änderungsbescheid ausgestellt werden.

257

258 Die Begutachtung revidierter Prüfverfahren mit neu eingeführten neuen Materialien oder
259 Produkte, die geprüft werden (i.) und/oder Komponenten, Parameter oder Merkmale, die
260 geprüft werden (ii.) bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von akkreditierten Prüfstellen mit Verfahren des Typ III.

262

263 **3.5 Anspruch auf Gewährung von flexiblen Verfahren des Typ II** 264 **und Typ III in Akkreditierungsumfängen**

265 Auch wenn für eine Akkreditierungsart und einen Bereich eine Darstellung des Akkreditierungsumfanges gemäß der Typen II. bzw. III. in diesem Dokument angeführt sind hat
266 eine KBS keinen Anspruch auf Gewährung eines Akkreditierungsumfanges des Typ II bzw.
267 Typ III
268

269 **3.6 Inanspruchnahme gewährter flexibler Verfahren**

270 Eine Konformitätsbewertungsstelle darf nur dann eine Flexibilisierung gem. des Typ II
271 oder Typ III in Anspruch nehmen, wenn zuvor im Rahmen eines Ermittlungsverfahrens
272 und der Bescheiderlassung der Konformitätsbewertungsstelle diese Flexibilisierung aus-
273 drücklich gewährt wurde.

274 Die Konformitätsbewertungsstelle ist bei einer Gewährung dieser Flexibilisierung (Typ
275 III) berechtigt, ab dem Datum der erfolgten Analyse bzw. Validierung und nachweisli-
276 chen Freigabe der geänderten Verfahren die aktualisierten Verfahren unter der Akkredi-
277 tierung anzuwenden.

278 4 Spezifische Anwendungsregeln für 279 einzelne Akkreditierungsarten und 280 Bereiche

281 4.1 Laboratorien sowie medizinische Laboratorien (Prüfstellen)

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

285

- 286 a) Materialien oder Produkte, die geprüft werden (für chemische Laborato-
287 rien: „Matrices“)
- 288 b) Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (für che-
289 mische Laboratorien: „Analyten“)
- 290 c) durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und, wo zutreffend,
291 die verwendeten Techniken, Methoden und/oder Ausrüstung (für chemi-
292 sche Laboratorien: „Prüfarten“)

293

294 Hinweis: Bei sogenannten horizontalen Prüfnormen werden häufig die zu untersuchenden
295 Matrices, die Analyten bzw. die Analysetechniken nur generisch beschrieben wie z.B.: „Was-
296 seruntersuchung - Bestimmung von ausgewählten Elementen mit ICP-OES“, „Mikrobiologie
297 der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Lis-
298 teria monocytogenes und von Listeria spp“ oder „Lebensmittel — Nachweis von Lebensmit-
299 telallergenen mit molekularbiologischen Verfahren“.

300 Im Anwendungsbereich wird oft nur allgemein auf die Materialien oder Produkte bzw. Kom-
301 ponenten, Parameter oder Merkmale bzw. auf die anzuwendende Analysetechnik verwie-
302 sen wie z.B. „Dieses Dokument beschreibt ein horizontales Verfahren zum Nachweis von XY
303 in Lebensmitteln (einschließlich Milch und Milcherzeugnissen), Futtermitteln, Tierkot und in
304 Umgebungsproben aus der Primärproduktion“ oder „Dieser Teil von ISO xxx legt ein Ver-
305 fahren zur Bestimmung der Elemente XYZ in Wasser (z. B. Trinkwasser, Oberflächenwasser,
306 Grundwasser, Abwasser und Eluate) fest. Unter Berücksichtigung der spezifischen und zu-
307 sätzlich auftretenden Störungen können diese Elemente auch in wässrigen Aufschlüssen von
308 Schlämmen und Sedimenten (z. B. nach Aufschlüssen) bestimmt werden“ oder „Dieses Do-
309 kument legt den Gesamtrahmen für den Nachweis von Sequenzen, die Arten entsprechen,
310 die Allergene enthalten, durch Polymerase-Kettenreaktion (PCR) fest“.

311

312

313 Eine Flexibilität des Typ II wird derzeit nur Prüfstellen (Laboratorien, medizinische Labo-
314 ratorien) in den Bereichen
315 • Humangenetik
316 • Pestizide in Lebens-/Futtermitteln
317 • elektromagnetische Verträglichkeit
318 • Dopingkontrolle
319 gewährt.

320 Anträge auf Gewährung einer Flexibilisierung des Typs II können frühestens ab
321 01.XX.20XX behandelt werden.
322

323 Eine Flexibilität des Typ III wird derzeit nur für horizontale Prüfverfahren in den Bereichen
324 • Humangenetik
325 • Pestizide in Lebens-/Futtermitteln
326 • elektromagnetische Verträglichkeit
327 • Dopingkontrolle
328 gewährt.

329 Anträge auf Gewährung einer Flexibilisierung des Typs III können frühestens ab
330 01.XX.20XX behandelt werden.
331

332 **4.2 Sonstige Akkreditierungsarten**

333 Für alle Akkreditierungsarten außer Prüfstellen kommt derzeit ausschließlich die Darstel-
334 lung des Typs I zur Anwendung.

335

336 5 Antrag auf Akkreditierung von 337 Verfahren des Typ II und Typ III

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

340

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

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

- 344 a) dokumentiertes Verfahren der Aktualisierung, Analyse und Bewertung
345 der Unterschiede zur Vorversion
- 346 b) Verfahren der Lenkung von Dokumenten
- 347 c) jeweils verantwortliche Personen
- 348 d) zumindest drei aktuelle Beispiele konkret durchgeführter Aktualisierun-
349 gen nach dem dokumentierten Verfahren
- 350 e) Liste der Prüfverfahren, jeweils mit Angabe des Typs I, II oder III
- 351 f) Zusätzlich für Typ III: dokumentiertes Verfahren für die Validierung und
352 Freigabe neuer Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft
353 werden (Analyten) und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft wer-
354 den (Matrices)
- 355 g) Zusätzlich für Typ III: zumindest drei aktuelle Beispiele der Freigabe
356 neuer Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden
357 (Analyten) und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden
358 (Matrices)
- 359 h) Zusätzlich für Typ III: Ergebnisse von Teilnahmen an Eignungsprüfungen
360 zu neuen oder vergleichbaren (mit Nachweis der Vergleichbarkeit) Kom-
361 ponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (Analyten)
362 und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden (Matrices)
- 363 i) Zusätzlich für Typ III: dokumentiertes Verfahren der Prüfung von Anfra-
364 gen Angeboten und Verträgen unter Berücksichtigung des flexiblen Sco-
365 pes

366

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

369 sachverständigen Beurteilung wird die flexible Akkreditierung im Umfang des Antrages
370 gewährt, eingeschränkt oder abgelehnt.
371 Es ist damit zu rechnen, dass bei einer gewährten Flexibilisierung die Begutachtungsdauer
372 zu erhöhen sein wird.

373 6 Konsequenzen, wenn eine Konfor-
374 mitätsbewertungsstelle die Grenzen
375 der gewährten Flexibilisierung ver-
376 letzt

377 Verletzt eine Konformitätsbewertungsstelle die Grenzen der gewährten Flexibilisierung
378 gem. Pkt. 3.3 und 3.4 hat dies ausnahmslos den sofortigen Entzug der Flexibilität für diese
379 KBS für zumindest 5 Jahre zur Folge. Weiters kann bis auf Weiteres eine deutlich erhöhte
380 Begutachtungsfrequenz oder bei nachweisbarer Betrugsabsicht der komplette Entzug der
381 Akkreditierung erfolgen.

382

383 **Abkürzungen**

AA	Akkreditierung Austria
Art.	Artikel
BGBI.	Bundesgesetzblatt
EA	European Co-operation for Accreditation
Hosp.	Hospitant
ILAC	International Laboratory Accreditation Corporation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
SV	Sachverständiger
TE	Technischer Experte

384

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmdw.gv.at

bmdw.gv.at