

Leitfaden **L01_Begutachter in Akkreditierungsverfahren_V06a_20160930**

Begutachter in Akkreditierungsverfahren

Inhalt:

1 Allgemeines	2
2 Definitionen	2
3 Einteilung von Begutachtern	3
4 Qualifikations- & Kompetenzanforderungen von Begutachtern	4
4.1 Qualifikationsanforderungen von Begutachtern	4
4.2 Kompetenzanforderungen von Begutachtern	5
5 Anforderungen für die erstmalige Autorisierung von Technischen Expertinnen bzw. Hospitanten	8
6 Weiterbildung	8
7 Bewertung der Leistung von Begutachtern	9
8 Status von Begutachtern / Autorisierung	11
9 Mitgeltende Unterlagen	13

1 Allgemeines

Für die Durchführung von Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren zur Feststellung des Vorliegens der Akkreditierungsvoraussetzungen von Konformitätsbewertungsstellen werden Begutachter/innen bzw. Begutachtungsteams eingesetzt.

Als Begutachter/innen werden physische Personen bezeichnet, welche die Anforderungen dieses Leitfadens erfüllen, für die jeweilige Tätigkeit freigegeben wurden und von der Akkreditierung Austria für die Durchführung einer Begutachtung beauftragt werden.

2 Definitionen

- a) leitende Sachverständige (Abkürzung: LSV): Personen, welche die unter Punkt 4. definierten Anforderungen erfüllen, von der Akkreditierungsstelle mit dieser Funktion formell beauftragt wurden, ein Team leiten, das aus mindestens einer weiteren Person besteht und die Gesamtverantwortung für die Durchführung und den Ablauf der Begutachtung tragen.
- b) Sachverständige Personen (Abkürzung: SV), welche die unter Punkt 4.1 definierten Anforderungen erfüllen und von der Akkreditierungsstelle formell beauftragt wurden, eine Begutachtung alleine oder als Teil eines Begutachtungsteams durchzuführen und im Zuge dessen die Erfüllung der jeweils anzuwendenden Anforderungen für die Akkreditierung zu beurteilen haben. Es wird zwischen
- Sachverständigen für Begutachtungen des (Qualitäts-)Managementsystem einer Stelle (Abkürzung: QSV) und
 - Sachverständigen für Begutachtungen des technischen Bereiches (Abkürzung: TSV)
- unterschieden.

c) Technische/r Experte/Expertin (Abkürzung: TE): Personen, welche auf Grund ihrer speziellen Kenntnisse und Erfahrungen von der Akkreditierungsstelle formell beauftragt werden, an einer Begutachtung teilzunehmen. Ihre Aufgabe ist das Begutachtungsteam in technischen Fragen zu beraten, er/sie trifft aber keine selbständigen Entscheidungen.

Diese sind keine geschulten Sachverständigen, besitzen jedoch Kenntnisse der jeweils anwendbaren harmonisierten EA-Level 4 und 5 Anforderungsnormen bzw. normativer Dokumente (gem. EA-1/06) und werden von einem/einer Sachverständigen oder kompetenten Sachbearbeiter von AA angeleitet und beaufsichtigt.

d) Hospitant / Hospitantin (Abkürzung: Hosp): Personen, die für eine Begutachter-tätigkeit im Rahmen der Akkreditierung Interesse Akkreditierung Austria gegenüber bekundet haben. Sie werden von der Akkreditierungsstelle formell beauftragt und führen die Begutachtung oder Teile davon selbstständig aber unter Aufsicht und Anleitung eines Sachverständigen oder Sachbearbeiters von AA durch.

e) Beobachter: Personen, die von einer zuständigen Behörde benannt wurden eine Begutachtung zu begleiten. Sachbearbeiter bzw. der Leiter der Akkreditierung Austria können jederzeit auch unangekündigt als Beobachter an Begutachtungen teilnehmen.

Siehe auch „Leitfaden_L12_Handbuch für Sachverständige“

3 Einteilung von Begutachtern

Im Zuge der Beauftragung wird einem Begutachter/einer Begutachterin zumindest eine der nachfolgenden Funktionen zugewiesen:

- a) bei Bedarf: LSV
- b) QSV- und/oder TSV
- c) bei Bedarf: TE
- d) bei Bedarf: Hosp.

Weiterführende Erläuterungen finden sich im Kapitel 4 & 5 des „Leitfaden_L12_Handbuch für Sachverständige“

4 Qualifikations- & Kompetenzanforderungen von Begutachtern

4.1 Qualifikationsanforderungen von Begutachtern

Nachweise der Qualifikation	T S V	Q S V	L S V	H O S P	T E
Nachweis einer mindestens 3-jährigen einschlägigen Tätigkeit	Y	Y	Y	Y	N
Nachweis der Qualifikation für ein Fachgebiet, bzw. ICS-Code (I.)	Y		Y	Y*	Y
Zuordnung der techn. Kompetenz (Scope)	Y			Y	Y

Legende:

- leere Kästchen bedeuten, dass die Anforderungen nicht unbedingt erforderlich sind

Anmerkungen:

- (I) Die Zuordnung der technischen Kompetenz erfolgt anhand des erweiterten Kataloges der internationalen Normenklassifikation (ICS)
- * nur wenn künftige Tätigkeit als TSV beabsichtigt ist

Die Daten, Kenntnisse und Qualifikationsanforderungen von Begutachtern werden mit dem Erhebungsblatt **A01** ermittelt. Zum Nachweis sind geeignete Unterlagen beizuschließen, anhand derer die Qualifikationsanforderungen und Kenntnisse verifiziert werden können.

4.2 Kompetenzanforderungen von Begutachtern

Kriterium	Wissen, Fertigkeiten und Kompetenzen	T S V	Q S V	L S V	H O S P	T E
Persönliche Eigenschaften	aufgeschlossen, erfahren und bereit sein, auch andere Standpunkte zu akzeptieren,	Y	Y	Y	Y	Y
	gesundes Urteilsvermögen	Y	Y	Y	Y	Y
	analytische Fähigkeiten	Y	Y	Y	Y	Y
	gute Beobachtungsgabe	Y	Y	Y	Y	Y
	Entscheidungsfreudigkeit	Y	Y	Y	Y	Y
	Selbstsicherheit, Beharrlichkeit in Bezug auf die Akkreditierungsanforderungen	Y	Y	Y	Y	
	Ausdauer und Durchhaltevermögen	Y	Y	Y	Y	Y
	Fähigkeit zur Unterscheidung wichtiger von unwichtigen Fakten	Y	Y	Y	Y	Y
	Ethisch einwandfreies Auftreten	Y	Y	Y	Y	Y
	Mindestmaß an diplomatischer Vorgehensweise	Y	Y	Y	Y	Y
	organisatorische Fähigkeiten			Y		
	Schlichtung von Meinungsverschiedenheiten			Y		
	Führung und Koordination von Begutachtungsteams			Y		
	Fähigkeit zur Bildung einer gemeinsamen Meinung des ganzen Begutachtungsteams			Y		
Fähigkeit zur Zusammenführung von Teilberichten einzelner Begutachtungsteammitglieder zu einem schlüssigen Gesamtbericht				Y		
Kenntnisse für Begutachtungen	Erfahrung in Techniken der Auditdurchführung, wie Befragungen, Zeitmanagement, Beobachtungen während des Audits,	Y	Y	Y		(Y)

Kriterium	Wissen, Fertigkeiten und Kompetenzen	T S V	Q S V	L S V	H O S P	T E
	Feststellung und Dokumentation von Fakten und Abweichungen, Formulierung von Ergebnissen und Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung der Vertraulichkeit und Sicherheit					
	Kenntnisse und Fähigkeiten, entsprechende Begutachtungsprinzipien und Techniken im jeweiligen Verfahrensstadium anzuwenden. Dies inkludiert alle Abschnitte des Verfahrens, wie Planung, Vorbereitung, Durchführung, Berichtslegung, Begutachtung und Bewertung von Verbesserungsmaßnahmen, Abschluss des Audits	Y	Y	Y		(Y)
	Relevante Stichproben auswählen können	Y	Y		(Y)	Y
	Anwendung PCDA-Zyklus beurteilen können	Y	Y			
	Sachverhalte erfassen und beurteilen können	Y	Y	(Y)		Y
	Schlussfolgerungen ableiten und gegebenenfalls Feststellungen formulieren können	Y	Y	Y		(Y)
	Offene Fragen stellen und beharrlich verfolgen können	Y	Y	Y		Y
Kenntnisse Akkreditierung	Grundkenntnisse Akkreditierung	Y	Y	Y	Y	
	Kenntnis des Akkreditierungsverfahrens von Akkreditierung Austria	Y	Y	Y		
	Kenntnis der grundlegenden gesetzlichen Anforderungen an eine Akkreditierung in Österreich & Europa	Y	Y	Y		
	Kenntnis der nicht-akkreditierungsart-spezifischen, verpflichtend anzuwendenden EA, ILAC, IAF sowie AA Leitfäden	Y	Y	Y		
Kenntnisse in Bezug auf Akkreditierungsart	Kenntnis der harmonisierten Akkreditierungsnorm	Y	Y	Y	(Y)	
	Kenntnis der akkreditierungsart-spezifischen, verpflichtend anzuwendenden EA, ILAC, IAF sowie AA Leitfäden	Y	Y	Y		

Kriterium	Wissen, Fertigkeiten und Kompetenzen	T S V	Q S V	L S V	H O S P	T E
	Kenntnis der Dokumente des Akkreditierungsumfanges	Y				(Y)
	Kenntnis & Erfahrung, um den beantragten/gewährten Umfang der Akkreditierung beurteilen zu können	Y		Y		
Kenntnisse in Bezug auf Akkreditierungsumfang	Spezialanforderungen aus verpflichtenden EA, ILAC, IAF-Leitfäden (1)	Y	Y	Y		
	Technische Kompetenz für technische Verfahren/Fachgebiet	Y			Y	Y

Legende:

- leere Kästchen bedeuten, dass die Anforderungen nicht unbedingt erforderlich sind
- (Y) bedeutet, dass die Anforderungen in eingeschränktem Maß zu erfüllen sind

Anmerkung (1):

Im Bereich der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen sind teilweise zusätzliche Anforderungen für Sachverständige seitens IAF bzw. EA definiert worden, die von den Sachverständigen in diesem Bereich Akkreditierung Austria nachgewiesen werden müssen, insbesondere IAF MD 8:2015, IAF MD13:2014, IAF MD14:2014, IAF MD16:2015, IAF MD20:2016

Die angeführten Kompetenzanforderungen sind von den Begutachtern entsprechend Ihrer Einstufung zu erfüllen, es erfolgt jedoch keine spezifische separate Kompetenzfeststellung durch Akkreditierung Austria.

Die Kompetenz im Sinne von „angewandtem Können“ wird durch die Bewertungen gem. Punkt 7. unten festgestellt.

Ausnahme: Anforderungen der verpflichtend anwendbaren Leitfäden der IAF.

5 Anforderungen für die erstmalige Autorisierung von Technischen Expertinnen bzw. Hospitanten

Technische Experten / Technische Expertinnen sowie Hospitanten / Hospitantinnen werden

- auf Basis der an Akkreditierung Austria unter 4.1. oben angeführten übermittelten Informationen zur Qualifikation / Kenntnis
- von den Sachbearbeitern der Akkreditierung Austria
 - gemäß der Erfüllung der Qualifikationsanforderungen beurteilt
 - der technische Scope in der DAISY festgelegt
- und danach vom Leiter der Akkreditierung Austria in der DAISY für den Ersteinsatz in diesen Funktionen freigegeben/autorisiert.

6 Weiterbildung

Für LSV, TSV, QSV, Hosp. werden von Akkreditierung Austria regelmäßig Weiterbildungsveranstaltungen (Schulungen und/oder Gedankenaustausch) angeboten.

Ziel dieser Weiterbildungsmaßnahmen ist primär eine möglichst weitgehende Harmonisierung der Vorgehensweise von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren zu ermöglichen.

Die Schulung der grundlegenden Anforderungen der harmonisierten Normen wird nicht standardisiert von Akkreditierung Austria durchgeführt sondern zumeist von externen Organisationen bereitgestellt.

Bei Bedarf (z.B. wenn sich Akkreditierungsnormen oder sonstige Anforderungen ändern, relevante Neuerungen im Bereich der Akkreditierung, Erfahrungsaustausch zwischen Sachverständigen, Schulungen zur harmonisierten Auslegung der

Akkreditierungsanforderungen von Akkreditierung Austria, u.dgl.m.) werden im Rahmen des jährlichen Schulungsplanes von Akkreditierung Austria Weiterbildungsveranstaltungen für Begutachter durchgeführt.

Es werden jedenfalls mehrere Weiterbildungsveranstaltungen für Begutachter pro Jahr angeboten.

Informationen über die Kursinhalte, die Aussendung der Einladungen und die Durchführung der Veranstaltungen obliegt der Akkreditierung Austria.

Die Inhalte für diese Kurse können von der Akkreditierungsstelle je nach Bedarf geändert und adaptiert werden.

Die Teilnahme an

- einer solchen Schulung ist zur erstmaligen Autorisierung als Sachverständige/r (TSV und/oder QSV) erforderlich,
- zumindest einer solchen Schulung innerhalb der letzten 3 Jahre für bereits freigegebene Sachverständige (QSV, TSV) ist zur Aufrechterhaltung des Sachverständigenstatus erforderlich, wobei auch eine vergleichbare Veranstaltung einer EA MLA nationalen Akkreditierungsstelle anerkannt werden kann.

Alternativ werden persönliche Schulungen durch einen Sachbearbeiter oder den Leiter der Akkreditierung Austria anerkannt.

7 Bewertung der Leistung von Begutachtern

Die Bewertung der Leistung von SV (auch Sachbearbeitern der Akkreditierung Austria, die als Sachverständige eingesetzt werden in Ihrer SV-Funktion), TE und Hosp. im Akkreditierungsverfahren erfolgt durch:

1. Bewertung der Berichte & Verbesserungsmaßnahmen:



Im Zuge der Sitzungen des Akkreditierungsbeirates wird jeder Bericht über Erst- bzw. Wiederholungsbegutachtungen hinsichtlich Qualität, Formulierung und Beurteilung der VMs Termintreue, Zusammenarbeit mit der Akkreditierungsstelle und bewertet.

2. Bewertung vor Ort

Wer	durch wen	Wann
Hospitanten	Sachverständige	bei jeder Hospitation
Technische Experten/ Expertinnen	(leitende) Sachverständige	Ziel: bei jeder Begutachtung Mindestens einmal innerhalb von 3 Jahren (sofern eingesetzt)
Sachverständige	leitende Sachverständige	Ziel: bei jeder Begutachtung Mindestens einmal innerhalb von 3 Jahren (sofern eingesetzt)
leitende Sachverständige	Sachbearbeiter / Leiter Akkreditierung Austria	im Zuge des ersten Einsatzes, (ab 2016), dann zumindest einmal innerhalb von 3 Jahren (sofern eingesetzt)

Zur Bewertung vor Ort wird das Formblatt A 02 ausgefüllt (soweit anwendbar, bevorzugt mit inhaltlicher textlicher Anmerkung unter III.) und der Akkreditierungsstelle übermittelt.

3. Rückmeldung von Konformitätsbewertungsstellen zu Sachverständigen

Die Rückmeldung begutachteter Konformitätsbewertungsstellen erfolgt unter Zuhilfenahme des Formblattes A 22, wird ausschließlich persönlich an den Leiter der Akkreditierung Austria übermittelt, von diesem ausgewertet und entsprechende Maßnahmen bei Bedarf abgeleitet.

Eine allgemeine Auswertung des Feedbacks von Konformitätsbewertungsstellen wird auf der Homepage der Akkreditierung Austria für erfolgte Begutachtungen / Quartal zur Verfügung gestellt.

8 Status von Begutachtern / Autorisierung

Die Einstufung / Autorisierung bzw. Änderungen der Autorisierung als

- Technischer Experte bzw. Technische Expertin (TE)
- Hospitant bzw. Hospitantin (Hosp)
- Technische/r Sachverständige/r (TSV)
- Qualitäts-Sachverständige/r (QSV)
- Leitender Sachverständige/r (LSV)

erfolgt ausschließlich durch den Leiter der Akkreditierung Austria.

Die Autorisierung als Sachverständige/r (TSV, QSV, LSV) erfolgt zeitlich maximal auf 3 Jahre begrenzt separat für unterschiedliche Akkreditierungsarten (insbesondere für **Kalibrierstellen**, Prüfstellen, medizinische Laboratorien, Inspektionsstellen, Anbieter von Eignungsprüfungen, Herstellern von Referenzmaterialien, Zertifizierungsstellen von Managementsystemen, Zertifizierungsstellen von Produkten, Prozessen & Dienstleistungen, Zertifizierungsstellen von Personen, Verifizierungsstellen).

Dabei werden insbesondere

- die Bewertung der Leistung gem. 7. oben, die
 - positiv sein muss um eine Statusänderung von Hospitant zum/zur Sachverständigen (TSV und/oder QSV) zu ermöglichen
 - für bereits freigegebene Sachverständige (QSV, TSV, LSV) zur Aufrechterhaltung des Status innerhalb der letzten 3 Jahre erfolgt und positiv sein muss

- die Erfüllung der Mindestanzahl an Begutachtungsteilnahmen gemäß nachfolgender Tabelle

Kriterium	Technisch Sachverständige Personen (TSV)	Qualitätsmanagement Sachverständige Personen (QSV)	Leitende Sachverständige Personen (LSV)
Begutachtungserfahrung pro Einsatzgebiet	eine Begutachtung als Hospitant (bevorzugt im Rahmen eines Erst- oder Re-Akkreditierungsverfahrens) unter Beobachtung und Anleitung eines/einer Sachverständigen oder Beobachters der AA		3 selbstständige Begutachtungen als QSV oder TSV (bevorzugt im Rahmen eines Erst- oder Re-Akkreditierungsverfahrens) unter Beobachtung eines leitenden Sachverständigen oder Beobachters der AA

- das nachgewiesene technische Fachwissen
- die berufliche Erfahrung
 - bei bestehenden SV aus einer Rückmeldung auf die Aktualisierung der SV-Daten (die SV werden regelmäßig von Akkreditierung Austria aufgefordert, Änderungen in ihrem Status Akkreditierung Austria bekannt zu geben) bzw. dem Fehlen einer solchen
- die Teilnahme an Weiterbildungsveranstaltungen,
 - speziell der Teilnahme an Weiterbildungsveranstaltungen gem. Punkt 6. oben für Sachverständige
 - Teilnahme an einschlägigen Weiterbildungsveranstaltungen externer Schulungsanbieter zur Aufrechterhaltung der technischen Kompetenz (auf eigene Kosten)
- Status der Aktivität innerhalb der letzten Jahre,

zugrunde gelegt.

Werden Anforderungen nicht (ausreichend) erfüllt, so werden Begutachter zurückgestuft oder in der Liste der Begutachter inaktiv gesetzt.

Aktive Sachverständige von EA MLA Mitgliedern gelten als gleichwertig zu inländischen Sachverständigen, haben vor Ihrer Bestellung ab 2016 Ihren aktiven Status durch eine Bestätigung von ihrer „Heimat Akkreditierungsstelle“ nachzuweisen und können wie unter 7.2. bewertet werden.

9 Mitgeltende Unterlagen

- ILAC G11 i.d.g.F.
- IAF MD 8 i.d.g.F.
- IAF MD13 i.d.g.F.
- IAF MD14 i.d.g.F.
- IAF MD16 i.d.g.F.
- IAF MD20 i.d.g.F.(bis zum Zeitpunkt der erstmaligen verpflichtenden Anwendung nur zu Informationszwecken)
- A01_Erhebungsblatt Sachverständige + Experten, i.d.g.F.
- A02 Beurteilung von Sachverständigen/Hospitanten, i.d.g.F.
- A22_Feedback von KBS zu Begutachtungen, i.d.g.F.
- Management-Handbuch der Akkreditierung Austria i.d.g.F.
- Leitfaden L12_Handbuch für Sachverständige i.d.g.F.