

Leitfaden L13_Jahresberichte_V12b_20170913.docx

Leitfaden für die Abfassung von Jahresberichten akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen

Inhalt:

1 Allgemeines	2
2 Von allen Konformitätsbewertungsstellen zu übermittelnde Informationen	3
2.1 Erfolgte, meldepflichtige Änderungen für alle Akkreditierungen einer Konformitätsbewertungsstelle gemäß AkkG 2012, §12 (1)	4
2.2 Außenstellen, verbundene Stellen, Tochterunternehmen sowie vertraglich gebundene Personen, die Tätigkeiten im Rahmen der Akkreditierung durchführen...	6
3 Information, die bei Akkreditierung einzelner Akkreditierungsarten zu übermitteln sind	7
3.1 Kalibrierstellen	7
3.2 Prüfstellen	7
3.3 Medizinlaboratorien	7
3.4 Inspektionsstellen	7
3.5 Referenzmaterialhersteller	7
3.6 Zertifizierungsstellen für Managementsysteme	7
3.7 Zertifizierungsstellen für Produkte	8
3.8 Zertifizierungsstellen für Personen	9
3.9 Verifizierungsstellen	9
4 Übermittlung des Jahresberichts an die Akkreditierungsstelle	10
5 Mitgeltende Dokumente	10

Diese Version enthält ausschließlich Änderungen in Bezug auf das Layout sowie Fehlerberichtigungen.

1 Allgemeines

Dieser Leitfaden stellt Mindestforderungen an den Inhalt von Jahresberichten von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS).

Ziel ist es, den Entscheidungsträgern von Akkreditierung Austria in übersichtlicher Form, Informationen zur Verfügung zu stellen, um ihr die effiziente Planung der Akkreditierungsbegutachtungen zu erleichtern.

Gleichzeitig werden die Anforderungen internationaler Leitfäden umgesetzt.

Hiervon unberührt bleiben die Bestimmungen des § 12, Akkreditierungsgesetz, BGBl. I Nr. 28/2012, wonach jede signifikante Änderung, welche sich auf den Akkreditierungsstatus oder die Arbeitsweise bezieht, unverzüglich der Akkreditierungsstelle zu melden ist.

Akkreditierung Austria hat im Rahmen der Änderung dieses Leitfadens versucht, die anzuführenden Informationen so zu optimieren, dass sowohl den akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen, als auch Akkreditierung Austria vermeidbarer Zusatzaufwand erspart wird, jedoch relevante Informationen fortlaufend verfügbar sind.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Liste der für den Akkreditierungszyklus (nach Erst-/Wiederholungsbegutachtung bis inklusive der nächsten Wiederholungsbegutachtung) geplanten & durchgeführten Eignungsprüfungen samt Bewertung der Ergebnisse durch die Konformitätsbewertungsstelle (Prüfstellen bzw. Inspektionsstellen, bei denen Prüfungsverfahren im Akkreditierungsumfang aufscheinen) sowie allfälliger abgeleiteter Maßnahmen in der KBS aktuell verfügbar sein muss und bei Bedarf kurzfristig Akkreditierung Austria und den von AA bestellten Sachverständigen zur Verfügung gestellt werden muss.

Eine automatische Übermittlung im Rahmen des Jahresberichts ist nicht mehr vorgesehen.



2 Von allen Konformitätsbewertungsstellen zu übermittelnde Informationen

Der Bericht muss alle Arten der Konformitätsbewertung sowie alle Standorte beinhalten, für die die Stelle akkreditiert ist.

Alle anwendbaren Anforderungen sind verpflichtend auszufüllen, die Angabe von "keine Änderung" ist unzulässig.

Die Informationen sind in einer Tabelle, die für Auswertungen durch Akkreditierung Austria MS EXCEL lesbar und ohne Schreibschutz versehen ist, zu übermitteln.

Allfällig kann die KBS auch die Tabelle zusätzlich als pdf-Tabelle übermitteln, um den übermittelten Versionsinhalt zu dokumentieren.

Durch Weiterverwendung der in das MS EXCEL-File

"Leitfaden L13_Jahresberichte - Vorlagen_V04_20161021.xls

eingetragenen Daten für den/die nächsten Jahresberichte sollen allfällige, zukünftige Änderungen dieses Leitfadens von der Konformitätsbewertungsstelle mit dem geringstmöglichen Aufwand implementierbar gemacht werden.

2.1 Erfolgte, meldepflichtige Änderungen für alle Akkreditierungen einer Konformitätsbewertungsstelle gemäß AkkG 2012, §12 (1)

Die meldepflichtigen Änderungen sind in tabellarischer Form ab zumindest 01.01.2014 (also auch rückwirkend) fortlaufend anzuführen. Damit sollen Sachverständige & Entscheider einen Eindruck über die Häufigkeit von Veränderungen in der KBS erhalten.

Nachdem Akkreditierung Austria (AA) festgestellt hat, dass die Eintragungen in diesem von allen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen auszufüllenden File vielfach unzureichend waren und mehrfache Rückmeldungen von KBS erfolgten, dass eine Anleitung anzuführender Meldungen hilfreich wäre, wird eine solche nachfolgend gegeben.

Das AkkG 2012, §12 (1) erfordert eine unverzügliche Meldung bei signifikanten Änderungen zu folgenden Punkten, sofern sie sich auf den Akkreditierungsstatus auswirken könnten (**Beispiele** und Reaktionen von AA sind angeführt):

1. rechtlicher, wirtschaftlicher bzw. organisatorischer Status

- Umfirmierungen:
unverzügliche Meldung an AA, Firmenbuchauszug ist nachzureichen;
Rückmeldung durch AA erfolgt
- Verlassenschaft, falls KBS keine juristische Person
Rückmeldung durch AA erfolgt
- Ausgleichs- oder Insolvenzverfahren
Rückmeldung durch AA erfolgt
- Änderungen in der Organisation
Rückmeldung durch AA erfolgt

2. obersten Leitung oder sonstigem Schlüsselpersonal

Rückmeldung durch AA erfolgt

3. grundsätzlichen Regelungen

- Umstellung des Managementsystems, Umstellung der Dokumentation auf elektronische Verwaltung
es erfolgt üblicherweise keine AA Rückmeldung, Änderungen werden im Rahmen der nächsten Begutachtung überprüft

4. Ressourcen und Standorte

- Räumlichkeiten



- Personal
- Geräte

für diese drei Punkte erfolgt üblicherweise keine AA Rückmeldung, Änderungen werden im Rahmen der nächsten Begutachtung überprüft

- Standorte
Rückmeldung durch AA erfolgt

5. Akkreditierungsumfang

- Erweiterungen
- Zurückziehung
- Einschränkungen (Änderungen im Bemerkungsfeld)
Ermittlungsverfahren durch AA wird eingeleitet

6. sonstige Angelegenheiten

- Kompetenz wird durch andere Behörde in Frage gestellt
- Disziplinarverfahren (insbesondere bei Ziviltechnikern, Ärzten, Tierärzten)
- Gerichtsverfahren (Anklage)
- Beschwerden, Einsprüche
- Schadenersatzforderungen, Versicherungsangelegenheiten
- Notifizierung (Entzug der Notifizierung)
Rückmeldung durch AA erfolgt je nach dem Anlassfall

Zusätzlich zur unverzüglichen Meldung an Akkreditierung Austria per E-Mail sind die gemeldeten Änderungen auch im Jahresbericht fortlaufend anzuführen.

Eine Aufnahme in den Jahresbericht **ersetzt nicht** die unmittelbare Meldung an Akkreditierung Austria per E-Mail.

Es ist folgendes Template zu verwenden:

"Leitfaden L13_Jahresberichte - Vorlagen_V04_20161021.xls/Änderungsmeldungen".

2.2 Außenstellen, verbundene Stellen, Tochterunternehmen sowie vertraglich gebundene Personen, die Tätigkeiten im Rahmen der Akkreditierung durchführen

Es sind alle fixen & mobilen (z.B.: Messwägen, ...) Stellen im In- & Ausland anzugeben, die Tätigkeiten für die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle im Berichtsjahr durchgeführt haben.

Diese Informationen sind u.a. für die Witness-Auditplanung von Akkreditierung Austria erforderlich.

Für jede Stelle sind

- a) der Name des Unternehmens, das Eigentums- und Vertrags- oder anderes Rechtsverhältnis zur akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle sowie die %-Anteile aller Eigentümer
- b) Adressen & Kontaktinformationen (Land, PLZ, Stadt, Straße, Hausnummer, Tel., E-Mail, lokale Homepage),
- c) genaue Beschreibung der Tätigkeit
(z .B.: Vertragsprüfung, Begutachtung der Antragsunterlagen, Auditvorbereitung & -durchführung, Konformitätsbewertungsentscheidungen, Probenahme/Probenübernahme, Berichts-/Zertifikatausstellung, Auftragsakquise für die akkr. KBS, Postkastenfunktion, ...)
- d) Haupttätigkeitsgebiete, wenn von den Tätigkeiten der akkreditierten KBS abweichend
(z.B.: Fertigung, Planung, Entwicklung, Wartung, Instandhaltung, Beratung/Consulting, Zertifizierungsstelle im nicht akkr. Bereich, ...)
- e) Mitarbeiteranzahl
- f) Anzahl an ausgestellten Berichten oder Zertifikaten getrennt nach Art der Berichte oder Zertifikate
z.B.: Prüfberichte, Inspektionsberichte, Zertifikate Personen, Zertifikate Managementsysteme, Zertifikate Produkte

anzuführen.

Es ist folgendes Template zu verwenden:

"Leitfaden L13_Jahresberichte - Vorlagen_V04_20161021.xls/Aussenstellen".

3 Information, die bei Akkreditierung einzelner Akkreditierungsarten zu übermitteln sind

Daten, die im Rahmen der Akkreditierung erhalten wurden, sind jeweils für den gesamten Akkreditierungsumfang anzugeben.

3.1 Kalibrierstellen

keine zusätzlichen Meldungen erforderlich (außer jener gemäß 2.1 & 2.2)

3.2 Prüfstellen

keine zusätzlichen Meldungen erforderlich (außer jener gemäß 2.1 & 2.2)

3.3 Medizinlaboratorien

keine zusätzlichen Meldungen erforderlich (außer jener gemäß 2.1 & 2.2)

3.4 Inspektionsstellen

keine zusätzlichen Meldungen erforderlich (außer jener gemäß 2.1 & 2.2)

3.5 Referenzmaterialhersteller

keine zusätzlichen Meldungen erforderlich (außer jener gemäß 2.1 & 2.2)

3.6 Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

Die Daten sind ab dem Jahr 2014 bis inklusive dem Berichtsjahr fortlaufend anzugeben und die Tabelle in jedem Jahr fortzuschreiben.

1. ID-Nr. der Konformitätsbewertungsstelle
2. harmonisierte Akkreditierungsnorm
3. Verfahren im Akkreditierungsumfang
4. Land, in dem Zertifikate im Rahmen der Akkreditierung ausgestellt wurden (MD 12)
5. Anzahl der ausgestellten, gültigen Zertifikate (Stichtag 31. Dezember), bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land
6. Anzahl an Zertifikaten, die im Gesamtjahr von einer fremden Zertifizierungsstelle auf ihre Zertifizierungsstelle gemäß IAF MD2



transferiert wurden (wie für QMS bzw. UMS gem. IAF MD2 beschrieben, jedoch für alle Management-Zertifizierungen zu übermitteln), bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land

7. Anzahl eingesetzter AuditorInnen im Gesamtjahr, bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land
8. Anzahl an geleisteten Auditortagen, bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land
9. Anzahl an Audits, die nicht zeitgerecht durchgeführt wurden, bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land

Es ist folgendes Template zu verwenden:

"Leitfaden L13_Jahresberichte - Vorlagen_V04_20161021.xls/17021.

3.7 Zertifizierungsstellen für Produkte

Die Daten sind ab dem Jahr 2014 bis inklusive dem Berichtsjahr fortlaufend anzugeben und die Tabelle in jedem Jahr fortzuschreiben.

1. ID-Nr. der Konformitätsbewertungsstelle
2. harmonisierte Akkreditierungsnorm
3. Verfahren im Akkreditierungsumfang
4. Land, in dem Zertifikate im Rahmen der Akkreditierung ausgestellt wurden
5. Anzahl der ausgestellten, gültigen Zertifikate (Stichtag 31. Dezember), bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land
6. Anzahl an Zertifikaten, die im Gesamtjahr von einer fremden Zertifizierungsstelle auf ihre Zertifizierungsstelle transferiert wurden (analog zum IAF MD2), bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land
7. Anzahl eingesetzter AuditorInnen im Gesamtjahr, bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land

Es ist folgendes Template zu verwenden:

"Leitfaden L13_Jahresberichte - Vorlagen_V04_20161021.xls/17065.



3.8 Zertifizierungsstellen für Personen

Die Daten sind ab dem Jahr 2014 bis inklusive dem Berichtsjahr fortlaufend anzugeben und die Tabelle in jedem Jahr fortzuschreiben.

1. ID-Nr. der Konformitätsbewertungsstelle
2. harmonisierte Akkreditierungsnorm
3. Verfahren im Akkreditierungsumfang
4. Land, in dem Zertifikate im Rahmen der Akkreditierung ausgestellt wurden
5. Anzahl der ausgestellten, gültigen Zertifikate (Stichtag 31. Dezember), bezogen auf das jeweilige Verfahren & Land

Es ist folgendes Template zu verwenden:

"Leitfaden L13_Jahresberichte - Vorlagen_V04_20161021.xls/17024.

3.9 Verifizierungsstellen

keine zusätzlichen Meldungen erforderlich (außer jener gemäß 2.1 & 2.2)



4 Übermittlung des Jahresberichts an die Akkreditierungsstelle

Der Jahresbericht für ein Kalenderjahr ist gemäß Akkreditierungsgesetz 2012, §12 Abs. (6) bis **spätestens ersten März** des Folgejahres **in elektronischer Form** an die Akkreditierungsstelle

mailto: akkreditierung@bmdw.gv.at

zu übermitteln.

Eine verspätete Übermittlung kann die Suspendierung der Akkreditierung nach sich ziehen.

5 Mitgeltende Dokumente

Akkreditierungsgesetz 2012 - AkkG 2012 i.d.g.F.

IAF MD 12:2013

IAF MD 15:2014

