

Leitfaden 05_ Akkreditierungserfor- dernisse für Konformitätsbewer- tungsstellen_V08_20200514

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, Stubenring 1, 1010

Wien

Stand: 14. Mai 2020

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 Grundlagen	2
1.1 Gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	2
1.2 Normative Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	2
1.3 Weitere anwendbare Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	3
2 Anträge allgemein	4
2.1 Übermittlung der Anträge im Bereich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	4
2.2 Datenbankprogramm	5
3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle	7
3.1 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - Allgemeine Erfordernisse	7
3.2 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse, die vom Typ der Konformitätsbewertungstätigkeit abhängen.....	9
3.2.1 Allgemeines.....	9
3.2.2 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Kalibrierstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017	10
3.2.3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Prüfstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012	11
3.2.4 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Ringversuchsanbieter gemäß EN ISO/IEC 17043:2010	13
3.2.5 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Referenzmaterialhersteller gemäß EN ISO 17034:2016	14

3.2.6 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Inspektionsstellen gemäß EN ISO/IEC 17020:2012	15
3.2.7 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäß EN ISO/IEC 17021 bzw. EN ISO/IEC 17021-1:2015.....	17
3.2.8 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß EN ISO/IEC 17065:2012.....	19
3.2.9 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Personen gemäß EN ISO/IEC 17024:2012	21
3.2.10 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Verifizierungsstellen gemäß EN ISO/IEC 14065:2013.	23
4 Antrag auf Änderung des Akkreditierungsumfanges.....	24
4.1 Anforderungen	24
4.2 Erweiterung bei Gefahr in Verzug für Prüfstellen	26
5 Evaluierung Normativer Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)...	28
6 Haftpflichtversicherung	29
7 Kosten.....	30
7.1 Verwaltungsgebühren und Verwaltungsabgaben.....	30
7.1.1 Eingabegebühr	30
7.1.2 Verwaltungsabgabe gemäß Akkreditierungsgebührenverordnung bzw. § 9 Kalibrierdienstverordnung	30
7.1.3 Bundeskommissionsgebühren	30
7.2 Barauslagen (Sachverständigengebühren).....	30
7.3 Verfahren zur Begleichung der Kosten.....	30
8 Beilagen	32
Beilage 1: Organisationsdaten	32
Beilage 2: Prüfmatrix der Prüfstelle (Name, Standort)	33
Beilage 3: Inspektionsmatrix der Inspektionsstelle (Name, Standort).....	34
Beilage 4: EN ISO/IEC 13485:2012 sowie IAF MD9:2011/2017.....	35

Beilage 5: EN ISO 22000:2005 und FSSC 22000 sowie ISO/TS 22003:2013	40
Beilage 6: Bauprodukte für Bauprodukteverordnung (EU) 305/2011	42
Abkürzungen.....	45

Änderungen zur Vorgängerversion sind grau hinterleg.

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 Grundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

Die gesetzlichen Grundlagen für die Akkreditierung sind:

- das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 - AVG, BGBl. Nr. 51/1991 idgF, nach dem das Akkreditierungsverfahren behandelt wird
- die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Parlamentes und des Rates und das
- das Akkreditierungsgesetz 2012 BGBl. I Nr. 28/2012
- Verordnungen auf Basis des Akkreditierungsgesetzes:
 - o BGBl. Nr. 70/1994 idgF Akkreditierungsgebührenverordnung
 - o BGBl. II Nr. 13/1997 idgF Akkreditierungsversicherungsverordnung
 - o BGBl. II Nr. 116/2013 idgF Akkreditierungszeichenverordnung

1.2 Normative Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

- EN ISO/IEC 17011:2004 (für Akkreditierung Austria)
- Harmonisierte Normen (für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen)
 - o EN ISO/IEC 17025:2017 (für Prüf- und Kalibrierstellen),
 - o EN ISO 15189:2012 (für medizinische Laboratorien),
 - o EN ISO/IEC 17043:2010 (für Anbieter von Eignungsprüfungen)
 - o EN ISO 17034:2016 (Herstellung von Referenzmaterialien)
 - o EN ISO/IEC 17020:2012 (für Inspektionsstellen),
 - o EN ISO/IEC 17065:2012 und 17067:2013 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren),
 - o EN ISO/IEC 17024:2012 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Personen zertifizieren),
 - o EN ISO/IEC 17021 bzw. EN ISO/IEC 17021-1:2015 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Managementsysteme zertifizieren)
 - o EN ISO 14065:2013 (für Verifizierungsstellen)

1.3 Weitere anwendbare Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

- von internationalen Organisationen herausgegebene Leitfäden, mit denen Akkreditierung Austria gegenseitige Anerkennungsabkommen abgeschlossen hat, insbesondere:
 - EA „European co-operation for Accreditation“, wenn als "mandatory document" verabschiedet: verpflichtend anwendbar
 - ILAC „International Laboratory Accreditation Cooperation“
 - IAF „International Accreditation Forum Inc.“
- Leitfäden der Akkreditierung Austria

Als Hilfestellung für die Konformitätsbewertungsstellen und Begutachter von Akkreditierung Austria wurde das Arbeitsdokument A05 erstellt, das mögliche anzuwendende Dokumente für jede Akkreditierungsart zusammengefasst beinhaltet.

Akkreditierte Stellen sind verpflichtet, mit ihren Kunden vertraglich zu vereinbaren, dass Begutachtern von Akkreditierung Austria Zutritt zu den Einrichtungen der Kunden gewährt wird, um die Tätigkeit der akkreditierten Stellen vor Ort bei ihren Kunden beobachten zu können (Witnessing). Eine allgemeine Erwähnung in den AGBs ist dafür nicht ausreichend.

Akkreditierte Stellen sind verpflichtet, an der Aufklärung von die Akkreditierung betreffenden Beschwerden gegen sie aktiv mitzuwirken, wenn sie von Akkreditierung Austria dazu aufgefordert werden.

2 Anträge allgemein

2.1 Übermittlung der Anträge im Bereich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

Die nationale Akkreditierungsstelle für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen ist Akkreditierung Austria, vom Bundesminister für Wirtschaft, Familien und Jugend im Jahr 2012 dazu beauftragt.

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort
Abteilung IV/5 - Akkreditierung Austria
Stubenring 1
1010 Wien

- Webseite: <http://www.bmdw.gv.at/akkreditierung>

Alle Arten von Akkreditierungsanträgen sind schriftlich per E-Mail an

akkreditierung@bmdw.gv.at

zu übermitteln und damit einzubringen.

In diesem E-Mail sind bei einer bereits gewährten Akkreditierung

- jede Neuaufnahme in den Akkreditierungsumfang und/oder
- jede Änderung eines Verfahrens im bestehenden Akkreditierungsumfang (inklusive aller Änderungen von Ausgabedaten)

in Textform zu beschreiben und die zur Beurteilung erforderlichen Dokumente beizulegen (inklusive Änderungen im Ausgabedatum von Normen).

Zurückziehungen von (beantragten) Verfahren im Akkreditierungsumfang erfordern ebenfalls eine schriftliche Meldung der Konformitätsbewertungsstelle an Akkreditierung Austria.

Die Einbringung per E-Mail ist ausschließlich von den Ansprechpartnern, die von der Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierung Austria genannt wurden, oder dem/r Leiter/Leiterin der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle zulässig.

Wird Änderungsbedarf im bestehenden Akkreditierungsumfang vom Begutachtungsteam festgestellt, so können diese Änderungen (die keine Erweiterung der Fachkompetenz darstellen - diese sind taxativ pro Verfahren anzuführen, z.B.: neue Ausgabe von Verfahren; zusätzliche Verfahren, die von Begutachtern zur Erfüllung der Aufgaben als erforderlich angesehen werden und für die die Begutachter die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle festgestellt haben; Zurückziehungen u.dgl.m.- keine Erweiterungen der Konformitätsbewertungsstelle zulässig!) direkt im Rahmen der vor Ort Begutachtung in das Blatt „A14 Nichtkonformitäten-Kurzbericht-abschließende Beurteilung“ unter Punkt 2 von Begutachtungsteam eingetragen & von der Konformitätsbewertungsstelle unterschrieben werden und gelten damit als eingebracht.

2.2 Datenbankprogramm

Die beantragten Verfahren, für die eine Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert werden möchte und die nach einer erfolgten Akkreditierung im Akkreditierungsumfang aufscheinen, sind datenbankgerecht mittels des dafür vorgesehenen MS ACCESS Programms aufzubereiten, welches unter www.bmdw.gv.at/akkreditierung zur Verfügung gestellt wird (siehe dort auch unter Downloads).

Die Verfahren sind getrennt sowohl

- nach Konformitätsbewertungstätigkeit und/oder harmonisierter Norm

als auch

- nach Standorten, an denen Tätigkeiten für die angestrebten Akkreditierungsumfänge im Rahmen der Akkreditierung durchgeführt werden,

zu übersenden.

Beispiel:

Konformitätsbewertungstätigkeit (EA-1/06 Level II): Prüfung (Testing) und
Inspektion (Inspection)

Harmonisierte Norm (EA-1/06 Level III): EN ISO/IEC 17025 (Testing)
EN ISO/IEC 17020 (Inspection)

Standorte: Standort 1 (Labor, in dem Prüfungen und Inspektionen im
Rahmen der Akkreditierung durchgeführt werden sollen)
Standort 2 (Labor, in dem Prüfungen und Inspektionen an einem
anderen Standort mit allfälligen anderen Prüf- bzw. Inspek-
tions- verfahren als am Standort 1)

=> ERFORDERNIS: 4 getrennte Datenbankfiles

Standort 1 / Prüfverfahren;
Standort 1 / Inspektionsverfahren;
Standort 2 / Prüfverfahren;
Standort 2 / Inspektionsverfahren

Die Beschreibung, das Datenbankprogramm selbst und ein leeres Datenfile für jede Ak-
kreditierungsart stehen als Download unter

<http://www.bmdw.gv.at/Sevices/Akkreditierung/Seiten/DownloadsPIZ.aspx>

zur Verfügung.

Hinweis:

Es ist ggf. zu beachten, dass es wegen blockierender Firewall-Einstellungen notwendig
sein könnte, die Datei gezippt und/oder umbenannt (z.B. KSI_DAT_2020V01_P.mdd) zu
übermitteln.

3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle

3.1 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - Allgemeine Erfordernisse

Für die erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle sind die folgenden, grundsätzlichen Unterlagen zu übermitteln:

1. Antrag auf Akkreditierung gemäß einer der oben (Teil A Grundlagen Punkt II.) angeführten, harmonisierten Normen für Konformitätsbewertungsstellen
2. zum Nachweis der antragstellenden Rechtsperson: Auszug aus dem Firmenbuch oder Vereinsregister; wenn nicht vorhanden allenfalls Kammerzugehörigkeit für Einzelunternehmen (Ärzte, Tierärzte, Ziviltechniker o.ä.)
3. Organisationsdaten inklusive aller Standorte gemäß Beilage 1 (siehe dazu Leitfaden L19)
4. Angaben über allfällige rechtliche, wirtschaftliche und/oder fachliche Nahverhältnisse zu Firmen, Körperschaften oder sonstigen Institutionen
5. Bestätigung, dass innerhalb der letzten 5 Jahre keine Verurteilung der Stelle aufgrund betrügerischen Verhaltens vorliegt
6. Qualitätsmanagementhandbuch inkl.
 - Organigramm der Stelle inklusive der Zuordnung des Personals und der übergeordneten Institution (sofern zutreffend)
 - Dokumentenliste (Verfahrens-/Arbeitsanweisungen)
7. Bericht über ein vollständiges Internes Audit (über alle Punkte der harmonisierten Anforderungsnorm)

8. Bericht über ein vollständiges Management-Review für ein gesamtes Geschäftsjahr
9. Liste des Schlüsselpersonals zugeordnet zu den Tätigkeiten im akkreditierten Bereich (siehe dazu Leitfaden L19)
10. wenn eine Notifizierung bei der Europäischen Kommission angestrebt wird, ist speziell darauf hinzuweisen,
 - für welche Verordnung / Richtlinie der EU eine Notifizierung angestrebt wird
 - welche Normen im Notifizierungsumfang aufscheinen sollen

Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass Sie bei Akkreditierung Austria nicht um Notifizierung ansuchen können. Akkreditierung Austria bestätigt jedoch durch Akkreditierung die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle, die für eine Notifizierung erforderlich ist.

Es sind daher die erforderlichen Antragsunterlagen für die Notifizierung an die notifizierende Behörde / Stelle zu übermitteln.

3.2 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse, die vom Typ der Konformitätsbewertungstätigkeit abhängen

3.2.1 Allgemeines

Für jede Erstakkreditierung sind spezifische Unterlagen für die Konformitätsbewertungsaktivitäten und harmonisierten Normen dem Antrag beizuschließen.

Beispiel:

- Konformitätsbewertungstätigkeit (EA-1/06 Level II): Kalibrierung / Calibration
- Harmonisierte Norm (EA-1/06 Level III): EN ISO/IEC 17025:2017

3.2.2 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Kalibrierstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017

- a. Liste des beantragten Akkreditierungsumfanges

Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_K.mde Datenfiles zu übermitteln.

Das Feld "Messgröße // Messbereich" muss eindeutig sein und kann nicht ein weiteres Mal als zusätzlicher Datensatz abgespeichert werden.

Neben der Messgröße und dem Messbereich sind ebenfalls anzugeben:

Messunsicherheit, und ob (auch) Kalibrierung vor Ort stattfindet.

Sollten spezielle Messbedingungen für das Kalibrierverfahren vorgegeben sein, sind diese ebenfalls unter "Messbedingungen" anzugeben (z.B. international, regional oder national genormte Kalibrierverfahren).

Unter "Kalibriergegenstand" sollten die Messgeräte (bzw. Maßverkörperungen) angegeben werden, die mit diesem Verfahren kalibriert werden.

Unter "Bemerkungen" können zusätzliche Informationen angegeben werden.

Selbst entwickelte Verfahren können nur akzeptiert werden, wenn es keine normativen Dokumente und/oder spezifische Regeln gibt. In diesem Fall müssen die Verfahren präzise beschrieben werden, aus dem Titel sollte schon hervorgehen, was, wie, mit welchem Verfahren, mit welcher Messunsicherheit kalibriert wird. Die eigenentwickelten Verfahren müssen volltextlich an Akkreditierung Austria übermittelt werden, ebenso die Nachweise über die Erfüllung der diesbezüglichen in der EN ISO/IEC 17025 geforderten Anforderungen (Stand der Technik, Validierung, Messunsicherheit).

- b. Eignungsprüfungsplan für die erste Akkreditierungsperiode und Liste der in den letzten fünf Jahren im beantragten Akkreditierungsumfang erfolgten Eignungsprüfungen für jede Messgröße. Der Leitfaden L26_Eignungsprüfungen ist anzuwenden.

3.2.3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Prüfstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012

a. Prüfmatrix gemäß Beilage 2

Die Liste ist bei der Beantragung um Erstakkreditierung bzw. Wiederholungsbeurteilung aktualisiert zu übermitteln

b. Liste(n) des beantragten Akkreditierungsumfanges

Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_P.mde Datenfiles zu übermitteln.

Für Prüflaboratorien sind **wo immer vorhanden** international, regional oder national genormte Prüfverfahren zu nennen,

für medizinische Laboratorien sind gemäß ISO 15189, 5.5.1 die bevorzugten Verfahren anzugeben.

Hinweise:

Vorgabennormen und Produktnormen können nur dann in den Akkreditierungsumfang aufgenommen werden, wenn darin Prüfverfahren explizit beschrieben sind und die Norm genau auf diese Prüfverfahren eingeschränkt wird. Dazu ist für jedes einzelne Prüfverfahren das Kapitel, in dem die Prüfung beschrieben ist, und die Überschrift des Kapitels im Feld „Bemerkungen“ textgleich anzuführen. Sind lediglich Verweise auf Prüfnormen enthalten, kann die Norm nicht aufgenommen werden, sondern nur die einzelnen verwiesenen Normen.

Selbst entwickelte Verfahren können nur akzeptiert werden, wenn es keine normativen Dokumente und/oder spezifische Regeln gibt. In diesem Fall müssen die Verfahren präzise beschrieben werden, aus dem Titel sollte schon hervorgehen, was, wie, mit welchem Verfahren geprüft wird. Zusätzlich müssen zu jedem Verfahren, wo zutreffend und anwendbar, Analyten, Matrix und Methoden angegeben werden. Die eigenentwickelten Verfahren müssen volltextlich an Akkreditierung Austria übermittelt werden, ebenso die Nachweise über die Erfüllung der diesbezüglichen **in** der EN ISO/IEC 17025 bzw. EN ISO 15189 geforderten Anforderungen (Stand der Technik, Validierung, Messunsicherheit).

Medizinische Laboratorien haben den Akkreditierungsumfang gemäß EA-4/16 sowie Leitfaden "L15_Anwendung der ISO 15189" zu definieren.

- c. Eignungsprüfungsplan für die erste Akkreditierungsperiode und Liste der in den letzten fünf Jahren im beantragten Akkreditierungsumfang erfolgten Eignungsprüfungen. Der Leitfaden L26_Eignungsprüfungen ist anzuwenden

3.2.4 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Ringversuchsanbieter gemäß EN ISO/IEC

17043:2010

- a. Prüfmatrix gemäß Beilage 2
- b. Liste(n) des beantragten Akkreditierungsumfanges

Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_P.mde Datenfiles zu übermitteln.
- c. Kopie mindestens je eines Eignungsprüfungsberichts für jedes der beantragten Gebiete
- d. Dokumentation der Verfahren zur Eignungsprüfungsdurchführung
 - Planung
 - Unterauftragsvergabe (wenn zutreffend)
 - Stabilitätsprüfung
 - Homogenitätsprüfung
 - Wahl der statistischen Methode, Bestimmung der Sollwerte und der Bewertungskriterien
- e. Unterlagen zur Unterauftragsvergabe (wenn zutreffend)
 - Liste der Felder der Unterauftragsvergabe
 - Liste der Unterauftragnehmer mit Tätigkeitsfeld
 - Kompetenznachweise (z. B. Kopie der Akkreditierungsurkunde, Auditbericht)
 - Mustervertrag mit Unterauftragnehmern
- f. Unterlagen zu Beratungsgremien (wenn zutreffend):
 - Liste der Beratungsgremien mit Tätigkeitsfeldern
 - Mitgliederlisten mit Informationen zum Hintergrund der Personen (z. B. Zugehörigkeit zu Firmen, Organisationen)
 - Geschäftsordnung der Gremien
- g. Angaben zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen mit Angaben über Datum, Veranstalter, Parameter, Matrix, Ergebnisse, Schlussfolgerungen in Tabellenform (wenn zutreffend)

3.2.5 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Referenzmaterialhersteller gemäß EN ISO 17034:2016

- a. Prüfmatrix gemäß Beilage 2

- b. Liste(n) des beantragten Akkreditierungsumfanges

Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_P.mde Datenfiles zu übermitteln.

- c. Verfahrensanweisungen zur Feststellung der Homogenität und Stabilität für jeden Typ der hergestellten Referenzmaterialien

- d. Verfahrensanweisungen zur statistischen Datenevaluierung, Charakterisierung und Zuweisung von Merkmalswerten für jeden Typ der hergestellten Referenzmaterialien

- e. Liste der Unterauftragnehmer mit Aufgabenbereich bzgl. der Herstellung von Referenzmaterialien und Kompetenznachweis, sowie Verfahrensanweisung zur Einbindung von Unterauftragnehmer (falls zutreffend)

- f. Liste der eingesetzten Referenzmaterialien, wenn zutreffend

- g. Liste der bisher hergestellten Referenzmaterialien

- h. Kopie mindestens eines Zertifikats / einer Bescheinigung mit Anlagen für jedes zur Akkreditierung beantragten Gebiets

3.2.6 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Inspektionsstellen gemäß EN ISO/IEC 17020:2012

- a. Inspektionsmatrix gemäß Beilage 3
- b. Analyse zur Unabhängigkeit und Typ der I-Stelle (A, B, C)
- c. Liste(n) des beantragten Akkreditierungsumfanges

Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_1.mde Datenfiles zu übermitteln.

Um die Vergleichbarkeit der Inspektionsverfahren zu gewährleisten, sind vorzugsweise internationale, europäische oder nationale Normen, Verordnungen oder Richtlinien der EU anzuwenden bzw. in nationalen Gesetzen oder in sektorspezifischen Dokumenten festgelegte Anforderungen als Inspektionsverfahren heranzuziehen.

Selbst entwickelte Verfahren können nur akzeptiert werden, wenn es keine normativen Dokumente und/oder spezifische Regeln gibt. In diesem Fall müssen die Verfahren präzise beschrieben werden, aus dem Titel sollte schon hervorgehen, was, wie, mit welchem Verfahren u.dgl.m. inspiziert wird. Die eigenentwickelten Verfahren müssen volltextlich der Akkreditierungsstelle übermittelt werden.

- d. Beschreibung der Inspektionstätigkeit

Dem Antrag ist eine detaillierte Beschreibung der geplanten Inspektionstätigkeit beizulegen

- e. Nachweis einer vor Ort erfolgten Beobachtung jedes/jeder Inspektors/Inspektorin (gemäß EN ISO/IEC 17020:2012 6.1.9) für jedes zu akkreditierende Inspektionsverfahren
- f. Allfällige Prüfungen im Rahmen der Inspektionstätigkeit

Führt eine Inspektionsstelle selbst Prüfungen im Rahmen der Inspektionstätigkeit durch, so sind für diese Prüfungen die technischen Anforderungen an ein akkreditiertes Laboratorium gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012 zu erfüllen und Akkreditierung Austria nachzuweisen.

Hinweise:

Wenn eine Inspektionsstelle Prüfungen nur im Rahmen der Inspektionstätigkeit durchführt, muss sie nicht zusätzlich als Prüfstelle akkreditiert werden.

Es dürfen jedoch keine separaten Prüfberichte über die durchgeführten Prüfungen ausgestellt werden. Dafür ist eine Akkreditierung als Prüfstelle erforderlich.

3.2.7 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme ge- mäß EN ISO/IEC 17021 bzw. EN ISO/IEC 17021-1:2015

a. Liste(n) des beantragten Akkreditierungsumfanges

- Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_ZP.mde Datenfiles zu übermitteln

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann

- internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,
- europäische (Richtlinien oder Verordnungen der EU) oder nationale Rechtsvorschriften, die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen und entweder mit oder ohne bezugnehmende (harmonisierte) Normen anzuwenden sind,
- normative Dokumente (auch "Conformity Assessment Scheme" genannt), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,

enthalten.

b. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm

c. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm

d. Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn

- sie der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17024:2012 nicht widersprechen
- eine Evaluierung entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben der European co-operation for Accreditation (EA) nachgewiesen werden kann (siehe Punkt 3 unten)

Evaluierte normative Dokumente haben der Öffentlichkeit durch geeignete Medien zur Verfügung zu stehen. Dies bedeutet, dass normative Dokumente in ihrer Gesamtheit allen Zertifizierungsstellen zur Anwendung zugänglich gemacht werden müssen. Urheberrechtliche Ansprüche des geistigen Eigentümers bleiben davon unberührt.

- e. Weitere Anforderungen gemäß ISO/IEC 13485:

Die Aufgliederung des Akkreditierungssscopes für **Medizinprodukte** gemäß ISO/IEC 13485 in technische Bereiche und Produktkategorien ist gemäß IAF MD 9 i.d.g.F (übersetzt in der Beilage 4) durchzuführen.

- f. Weitere Anforderungen gemäß ISO 22000 und ISO/TS 22003

Die Aufgliederung des Akkreditierungssscopes für **Food Safety Management Systeme** (FSMS) gemäß ISO 22000 und ISO/TS 22003 ist gemäß der in der Beilage 5 angeführten Kategorien/ Bereiche (FSSC 22000) durchzuführen.

- g. Für die Akkreditierung im Bereich Luft- und Raumfahrt gem. EN 9104 sind weitere Anforderungen separaten Leitfaden L05a festgelegt.

3.2.8 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß EN ISO/IEC 17065:2012

a. Liste(n) des beantragten Akkreditierungsumfanges

- Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_ZP.mde Datenfiles zu übermitteln

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann

- internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,
- europäische (Richtlinien oder Verordnungen der EU) oder nationale Rechtsvorschriften, die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen und entweder mit oder ohne bezugnehmende (harmonisierte) Normen anzuwenden sind,
- normative Dokumente (auch "Conformity Assessment Scheme" genannt), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,

enthalten.

b. Zertifizierungsprogramm(e)

c. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm

d. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm

e. Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn

- sie der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17065:2012 nicht widersprechen

- eine Evaluierung entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben der European co-operation for Accreditation (EA) nachgewiesen werden kann (siehe Punkt 3 unten).

Evaluierte normative Dokumente haben der Öffentlichkeit durch geeignete Medien zur Verfügung zu stehen. Dies bedeutet, dass normative Dokumente in ihrer Gesamtheit allen Zertifizierungsstellen zur Anwendung zugänglich gemacht werden müssen. Urheberrechtliche Ansprüche des geistigen Eigentümers bleiben davon unberührt.

- f. Weitere Anforderungen gemäß Bauprodukteverordnung (EU) Nr. 305/2011 Bauprodukte sind im Akkreditierungsumfang gemäß Beilage 6 darzustellen;
- g. Allfällige Prüfungen im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit

Führt eine Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen selbst Prüfungen im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit durch, so sind für diese Prüfungen die technischen Anforderungen an ein akkreditiertes Laboratorium (EN ISO/IEC 17025:2005 Punkt 5. bzw. EN ISO 15189:2012 Punkt 5.) zu erfüllen und Akkreditierung Austria nachzuweisen.

Hinweise:

Wenn eine Zertifizierungsstelle für Produkte Prüfungen nur im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit durchführt, muss sie nicht zusätzlich als Prüfstelle akkreditiert werden.

Es dürfen jedoch keine separaten Prüfberichte über die durchgeführten Prüfungen ausgestellt werden. Dafür ist eine Akkreditierung als Prüfstelle erforderlich

3.2.9 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Personen gemäß EN ISO/IEC 17024:2012

a. Liste(n) des beantragten Akkreditierungsumfanges

- Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_ZP.mde Datenfiles zu übermitteln

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann

- internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,
- europäische (Richtlinien oder Verordnungen der EU) oder nationale Rechtsvorschriften, die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen und entweder mit oder ohne bezugnehmende (harmonisierte) Normen anzuwenden sind,
- normative Dokumente (auch "Conformity Assessment Scheme" genannt), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen,

enthalten.

b. Zertifizierungsprogramm(e)

c. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm

d. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm

e. Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn

- sie der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17024:2012 nicht widersprechen

- eine Evaluierung entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben der European co-operation for Accreditation (EA) nachgewiesen werden kann (siehe Punkt 3 unten).

Evaluierte normative Dokumente haben der Öffentlichkeit durch geeignete Medien zur Verfügung zu stehen. Dies bedeutet, dass normative Dokumente in ihrer Gesamtheit allen Zertifizierungsstellen zur Anwendung zugänglich gemacht werden müssen. Urheberrechtliche Ansprüche des geistigen Eigentümers bleiben davon unberührt.

3.2.10 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse für Verifizierungsstellen gemäß EN ISO/IEC 14065:2013

Es werden nur Verifizierungsstellen akkreditiert, keine Einzelverifier.

- a. Liste(n) des beantragten Akkreditierungsumfanges
 - Die Liste ist per E-Mail in Form des bearbeiteten KSI_DAT_2020_ZP .mde Datenfiles zu übermitteln
 - Beantragter Akkreditierungsumfang gem. VO (EU) 600/2011
- b. Liste der unabhängigen Verifizierungspersonen mit den Zuordnungen zu den beantragten Tätigkeitsgruppen 1a, 1b, 2 bis 9, 12 und 98 gemäß Anhang I der EUV 600/2012 und den Nachweisen der Kompetenzen
Dabei ist zu beachten, dass diese Personen nicht für eine andere Verifizierungsstelle als Verifier unter Vertrag stehen dürfen.
- c. Unabhängigkeitsanalyse: Ermittlung und Analyse von Situationen mit möglichen Interessenkonflikten, die sich aus Validierungs- oder Verifizierungstätigkeiten ergeben, einschließlich möglicher Konflikte, die durch beliebige Beziehungen entstehen.
- d. Kundenliste gemäß notification_template_en.xls (siehe http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/monitoring/documentation_en.htm)
- e. Kompetenzmatrix
- f. Checkliste_Verifier_V02_20160114.xls (separat bei Akkreditierung Austria anfordern)
- g. Verifier müssen gemäß Artikel 76 EUV 600/2012 jährlich bis 15. November Folgendes Akkreditierung Austria mitteilen:
 - vorgesehener Zeitpunkt und Ort der Prüfungen, die die Prüfstelle ausführen soll,
 - Anschrift und Kontaktdaten der Anlagen- oder Luftfahrzeugbetreiber, deren Emissions- oder Tonnenkilometerbericht zu prüfen ist.
- h. Die Prüfstelle teilt Akkreditierung Austria Änderungen der unter g) genannten Informationen bis spätestens zum letzten Arbeitstag vor dem 30. Dezember mit.

4 Antrag auf Änderung des Akkreditierungsumfanges

4.1 Anforderungen

Jede Änderung (also sowohl Erweiterungen, Ausgabeänderungen, Zurückziehungen von im Umfang befindlichen Verfahren, Zurückziehungen von beantragten Erweiterungen, ...) des Akkreditierungsumfanges erfordert einen schriftlichen Antrag an Akkreditierung Austria (siehe Punkt 2.1. oben),

I. Routinefall: Änderung im Rahmen einer geplanten Begutachtung

Dazu wird jede akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle mit gleichzeitiger Übersendung der aktuell gültigen KSI-Datei routinemäßig 4 bis 6 Monate vor dem geplanten Begutachtungsdatum von Akkreditierung Austria aufgefordert, eventuelle Änderungen im Akkreditierungsumfang bekanntzugeben.

In diesem Fall ist

- eine kurze Beschreibung aller beantragten Änderungen in Textform und
- die dazugehörige geänderte KSI-Datei (unbedingt auf Basis der zuvor von Akkreditierung Austria übermittelten, aktuell gültigen KSI-Datei - nicht einer von der Konformitätsbewertungsstelle selbst geführten Datei!)

an Akkreditierung Austria zu übermitteln.

II. Falls Änderungen außerhalb der geplanten Begutachtungsintervalle erfolgen sollen (verursacht der Konformitätsbewertungsstelle Mehrkosten), ist folgender Ablauf einzuhalten:

1. die akkreditierte Stelle fordert von Akkreditierung Austria den Letztstand der KSI-Datei an (siehe 2.2); in das erhaltene File sind von der Stelle die beantragten Änderungen einzutragen
2. Übermittlung an Akkreditierung Austria

- einer kurzen Beschreibung aller beantragten Änderungen in Textform und
 - der geänderten KSI-Datei (unbedingt auf Basis der zuvor von Akkreditierung Austria übermittelten, aktuell gültigen KSI-Datei - nicht einer von der Konformitätsbewertungsstelle selbst geführten Datei!)
 - sämtlicher, für die Beurteilung der Erweiterung notwendiger Unterlagen (bei Prüf- und Kalibriertätigkeiten einschließlich der Ergebnisse von Eignungsprüfungen für die geänderten Verfahren)
 - aller neuen oder geänderten selbst entwickelten Verfahren (SOPs) im Volltext und in einer Version, in der die Änderungen gekennzeichnet sind
3. In diesem Fall ist unbedingt ausdrücklich klarzustellen in welchem Zeitraum die Erweiterung von der Konformitätsbewertungsstelle gewünscht wird. Ohne eine solche Information wird die Änderung im Rahmen der nächsten, regulär geplanten Begutachtung durchgeführt.

Akkreditierung Austria führt daraufhin ein Ermittlungsverfahren durch.

Dazu werden die übermittelten Unterlagen entweder

- a) durch fachlich kompetente Sachbearbeiter von Akkreditierung Austria, die als amtliche Sachverständige auftreten, oder
- b) durch Beauftragung kompetenter nichtamtlicher Sachverständiger

und allenfalls im Rahmen einer Begutachtung bei der Konformitätsbewertungsstelle beurteilt.

Die anfallenden Kosten sind von der Konformitätsbewertungsstelle zu refundieren.

Wird die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle für die erweiterten Verfahren bestätigt, erfolgt die Erweiterung mittels Änderungsbescheid.

Änderungen des Akkreditierungsumfanges, die nach der erfolgten Bestellung von Sachverständigen durch die Konformitätsbewertungsstelle eingebracht werden, sind nur im Ausnahmefall und nach expliziter vorheriger Zustimmung von Akkreditierung Austria

im beauftragten Ermittlungsverfahren durchzuführen und die Entscheidung einer Begutachtung nicht alleine durch die für die Begutachtung bestellte(n) Sachverständige(n) zulässig.

Im Normalfall wird ein separates Ermittlungsverfahren eingeleitet.

Siehe auch Leitfaden L12, 5.2.1

4.2 Erweiterung bei Gefahr in Verzug für Prüfstellen

Akkreditierte Prüfstellen sind berechtigt, in Fällen einer unmittelbar drohenden Gefahr für Mensch und/oder Tier und/oder Pflanzen und/oder der Umwelt im Rahmen des bereits von der Akkreditierung erfassten und nachgewiesenen Kompetenzbereiches den Anwendungsbereich bestehender Verfahren unter der Einhaltung folgender Auflagen selbstständig zu erweitern,

- a. wenn sich die unmittelbar drohende Gefahr für Mensch und/oder Tier und/oder Pflanzen und/oder der Umwelt auf einen Akkreditierungsbereich bezieht, welcher eine verpflichtende Akkreditierung - nicht im freiwilligen Bereich vorsieht (d.h. wenn zur Beseitigung der unmittelbar drohenden Gefahr eine Akkreditierung erforderlich ist), und
- b. wenn eine schriftliche Bestätigung über das Bestehen einer unmittelbar drohenden Gefahr für Mensch und/oder Tier und/oder Pflanzen und/oder der Umwelt durch eine zuständige Behörde vorliegt. Diese Bestätigung ist für jeden Anlassfall separat von einer zuständigen Behörde auszustellen.
- c. Die Anwendung ist jedenfalls erst nach erfolgter Validierung im Sinne der EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012 Pkt. 5.5.1 zulässig. Diese Unterlagen sind umgehend der Akkreditierungsstelle zu übermitteln.
- d. Die Konformitätsbewertungsstelle hat nachzuweisen, dass ein dokumentierter Prozess implementiert ist, der sicherstellt, dass
 - nur dann eine selbstständige Erweiterung in Anspruch genommen wird, wenn für die Vornahme der Prüftätigkeit eine Akkreditierung verpflichtend ist,

- tatsächlich eine unmittelbar drohende Gefahr für Mensch und/oder Tier und/oder Pflanzen und/oder der Umwelt durch eine zuständige Behörde schriftlich bestätigt wird,
- die Kompetenz für die Weiterentwicklung bestehender Prüfverfahren vorhanden ist,
- die vollständige Validierung vor der Anwendung des Verfahrens erfolgreich erfolgt ist,
- die umgehende Vorlage der erstellten Unterlagen an die Akkreditierung Austria erfolgt.

Dieser Prozess (d) ist vor der erstmaligen Anwendung durch Sachverständige zu begutachten. Für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen, die bisher eine beschränkte Flexibilität durch die nun ausgelaufene Akkreditierung nach Prüfarten nutzen konnten, gilt dieser Nachweis bis zur nächsten Wiederholungsüberprüfung als erbracht.

Nach einem informellen Ansuchen akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen, die diese Erweiterungsmöglichkeit benötigen könnten, wird dieser Prozess bei zukünftigen Audits regelmäßig von Sachverständigen überprüft werden.

5 Evaluierung Normativer Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS, übersetzt Sektorschemata) können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn sie

- der jeweils anzuwendenden harmonisierten Akkreditierungs-Anforderungsnorm (ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17024, EN ISO 14065, EN ISO/IEC 17020, ...) nicht widersprechen
- eine Evaluierung entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben der European co-operation for Accreditation (EA) nachgewiesen werden kann.

Evaluierte normative Dokumente haben der Öffentlichkeit durch geeignete Medien zur Verfügung zu stehen. Dies bedeutet, dass normative Dokumente in ihrer Gesamtheit allen Zertifizierungsstellen zur Anwendung zugänglich gemacht werden müssen. Urheberrechtliche Ansprüche des geistigen Eigentümers bleiben davon unberührt.

Nachdem ab 21.05.2015 alle Sektorschemata (CAS) die Anforderungen gemäß EA-Leitfaden EA-1/22 erfüllen müssen, sind Sektorschemata vorab zu evaluieren.

Zur Evaluierung ist vom Eigentümer des Sektorschemas ein Antrag auf Evaluierung unter Übermittlung sämtlicher Unterlagen zum Sektorschema, dem ausgefüllten Arbeitsdokument "A08_Checklist EA-1-22" an Akkreditierung Austria zu übermitteln.

Akkreditierung Austria wird die kostenpflichtige Evaluierung des Sektorschemas einleiten.

Erst nach erfolgreicher Evaluierung und entsprechendem Antrag auf Aufnahme in den Akkreditierungsumfang werden Konformitätsbewertungsstellen entsprechend begutachtet.

Eine allenfalls erfolgreiche Evaluierung durch Akkreditierung Austria bedeutet nicht automatisch die gleichzeitige Zulassung bei Akkreditierungsstellen anderer Länder.

6 Haftpflichtversicherung

Der Bestand einer aufrechten Haftpflichtversicherung ist vor der Ausstellung des Akkreditierungsbescheids Akkreditierung Austria nachzuweisen.

Es wird dringend empfohlen, eine Bestätigung vom Versicherungsunternehmen einzuholen, die bestätigt, dass die abgeschlossene Versicherung die Erfordernisse der jeweils aktuellen Akkreditierungsversicherungsverordnung entspricht.

7 Kosten

7.1 Verwaltungsgebühren und Verwaltungsabgaben

7.1.1 Eingabegebühr

Eingabegebühr bei Antragstellung gemäß Gebührengesetz 1957 idgF werden mit den anderen Verwaltungsgebühren im Nachhinein vorgeschrieben.

7.1.2 Verwaltungsabgabe gemäß Akkreditierungsgebührenverordnung bzw. § 9 Kalibrierdienstverordnung

In der Verordnung sind die zu berücksichtigenden Gebühren aufgeschlüsselt.

7.1.3 Bundeskommissionsgebühren

Für amtliche Sachverständige werden Bundeskommissionsgebühren gemäß AVG und Gebührenanspruchsgesetz verrechnet.

7.2 Barauslagen (Sachverständigengebühren)

Die maximalen Zeit- und Kostenaufwendungen (verrechenbare Gebühren) werden von der Akkreditierung Austria im Zuge der Bestellung der Sachverständigen festgelegt.

7.3 Verfahren zur Begleichung der Kosten

Die Vorschreibung der anfallenden Verwaltungsgebühren und -abgaben gemäß 5.1. wird

- üblicherweise im Parteiengehör detailliert angekündigt und erfolgt zusammengefasst im Akkreditierungsbescheid oder
- erfolgt in Ausnahmefällen durch einen eigenen Abgaben-/ Mandatsbescheid

Barauslagen gemäß 5.2. werden der Konformitätsbewertungsstelle

- üblicherweise durch einen eigenen Abgaben-/ Mandatsbescheid,
- in Ausnahmefällen gleichzeitig mit den anfallenden Verwaltungsgebühren und -
abgaben

vorgeschrieben.

8 Beilagen

Beilage 1: Organisationsdaten

Kurzbezeichnung	
Langbezeichnung	
Straße	
Postleitzahl, Ort	
Telefon	
Fax	
E-Mail	
Internet	
Gesamtverantwortlicher technischer Leiter	
Stellvertretender gesamtverant- wortlicher technischer Leiter	
Kontaktperson	
QM-Beauftragter	
QMHB-Ausgabe/ Datum der Freigabe	
Falls vorhanden, Adresse(n) der/ des weiteren Standorte(s) mit An- gabe der Kontaktperson	

Beilage 2: Prüfmatrix der Prüfstelle (Name, Standort)

Nummer der Norm (oder des hausinternen Prüfverfahrens)	Fachgebiet	für die Durchführung der Prüfung freigegebene Person(en)	verwendete Geräte und Prüfeinrichtungen	Anzahl der Prüfungen pro Jahr *)
DIN 38406-11		Fr. Alpha DI Beta Dr. Gamma	AAS 400	32
OENORM EN 26777		DI Beta Hr. Delta	Spektr.photometer S055	Ca. 1000

*) Zumal diese Information zur Einschätzung der technischen Kompetenz der Stelle dient, sind auch fundierte Schätzungen bzw. Kategorisierungen (0 / 1-5 / 6-25 / 26-100/ 101 bis 999 / über 1000) zulässig, auf Nachfrage von Sachbearbeitern der Akkreditierung Austria sind genaue Zahlen zu liefern.

Die in der Prüfmatrix angeführten Normen und hausinternen Prüfverfahren müssen mit den im Akkreditierungsumfang angeführten übereinstimmen und in der gleichen Reihenfolge angegeben werden.

Beilage 3: Inspektionsmatrix der Inspektionsstelle (Name, Standort)

Nummer der Norm oder des normativen Dokumentes (oder des hausinternen Inspektionsverfahrens)	für die Durchführung der Inspektion freigegebene Person(en)	verwendete Geräte und Einrichtungen (falls zutreffend)	Anzahl der Inspektionen pro Jahr *)
EN ISO 15883-1	Fr. Alpha DI Beta Dr. Gamma		6-25
BGBl. II Nr. 321/2012	DI Beta Hr. Delta	Secchi-Scheibe, Photometer, pH-Meter, Leitfähigkeits-messgerät	ca. 75

*) Zumal diese Information zur Einschätzung der technischen Kompetenz der Stelle dient, sind auch fundierte Schätzungen bzw. Kategorisierungen (0 / 1-5 / 6-25 / 26-100/ 101 bis 999 / über 1000) zulässig, auf Nachfrage von Sachbearbeitern der Akkreditierung Austria sind genaue Zahlen zu liefern.

Ist die Inspektionsstelle auch als Prüfstelle gemäß EN ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert bzw. wird gleichzeitig eine Akkreditierung als Prüfstelle beantragt, genügt die Angabe der Inspektionsverfahren. Werden im Rahmen der Inspektion ohne gleichzeitige Akkreditierung als Prüfstelle auch Prüfungen und Probenahmen durchgeführt, sind die Prüfverfahren und die Verfahren zur Probenahme ebenfalls in der "Inspektionsmatrix" anzuführen.

Beilage 4: EN ISO/IEC 13485:2012 sowie IAF MD9:2011/2017

technische Bereiche und Produktkategorien (**fett = kritischer Bereich**)

MP1 Nicht-Aktive Medizinprodukte - kritischer Bereich

- Allgemeine nicht-aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte
 - o Nicht-aktive Geräte für Narkose, Notfall- und Intensivmedizin
 - o Nicht-aktive Geräte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
 - o Nicht-aktive orthopädische und Rehabilitation-Geräte
 - o Nicht-aktive Medizinprodukte mit Messfunktion
 - o Nicht-aktive ophthalmologische Geräte
 - o Nicht-aktive Instrumente
 - o Empfängnisverhütende Medizinprodukte
 - o Nicht-aktive Medizinprodukte für Desinfektion, Reinigung, Spülung
 - o Nicht-aktive Geräte für In-vitro-Fertilisation (IVD) und Assistierte Reproduktiv Technologien (ART)
 - o Nicht-aktive Geräte zur Nahrungsaufnahme
- Nicht-aktive Implantate
 - o Nicht-aktive kardiovaskuläre Implantate
 - o Nicht-aktive orthopädische Implantate
 - o Nicht-aktive Funktions-Implantate
 - o Nicht-aktive Weichteil-Implantate
- Geräte für die Wundversorgung
 - o Bandagen und Wundverbände
 - o Nahtmaterial und Klammern
 - o andere Medizinprodukte für die Wundversorgung
- Nicht-aktive Dental-Geräte und Zubehör
 - o Nicht-aktive Dental-Geräte/Ausrüstung und Instrumente
 - o Zahnmaterialien
 - o Zahnimplantate

- Nicht-aktive Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

MP2 Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar) - kritischer Bereich

- Allgemeine aktive Medizinprodukte
 - o Geräte für extrakorporalen Kreislauf, Infusion und Hämapherese
 - o Beatmungsgeräte, Geräte einschließlich Überdruckkammern für Sauerstoff Therapie, Inhalationsanästhetika
 - o Geräte zur Stimulation oder Inhibition
 - o aktive chirurgische Geräte
 - o aktive ophthalmologische Geräte
 - o aktive Dental-Geräte
 - o aktive Medizinprodukte für Desinfektion und Sterilisation
 - o aktive Rehabilitation-Geräte und aktive Prothesen
 - o aktive Geräte für Patientenlagerung und -transport
 - o aktive Geräte für In-vitro-Fertilisation (IVF) und Assistierte Reproduktiv Technologien (ART)
 - o Software
 - o Medizinische Gasversorgungssysteme und Teile davon
- Bildgebende Geräte
 - o Geräte mit ionisierender Strahlung
 - o Geräte mit nicht-ionisierender Strahlung
- Überwachungsgeräte
 - o Überwachungsgeräte für nicht-vital-physiologische Parameter
 - o Überwachungsgeräte für vital-physiologische Parameter
- Geräte für Strahlentherapie und Thermotherapie
 - o Geräte mit ionisierender Strahlung
 - o Geräte mit nicht-ionisierender Strahlung
 - o Geräte für Hyperthermie / Hypothermie
 - o Geräte für die (extrakorporale) Schockwellentherapie (Lithotripsie)
- Aktive (nicht-implantierbare) Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

MP3 Aktive implantierbare Medizinprodukte - kritischer Bereich

- Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte
 - o Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Stimulation / Inhibition
 - o Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Abgabe von Medikamenten oder Substanzen
 - o Aktive implantierbare Medizinprodukte für Substitution oder Ersatz von Organfunktionen

Aktive implantierbare Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

MP4 In-Vitro-Diagnostische Medizinprodukte (IVD) - kritischer Bereich

- Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial für:
 - o klinische Chemie
 - o Immunochemie (Immunologie)
 - o Hämatologie/ Hämostase/ Immunohämatologie
 - o Mikrobiologie
 - o Infektionsimmunologie
 - o Histologie/ Zytologie
 - o Gentests
- In-Vitro-Diagnostische Instrumente und Software
- In-Vitro-Diagnostische Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

MP5 Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte - kritischer Bereich

- Ethylenoxidgas-Sterilisation (EOG)
- Dampf
- aseptische Prozesstechnologie
- Strahlung (z.B. Gamma-, Röntgen-, Elektron-)
- Sterilisationsmethoden, die obig nicht spezifiziert sind

MP6 Medizinprodukte, die spezifische Substanzen/ Technologien enthalten/ einsetzen - kritischer Bereich

- Medizinprodukte, die Medikamente enthalten
- Medizinprodukte mit Gewebe tierischen Ursprungs
- Medizinprodukte mit Derivaten menschlichen Blutes
- Medizinprodukte mit Mikromechanik
- Medizinprodukte mit Nanomaterial
- Medizinprodukte, mit biologisch aktiven Kapseln und/oder Materialien oder die zur Gänze oder großteils absorbierbar sind
- Medizinprodukte, die spezifische Substanzen/ Technologien enthalten/ einsetzen, die obig nicht spezifiziert sind

MP7 Bestandteile und Dienstleistungen - kritischer Bereich

- Rohstoffe
 - o Rohmetalle, Kunststoff, Holz, Keramik
- Komponenten
 - o Elektrische Komponenten, Befestigungselemente, geformte Rohstoffe, bearbeitete Rohstoffe und Kunststoff
- Baugruppen
 - o Elektronische Baugruppen, mechanische Baugruppen, Zeichnungen und / oder Arbeitsanweisungen
- Kalibrierdienstleistungen*
 - o Verifizierungen/Bestätigungsdienste für Messgeräte, Werkzeuge oder Prüfvorrichtungen
- * Organisationen, die Kalibrierdienste anbieten, sollten nach ISO / IEC 17025 akkreditiert sein
- Vertriebsdienste
 - o Vertriebsunternehmen, das Lagerung und Lieferung von Medizinprodukten bereitstellt und nicht als "gesetzlicher Hersteller" für Medizinprodukte gilt
- Wartungsdienstleistungen

- o Elektrische oder mechanische Reparaturservices, Gebäudereinigungs- und Wartungsdienstleistungen, einheitliche Reinigung und Prüfung von ESD-Jacken/-Mänteln
- Transportdienste
 - o Lkw-Transport, Verschiffung, Luftverkehrsdienste im Allgemeinen.
- Sonstige Dienstleistungen
 - Beratungsdienstleistungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, Verpackungsdienstleistungen, usw.

Beilage 5: EN ISO 22000:2005 und FSSC 22000 sowie ISO/TS 22003:2013

Cluster	Kategorien / Bereiche		Sub-Kategorien / Sub-Bereiche	
Landwirtschaft	A	Landwirtschaft (tierische Produkte)	AI	Nutztiere für Fleisch/ Milch/ Eier/ Honig
			AII	Fische, Meeresfrüchte
	B	Landwirtschaft (pflanzliche Produkte)	BI	Pflanzen außer Getreide und Hülsenfrüchte
			BII	Getreide und Hülsenfrüchte
Lebensmittel- und Futtermittelproduktion	C	Lebensmittelproduktion	CI	Verderbliche Lebensmittel tierischen Ursprungs
			CII	Verderbliche Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs
			CIII	Verderbliche Lebensmittel tierischen und pflanzlichen Ursprungs (gemischte Produkte)
			CIV	Haltbare Lebensmittel
	D	Futtermittelproduktion	DI	Futtermittel für Nutztiere, Fische
			DII	Futtermittel für Nicht-Nutztiere (Haustiere)
Catering	E	Catering		
Vermarktung, Transport und Lagerung	F	Verkauf, Handel	FI	Ein- und Verkauf (Handel, Supermärkte)
			FII	Groß- und Einzelhandel
	G	Bereitstellung von Transport und Lagerung	GI	Transport und Lagerung verderblicher Lebens- und Futtermittel

Cluster		Kategorien / Bereiche	Sub-Kategorien / Sub-Bereiche	
			GII	Transport und Lagerung haltbarer Lebens- und Futtermittel
Weitere Dienstleistungen	H	Dienstleistungen		
	I	Herstellung von Lebensmittelverpackungen und Verpackungsmaterial für Lebensmittel		
	J	Herstellung von Equipment		
Bio-Chemikalien	K	Herstellung von (Bio-)Chemikalien		

Für die Formulierung des Akkreditierungsumfangs werden die Cluster herangezogen:

FS.01 Landwirtschaft (A+B)

FS.02 Lebensmittel- und Futtermittelverarbeitung (C+D) - kritisch

FS.03 Vermarktung, Transport und Lagerung (F+G)

FS.04 Catering (E)

FS.05 Bio-Chemikalien (K)

FS.06 Weitere Dienstleistungen (H+I+J)

Bereiche für FSSC 22000 (unter Bezug auf die Cluster/ Bereiche nach ISO/TS 22003:2013):

FS.SC01 Landwirtschaft (A; AI+All)

FS.SC02 Lebensmittelverarbeitung (C; CI, CII, CIII, CIV, DII nur für Katzen und Hunde) - kritisch

FS.SC03 Futtermittelverarbeitung (D;DI, DII)

FS.SC04 Catering (E)

FS.SC05 (Bio) Chemikalien (K)

FS.SC06 Verpackung (I)

FS.SC07 Vermarktung (F; FI)

FS.SC08 Transport und Lagerung (G; GI, GII)

FS.SC09 Qualitäts-System (ISO 9001; EAC-Scopes 1, 3, 29, 30, 31, 6, 7, 14, 17)

Beilage 6: Bauprodukte für Bauprodukteverordnung (EU) 305/2011

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
BPV. 01	Produkte aus vorgefertigtem Normal-, Leicht- oder Porenbeton (1)	precast normal/lightweight/autoclaved aerated concrete products (1)
BPV. 02	Türen, Fenster, Fensterläden, Rollläden, Tore und Beschläge hierfür (2)	doors, windows, shutters, gates and related building hardware (2)
BPV. 03	Dichtungsbahnen einschließlich flüssig aufzubringender Abdichtungen und Bausätzen (zur Abdichtung gegen Wasser und/oder Wasserdampf) (3)	membranes, including liquid applied and kits (for water and/or water vapour control) (3)
BPV. 04	Wärmedämmungsprodukte, Dämmverbundbausätze/-systeme (4)	thermal insulation products. composite insulating kits/systems (4)
BPV. 05	Strukturelle Lagerungen Querkraftdorne für tragende Verbindungen (5)	structural bearings. pins for structural joints (5)
BPV. 06	Schornsteine, Abgasleitungen und spezielle Produkte (6)	chimneys, flues and specific products (6)
BPV. 07	Gipsprodukte (7)	gypsum products (7)
BPV. 08	Geotextilien, Geomembranen und verwandte Erzeugnisse (8)	geotextiles, geomembranes, and related products (8)
BPV. 09	Vorhangfassaden/Verkleidungen/geklebte Glas-konstruktionen (9)	curtain walling/cladding/structural sealant glazing (9)
BPV. 10	Ortsfeste Löschanlagen (Feueralarm, Feuererkennungsprodukte, ortsfeste Löschanlagen, Feuer- und Rauchschutzsysteme und Explosionsschutzprodukte) (10)	fixed fire fighting equipment (fire alarm/detection, fixed firefighting, fire and smoke control and explosion suppression product) (10)
BPV. 11	Sanitäreinrichtungen (11)	sanitary appliances (11)

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
BPV. 12	Straßenausstattungen, Straßenausrüstung (12)	circulation fixtures: road equipment (12)
BPV. 13	Produkte aus Bauholz für tragende Zwecke und Holzverbindungsmitel (13)	structural timber products/elements and ancillaries (13)
BPV. 14	Holzspanplatten und -elemente (14)	wood based panels and elements (14)
BPV. 15	Zement, Baukalk und andere hydraulische Binder/Bindemittel (15)	cement, building limes and other hydraulic binders (15)
BPV. 16	Betonstahl/Bewehrungsstahl und Spannstahl für Beton (und Zubehörteile), Spannsysteme (16)	reinforcing and prestressing steel for concrete (and ancillaries). post tensioning kits (16)
BPV. 17	Mauerwerk und verwandte Erzeugnisse, Mauerwerkseinheiten, Mörtel, Zubehör (17)	masonry and related products. masonry units, mortars, and ancillaries (17)
BPV. 18	Produkte für die Abwasserentsorgung und -behandlung (18)	waste water engineering products (18)
BPV. 19	Bodenbeläge (19)	floorings (19)
BPV. 20	Metallbauprodukte und Zubehörteile (20)	structural metallic products and ancillaries (20)
BPV. 21	Innen- und Außenwand- und Deckenbekleidungen Bausätze für innere Trennwände (21)	internal & external wall and ceiling finishes. internal partition kits (21)
BPV. 22	Bedachungen, Oberlichter, Dachfenster und Zubehörteile Bausätze für Bedachungen (22)	roof coverings, roof lights, roof windows, and ancillary products. roof kits (22)
BPV. 23	Produkte für den Straßenbau (23)	road construction products (23)
BPV. 24	Zuschlagstoffe (24)	aggregates (24)

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
BPV. 25	Bauklebstoffe (25)	construction adhesives (25)
BPV. 26	Produkte für Beton, Mörtel und Einpressmörtel (26)	products related to concrete, mortar and grout (26)
BPV. 27	Raumerwärmungsanlagen (27)	space heating appliances (27)
BPV. 28	Rohre, Behälter und Zubehörteile, die nicht mit Trinkwasser in Berührung kommen (28)	pipes-tanks and ancillaries not in contact with water intended for human consumption (28)
BPV. 29	Bauprodukte, die mit Trinkwasser in Berührung kommen (29)	construction products in contact with water intended for human consumption (29)
BPV. 30	Flachglas, Profilglas und Glassteinerzeugnisse (30)	flat glass, profiled glass and glass block products (30)
BPV. 31	Strom-, Steuer- und Kommunikationskabel (31)	power, control and communication cables (31)
BPV. 32	Dichtungsmassen für Verbindungen (32)	sealants for joints (32)
BPV. 33	Befestigungen (33)	fixings (33)
BPV. 34	Bausätze, Gebäudeeinheiten, vorgefertigte Elemente (34)	building kits, units, and prefabricated elements (34)
BPV. 35	Brandschutzabschottungen und Brandschutzbekleidungen, Flammenschutzprodukte (35)	fire stopping, fire sealing and fire protective products. fire retardant products (35)

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
Art.	Artikel
BGBI	Bundesgesetzblatt
Hosp.	Hospitant
i.d.g.F.	In der geltenden Fassung
LSV	Leitender Sachverständiger
QSV	Qualitätsmanagement Sachverständiger
SV	Sachverständiger
TE	Technischer Experte
TSV	Technischer Sachverständiger

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmdw.gv.at<mailto:email@bmdw.gv.at>

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