

Leitfaden **L40_Änderungen aufgrund ISO/IEC 17011 V2017 -
Akkreditierungszyklus_V01_20180221**

Leitfaden zu Änderungen aufgrund der ISO/IEC 17011 V2017 - Akkreditierungszyklus, Begutachtungen, Entscheidungen, Bescheide

Inhalt:

1 Allgemeines	2
2 Grundlagen für neuen Akkreditierungszyklus	2
3 Neuer Minimal-Akkreditierungszyklus	3
4 Auswirkungen für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen	5

1 Allgemeines

Wie bereits mehrfach in Stellungnahmen von Akkreditierung Austria im Jahr 2017 thematisiert und auch mit NEWS Nr. 61, 74a kommuniziert, erfordert die im November 2017 veröffentlichte und für Akkreditierungsstellen verpflichtend anzuwendende Norm ISO/IEC 17011:2017, dass ein Akkreditierungszyklus maximal 5 Jahre **von Entscheidung zu Entscheidung** betragen darf (7.9.1).

Das stellt einen gravierenden Unterschied zur langjährigen Gepflogenheit der österreichischen nationalen Akkreditierungsstelle dar, die auf einem Beginn der Wiederholungsbegutachtung spätestens nach 5 Jahren abgestellt war.

2 Grundlagen für neuen Akkreditierungszyklus

Es waren insbesondere zu berücksichtigen:

- a. Erfordernisse aus der ISO/IEC 17011:2017
 - Intervall zwischen Begutachtungen vor Ort bei der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) max. alle 24 Monate (7.9.3), soweit möglich und sinnvoll,
 - mindestens jedoch Intervall zwischen der Begutachtung einer Stichprobe des Akkreditierungsumfanges max. alle 24 Monate (7.9.3)
 - max. 5 Jahre zwischen Entscheidung nach Erstakkreditierung oder Wiederholungsbegutachtung bis zur nächsten Entscheidung (7.9.1)
 - dass die Begutachtung, auf deren Basis eine Entscheidung über die Wiederholungsbegutachtung getroffen wird, alle Punkte der jeweiligen Level 3 Anforderungsnorm beinhalten muss (siehe EA-1/06, Level 3 bedeutet insbesondere: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO 14065)
- b. Vermeiden von Mehraufwand für Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierung Austria
 - Beibehaltung von möglichst 60 Monaten zwischen Akkreditierungs-Entscheidungen um eine Verschlechterung für KBS mit komplexerem Akkreditierungsumfang (mehreren Fachgebieten und/oder Standorten) zu vermeiden (da durch eine Verkürzung eine Stichprobe aus jedem Fachgebiet innerhalb eines kürzeren Zeitraumes erforderlich würde und damit die Begutachtungskosten für KBS mit komplexerem Akkreditierungsumfang steigen würden)
- c. Aufrechterhaltung des aktuellen, hohen Kompetenz-Niveaus akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen

- d. dass bei allen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ab 01.November 2020 die Entscheidung nach einer Wiederholungsbegutachtung des letzten Akkreditierungszyklus nicht länger als 5 Jahre zurückliegen darf

3 Neuer Minimal-Akkreditierungszyklus

Unter Berücksichtigung der unter Punkt 2 oben angeführten Aspekte wurden von Akkreditierung Austria unzählige Simulationen / Szenarien mit hohem Aufwand evaluiert und daraus der folgende **neue Minimal-Akkreditierungszyklus** für Office (vor Ort)- Begutachtungen mit abgeänderten Rahmenbedingungen abgeleitet und beschlossen (ausgenommen sind solche Akkreditierungen, die Verfahren mit verpflichtend vorgeschriebenen, kürzen Begutachtungsintervallen im Akkreditierungsumfang beinhalten: insbesondere bei Verifiern, im Bereich der Luftfahrt, Lebensmittelsicherheit, Medizinprodukte, Bio-Kontrollstellen u.dgl.m.):

- a) Erhöhung des Intervalls zwischen Office-Begutachtungen vor Ort von derzeit durchschnittlich 15 Monaten auf durchschnittlich 20 Monate (nach der beendeten einmaligen Umstellung)
- b) jede Erweiterung bzw. Änderung im Akkreditierungsumfang nach einem Ermittlungsverfahren bewirkt einen separaten, kostenpflichtigen Änderungsbescheid
- c) auf Basis der erforderlichen Entscheidung über die Wiederholungsbegutachtung wird ein „Akkreditierungs-Bestätigungs-Bescheid“ (mit Verwaltungsabgaben) erlassen, der jedoch keine Änderungen im Akkreditierungsumfang beinhaltet

Nachfolgend eine Darstellung des bestehenden sowie der neuen Minimal-Akkreditierungszyklen für Office (vor Ort)-Begutachtungen:



Bisherige Akkreditierungszyklen von Office (vor Ort)-Begutachtungen (in Monaten):

	EA- B0	EA- E	B1	B2	B3	W B4	WB- E	B1	B2	B3	W B4	WB- E	...
Begutachtungen			12	28	44	60		75	90	105	120		
Entscheidungen		0					64-66					124-126	
Bescheid bei Änderungen im Umfang			ja	ja	ja	nein		ja	ja	ja	nein		
Bescheid jedenfalls		ja					ja					ja	

Neue Minimal-Akkreditierungszyklen von Office (vor Ort)-Begutachtungen (in Monaten):

	EA- B0	EA- E	B1	B2	W B3	WB- E	B1	B2	W B3	WB- E	...
Begutachtungen			10	30	50		70	90	110		
Entscheidungen		0				58-60				118-120	
Bescheid bei Änderungen im Umfang			ja	ja	ja		ja	ja	Ja		
Bescheid jedenfalls		ja				ja				ja	

Legende:

- B: Begutachtung (früher Überwachung)
- EA-B: Begutachtung zur Erstakkreditierung
- EA-E: Entscheidung der Erstakkreditierung (erstmaliger Geltungsbeginn)
- WB: Wiederholungsbegutachtung (alle Level 3 Punkte)
- WB-E: Entscheidung über den vorherigen Akkreditierungszyklus & Aufrechterhaltung der Akkreditierung nach der Wiederholungsbegutachtung



4 Auswirkungen für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen

Aufgrund des unter Punkt 3 oben beschriebenen Minimal-Akkreditierungszyklus ergeben sich für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (mit Verfahren in Akkreditierungsumfängen, die keine kürzeren Begutachtungsintervalle vorschreiben) insbesondere folgende Auswirkungen:

- i. akkreditierte KBS mit kleinerem Akkreditierungsumfang ersparen sich innerhalb von 5 Jahren nach der Umstellung eine Begutachtung (Entlastung kleiner KMUs)
- ii. akkreditierte KBS mit komplexerem Akkreditierungsumfang (mehr als 3 Fachgebiete und/oder mehrere Standorte und/oder Abteilungen) unterliegen keinem erhöhten Aufwand durch Begutachtungen aus der Umstellung des Akkreditierungszyklus, vielfach sollten sich auch hier geringerer Aufwand durch Begutachtungen ergeben
- iii. die erforderliche Akkreditierungsentscheidung nach einer Wiederholungsbegutachtung wird weiterhin möglichst nahe am maximal zulässigen Zeitraum von 60 Monaten liegen
- iv. die Erweiterung von Verfahren, die im Rahmen einer Wiederholungsbegutachtung begutachtet wurden, können rascher in den Akkreditierungsumfang einer KBS aufgenommen werden
- v. die maximale Anzahl der Bescheide und damit die anfallenden Verwaltungskosten gemäß AkkgebV in einem 5-Jahreszyklus erhöhen sich nicht
- vi. die letzte Begutachtung vor einer fälligen Entscheidung über die Wiederholungsbegutachtung wird wie bisher alle Punkte der akkreditierten Level 3 Anforderungsnorm beinhalten
- vii. um ab 01. November 2020 die erforderliche Einhaltung eines Zeitraums von max. 5 Jahren zwischen Akkreditierungs-Entscheidungen nach einer Erst-/Wiederholungsbegutachtung sicherstellen zu können, werden die Begutachtungsintervalle ab sofort stellenspezifisch angepasst. Damit soll eine möglichst gleichmäßige Verteilung der restlichen Begutachtungen im aktuellen Akkreditierungszyklus ermöglicht werden.
- viii. bei Konformitätsbewertungsstellen mit komplexerem Akkreditierungsumfang (mehr als 3 Fachgebiete und/oder mehrere Standorte und/oder Abteilungen) wird auf Basis der Planung des Begutachtungsprogramms über einen Akkreditierungszyklus in der Regel nicht mit der Mindest-Anzahl an Begutachtungen das Auslangen gefunden werden können, sodass kürzere Begutachtungsintervalle oder umfangreichere Begutachtungen durchgeführt werden müssen
- ix. keine Änderung bei Witness-Begutachtungen