

Akkreditierung Austria_Leitfaden 43_Akkreditierungsumfang von Konformitätsbewertungsstellen_20 260911

Unterschiedliche Typen von Akkreditierungsumfängen

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus, Stubenring 1, 1010 Wien

Autorinnen und Autoren: Dipl.-Ing. Dr. Norman Brunner

Wien, Stand: 11. September 2026

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 Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Rückmeldungen: Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an office@akkreditierung-austria.gv.at

Inhalt

Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Definitionen	7
2.1 Dokument (gem. Beilage zum Bescheid & DigiDAISY)	7
2.2 Fachgebiet	7
2.3 Fixer Akkreditierungsumfang	7
2.4 Flexibler Akkreditierungsumfang	7
2.5 Validierung.....	8
2.6 Verifizierung	8
2.7 Gap-Analyse.....	9
3 Akkreditierungsumfang Typ I: Dokumente mit angeführtem Ausgabedatum (Fixer Akkreditierungsumfang).....	10
4 Akkreditierungsumfang Typ II: Dokumente, bei denen das Ausgabedatum nicht festgelegt ist (Flexibler Akkreditierungsumfang)	11
4.1 Beschreibung	11
4.1.1 Verbote.....	11
4.2 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs II.....	12
4.3 Darstellung in Ergebnisdokumenten	14
5 Akkreditierungsumfang Typ III: Dokumente, deren Anwendungsbereich in einem vorgegebenen Rahmen und unter Erfüllung der Voraussetzungen von der Konformitätsbewertungsstelle modifiziert werden kann (Flexibler Akkreditierungsumfang).....	15
5.1 Beschreibung	15
5.1.1 Verbote.....	16
5.2 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs III.....	16
5.3 Darstellung in Ergebnisdokumenten	19
6 Grundsätzliche Festlegungen	21
6.1 Verständnis der Gewährung eines flexiblen Akkreditierungsumfangs	21

6.2 Gleichwertigkeit der unterschiedlichen Darstellungen des Akkreditierungsumfangs	21
6.3 Darstellung der Art der gewährten Flexibilität in Akkreditierungsumfängen.....	22
6.3.1 Generell	22
6.3.2 Darstellung in den Akkreditierungsumfängen als Anlage von Akkreditierungsbescheiden	22
6.3.3 Darstellung in den Akkreditierungsumfängen, die von Akkreditierung Austria im Internet veröffentlicht werden, in Form eines Zusatzdokuments unter „Weitere Unterlagen“	23
6.3.4 Templates	23
6.4 Anspruch auf Gewährung von flexiblen Dokumenten des Typ II und Typ III in Akkreditierungsumfängen	25
6.5 Inanspruchnahme gewährter flexibler Dokumente	25
7 Antrag auf Akkreditierung von Dokumenten des Typ II und Typ III	26
7.1 Grundsätzliche Anforderungen	26
7.2 Antrag auf Gewährung von Dokumenten des Typ II in Akkreditierungsumfängen	26
7.3 Antrag auf Gewährung von Dokumenten des Typ III in Akkreditierungsumfängen	27
7.4 Datum der Veröffentlichung von Dokumenten des Typ II und III in Akkreditierungsumfängen	28
8 Konsequenzen, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Grenzen der gewährten Flexibilisierung verletzt	29
8.1 Allgemeine Unzulänglichkeiten	29
8.2 Verletzung der gewährten Flexibilisierung	30
8.3 Verletzung der gewährten Flexibilisierung mit Absicht	30
9 Akkreditierungsprogramme, in denen eine Flexibilisierung gewährt werden kann	31
9.1 Allgemeines	31
9.2 Akkreditierungsprogramm, für die eine Flexibilisierung der Darstellung der Akkreditierungsumfänge gemäß Typ II gewährt werden kann	31

9.2.1 Prüflaboratorien gemäß EN ISO/IEC 17025: normative Dokumente, keine Arbeitsanweisungen (SOPs), keine Rechtsvorschriften	31
9.2.2 Medizinische Laboratorien gemäß EN ISO 15189: normative Dokumente, im Ausnahmefall Arbeitsanweisungen (SOPs), keine Rechtsvorschriften	32
9.3 Akkreditierungsprogramme, für die eine Flexibilisierung der Darstellung der Akkreditierungsumfänge gemäß Typ III gewährt werden kann	33
9.3.1 Prüflaboratorien gemäß EN ISO/IEC 17025	33
10 Normative Referenzen	34
Abkürzungen	35

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.

Dieses Dokument setzt weder Akkreditierungsanforderungen noch gesetzliche Anforderungen außer Kraft. Sollte eine Forderung in diesem Dokument national oder international festgelegten Akkreditierungsanforderungen oder gesetzlichen Anforderungen widersprechen, ist diese als ungültig zu betrachten.

Soweit personenbezogene Bezeichnungen in diesem Leitfaden nur in der männlichen bzw. weiblichen Form angeführt sind, beziehen sie sich auf alle Geschlechter in gleicher Weise. Bei der Anwendung dieses Leitfadens ist bezüglich einer bestimmten Person die jeweilige geschlechtsspezifische Anrede oder Bezeichnung zu verwenden.

Sofern bei Verweisen und mitgeltenden Dokumente kein explizites Datum angeführt wird, ist das Dokument in der jeweils aktuellen und gültigen Fassung / Version / Ausgabe anzuwenden.

Erstausgabe: 10.09.2026

Anwendbar ab: ab sofort für geplante Begutachtungen ab 01.04.2027

1 Anwendungsbereich

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

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

Es werden

- unterschiedliche Typen der Darstellung von Dokumenten in Akkreditierungsumfängen mit und ohne Flexibilität beschrieben, die jedoch bezüglich der Fachkompetenz der Konformitätsbewertungsstellebezogen auf die aufgeführten Verfahren gleichwertig sind.
- die Akkreditierungsprogramme definiert, in denen eine flexibler Akkreditierungsumfang gewährt werden kann
- die Rahmenbedingungen & Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen für die Gewährungen eines fixen oder flexiblen Akkreditierungsumfanges festgelegt
- Konsequenzen einer Nichtbefolgung der Vorgaben bei einer gewährten Flexibilisierung des Akkreditierungsumfanges für die Konformitätsbewertungsstelleklargestellt

Dieses Anforderungsdokument gilt für alle akkreditierten / zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstellen im Wirkungsbereich von Akkreditierung Austria & erfüllt die Anforderung gemäß EA-2/15:2023 (inklusive Kapitel 6.2.1).

2 Definitionen

Es werden die relevanten Definitionen aus internationalen Vorgaben folgendermaßen übernommen, wobei es sich um eine Prioritätenreihenfolge handelt:

1. der EN ISO/IEC 17011:2017
2. des Leitfadens EA-2/15:2023, Kapitel 2
3. nachrangig der EN ISO/IEC 17000:2020

Zur Klarstellung werden folgende, zusätzliche Definitionen festgelegt:

2.1 Dokument (gem. Beilage zum Bescheid & DigiDAISY)

einzelner Eintrag / einzelne Zeile im Akkreditierungsumfang

2.2 Fachgebiet

akkreditierungstechnisches Gebiet, für das eine Kompetenz zur korrekten Durchführung erforderlich ist

2.3 Fixer Akkreditierungsumfang

Siehe EA-2/15:2023, Kapitel 2.5

Wird in diesem Dokument allenfalls auch als „Typ 1“ bezeichnet.

2.4 Flexibler Akkreditierungsumfang

Siehe EN ISO/IEC 17011:2017, Punkt 3.7

Es handelt sich also um die Darstellung des Akkreditierungsumfangs, der innerhalb genau festgesetzter Grenzen von der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle selbst verändert angewendet werden kann, ohne dass es der vorherigen bescheidmäßigen Zustimmung von Akkreditierung Austria bedarf.

Damit sind auch redaktionelle Änderungen umfasst.

Gemäß EA-2/15:2023, Kapitel 2.4 beschränkt sich der Ausdruck „Flexibler Akkreditierungsumfang“ nicht auf die Darstellung eines Akkreditierungsumfangs, in dem für alle Dokumente eine Flexibilität gewährt wurde. Er kann auch für eine Kombination von Dokumenten mit gewährter sowie ohne gewährte Flexibilität verwendet werden.

Bei den in diesem Dokument verwendeten Begriffen „Typ II“ und/oder „Typ III“ handelt es sich um flexible Akkreditierungsumfänge mit unterschiedlichen Graden der gewährten Flexibilität.

2.5 Validierung

objektiver und dokumentierter Nachweis, dass ein bestimmtes Konformitätsbewertungsverfahren die festgelegten Anforderungen für einen bestimmten Anwendungszweck erfüllt (dabei werden auch die spezifischen Verfahrenskenndaten bestimmt).

Eine Normmethode gilt dann als validiert, wenn die Verfahrenskenndaten in der Norm enthalten sind.

In diesem Dokument wird der Begriff Validierung nicht im Sinne der EN ISO/IEC 17000:2020 Pkt. 6.5 bzw. EN ISO/IEC 17029:2019 verwendet.

2.6 Verifizierung

objektiver und dokumentierter Nachweis des Anwenders ein bestimmtes Konformitätsbewertungsverfahren so durchzuführen, dass die aus der Validierung des Konformitätsbewertungsverfahrens hervorgehenden Verfahrenskenndaten erreicht werden.

In diesem Dokument wird der Begriff Verifizierung nicht im Sinne der EN ISO/IEC 17000:2020 Pkt. 6.6 bzw. EN ISO/IEC 17029:2019 verwendet.

2.7 Gap-Analyse

dokumentierte Analyse, in der alle Änderungen zu einer vorhergehenden Version eines Dokumentes

- erfasst und
- beurteilt/bewertet werden
- und daraus entsprechende Maßnahmen abgeleitet werden

3 Akkreditierungsumfang Typ I: Dokumente mit angeführtem Ausgabedatum (Fixer Akkreditierungsumfang)

Akkreditierung basierend auf einzeln festgelegten Dokumenten mit fixiertem Ausgabedatum.

Bei diesem Typ der Darstellung des Akkreditierungsumfangs basiert die Definition des Geltungsbereiches auf eindeutig festgelegten, bevorzugt genormten Dokumenten.

Gibt es keine genormten Dokumente, können auch selbst entwickelte Dokumente (Arbeitsanweisungen - SOPs) akkreditiert werden.

Sämtliche Dokumente werden im Akkreditierungsumfang einzeln unter Angabe des Ausgabedatums angeführt. Die korrekte Anwendung der in diesen Dokumenten beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren wird anlässlich der Begutachtungen umfassend geprüft.

Jede Anpassung des Akkreditierungsumfangs wird als Erweiterung, Einschränkung oder Änderung verstanden. Das bedeutet, dass jede Aufnahme von Modifikationen dieser Dokumente (auch die Änderung des Ausgabedatums) sowie von neuen Dokumenten in den Geltungsbereich der Akkreditierung durch die Konformitätsbewertungsstelle bei Akkreditierung Austria beantragt werden muss. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss ein positiv beurteiltes Ergebnis im Rahmen eines Ermittlungsverfahrens zu diesen Dokumenten vorliegen.

Ab dem Datum der Genehmigung des Akkreditierungsbescheides kann das Dokument im Bereich der Akkreditierung angewendet werden.

Grundsätzlich können auch mehrere unterschiedliche Ausgaben eines Dokumentes im Akkreditierungsumfang enthalten sein. Die Stelle muss dazu jederzeit nachweisen können, dass sie die aktuelle Ausgabe kennt und verifiziert hat und im Ergebnisdokument (Bericht, Zertifikat) muss das tatsächlich angewendete Ausgabedatum angeführt sein.

4 Akkreditierungsumfang Typ II: Dokumente, bei denen das Ausgabedatum nicht festgelegt ist (Flexibler Akkreditierungsumfang)

4.1 Beschreibung

Akkreditierung basierend auf festgelegten Dokumenten, die von der Konformitätsbewertungsstelle selbst bezüglich des Revisions- bzw. Ausgabestandes aktualisiert werden können.

Es handelt sich um Änderungen mit unveränderter Kompetenzanforderung an die Konformitätsbewertungsstelle.

4.1.1 Verbote

Eine gewährte Flexibilisierung des Typ II erlaubt einer Konformitätsbewertungsstelle nicht

- die in den entsprechenden Spalten im Akkreditierungsumfang von Prüfstellen eingetragenen
 - Durchgeführte Prüfungen / Arten von Prüfungen / Techniken / Methoden
 - Materialien/Produkte
 - Komponenten/Parameter/Merkmale
 - Bemerkungenzu ändern
- oder neue Konformitätsbewertungsverfahren einzuführen.

Die Einführung neuer Konformitätsbewertungsverfahren, Materialien/Produkte und Komponenten/Parameter/Merkmale muss weiterhin durch die Konformitätsbewertungsstelle bei Akkreditierung Austria beantragt werden. Vor der Aufnahme neuer Konformitätsbewertungsverfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Verfahren erfolgen (Ermittlungsverfahren) um die Kompetenz dafür festzustellen und ein Änderungsbescheid ausgestellt werden.

4.2 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs II

- 1) Akkreditierungsprogramm, in dem eine flexible Darstellung des Akkreditierungsumfanges gemäß Typ II grundsätzlich seitens Akkreditierung Austria gewährt wird (siehe Punkt 9.2)
- 2) schriftlicher Antrag gemäß Punkt 7.
- 3) die schriftliche Festlegung von Prozessen und Verantwortlichkeiten unter Beachtung von EA 2/15:2023, Kapitel 6.1 sowie der erforderlichen Kompetenzen für die Aktualisierung von Dokumenten des Typs II, die zumindest beinhalten muss
 - a. wie die KBS Ihre Anforderungen / Bedürfnisse feststellt - Auslöser & Begründung, warum eine flexible Akkreditierung gem. Typ II für ein Dokument sinnvoll/erforderlich/erstrebenswert ist
 - b. wie die Grenzen der gewährten Flexibilität kontinuierlich eingehalten haben
 - c. wie Konformitätsbewertungstätigkeiten (in der DigiDAISY mit Dokument bezeichnet) mit Bedarf einer Flexibilisierung entwickelt werden, inklusive Freiheitsgrade im Prozess/für Personal
 - d. wie die geplanten Aktivitäten validiert werden, um die Anforderungen zu erfüllen
 - e. wie verifiziert wird, dass die Aktivitäten die Anforderungen erfüllen
 - f. Festlegung von Verantwortlichkeiten zu insbesondere Entwicklung, Validierung, Verifizierung, Freigabe von Konformitätsbewertungsverfahren (Dokumenten in der DigiDAISY) sowie dafür erforderlich technisch-inhaltliche Kompetenzen
 - g. Festlegung, dass bei Anwendung einer Flexibilität die Bedürfnisse von Kunden der Konformitätsbewertungsstellen erfüllt werden, Information der Kunden darüber sowie über die Grundlagen der gewährten Flexibilisierung (inkl. schriftlicher Aufzeichnungen darüber)
 - h. Verfahren um Konformitätsbewertungstätigkeiten (Dokumente in der DigiDAISY) im Rahmen eines flexiblen Akkreditierungsumfanges anzupassen, die zumindest enthalten müssen:
 - i. Information der Kunden der KBS, dass erst nach Erfüllung der Anforderungen an eine Adaptierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens (Dokuments gem. DigiDAISY) dieses im Rahmen der Akkreditierung durchgeführt werden kann/darf inklusive absehbarer zeitlicher und finanzieller Konsequenzen

- ii. Alle nötigen personellen (inklusive der erforderlichen Kompetenzen des beteiligten Personals), ausrüstungstechnischen, verfahrenstechnischen Ressourcen und Mittel stehen zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens (Dokuments gem. Di-giDAISY) zur Verfügung
 - iii. Sicherstellung des Vorliegens einer zufriedenstellenden Validierung und Verifizierung
 - iv. Wie die unter den folgenden Punkten 4) und 5) festgelegten Vorgaben kontinuierlich erfüllt werden.
- 4) die vorhandene und in einer Begutachtung zuvor durch Akkreditierung Austria überprüfte Kompetenz zur selbständigen Aktualisierung des Akkreditierungsumfangs für alle betroffenen Standorte
- 5) ab Gewährung einer Flexibilisierung des Typ II für ein Dokument hat die Konformitätsbewertungsstelle Aufzeichnungen kontinuierlich fortgeführt darzustellen (einschließlich Änderungen seit Gewährung der Flexibilisierung des Typ II für dieses Dokument) und tagesaktuell zu halten, wobei zumindest folgende Informationen beinhaltet sein müssen:
 - i. Ausgabe des Dokumentes, ab dem eine Flexibilisierung gewährt wird:
 - Titel
 - Ausgabedatum
 - ii. Neue Ausgabe des Dokumentes, für das die gewährte Flexibilisierung von der Konformitätsbewertungsstelle in Anspruch genommen wird:
 - Titel
 - Ausgabedatum / Geltungsbeginn
 - iii. Gap-Analyse zwischen den Dokumenten durch die Konformitätsbewertungsstelle:
 - was hat sich geändert
 - wie werden die Änderungen beurteilt
 - Analyse, ob eine neue Validierung/Verifizierung erforderlich ist und wenn ja Datum der Validierung/Verifizierung (muss unbedingt vor der erstmaligen Anwendung des geänderten Dokumentes im Rahmen der Akkreditierung durchgeführt & abgeschlossen worden sein)
 - Datum der Durchführung der Gap-Analyse
 - Name der fachlich kompetenten Person der Konformitätsbewertungsstelle bzgl. der Beurteilung der Gap-Analyse sowie der Validierung / Verifizierung

- Datum der Freigabe durch diese Person
- iv. mit zumindest den Inhalten gemäß EN ISO/IEC 17011:2017 Punkt 7.8.3 d) (entsprechend der Art der durch Akkreditierung Austria gewährten Akkreditierungsumfänge)
- 6) Für die Veröffentlichung aller Verfahren des Typ II, aus welcher der jeweils aktuelle Revisionsstand der Dokumente sowie der Geltungsbeginn der Anwendung in der Konformitätsbewertungsstelle tagesaktuell und dauerhaft ersichtlich sind, ist von der Konformitätsbewertungsstelle gemäß 6.3.3 und 6.3.4 unten zu verfahren.
- 7) Die Aufzeichnungen gemäß Punkt 4.2, Absatz 5)
 - sind von der Konformitätsbewertungsstelle in der DigiDAISY im Reiter KBS und dort unter „Weitere Dokumente“ hochzuladen
 - sind nach Anforderung unmittelbar Akkreditierung Austria oder durch Akkreditierung Austria beauftragten Begutachtern in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Die Begutachtung solcher durch die Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen einer gewährten Flexibilisierung revidierter Dokumente bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Dokumenten des Typ II.

4.3 Darstellung in Ergebnisdokumenten

In Ergebnisdokumenten (Berichten, Zertifikaten) akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen ist jedenfalls

- das Ausgabedatum der tatsächlich angewendeten Ausgabe jedes Dokumentes sowie
- eine Referenz
 „Gemäß des am TT.MM.JJJJ (hier ist das Freigabedatum durch die KBS einzutragen) freigegebenen, unter <https://akkreditierung-austria.gv.at> beim Konformitätsbewertungsverfahren unter „Weitere Unterlagen“ veröffentlichten Zusatzdokumentes“
 beim jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren
 anzuführen.

5 Akkreditierungsumfang Typ III: Dokumente, deren Anwendungsbereich in einem vorgegebenen Rahmen und unter Erfüllung der Voraussetzungen von der Konformitätsbewertungsstelle modifiziert werden kann (Flexibler Akkreditierungsumfang)

5.1 Beschreibung

Flexibilität in der Erweiterung des Anwendungsbereiches von Verfahren.

Bei diesem Typ der Akkreditierung basiert die Definition des Geltungsbereiches auf den Dokumenten, für deren Anwendung die Konformitätsbewertungsstelle ihre Kompetenz nachgewiesen hat und gilt für Erweiterung von

- i. Materialien oder Produkte, die geprüft werden
- ii. Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden

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

Aktualisierungen von Dokumenten gemäß Typ II können auch unter einer gewährten Flexibilität des Typ III durchgeführt werden.

Voraussetzung für diesen Typ der Akkreditierung ist die vorhandene und begutachtete Kompetenz

- zur Einführung von Materialien oder Produkten (i)

- bzw. neuen Komponenten, Parametern oder Merkmalen, die geprüft werden (ii.) zu bereits akkreditierten Dokumenten, einschließlich der Beurteilung der entsprechenden Risiken und die Validierung bzw. Verifizierung der neuen Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (ii.) und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.).

Eine solche Beurteilung setzt voraus, dass die charakteristischen Qualitätsmerkmale eines Dokuments bekannt sind. In diesem Sinne wird von der Konformitätsbewertungsstelle auch erwartet, dass sie die Fragestellung des Kunden versteht und kompetent ist, den Auftrag mit einem geeigneten Dokument abzuwickeln.

5.1.1 Verbote

Eine Flexibilisierung des Typ III darf von der Konformitätsbewertungsstelle nicht

- zur Einführung von neuen Konformitätsbewertungsverfahren
- zur Einführung von neuen Messprinzipien

in Anspruch genommen werden.

Die Einführung neuer Dokumente muss weiterhin durch die Konformitätsbewertungsstelle bei Akkreditierung Austria beantragt werden. Vor der Aufnahme neuer Dokumente in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Dokumente erfolgen (Ermittlungsverfahren) und ein Änderungsbescheid ausgestellt werden.

5.2 Voraussetzungen für die Gewährung des Typs III

- 1) Akkreditierungsprogramm, in dem eine flexible Darstellung des Akkreditierungsumfanges gemäß Typ III grundsätzlich seitens Akkreditierung Austria gewährt wird (siehe Punkt 9.3)
- 2) Fachgebiet, in dem eine flexible Darstellung des Akkreditierungsumfanges gemäß Typ III grundsätzlich seitens Akkreditierung Austria gewährt wird (siehe Punkt 9.3)
- 3) schriftlicher Antrag gemäß Punkt 7.
- 4) die schriftliche Festlegung von Prozessen und Verantwortlichkeiten unter Beachtung von EA 2/15:2023, Kapitel 6.1 sowie der erforderlichen Kompetenzen
 - für die Einführung von neuen Materialien oder Produkten, die geprüft werden

- und/oder Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden und deren Validierung bzw. Verifizierung für den konkreten Einsatz, und für die Aktualisierung von Dokumenten des Typs III, die zumindest beinhalten muss
 - a. wie die KBS Ihre Anforderungen / Bedürfnisse feststellt - Auslöser & Begründung, warum eine flexible Akkreditierung gem. Typ II für ein Dokument sinnvoll/erforderlich/erstrebenswert ist
 - b. wie die Grenzen der gewährten Flexibilität kontinuierlich eingehalten haben
 - c. wie Konformitätsbewertungstätigkeiten (in der DigiDAISY mit Dokument bezeichnet) mit Bedarf einer Flexibilisierung entwickelt werden, inklusive Freiheitsgrade im Prozess/für Personal
 - d. wie die geplanten Aktivitäten validiert werden, um die Anforderungen zu erfüllen
 - e. wie verifiziert wird, dass die Aktivitäten die Anforderungen erfüllen
 - f. Festlegung von Verantwortlichkeiten zu insbesondere Entwicklung, Validierung, Verifizierung, Freigabe von Konformitätsbewertungsverfahren (Dokumenten in der DigiDAISY) sowie dafür erforderlich technisch-inhaltliche Kompetenzen
 - g. Festlegung, dass bei Anwendung einer Flexibilität die Bedürfnisse von Kunden der Konformitätsbewertungsstellen erfüllt werden, Information der Kunden darüber sowie über die Grundlagen der gewährten Flexibilisierung (inkl. schriftlicher Aufzeichnungen darüber)
 - h. Verfahren um Konformitätsbewertungstätigkeiten (Dokumente in der DigiDAISY) im Rahmen eines flexiblen Akkreditierungsumfangs anzupassen, die zumindest enthalten müssen:
 - i. Information der Kunden der KBS, dass erst nach Erfüllung der Anforderungen an eine Adaptierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens (Dokuments gem. DigiDAISY) dieses im Rahmen der Akkreditierung durchgeführt werden kann/darf inklusive absehbarer zeitlicher und finanzieller Konsequenzen
 - ii. Alle nötigen personellen (inklusive der erforderlichen Kompetenzen des beteiligten Personals), ausrüstungstechnischen, verfahrenstechnischen Ressourcen und Mittel stehen zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens (Dokuments gem. DigiDAISY) zur Verfügung
 - iii. Sicherstellung des Vorliegens einer zufriedenstellenden Validierung und Verifizierung

- iv. Wie die unter den folgenden Punkten 4) & 5) festgelegten Vorgaben kontinuierlich erfüllt werden.
- 5) die vorhandene und in einer Begutachtung zuvor überprüfte Kompetenz zur selbstständigen Aktualisierung
- zur Abschätzung der mit den erlaubten Erweiterungen / Adaptierungen verbundenen Risiken.
 - zur Einführung von
 - neuen Komponenten, Parametern oder Merkmalen, die geprüft werden (i.e. Analyten) zu bereits akkreditierten Dokumenten,
 - Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.e. Matrices)
- einschließlich der Beurteilung der entsprechenden Risiken und der Validierung bzw. Verifizierung der Änderungen
- 6) ab Gewährung einer Flexibilisierung des Typ III für ein Dokument hat die Konformitätsbewertungsstelle Aufzeichnungen kontinuierlich fortgeführt darzustellen (einschließlich aller Änderungen seit Gewährung der Flexibilisierung des Typ III für dieses Dokument) und tagesaktuell zu halten, wobei zumindest folgende Informationen beinhaltet sein müssen:
- Ausgabe des Dokumentes, ab dem eine Flexibilisierung gewährt wird:
 - i. Titel
 - ii. Ausgabedatum
 - iii. Dokument
 - iv. Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.) und/oder Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (ii.)
 - Neue Ausgabe des Dokumentes, für das die gewährte Flexibilisierung von der Konformitätsbewertungsstelle in Anspruch genommen wird:
 - Titel
 - Ausgabedatum / Geltungsbeginn
 - Dokument
 - Materialien oder Produkte, die geprüft werden (i.) und/oder Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden (ii.)
 - Gap-Analyse durch die Konformitätsbewertungsstelle:
 - was hat sich geändert
 - wie werden die Änderungen beurteilt

- Datum & Ergebnis der durchgeführten Validierung bzw. Verifizierung vor der Anwendung für jede neue Komponente, Parameter oder Merkmal, die geprüft werden (ii.)
 - Datum der Durchführung der Gap-Analyse
 - Name der fachlich kompetenten Person der KBS bzgl. der Beurteilung der Gap-Analyse sowie der Validierung / Verifizierung
 - Datum der Freigabe durch diese Person
- 7) Für die Veröffentlichung aller Verfahren des Typ III, aus welcher der jeweils aktuelle Revisionsstand der Dokumente sowie der Geltungsbeginn der Anwendung in der KBS tagesaktuell und dauerhaft ersichtlich sind, ist von der KBS gemäß 6.3.3 und 6.3.4 unten zu verfahren.
- 8) Die Aufzeichnungen gemäß Punkt 5.2, Absatz 6)
- sind von der Konformitätsbewertungsstelle in der DigiDAISY in der KBS im Reiter „Weitere Dokumente“ hochzuladen
 - sind nach Anforderung unmittelbar Akkreditierung Austria oder durch Akkreditierung Austria beauftragten Begutachtern in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Die Begutachtung revidierter Dokumente

- i) mit neu eingeführten Materialien oder Produkten, die geprüft werden
- ii) und/oder Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden

bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von akkreditierten Prüfstellen mit Dokumenten des Typs III.

5.3 Darstellung in Ergebnisdokumenten

In Ergebnisdokumenten (Berichten, Zertifikaten) ist jedenfalls

- das Ausgabedatum der tatsächlich angewendeten Ausgabe jedes Dokumentes sowie
- eine Referenz

„Gemäß des am TT.MM.JJJJ (hier ist das Freigabedatum durch die KBS einzutragen) freigegebenen, unter <https://akkreditierung-austria.gv.at> beim Konformitätsbewertungsverfahren unter „Weitere Unterlagen“ veröffentlichten Zusatzdokumentes“

beim jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren
anzuführen.

6 Grundsätzliche Festlegungen

6.1 Verständnis der Gewährung eines flexiblen Akkreditierungsumfangs

Die Gewährung eines flexiblen Akkreditierungsumfangs bedeutet nicht nur die Bestätigung der (technisch-inhaltlichen) Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle für die im Akkreditierungsumfang angeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten, sondern auch die Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle die in diesem Leitfaden beschriebenen Anforderungen in Ihrem Managementsystem umsetzen zu können.

Ein gewährter flexibler Akkreditierungsumfang verursacht eine größere Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle nachzuweisen, dass die Konformitätsbewertungsprozesse valide sowie passend für den beabsichtigten Zweck sind und unparteilich, kompetent und konsistent durchgeführt werden.

Demzufolge ist bei Gewährung eines flexiblen Akkreditierungsumfangs davon auszugehen, dass mit erhöhtem Begutachtungsaufwand und Kosten zu rechnen ist.

Konformitätsbewertungsstellen, denen eine flexibler Akkreditierungsumfang zugestanden wurde, haben Ihre Kunden die Möglichkeiten und Einschränkungen der gewährten Flexibilität schriftlich darzulegen.

6.2 Gleichwertigkeit der unterschiedlichen Darstellungen des Akkreditierungsumfangs

Jede Darstellung von Dokumenten (Konformitätsbewertungsverfahren) in Akkreditierungsumfängen in Bezug auf die Flexibilität (Typ I, Typ II, Typ III) ist gleichwertig bezüglich der Fachkompetenz der Konformitätsbewertungsstelle für die aufgeführten Dokumente (siehe EA-2/15:2023, Kapitel 4.1, 5.8).

Aus der Gewährung größerer Flexibilität bei der Darstellung des Akkreditierungsumfangs bzw. aus einer Beibehaltung / Rückkehr zu einem Typ I ist kein Rückschluss über eine höhere/geringe Fachkompetenz für die akkreditierten Konformitätsbewertungsverfahren

(Dokumente in der DigiDAISY) einer Konformitätsbewertungsstelle bzw. eine Bevorzugung / Benachteiligung ableitbar.

6.3 Darstellung der Art der gewährten Flexibilität in Akkreditierungsumfängen

6.3.1 Generell

Im Akkreditierungsumfang wird für Dokumente mit flexiblem Akkreditierungsumfang von Akkreditierung Austria die Angabe des angewendeten Typs für jedes Dokument separat gekennzeichnet, daher können unterschiedliche Dokumente in einem Akkreditierungsumfang unterschiedliche Typen der Flexibilität (Typ I, Typ II, Typ III) aufweisen.

6.3.2 Darstellung in den Akkreditierungsumfängen als Anlage von Akkreditierungsbescheiden

In den als Anlage zu den Akkreditierungsbescheiden gewährten Akkreditierungsumfängen wird

- bei Gewährung des Typ II
 - das Ausgabedatum durch „flexibel“ ersetzt,
- bei Gewährung des Typ III
 - das Ausgabedatum durch „flexibel“ ersetzt,
 - und zusätzlich wird
 - der Geltungsbereich, in dem eine Flexibilisierung erlaubt ist (z.B.: zur Einführung von Materialien oder Produkten (i) bzw. neuen Komponenten, Parametern oder Merkmalen, die geprüft werden (ii.) zu bereits akkreditierten Dokumenten) ebenfalls mit „flexibel“ (allenfalls unter Anführung von erforderlichen Einschränkungen) gekennzeichnet

6.3.3 Darstellung in den Akkreditierungsumfängen, die von Akkreditierung Austria im Internet veröffentlicht werden, in Form eines Zusatzdokuments unter „Weitere Unterlagen“

In den auf der Internetseite der Akkreditierung Austria unter <https://akkreditierung-austria.gv.at> veröffentlichten Akkreditierungsumfängen wird beim jeweiligen Dokument neben der Angaben gemäß Punkt 6.3.2 auch in einem Zusatzdokument auf die von der Konformitätsbewertungsstelle aktualisierten Informationen gemäß Punkt 4.2., Absatz 5), Ziffern i. und ii. und Punkt 5.2., Absatz 6), Ziffern i. und ii., in die separat Einsicht genommen werden kann, unter „Weitere Unterlagen“ verwiesen und sind damit für die interessierten Kreise in vereinheitlichter Form verfügbar.

6.3.4 Templates

A. Arten von Templates

Es kommen seitens Akkreditierung Austria unterschiedliche Templates zur Veröffentlichung gemäß Punkt 6.3.3. zur Anwendung:

- i. Mit Ausnahme der unter Punkt 6.3.4 A ii. angeführten Fälle ist das Template von Akkreditierung Austria mit der Bezeichnung „Leitfaden L43_Template_JJJJMMTT“ zu verwenden.

Dieses Template wird auf der Webseite von Akkreditierung Austria unter [Akkreditierung Downloads](#) bis Ende Dezember 2026 zur Verfügung gestellt.

- ii. Wenn die Verwendung eines dokumentspezifischen Templates auf Basis internationaler Vorgaben erforderlich ist, wird das explizit unter Punkt 9.3 angeführt & damit verpflichtend vorgegeben, dieses Dokument wird den betroffenen KBS von Akkreditierung Austria bei Bedarf separat zur Verfügung gestellt

- B. Die Templates haben ohne jede Veränderung (im Format, Aussehen, der gesperrten Zellen u.dgl.m.) durch eine Konformitätsbewertungsstelle verwendet zu werden.

- C. Ein von der Konformitätsbewertungsstelle bearbeitetes Template ist in der Di-
giDAISY bei der KBS im Reiter „Weitere Dokumente“ als Zusatzdokument hochzu-
laden, wobei

Der verpflichtend zu verwendendem Titel im Fall des allgemeinen Templates gemäß Punkt 6.3.4.A.b zu lauten hat:

„L43_ID-Nummer_Akkreditierungsprogramm_
KBS Bezeichnung_JJJJMMDD .xlsx“

Legende:

- ID-Nummer die von Akkreditierung Austria der Rechtsperson zugewiesene Identifikationsnummer (4stellig - beispielsweise: 0007)
 - Akkreditierungsprogramm (5stellig - beispielsweise: 17025)
 - KBS-Bezeichnung ist die effektive Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstelle in der DigiDAISY (im Reiter „KBS“)
 - JJJJMMTT: JJJJ das Jahr, MM den Monat, TT den Tag (8stellig - beispielsweise: 20260901 für 01.September 2026)
- D. Die Konformitätsbewertungsstelle muss das bearbeitete Template zu den entsprechenden Dokumenten des Levels 5 (Bsp. technische Verfahren), für die seitens Akkreditierung Austria eine Flexibilisierung bescheidmäßig gewährt wurde, zuordnen. Die konkrete Beschreibung findet sich auch im „DigiDAISY_Benutzerhandbuch für Konformitätsbewertungsstellen_JJJJMMTT“, das bis spätestens Ende März 2027 aktualisiert herausgegeben werden wird. Eine Zuordnung zu Dokumenten der Level 1-4 bzw. Dokumenten ohne gewährte Flexibilisierung ist unzulässig.
- E. Es ist durch die Konformitätsbewertungsstelle ausnahmslos die letzte Version des von Ihrer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle unter „Weitere Unterlagen“ veröffentlichten Zusatzdokumentes auf der Internetseite der Akkreditierung Austria unter <https://akkreditierung-austria.gv.at> veröffentlichten Akkreditierungsumfängen herunterzuladen und weiter zu verwenden und in diesem die geänderten Dokumente einzufügen - ohne die zuvor selbst beurteilten Dokumentausgaben zu ändern bzw. zu löschen - und danach erneut hochzuladen, sodass jederzeit eine klare Nachvollziehbarkeit der Änderungen gewährleistet / möglich ist.
- F. Im Falle einer Adaptierung von Templates gemäß Punkt 6.3.4.A durch Akkreditierung Austria haben Konformitätsbewertungsstelle mit gewährter Flexibilität von Dokumenten gemäß Typ II und Typ III in den Akkreditierungsumfängen spätestens 30 Tage nach der Veröffentlichung in neu hochgeladene Zusatzdokumente die adaptierte Version des Templates zu verwenden. Auch in diesem Fall sind die Eingaben gemäß Punkt 6.3.4.D unverändert beizubehalten.
- G. Es kann bei einer gewährten Flexibilisierung für Typ II- oder Typ III- Dokumente durch Konformitätsbewertungsstellen jederzeit ein adaptiertes Template in der DigiDAISY in der entsprechenden KBS unter „Weitere Unterlagen“ hochgeladen werden, eine Löschung hochgeladener Zusatzdokumente auf Basis der Templates ist für KBS nicht möglich.

6.4 Anspruch auf Gewährung von flexiblen Dokumenten des Typ II und Typ III in Akkreditierungsumfängen

Gem. EA-2/15:2023, Kapitel 4.2. hat Akkreditierung Austria das Recht in jedem einzelnen Fall zu entscheiden, wie der Akkreditierungsumfang dargestellt wird.

Auch wenn für ein Akkreditierungsprogramm und/oder ein Fachgebiet eine Darstellung des Akkreditierungsumfanges gemäß Typ II bzw. Typ III in diesem Dokument grundsätzlich zulässig ist, hat eine Konformitätsbewertungsstelle keinen Anspruch auf Gewährung eines Akkreditierungsumfanges des Typ II bzw. Typ III. (siehe EA-2/15:2023, Kapitel 4.2)

Dazu berücksichtigt Akkreditierung Austria die Aspekte des EA-2/15:2023, Kapitel 6.2.3.

6.5 Inanspruchnahme gewährter flexibler Dokumente

Eine Konformitätsbewertungsstelle darf grundsätzlich nur dann eine Flexibilisierung gemäß Typ II oder Typ III in Anspruch nehmen, wenn eine solche zuvor mit Bescheid durch entsprechende Kennzeichnung im Akkreditierungsumfang ausdrücklich gewährt wurde. Der flexible Akkreditierungsumfang ist ab dem Genehmigungs-Datum des Bescheids gültig.

Bei Änderungen im Rahmen der gewährten Flexibilisierung durch die Konformitätsbewertungsstelle sind die geänderten Dokumente erst ab dem Zeitpunkt gemäß Punkt 7.4 c. im Rahmen der Akkreditierung anzuwenden.

7 Antrag auf Akkreditierung von Dokumenten des Typ II und Typ III

7.1 Grundsätzliche Anforderungen

Der Antrag auf flexible Akkreditierung ist gemäß Leitfaden L05 einzubringen.

7.2 Antrag auf Gewährung von Dokumenten des Typ II in Akkreditierungsumfängen

Dem Antrag sind sämtliche für die Beurteilung notwendigen Unterlagen beizulegen, darunter insbesondere folgende:

- a) dokumentiertes Verfahren der Aktualisierung, Analyse und Bewertung der Unterschiede zur Vorversion
- b) Verfahren der Lenkung von Dokumenten
- c) jeweils verantwortliche Personen
- d) Liste der Dokumente, mit Angabe Typ II, für die eine Flexibilisierung angestrebt wird
- e) dokumentiertes Verfahren der Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen unter Berücksichtigung des flexiblen Scopes

Akkreditierung Austria bestellt für Begutachtung des beantragten flexiblen Akkreditierungsbereiches Sachverständige und führt ein Ermittlungsverfahren durch. Auf Basis der sachverständigen Beurteilung wird die flexible Akkreditierung im Umfang des Antrages gewährt, eingeschränkt oder abgelehnt.

Es ist damit zu rechnen, dass bei einer gewährten Flexibilisierung die Begutachtungsdauer zu erhöhen sein wird.

7.3 Antrag auf Gewährung von Dokumenten des Typ III in Akkreditierungsumfängen

Dem Antrag sind sämtliche für die Beurteilung notwendigen Unterlagen beizulegen, darunter insbesondere folgende:

- a) dokumentiertes Verfahren der Aktualisierung, Analyse und Bewertung der Unterschiede zur Vorversion
- b) Verfahren der Lenkung von Dokumenten
- c) jeweils verantwortliche Personen
- d) Liste der Dokumente, jeweils mit Angabe des Typ III (unter Berücksichtigung der Fachgebiete, für die eine flexible Akkreditierung des Typ II und/oder Typ III gemäß Punkt 9. grundsätzlich gewährt wird), für die eine Flexibilisierung angestrebt wird
- e) dokumentiertes Verfahren für die Validierung bzw. Verifizierung und Freigabe neuer Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden
- f) zumindest drei aktuelle Beispiele der Freigabe neuer Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden
- g) Ergebnisse von Teilnahmen an Eignungsprüfungen zu neuen oder vergleichbaren (inkl. Unterlagen zur Plausibilität der Vergleichbarkeit) Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden und/oder Materialien oder Produkte, die geprüft werden
- h) dokumentiertes Verfahren der Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen unter Berücksichtigung des flexiblen Scopes

Akkreditierung Austria bestellt für Begutachtung des beantragten flexiblen Akkreditierungsbereiches Sachverständige und führt ein Ermittlungsverfahren durch. Auf Basis der sachverständigen Beurteilung wird die flexible Akkreditierung im Umfang des Antrages gewährt, eingeschränkt oder abgelehnt.

Es ist damit zu rechnen, dass bei einer gewährten Flexibilisierung die Begutachtungsdauer zu erhöhen sein wird.

7.4 Datum der Veröffentlichung von Dokumenten des Typ II und III in Akkreditierungsumfängen

Nach der erstmals bescheidmäßig gewährten Darstellung von Dokumenten im Akkreditierungsumfang mit Typ II und/oder Typ III

- a. wird die von Konformitätsbewertungsstellen
 - datumsmäßig letzte Version des gemäß Punkt 6.3.4.D hochgeladenen Zusatzdokuments
 - mit der gemäß Punkt 6.3.4.E durchgeführten Zuordnung die zum Datum der Spalte A der Tabelle A verfügbar sind
- b. vorerst nur in den Zeiträumen der Spalte B der folgenden Tabelle 1 durch Sachbearbeiter der Akkreditierung Austria für die Webseite freigegeben
- c. ist durch die KBS ab dem beim Dokument unter „Weitere Unterlagen“ auf der öffentlichen Webseite (<https://akkreditierung-austria.gv.at>) angeführten Termin durch die KBS im Rahmen der gewährten Akkreditierung anwendbar

Tabelle 1:

Spalte A	Spalte B
Template von KBS hochgeladen bis (Datum)	Freigabe durch Akkreditierung Austria bis (Datum)
01.März, 06:00	31.März, 06:00
01.Juni, 06:00	30.Juni, 06:00
01.September, 06:00	30.September, 06:00
01.Dezember, 06:00	31.Dezember, 06:00

8 Konsequenzen, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Grenzen der gewährten Flexibilisierung verletzt

8.1 Allgemeine Unzulänglichkeiten

Bei Nicht-Einhaltung der Anforderungen gemäß der Punkte 4.2., 4.3., 5.2., 5.3. durch die Konformitätsbewertungsstelle werden Nichtkonformitäten (NK) ausgestellt.

- a) Bei erstmaliger Ausstellung einer Nichtkonformität sind zur Behebung neben einer ausführlichen, aussagekräftigen Analyse der Ursachen und Auswirkungen jedenfalls für alle durch die Konformitätsbewertungsstelle adaptierten Dokumente
 - Zumindest die letztgültige Validierung - allenfalls nach Vorgabe von Akkreditierung Austria auch vorherige Validierungen - zu übermitteln
 - und diese durch Sachverständige separat zu begutachten
- b) Bei fortlaufend festgestellter Nicht-Einhaltung mittels Nichtkonformität hat die Konformitätsbewertungsstelle weiterhin diese wie unter a) beschrieben zu beheben. Akkreditierung Austria entscheidet fallspezifisch über die zu treffenden Maßnahmen (Einschränkung der Akkreditierung, Entzug der Flexibilisierung, erhöhte Begutachtungsfrequenz, u.dgl.m.).
- c) Bei erneutem Auftreten wird jedenfalls die Flexibilisierung aller Dokumente im Akkreditierungsumfang & an allen Standorten der Konformitätsbewertungsstelle für zumindest 2 Jahre amtswegig entzogen.
- d) Sollte nach erneuter Gewährung einer Flexibilisierung wiederum eine Nicht-Einhaltung in diesem Bereich mittels Nichtkonformität festgestellt werden hat die Konformitätsbewertungsstelle weiterhin diese wie unter a) beschrieben zu beheben. Gleichzeitig wird die Flexibilisierung aller Dokumente im Akkreditierungsumfang & an allen Standorten der Konformitätsbewertungsstelle für zumindest 5 Jahre amtswegig entzogen.

8.2 Verletzung der gewährten Flexibilisierung

Verletzt eine Konformitätsbewertungsstelle die Grenzen der gewährten Flexibilisierung gemäß Punkt 4.1.1 und 5.1.1. hat dies den Entzug der Flexibilität für alle Dokumente & an allen Standorten dieser Konformitätsbewertungsstelle für zumindest 5 Jahre zur Folge. Weiters ist in diesem Fall mit einer deutlich erhöhte Begutachtungsfrequenz zu rechnen.

8.3 Verletzung der gewährten Flexibilisierung mit Absicht

Eine Verletzung der Grenzen der gewährten Flexibilisierung gemäß Punkt 4.1.1 und 5.1.1 mit Betrugsabsicht hat den unmittelbaren Entzug der Akkreditierung zur Folge.

9 Akkreditierungsprogramme, in denen eine Flexibilisierung gewährt werden kann

9.1 Allgemeines

Sind für ein Akkreditierungsprogramm (wie EN ISO/IEC 17020) und/oder ein Fachgebiet nicht im Folgenden explizit andere Möglichkeiten angeführt, kommt grundsätzlich wie bisher die Darstellung der Akkreditierung gemäß Typ I zur Anwendung.

Bei

- Erstakkreditierungsbegutachtungen
- Im gesamten geregelten, insbesondere im notifizierungsrelevanten Bereich

wird grundsätzlich nur ein Akkreditierungsumfang des Typ I gewährt.

Akkreditierung Austria hat auf Basis einer Risikoeinschätzung, Komplexität & Veränderbarkeit die Zulässigkeit der Bereiche/Akkreditierungsprogramme definiert (gemäß EA-2/15:2023, Kapitel 6.2.3), für die ein Akkreditierung gemäß Typ II sowie Typ III angeboten wird.

9.2 Akkreditierungsprogramm, für die eine Flexibilisierung der Darstellung der Akkreditierungsumfänge gemäß Typ II gewährt werden kann

9.2.1 Prüflaboratorien gemäß EN ISO/IEC 17025: normative Dokumente, keine Arbeitsanweisungen (SOPs), keine Rechtsvorschriften

- a. Ausschließlich in den regulär geplanten Begutachtungen (das sind Überwachungsbegutachtungen und Re-Akkreditierungsbegutachtungen) - mit SOLL-Datum ab **01.04.2027** können nach Antrag der Konformitätsbewertungsstelle deren

interne Prozesse der Aktualisierung von Neuausgaben von normativen Dokumenten begutachtet werden. Allenfalls wird dazu in jedem Fachgebiet ein eigener Begutachter / eine eigene Begutachterin bestellt werden.

- b. Für Prüflaboratorien hat der Geltungsbereich der Akkreditierung (Akkreditierungsumfang) gemäß ISO/IEC 17011:2017 7.8.3 d) jedenfalls zu beinhalten:
- Materialien oder Produkte, die geprüft werden
 - Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden
 - durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und, wo zutreffend, die verwendeten Techniken, Methoden und/oder Ausrüstung

Diese Aspekte werden bei der Darstellung von Dokumenten des Typ II im Akkreditierungsumfang weiterhin fix im Dokument festgelegt & erlauben daher keine selbständige Anpassung durch die Konformitätsbewertungsstelle.

9.2.2 Medizinische Laboratorien gemäß EN ISO 15189: normative Dokumente, im Ausnahmefall Arbeitsanweisungen (SOPs), keine Rechtsvorschriften

- a. **Ausschließlich in den regulär geplanten Begutachtungen (das sind Überwachungsbegutachtungen und Re-Akkreditierungsbegutachtungen) - mit SOLL-Datum ab 01.04.2027** können nach Antrag der Konformitätsbewertungsstelle deren interne Prozesse der Aktualisierung von Neuausgaben von normativen Dokumenten und im Ausnahmefall SOPs begutachtet werden. Allenfalls wird dazu in jedem Fachgebiet ein eigener Begutachter / eine eigene Begutachterin bestellt werden.
- b. Für medizinische Laboratorien hat der Geltungsbereich der Akkreditierung (Akkreditierungsumfang) - abgeleitet aus ISO/IEC 17011:2017 7.8.3 d) - die im Leitfaden L15 angeführten Informationen zu beinhalten.

Die Darstellung & Aufbau einer SOP im medizinischen Bereich hat gemäß Leitfaden L15 zu erfolgen.

Die folgenden Aspekte werden bei der Darstellung von Dokumenten des Typ II im Akkreditierungsumfang weiterhin fix im Dokument festgelegt & erlauben daher keine selbständige Anpassung durch die Konformitätsbewertungsstelle:

- Materialien oder Produkte, die geprüft werden
- Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden
- durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und, wo zutreffend, die verwendeten Techniken, Methoden und/oder Ausrüstung
- relevante Geräte (Großgeräte)

9.3 Akkreditierungsprogramme, für die eine Flexibilisierung der Darstellung der Akkreditierungsumfänge gemäß Typ III gewährt werden kann

9.3.1 Prüflaboratorien gemäß EN ISO/IEC 17025

Ausschließlich in den regulär geplanten Begutachtungen (das sind Überwachungsbegutachtungen und Re-Akkreditierungsbegutachtungen) - mit SOLL-Datum ab 01.04.2027 können nach Antrag der Konformitätsbewertungsstelle deren interne Prozesse der Aktualisierung von Neuausgaben von Dokumenten in den folgenden Bereichen begutachtet werden:

- a. **Dopingkontrollanalytik:** gemäß WADA-Vorgaben
 - das von der KBS zu verwendende Template wird von Akkreditierung Austria separat zur Verfügung gestellt
 - das vom Prüflaboratorium bearbeitete, in die DigiDAISY hochgeladene File wird jedoch aus Gründen der erforderlichen Geheimhaltung nicht veröffentlicht
- b. **Pestizidanalytik:** im gesetzlich geregelten Bereich gemäß EN 15662
 - hier ist das bisherige Template bis zu dessen Überarbeitung von den KBS zu verwenden, dieses wird den für die EN 15662 akkreditierten KBS bei Bedarf von Akkreditierung Austria separat zur Verfügung gestellt

Es wird dazu jedenfalls ein in jedem Fachgebiet eigener, kompetenter Begutachter / eine eigene, kompetente Begutachterin bestellt werden.

10 Normative Referenzen

Dieses Dokument beinhaltet normative Referenzen zu Dokumenten. Wird eine normative Referenz mit Ausgabedatum oder Versionsnummer angeführt, gelten nur Referenzen auf dieses präzise formulierte Dokument. Für Dokumente ohne Datumsreferenz gilt immer die letztgültige Version.

Im Rahmen des Wirkungsbereichs dieses Leitfadens sind insbesondere folgende Dokumente zu berücksichtigen:

EN ISO/IEC 17000:	Conformity assessment — Vocabulary and general principles
EN ISO/IEC 17011:	Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
EN ISO/IEC 17029:	Conformity assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies
EA-2/15 M:	EA requirements for the accreditation of flexible scopes
EA-4/17 M:	Description of scopes of accreditation for medical laboratories
EA-4/22 G:	EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed
Global ACI-TECH 1-010:	Guideline for describing Scopes of Accreditation
Global ACI-TECH 2-003:	Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies
Global ACI-TECH 1-007:	Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories
Global ACI-TECH 3-006:	Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Management Systems (ISO 13485)
Global ACI-TECH 3-013:	Application of ISO/IEC 17011:2017 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies
Global ACI-TECH 3-016:	Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)
Global ACI-TECH 3-021:	Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
EA	European co-operation for Accreditation
GLOBAL ACI	Global Accreditation Cooperation Incorporated
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
SOP	Standard Operating Procedure, selbst entwickeltes Dokument, Arbeitsanweisung

Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

office@akkreditierung-austria.gv.at

bmwet.gv.at