

Akkreditierung Austria_Leitfaden L05_Akkreditierungserfordernisse für Konformitätsbewertungsstellen _20250821

Wien, 21.08.2025

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

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

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

Gesamtumsetzung: Akkreditierung Austria

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 Bundesministeriums 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 vorgehen.

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

Inhalt

Vorwort	7
1 Grundlagen	8
1.1 Gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	8
1.2 Normative Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	8
1.3 Weitere anwendbare Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	9
2 Anträge allgemein	11
2.1 Übermittlung der Anträge im Bereich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	11
2.1.1 Einbringung.....	11
2.1.2 Änderungen bei aufrechter Akkreditierung	11
2.2 Sprache	12
3 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle	
14	
3.1 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - Allgemeine Erfordernisse	14
DigiDAISY - Zugang und Verwendung.....	15
3.1.1 Zeitpunkt der Gewährung des Zugangs.....	15
3.1.2 Anforderungen an Personen zur Gewährung eines Zugangs zur DigiDAISY	16
3.2 Antrag auf erstmalige Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle - spezielle Erfordernisse, die vom Typ der Konformitätsbewertungstätigkeit abhängen	17
3.2.1 Allgemeines	17
3.2.2 Erfordernisse für Kalibrierstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017	18
3.2.3 Erfordernisse für Prüfstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2022	19
3.2.4 Erfordernisse für Inspektionsstellen gemäß EN ISO/IEC 17020:2012	28

3.2.5	Erfordernisse für Ringversuchsanbieter gemäß EN ISO/IEC 17043:2023	39
3.2.6	Erfordernisse für Referenzmaterialhersteller gemäß EN ISO 17034:2016	40
3.2.7	Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß EN ISO/IEC 17065:2012	41
3.2.8	Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015	43
3.2.9	Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Personen gemäß EN ISO/IEC 17024:2012	45
3.2.10	Erfordernisse für Verifizierungsstellen gemäß EN ISO/IEC 17029:2019	47
4	Begutachtungen	49
4.1	Allgemeines	49
4.1.1	Ziel von Begutachtungen	49
4.1.2	Teilnehmer an Begutachtungen	49
4.1.3	Vertraulichkeit und Datenschutzerfordernisse in Begutachtungen	50
4.2	Vor Ort Begutachtungen	50
4.2.1	Teilnehmersicherheit bei vor Ort Begutachtungen	50
4.2.2	Krankheitssymptome	51
4.2.3	WLAN-Zugang	51
5	Begutachtungen zur Erstakkreditierung	52
6	Erfordernisse für Begutachtungen nach der Erstakkreditierung	53
6.1	Grundsätzliche Vorgaben	53
6.2	Unterlagen, die von der Konformitätsbewertungsstelle vor einer Office-Begutachtung zur Verfügung zu stellen sind	53
6.3	Nachweis der Kompetenz für Konformitätsbewertungsverfahren, für die eine Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert ist, in der Praxis	55
7	Ergebnis des Ermittlungsverfahrens im Rahmen der Akkreditierung	56
7.1	Prozess zu Akkreditierungsentscheidungen	56
7.2	Form der Zustellung	56
7.3	Gültigkeit der Akkreditierung	57

8	Aufzeichnungen von Ergebnissen von Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren.....	58
8.1	Allgemeine Vorgaben	58
8.1.1	Form.....	58
8.2	Arten von Aufzeichnungen	58
8.2.1	Nichtkonformitäten & Kurzbericht.....	58
8.2.2	andere Aufzeichnungen.....	58
8.3	Eigentümer der Aufzeichnungen.....	59
8.4	Status von Aufzeichnungen, Vertraulichkeit, Datenschutz	59
8.4.1	Kurzbericht sowie der bei der Begutachtung festgestellten Nichtkonformitäten	59
8.4.2	weitere Aufzeichnungen.....	59
9	Antrag auf Änderung des Akkreditierungsumfanges	60
9.1	Anforderungen	60
9.1.1	Bearbeitung von Dokumenten	61
9.1.2	Änderungen nach Bestellung des Begutachtungsteams	61
9.1.3	Vorgaben an Begutachterinnen und Begutachter	61
9.2	Erweiterung bei Gefahr in Verzug für Prüfstellen	62
9.3	Besondere Vorgangsweise für Prüfstellen zur Pestizidanalytik gemäß EN 15662 63	
9.3.1	Erweiterung innerhalb einer bereits akkreditierten (und begutachteten) Commodity group gemäß SANTE Dokument.....	64
9.3.2	Erweiterung um eine neue Commodity group gemäß SANTE Dokument ...	64
9.4	Besondere Vorgangsweise für Prüfstellen im Bereich Antidoping gemäß World-Anti-Doping-Agency (WADA) -Vorgaben.....	66
10	Evaluierung Normativer Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS) 67	
11	Haftpflichtversicherung.....	68
12	Kosten	69
12.1	Verwaltungsgebühren und Verwaltungsabgaben	69

12.1.1	Eingabegebühr.....	69
12.1.2	Verwaltungsabgabe gemäß Akkreditierungsgebührenverordnung bzw. § 9 Kalibrierdienstverordnung	69
12.1.3	Bundeskommis­ sionsgebühren	69
12.2	Barauslagen (Sachverständigengebühren)	69
12.3	Verfahren zur Begleichung der Kosten	69
13	Beilagen.....	71
13.1	Beilage 1: Organisationsdaten	71
13.2	Beilage 2: Prüfmatrix der Prüf­ stelle (Name, Standort)	72
13.3	Beilage 3: Inspektionsmatrix der Inspektions­ stelle (Name, Standort)	72
13.4	Beilage 4: EN ISO/IEC 13485:2016 sowie IAF MD9:2023	73
13.5	Beilage 5: EN ISO 22000:2018 und FSSC 22000 sowie ISO 22003-1:2022 ...	77
13.6	Beilage 6: Bauprodukte für Bauprodukteverordnung (EU) 305/2011.....	79
13.7	Beilage 7: Verifizierung (EUV 2018/2067).....	80
14	Mitgeltende Dokumente	83
	Abkürzungen.....	84

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.

Inhaltliche Änderungen zur Vorgängerversion sind mit **grauer Hinterlegung** oder alternativ in **violetter Schriftfarbe** gekennzeichnet.

Soweit personenbezogene Bezeichnungen in diesem Leitfaden nur in der männlichen bzw. weiblichen Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer 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.

Anwendbar: 22.08.2025

1 Grundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

Die gesetzlichen Grundlagen für die Akkreditierung sind:

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

1.2 Normative Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

- EN ISO/IEC 17011:2017 (für Akkreditierung Austria)
- Harmonisierte Normen (für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen)
 - EN ISO/IEC 17025:2017 (für Prüf- und Kalibrierstellen)
 - EN ISO 15189:2022 (für medizinische Laboratorien)
 - EN ISO/IEC 17020:2012 (für Inspektionsstellen)
 - ISO/IEC 17043:2023 (für Anbieter von Eignungsprüfungen)
 - EN ISO 17034:2016 (Herstellung von Referenzmaterialien)
 - EN ISO/IEC 17065:2012 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren)
 - EN ISO/IEC 17021-1:2015 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Managementsysteme zertifizieren)
 - EN ISO/IEC 17024:2012 (für Konformitätsbewertungsstellen, die Personen zertifizieren)
 - EN ISO/IEC 17029:2019 (für Validierungs- & Verifizierungsstellen)

1.3 Weitere anwendbare Grundlagen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

- e. 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 gemäß AkkG 2012 §7 (1) Z3
 - ILAC „International Laboratory Accreditation Cooperation“
 - IAF „International Accreditation Forum Inc.“
- f. Leitfäden der Akkreditierung Austria

Als Hilfestellung für die Konformitätsbewertungsstellen und Begutachter von Akkreditierung Austria wurde das Arbeitsdokument *A05 Begutachungskriterien* erstellt, das mögliche anzuwendende Dokumente für jedes Akkreditierungsprogramm 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 Beschwerden im Bereich der Akkreditierung gegen sie aktiv mitzuwirken, wenn sie von Akkreditierung Austria dazu aufgefordert werden.

Da Akkreditierung Austria gesetzlich begründet ist werden seitens Akkreditierung Austria keinerlei zusätzlichen vertragliche Vereinbarungen, die von akkreditierten / zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstellen erwünscht sind/gefördert werden, akzeptiert und unterschrieben.

Unterschriften von Begutachtenden bzw. Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen von Akkreditierung Austria bei allfälligen, personenbezogenen Unterweisungen zum Betreten von KBS oder gewisesten Unternehmensstandorten sind selbstverständlich weiterhin möglich.

Mit dem Antrag auf Akkreditierung verpflichten sich die Antragsteller zur dauerhaften Erfüllung aller geltenden Akkreditierungsanforderungen. Eine entsprechende Erklärung ist dem Antrag beizulegen.

2 Anträge allgemein

2.1 Übermittlung der Anträge im Bereich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

2.1.1 Einbringung

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 Wirtschaft, Energie und Tourismus
Abteilung III/5 - Akkreditierung Austria
Stubenring 1
1010 Wien
<https://www.bmwet.gv.at/Services/Akkreditierung.html>

Akkreditierungsanträge sind schriftlich per E-Mail zu übermitteln und damit einzubringen: office@akkreditierung-austria.gv.at

Anträge, die den Akkreditierungsumfang betreffen, sind zusätzlich in DigiDAISY einzutragen und die erforderlichen Datenfelder entsprechend der tatsächlich durchgeführten Tätigkeiten auszufüllen, sowie die zur Beurteilung erforderlichen Dokumente und Nachweise dem Antrag beizulegen (siehe *DigiDAISY_Benutzerhandbuch_für_Konformitätsbewertungsstellen*).

2.1.2 Änderungen bei aufrechter Akkreditierung

Bei einer aufrechten Akkreditierung durch Akkreditierung Austria ist

- g. jede erwünschte Neuaufnahme eines Dokumentes in den Akkreditierungsumfang und / oder
- h. Zurückziehungen von (beantragten) Dokumenten aus dem Akkreditierungsumfang

im E-Mail in Textform zu beschreiben und die zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen beizulegen. Für Änderungen im Ausgabedatum von Normen oder normativen Dokumenten (inklusive SOPs) ist zumindest eine von einer dafür kompetenten Person beurteilte GAP-Analyse einschließlich gegebenenfalls getroffener Maßnahmen beizulegen.

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.

Anträge zu Änderungen im Akkreditierungsumfang sind gleichzeitig von den dafür freigeschalteten Personen der Konformitätsbewertungsstelle direkt in die Akkreditierungsapplikation und -datenbank DigiDAISY einzugeben und zu beantragen.

2.2 Sprache

Akkreditierung Austria, die österreichische nationale Akkreditierungsstelle gemäß Verordnung (EG) 765/2008, akkreditiert ausschließlich österreichische Rechtspersonen mit dem Hauptsitz der akkreditierten / zu akkreditierenden Tätigkeiten in Österreich (und in Wien ansässige UN Organisationen).

Gleichzeitig ist Akkreditierung Austria eine Behörde im Wirtschaftsressort. Daher sind durch Akkreditierung Austria alle Ergebnisse der Akkreditierungstätigkeiten in deutscher Sprache zu kommunizieren (Amtssprache ist Deutsch).

Das betrifft insbesondere die Bestellungen von Sachverständigen, die Übermittlung der Ergebnisse von Begutachtungen, Parteiengehör, Bescheid, Mandatsbescheide und dergleichen mehr.

i. Dokumente im Akkreditierungsumfang:

In Bezug auf die Verwendung von internationalen Normen bzw. Standard Operating Procedures (SOPs) als Dokumente im (angestrebten) Akkreditierungsumfang - also das, wofür eine Konformitätsbewertungsstelle technisch-inhaltlich die Kompetenz durch eine Akkreditierung bestätigt haben möchte, siehe Beispiele unter [Abfrage Unternehmen \(akkreditierung-austria.gv.at\)](#) - sind Inhalte, so diese nicht ohnehin in deutscher Übersetzung einer internationalen Norm durch das Austrian Standards Institute (ASI) oder Deutsches Normungsinstitut (DIN) oder Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) verfügbar sind, auch in englischer Sprache zulässig.

Dokumente, die in anderen Sprachen vorliegen, haben in deutscher oder englischer Version verfügbar zu sein, wobei die deutsche oder englische Version die gültige Version zu sein hat.

j. Managementsystem:

Das Managementsystem hat für Begutachtungen in deutscher Sprache verfügbar zu sein (Ausnahme bei UN Organisationen mit Sitz in Wien, hier auch in englischer Sprache möglich - bei der Begutachtung muss bei Bedarf jederzeit eine kompetente Übersetzung durch die Konformitätsbewertungsstelle verfügbar sein)

Es hat sich bewährt bei der Konzernsprache Englisch im gleichen Dokument die deutsche und anderssprachige Version einzubeziehen. Dabei hat die deutsche Version die gültige Version zu sein.

k. Sprache bei Begutachtungen:

Begutachtungen finden grundsätzlich in deutscher Sprache statt. Sollten von Akkreditierung Austria bestellte Begutachterinnen / Begutachter ausreichende Englischkenntnisse besitzen, so können einzelne Teile - nach Entscheidung ausschließlich durch die bestellten Begutachterinnen / Begutachter selbst, also ohne Anspruch einer Konformitätsbewertungsstelle darauf - auch in Englisch begutachtet werden. ~~Das Abschlussgespräch hat jedenfalls ausschließlich in deutscher Sprache zu erfolgen.~~

l. Begutachtungsbericht und Nichtkonformitäten:

Der Begutachtungsbericht sowie die Ausstellung der Nichtkonformitäten haben in deutscher Sprache zu erfolgen (Ausnahme bei UN Organisationen mit Sitz in Wien bei ausreichend verfügbarer Sprachkompetenz des gesamten Begutachtungsteams in Englisch zulässig).

m. Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter, die unzureichende Deutschkenntnisse haben

Sollten einzelne Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstelle nicht ausreichend Deutsch verstehen, so ist bei Begutachtungen durch die Konformitätsbewertungsstelle jederzeit für eine Übersetzung zu sorgen. Diese kann allenfalls auch durch andere Personen der Konformitätsbewertungsstelle erfolgen (es müssen also nicht verpflichtend Dolmetscher bestellt werden), wobei jedoch immer eine wortgetreue Übersetzung zu erfolgen hat (also nicht nach dem Verständnis der übersetzenden Person).

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, **wobei die Punkte 1. - 5. unbedingt bei der erstmaligen Beantragung zu übermitteln sind!**

1. Antrag auf Akkreditierung gemäß einer der oben (siehe Punkt 1.2. oben) 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 gemäß Punkt 13.1. „Beilage 1“ (siehe dazu *Leitfaden L19 Standorte und Schlüsseltätigkeiten*) inklusive aller Standorte
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. Dokumente, in denen die Umsetzung der Anforderungen aus dem jeweiligen Akkreditierungsprogramm beschrieben werden. Als Grundlage dient die Zusammenstellung gemäß Punkt 6.2. (mit Ausnahme von Punkt a.)

Zusätzlich ist im Fall einer beantragten Erstakkreditierung erforderlich:

- der Bericht über ein vollständiges Internes Audit (über alle Punkte der harmonisierten Akkreditierungsprogrammnorm)

- der Bericht über ein vollständiges Management-Review für ein gesamtes Geschäftsjahr
7. Erklärung des Managements der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle zur dauerhaften Erfüllung aller Akkreditierungsanforderungen
 8. wenn eine Notifizierung bei der Europäischen Kommission angestrebt wird, ist speziell darauf hinzuweisen,
 - für welche Verordnung / Richtlinie der Europäischen Union/Gemeinschaft (EU/EG) eine Notifizierung angestrebt wird
 - welche Normen im Notifizierungsumfang aufscheinen sollen

Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass Sie bei Akkreditierung Austria mangels Zuständigkeit nicht um eine Notifizierung ansuchen können. Durch eine Akkreditierung bestätigt Akkreditierung Austria die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle für Konformitätsbewertungsverfahren, die für eine Notifizierung erforderlich sein können.

Die für die Notifizierung erforderlichen Antragsunterlagen sind von der Konformitätsbewertungsstelle an die jeweils zuständige notifizierende Behörde / Stelle zu übermitteln.

DigiDAISY - Zugang und Verwendung

3.1.1 Zeitpunkt der Gewährung des Zugangs

Es wird erst Zugang zur Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY ermöglicht, nachdem ein Antrag auf erstmalige Akkreditierung per E-Mail bei Akkreditierung Austria eingebracht worden ist (siehe 2.1).

Für den Zugang zur DigiDAISY sowie die Verwendung derselben siehe *DigiDAISY - Benutzerhandbuch für Konformitätsbewertungsstellen*.

3.1.2 Anforderungen an Personen zur Gewährung eines Zugangs zur DigiDAISY

In seltenen Fällen wird Akkreditierung Austria ersucht Personen im Namen der Konformitätsbewertungsstelle Zugang zur DigiDAISY zu gewähren, die kein Beschäftigungsverhältnis mit der Konformitätsbewertungsstelle besitzen.

Ein Zugang für die entsprechende Konformitätsbewertungsstelle kann in diesem Fall nur bei nachgewiesener und unverändert aufrecht zu erhaltender Erfüllung der folgenden Anforderungen gewährt werden:

1. erforderliche vertragliche schriftliche Bindung muss insbesondere die nachstehenden Punkte 2. bis 7. nachvollziehbar beinhalten. Der Vertrag ist an Akkreditierung Austria zu übermitteln.
2. volle Einbindung im Management-System der Konformitätsbewertungsstelle
3. der Leitung der Konformitätsbewertungsstelle weisungsgebunden
4. muss von der Konformitätsbewertungsstelle auf Dauer beschäftigt sein (nicht notwendigerweise in Vollzeit); eine Beschäftigung nur im Bedarfsfall ist unzureichend
5. soll die Person als „Ansprechperson“ zugelassen werden und damit für die Konformitätsbewertungsstelle akkreditierungsrelevante Entscheidungen treffen können, so hat die Entscheidungskompetenz genau im Vertrag spezifiziert zu sein
6. Unparteilichkeit (Vorsicht bei Beratern von mehreren Unternehmen im gleichen Sektor!)
7. Kontaktdaten müssen konkret nur für diese Person verwendbar sein (insbesondere: individuelle, persönliche E-Mail-Adresse - also nicht office@xxx.yy-, persönliches Mobiltelefon)

Bei Begutachtungen wird gesondertes Augenmerk auf die kontinuierliche Erfüllung der Anforderungen der Punkte 1. bis 7. gelegt.

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 Akkreditierungsprogrammnormen dem Antrag beizuschließen.

Beispiel:

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

3.2.2 Erfordernisse für Kalibrierstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017

- p. Beantragter Akkreditierungsumfang
- Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen
- 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 soll 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).
- Die Felder „Kalibriergröße“ und „Messbereich/ zusätzliche Parameter“ müssen eindeutig sein und können nicht ein weiteres Mal als zusätzlicher Datensatz abgespeichert werden
 - Messunsicherheit, und ob (auch) Kalibrierung vor Ort stattfindet
 - Sollten spezielle Messbedingungen für das Kalibrierverfahren vorgegeben sein, sind diese ebenfalls unter „*Kalibrier- oder Mess-Methode oder -Verfahren/ Art des Kalibriergegenstands/ Materials*“ anzugeben (z.B. international, regional oder national genormte Kalibrierverfahren).
 - Unter „*Kalibrier- oder Mess-Methode oder -Verfahren/ Art des Kalibriergegenstands/ Materials*“ sollten die Messgeräte (bzw. Maßverkörperungen) angegeben werden, die mit diesem Verfahren kalibriert werden.
 - Unter „*Messgrößen/ Referenzmaterial/ Bemerkungen*“ können zusätzliche Informationen angegeben werden.
- q. 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 Erfordernisse für Prüfstellen gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2022

- r. Prüfmatrix gemäß Beilage 2

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

- s. Beantragter Akkreditierungsumfang
 - Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen

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. Medizinische Laboratorien haben den Akkreditierungsumfang gemäß EA-4/16 sowie *Leitfaden L15 Spezifische Informationen für Medizinische Laboratorien* zu definieren.

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 der Abschnitt / das Kapitel / Punkt, in dem die Prüfung beschrieben ist, und die Überschrift des Kapitels im jeweiligen Feld 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 soll 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).

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

Darstellung des Scopes bei Prüfstellen

Bestehende Akkreditierungsumfänge sind gemäß den Vorgaben der nachfolgenden Tabelle 1 entsprechend sukzessive sinngemäß anzupassen, die Akkreditierungsumfänge neu zu akkreditierender KBS sind gemäß Tabelle 1 darzustellen.

Siehe dazu auch die Beispiele in der Tabelle 2.

Tabelle 1: Darstellung des Scopes für Prüfstellen

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm / SOP	Durchgeführte Prüfungen / Arten von Prüfungen / Techniken / Methoden	Materialien / Produkte	Komponenten / Parameter / Merkmale	Bemerkungen
<p>Dokumentnummer Angabe Normnummer, Verordnung, Richtlinie, SOP etc.</p> <p>(Ausgabe) Angabe Jahr und Monat - ident wie im Vorgabedokument angeführt</p> <p>Angaben mit * - Anpassung erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aktuell: IEC 62660-2*CEI 62660-2 (2018-12) → Anpassung: IEC 62660-2 (2018-12) • Aktuell: EUV 1151/2012*EUReg 1151/2012 → Anpassung: EUV 1151/2012 	<p>Titel Angabe Titel - ident wie im Dokument angeführt</p>	<p>Angabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wie wird geprüft? • welche Prüfung wird gemacht? • mit welcher (Analysen) Technik / Analysenmethode wird analysiert? <p>Ausschließliche Angabe: „ident mit Normverfahren“ nicht zulässig!</p> <p>Bei Einschränkung der Norm: Angabe der durchgeführten Prüfung / Art der Prüfung / Technik / Methode + welcher Punkt des Vorgabedokuments durchgeführt wird + Titel / Überschrift <u>siehe Beispiel 1 & 6</u></p> <p>wenn alle Pkt. ident dem Normverfahren durchgeführt wird, ist die Angabe der Einschränkung zulässig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bsp. ÖNORM B 4710-3: 	<p>Welche Proben / Matrices werden untersucht?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angabe der Matrix Bsp. nicht ausreichend: Feststoff, Wasser, Fahrzeuge • Keine Angabe von Einschränkungen <p>Bsp.: Milch und Milchprodukte Pflanzliche und tierische Lebensmittel Lebensmittel Kraftfahrzeuge der Klassen M, N, O Anhänger Klasse O1, O3 Krankenkraftwagen Luftrreifen Klasse C1, C2, C3 Feste Brennstoffe</p>	<p>Was wird geprüft / gemacht?</p> <p>Angabe Parameter</p> <p>wenn alles ident dem Normverfahren durchgeführt wird, ist die Angabe der Einschränkung zulässig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bsp. ÖNORM B 4710-3: ident mit Normverfahren, außer 9.17 Temperaturanstieg, 11.3 Wärmeentwicklung <p>Bsp.: Se Hg</p>	<p>bei Bedarf: zusätzliche Angabe, wenn erforderlich</p> <p>siehe Bsp. 1 - 6 z.B. Angabe von Abweichungen zur Norm (siehe <u>Bsp.5</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einschränkung sind in Spalte „Durchgeführte Prüfungen ...“ und / oder „Komponenten ...“ anzuführen <p>Erklärungen & Bsp.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>siehe Beispiel 1</u> unter Beachtung der zutreffenden Anforderungen aus ISO 5667-3

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm / SOP	Durchgeführte Prüfungen / Arten von Prüfungen / Techniken / Methoden	Materialien / Produkte	Komponenten / Parameter / Merkmale	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> aktuell: 2011/ECE28/EU*ECE R 28 (2011-12); Regelung Nr. 28 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UN/ECE) - Einheitliche Vorschriften für die Genehmigung der Vorrichtungen für Schallzeichen und der Kraftfahrzeuge hinsichtlich ihrer Schallzeichen → Anpassung: UN-ECE R 28 (2011-12) 		<p>„ident mit Normverfahren, außer 9.17 Temperaturmessung, 11.3 Temperaturmessung“</p> <p>Erklärungen & Bsp.:</p> <ul style="list-style-type: none"> keine Angabe von Anführungszeichen erforderlich Keine Angabe von GROSSBUCHSTABEN erforderlich Verwendung von Abkürzungen zulässig: <ul style="list-style-type: none"> Art. (Artikel) Abs. (Absatz) Anh. (Anhang) gem. (gemäß) Kap. (Kapitel) Pkt. (Punkt) <p>Längenmessung Volumensmessung GC-FID CFA Zugprüfung Keimzählverfahren Siebung Kraft Berechnung</p>	<p>Immissionen: Außenluft, Raumluft Bodenluft Grundwasser Trinkwasser Boden Schlamm Metallischer Werkstoff Eluat nach EN xxx Aufschluß nach EN xxx</p>	<p>Na Natrium Anionische Tenside (MBAS) Naphthalin Indeno(1,2,3-cd) pyren Summe PAK (rechnerisch) Temperatur Temperaturanstieg Probenvorbereitung Maße Geometrische Eigenschaften von Gesteinskörnungen; Kornform</p>	<ul style="list-style-type: none"> siehe Beispiel 2 anwendbar nur für Prüfungen im Rahmen der DVO 2008

Tabelle 2: Beispiele für Prüfstellen

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm / SOP	Durchgeführte Prüfungen / Arten von Prüfungen / Techniken / Methoden	Materialien / Produkte	Komponenten / Parameter / Merkmale	Bemerkungen
Beispiel 1					
Aktuelle Angabe im Scope					
DIN 38402-11 (2009-02)	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Allgemeine Angaben (Gruppe A) - Teil 11: Probenahme von Abwasser (A 11)	Eingeschränkte Probenahme für nachfolgende Prüfungen: DIN 38404-3, DIN 38405-1, DIN 38405-13, DIN 38407-3, DIN 38407-30, DIN 38407-39, DIN 38407-43, DIN 38409-1, DIN 38409-6, DIN 38409-41, DIN 38409-7, DIN 38409-9, DIN 38412-16, DIN 38414-24, DIN EN ISO 9888, DIN ISO 11349	Abwasser, Schlamm	Probenahme	
Anpassung					
DIN 38402-11 (2009-02)	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Allgemeine Angaben (Gruppe A) - Teil 11: Probenahme von Abwasser (A 11)	Probenahme 6.5.2 Schöpfprobe 6.5.4 Entnahme ins Transportgebinde	Abwasser, Schlamm	Probenahme 6.5.2 manuelle Probenahme 6.5.4 Probenahme aus Entnahmeleitungen	unter Beachtung der zutreffenden Anforderungen aus ISO 5667-3
Beispiel 2					
Aktuelle Angabe im Scope					

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm / SOP	Durchgeführte Prüfungen / Arten von Prüfungen / Techniken / Methoden	Materialien / Produkte	Komponenten / Parameter / Merkmale	Bemerkungen
OENORM EN 12879 (2000-12)	Charakterisierung von Schlämmen - Bestimmung des Glühverlustes der Trockenmasse	Gravimetrisches Verfahren	Schlamm	Glühverlust	
Anpassung					
OENORM EN 12879 (2000-12)	Charakterisierung von Schlämmen - Bestimmung des Glühverlustes der Trockenmasse	Gravimetrisches Verfahren	Schlamm	Glühverlust	anwendbar nur für Prüfungen im Rahmen der DVO 2008
Beispiel 3					
Aktuelle Angabe im Scope					
OENORM EN ISO 11885 (2009-11)	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma	ICP-OES	Feststoffe	Ag, Al, As, B, Ba, Be, Bi, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Mn, Mo	
Anpassung					
OENORM EN ISO 11885 (2009-11)	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma	ICP-OES	Aufschluß nach OENORM EN 13657	Ag, Al, As, B, Ba, Be, Bi, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Mn, Mo	
Beispiel 4					
Aktuelle Angabe im Scope					

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm / SOP	Durchgeführte Prüfungen / Arten von Prüfungen / Techniken / Methoden	Materialien / Produkte	Komponenten / Parameter / Merkmale	Bemerkungen
OENORM EN ISO 15681-2 (2019-05)	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von Orthophosphat und Gesamtphosphor mittels Fließanalytik (FIA)	Photometrische Bestimmung (CFA)	Abwasser, Grundwasser, Oberflächenwasser, Eluat	PO4-P	zugeordnete Probe-nahmeverfahren, in der geltenden Fas-sung: - ISO 5667-4 - ISO 5667-5
Anpassung					
OENORM EN ISO 15681-2 (2019-05)	Wasserbeschaffenheit - Bestim-mung von Orthophosphat und Gesamtphosphor mittels Fließ-analytik (FIA)	Photometrische Bestimmung (CFA)	Grundwasser, Oberflä-chenwasser, Eluat nach OENORM EN 12457-4 und DIN 19529, Auf-schluß nach DIN EN ISO 6878	PO4-P	
Beispiel 5					
Aktuelle Angabe im Scope					
DIN 38407-3 (1998-07)	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Gemein-sam erfassbare Stoffgruppen (Gruppe F) - Teil 3: Gaschromato-graphische Bestimmung von poly-chlorierten Biphenylen (F 3)	GC-MS	Abwasser, Grundwasser, Oberflächenwasser, Eluat	2,4,4'-Trichlorbiphenyl (PCB-28), 2,2',5,5'-Tetrachlor-biphenyl (PCB-52), 2,2',4,5,5'-Pentachlorbiphe-nyl (PCB-101), 2,3',4,4',5 - Pentachlorbiphenyl (PCB-118), 2,2',3,4,4',5'-Hexach-lorbiphenyl (PCB-138),	Ohne Summe PCB

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm / SOP	Durchgeführte Prüfungen / Arten von Prüfungen / Techniken / Methoden	Materialien / Produkte	Komponenten / Parameter / Merkmale	Bemerkungen
				2,2',4,4',5,5'-Hexachlorbiphenyl (PCB-153)	
Anpassung					
DIN 38407-3 (1998-07)	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Gemeinsam erfassbare Stoffgruppen (Gruppe F) - Teil 3: Gaschromatographische Bestimmung von polychlorierten Biphenylen (F 3)	GC-MS	Abwasser, Grundwasser, Oberflächenwasser, Eluat nach OENORM EN 12457-4	2,4,4'-Trichlorbiphenyl (PCB-28), 2,2',5,5'-Tetrachlorbiphenyl (PCB-52), 2,2',4,5,5'-Pentachlorbiphenyl (PCB-101), 2,3',4,4',5-Pentachlorbiphenyl (PCB-118), 2,2',3,4,4',5'-Hexachlorbiphenyl (PCB-138), 2,2',4,4',5,5'-Hexachlorbiphenyl (PCB-153)	Abweichung zum Normverfahren: Extraktion mit Cyclohexan
Beispiel 6					
Aktuelle Angabe im Scope					
EN 12697-36 (2022-04)	Asphalt - Prüfverfahren - Teil 36: Bestimmung der Dicke von Asphalt-Konstruktionen	Nur 6.1, 6.2 Physikalische Methoden (Refraktometrie, Dichtebestimmung, Kryoskopie udgl.)	Asphalt	Dicke von Asphalt-schichten	
Anpassung					

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm / SOP	Durchgeführte Prüfungen / Arten von Prüfungen / Techniken / Methoden	Materialien / Produkte	Komponenten / Parameter / Merkmale	Bemerkungen
EN 12697-36 (2022-04)	Asphalt - Prüfverfahren - Teil 36: Bestimmung der Dicke von Asphalt-Konstruktionen	Längenmessung 6.1 Zerstörende Messung 6.2 Elektromagnetische Messung	Asphalt	Dicke von Asphalt-schichten	

3.2.4 Erfordernisse für Inspektionsstellen gemäß EN ISO/IEC 17020:2012

- t. Inspektionsmatrix gemäß Beilage 3
- u. Analyse zur Unabhängigkeit und Typ der I-Stelle (A, B, C)
- v. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen (*ILAC G28 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies* kann als Richtlinie herangezogen werden).

Um die Vergleichbarkeit der Inspektionsverfahren zu gewährleisten, sind vorzugsweise internationale, europäische oder nationale Normen, Verordnungen oder Richtlinien der Europäischen Union/Gemeinschaft (EU/EG) 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 soll hervorgehen, was, wie, mit welchem Verfahren inspiziert wird. Die eigenentwickelten Verfahren müssen volltextlich der Akkreditierungsstelle übermittelt werden.

- w. Inspektionsprogramm(e)

Der Titel von Inspektionsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Inspektionsprogramm zu werten ist (in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Inspektion beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Inspektionsprogramm erforderlich.

Sollte ein Inspektionsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden, so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Inspektionsprogramm erforderlich. Sollte ein Inspektionsprogramm in mehreren Dokumenten festgelegt sein, sind alle Dokumente anzuführen.

- x. Nachweis einer vor Ort erfolgten Beobachtung jedes Inspektors/jeder Inspektorin (gemäß EN ISO/IEC 17020:2012 6.1.9) für jedes zu akkreditierende Inspektionsverfahren
- y. 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 15189:2022 zu erfüllen und Akkreditierung Austria nachzuweisen.

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.

z. Darstellung des Scopes bei Inspektionsstellen

Bestehende Akkreditierungsumfänge sind gemäß den Vorgaben der nachfolgenden Tabelle 3. entsprechend sukzessive sinngemäß anzupassen, die Akkreditierungsumfänge neu zu akkreditierender KBS sind gemäß Tabelle 3 darzustellen.

Siehe dazu auch die Beispiele in der Tabelle 4.

Tabelle 3: Darstellung des Scopes für Inspektionsstellen

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
<p>Dokumentnummer Angabe der Normnummer, Verordnung, Richtlinie etc.</p> <p>(Ausgabe) Angabe Jahr und Monat - ident wie im Vorgabedokument angeführt</p>	<p>Titel Angabe Titel - ident wie im Dokument angeführt</p> <p>(Inspektionsprogramm) Angabe des internen Dokumentes der Konformitätsbewertungsstelle - z.B. VA / QA + Dokumentennummer + Titel (optional)</p> <p>Erklärungen & Bsp.:</p> <ul style="list-style-type: none"> keine Angabe der Version oder Ausgabedatum hier gehören alle internen Dokumente angeführt - nicht unter Bemerkungen! <u>siehe Bsp. 5</u> am besten 1 internes QM-Dokument, nicht mehrere 	<p>Typ A Typ B Typ C</p>	<p>Beschreibung der Inspektionstätigkeit</p> <p>Angabe nach welchem Dokument die Inspektion durchgeführt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> Angabe der Untergliederung / Hierarchie des Dokumentes Angabe des expliziten Kapitels / Punkts / Paragraphen + Titel des Kap. / Pkt / § <p>Erklärungen & Bsp.:</p> <ul style="list-style-type: none"> keine Angabe von Anführungszeichen beim Titel erforderlich keine Angabe von GROSSBUCHSTABEN erforderlich nur GROSSBUCHSTABEN unzulässig Verwendung von Abkürzungen zulässig erforderlich: <ul style="list-style-type: none"> Art. (Artikel) Abs. (Abschnitt) Anh. (Anhang) gemäß (gemäß) Kap. (Kapitel) Pkt. (Punkt) Angabe vor Titel „:“ 	<p>Was wird inspiziert / untersucht?</p> <p>Angabe von Produkt / Prozess / Dienstleistung - „item inspected“</p>	<p>Anführen von mitgeltenen Dokumenten oder Prüfungen die für die Interpretation der Ergebnisse relevant sind - <u>ausschließlich externe</u> Dokumente</p> <p>interne Vorgabedokumente gehören in Spalte2 unter „Inspektionsprogramm“</p> <p>Ist etwas mitgeltend, Angabe von</p> <ul style="list-style-type: none"> Normnummer inkl. Amendements oder genaue Angabe der Anforderungen <p>keine Angabe der Version oder Ausgabedatum</p> <p>Erklärungen & Bsp.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Angabe in Spalte:

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
			<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung Komma „“,“ wenn mehrere Untergliederungen folgen • Angabe der „Hierarchie / Untergliederung“ des Pfads des Dokumentes (Beispiel zuerst Kap., Art., Pkt.) erforderlich zuletzt Titel (ident Vorgabedokument) des zutreffenden Pkt. / Kap. / Abs. / Anh. anführen Siehe Beispiel 1 & 5: Inspektion gemäß Kap. II, Art. 4, Abs. 2: Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln • Angabe des „Moduls“ - wenn zutreffend, siehe Bsp. 6 Siehe Beispiel 3: Sowohl der Titel des Abschnitts als auch alle anwendbaren, konkret akkreditierten einzelnen Unterpunkte sind anzuführen • Wenn mehrere § in der Spalte angeführt werden, Reihenfolge aufsteigend sortiert Siehe Beispiel 2 		<p>„Mitgeltende Anforderung:“ -> siehe Beispiel 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ausnahme</u> DVO - Angabe: „einschließlich folgender Probenahmennormen“ -> <u>siehe Beispiel 4</u> • Komma zwischen Jahr und § <u>Siehe Beispiel 2:</u> BGBl. II Nr. 78/1998, § 10: Mängelgruppen

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
			<ul style="list-style-type: none"> - Inspektionen gemäß § 33: Änderungen an einzelnen Fahrzeugen - Inspektionen gemäß § 57a: Wiederkehrende Begutachtungen 		

Tabelle 4: Beispiele für Inspektionsstellen

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren / Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
Beispiel 1					
Aktuelle Angabe im Scope					
2014/45/EU (2014-04)	Richtlinie 2014/45/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die regelmäßige technische Überwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/40/EG (VB-TAGMBH-KBS-0700b_Ablauf Prüfung-Inspektion-DE)	Typ A	Inspektionen gemäß Artikel 4 "technische Überwachung" in Verbindung mit Anhang I " INHALTE UND METHODEN DER PRÜFUNG SOWIE BEWERTUNG VON MÄNGELN AN FAHRZEUGEN"	Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger	
Anpassung					
2014/45/EU (2014-04)	Richtlinie 2014/45/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die regelmäßige technische Überwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/40/EG	Typ A	Inspektion gem. Kap. II, Art. 4: Zuständigkeiten in Verbindung mit Anhang I, 3: Inhalte und Methoden der Prüfung sowie Bewertung von Mängeln an Fahrzeugen	Kraftfahrzeuge der Klasse M1, Kraftfahrzeuganhänger der Klasse 0	

	(VB-TAGMBH-KBS-0700b_Ablauf Prüfung-Inspektion-DE)				
Beispiel 2					
Aktuelle Angabe im Scope					
BGBl. Nr. 267/1967 (1967-07)	Bundesgesetz über das Kraftfahr- wesen (Kraftfahrgesetz 1967) (VB-TAGMBH-KBS-0700b_Ablauf Prüfung-Inspektion-DE)	Typ A	- Inspektion gemäß § 57a: Wiederkeh- rende Begutachtungen - Inspektion gemäß § 33: Änderungen an einzelnen Fahrzeugen	Kraftfahrzeuge und Anhänger iVm BGBl. II Nr. 78/1998, § 10 (Mängelgruppen)	
Anpassung					
BGBl. Nr. 267/1967 (1967-07)	Bundesgesetz über das Kraftfahr- wesen (Kraftfahrgesetz 1967) (VB-TAGMBH-KBS-0700b_Ablauf Prüfung-Inspektion-DE)	Typ A	§ 33 Änderungen an einzelnen Fahrzeu- gen § 57a Wiederkehrende Begutachtungen Inspektion gemäß § 33: Änderungen an einzelnen Fahrzeugen Inspektion gemäß § 57a: Wiederkeh- rende Begutachtungen	Kraftfahrzeuge der Klasse M1, Kraft- fahrzeughänger der Klasse 0	Mitgeltende Anforde- rungen: BGBl. II Nr. 78/1998, § 10: Mängelgruppen
Beispiel 3					
Aktuelle Angabe im Scope					
OENORM EN 12899- 1 (2008-01)	Ortsfeste, vertikale Straßenver- kehrszeichen - Teil 1: Verkehrszei- chen (VB-TAGMBH-KBS-0700b_Ablauf Prüfung-Inspektion-DE)	Typ A	- Abschnitt 4: Retroreflektierendes Sig- nalbildmaterial - Abschnitt 5: Konstruktive Leistungs- merkmale - Abschnitt 7: Bildträger, Signalbilder, in- nenbeleuchtete Verkehrszeichen, von außen beleuchtete Verkehrszeichen, Aufstellvorrichtungen	Ortsfeste, vertikale Verkehrszeichen	
Anpassung					
OENORM EN 12899- 1 (2008-01)	Ortsfeste, vertikale Straßenver- kehrszeichen - Teil 1: Verkehrszei- chen	Typ A	Pkt. 4: Retroreflektierendes Signalbild- material	Ortsfeste, vertikale Verkehrszeichen	

	(VB-TAGMBH-KBS-0700b_Ablauf Prüfung-Inspektion-DE)		<p>Pkt. 4.1: Materialien basierend auf Glasperlen</p> <p>Pkt. 4.2: Mikroprismatische Materialien</p> <p>Pkt. 5: Konstruktive Leistungsmerkmale</p> <p>Pkt. 5.1: Allgemeines</p> <p>Pkt. 5.2: Teilsicherheitsbeiwerte</p> <p>Pkt. 5.4: Verformung</p> <p>Pkt. 7: Bildträger, Signalbilder, innenbeleuchtete Verkehrszeichen, von außen beleuchtete Verkehrszeichen, Aufstellvorrichtungen</p> <p>Pkt. 7.1: Gestaltung</p> <p>Pkt. 7.2: Signalbilder</p> <p>Pkt. 7.4: Außenbeleuchtete Verkehrszeichen</p>		
Beispiel 4					
Aktuelle Angabe im Scope					
BGBl. II Nr. 39/2008 (2008-01)	<p>Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über Deponien (Deponieverordnung 2008)</p> <p>(SOP-01 Durchführung von Inspektionen gemäß Deponieverordnung zur Beurteilung der Zulässigkeit der Ablagerung von Abfällen auf Deponien)</p>	Typ A	<p>- Inspektionen gemäß § 12, „grundlegende Charakterisierung“ - Inspektionen gemäß § 13, Abs.1, Z1 bis Z7 „grundlegende Charakterisierung ohne analytische Untersuchung“</p> <p>- Inspektionen gemäß § 15, Übereinstimmungsbeurteilungen - Inspektionen gemäß § 19, Identitätskontrolle</p>	<p>- Anhang 4 Teil 2 Punkt 1: „EINMALIG ANFALLENDE ABFÄLLE“</p> <p>- Anhang 4 Teil 2 Punkt 1.2. Grundlegende Charakterisierung von Aushubmaterial vor Beginn der Aushub- oder Abräumtätigkeit (in situ) – in Verbindung mit der ÖNORM S 2126</p>	<p>einschließlich folgender Probenahmenormen:</p> <p>- ÖNORM S 2126: Grundlegende Charakterisierung von Aushubmaterial vor Beginn der Aushub- oder Abräumtätigkeit</p> <p>- ÖNORM S 2127: Grundlegende Charakterisierung von Abfallhaufen oder von festen</p>

				<p>– in Verbindung mit der ÖNORM S 2127 - Anhang 4 Teil 2 Punkt 1.4. Grundlegende Charakterisierung von ausgewiesenen Flächen gemäß Altlastensanierungsgesetz – in Verbindung mit der ÖNORM S 2126 und/oder ÖNORM S 2127</p> <p>- Anhang 4 Teil 2 Punkt 3: ABFALLSTRÖME – in Verbindung mit der ÖNORM S 2127, Kapitel 5 und 6</p>	Abfällen aus Behältnissen und Transportfahrzeugen
Anpassung					
BGBI. II Nr. 39/2008 (2008-01)	Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über Deponien (Deponieverordnung 2008) (SOP-01 Durchführung von Inspektionen gemäß Deponieverordnung zur Beurteilung der Zulässigkeit der Ablagerung von Abfällen auf Deponien)	Typ A	<p>§ 12: Grundlegende Charakterisierung § 13, Abs.1, Z1 bis Z7: grundlegende Charakterisierung ohne analytische Untersuchung § 15: Übereinstimmungsbeurteilungen § 19: Identitätskontrolle</p> <p>– Inspektion gemäß § 12: Grundlegende Charakterisierung</p>	<p>Anh. 4, Teil 2, Pkt 1: Einmalig anfallende Abfälle Anh. 4, Teil 2, Pkt 1.2.: Grundlegende Charakterisierung von Aushubmaterial vor Beginn der Aushub- oder Abräum-tätigkeit (in - situ) –</p>	<p>einschließlich folgender Probenahmenormen:</p> <p>OENORM S 2126: Grundlegende Charakterisierung von Aushubmaterial vor Beginn der Aushub- oder Abräum-tätigkeit</p>

			<p>–Inspektion gemäß § 13, Abs.1, Z1 bis Z7: grundlegende Charakterisierung ohne analytische Untersuchung</p> <p>–Inspektion gemäß § 15: Übereinstimmungsbeurteilungen</p> <p>–Inspektion gemäß § 19: Identitätskontrolle</p>	<p>in Verbindung mit der OENORM S 2126</p> <p>Anh. 4, Teil 2, Pkt. 1.4.: Grundlegende Charakterisierung von ausgewiesenen Flächen gemäß Altlastensanierungsgesetz – in Verbindung mit der OENORM S 2126 und/oder OENORM S 2127</p> <p>Anh. 4, Teil 2, Pkt. 3: Abfallströme – in Verbindung mit der OENORM S 2127, Kap. 5 und 6</p>	<p>OENORM S 2127: Grundlegende Charakterisierung von Abfallhaufen oder von festen Abfällen aus Behältnissen und Transportfahrzeugen</p>
--	--	--	---	--	---

Beispiel 5

Aktuelle Angabe im Scope

EGV 852/2004*ECR 852/2004*CEReg 852/2004 (2004-04)	Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (SOP Ins 001: Betriebshygiene - - Inspektion nach VO (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene)	Typ A	- Inspektionen gemäß Artikel 4 Abs. 2 (Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln) zur Überprüfung der einschlägigen Vorschriften des Anhangs II	<ul style="list-style-type: none"> - Leitlinie für Einzelhandelsunternehmen - Leitlinie für Großküchen - Leitlinie Tiefkühllogistik - Leitlinie für Bäckereien - Leitlinie für Konditoreien 	<p>Inspektionen in Verbindung mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SOP Ins 003: Bestimmung der polaren Anteile von Frittieröl mittels testo Frittierölmessgerät - SOP Ins 005: Temperaturmessung bei Hygieneinspektionen
---	---	-------	--	--	---

				- Leitlinie für Speise- eiserzeugung Le- bensmittelhygiene	
Anpassung					
EGV 852/2004 (2004-04)	Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (- SOP Ins 001: Betriebshygiene - - Inspektion nach VO (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene - SOP Ins 003: Bestimmung der polaren Anteile von Frittieröl mittels testo Frittierölmessgerät - SOP Ins 005: Temperaturmessung bei Hygieneinspektionen)	Typ A	Inspektion gem. Kap. II, Art. 4, Abs. 2: Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln zur Überprüfung der einschlägigen Vorschriften des Anhangs II: Allgemeine Hygienevorschriften für alle Lebensmittelunternehmen (ausgenommen Unternehmen, für die Anhang I gilt)	- Leitlinie für Einzelhandelsunternehmen - Leitlinie für Großküchen - Leitlinie Tiefkühllogistik - Leitlinie für Bäckereien - Leitlinie für Konditoreien - Leitlinie für Speiseeiserzeugung Lebensmittelhygiene	
Beispiel 6					
Aktuelle Angabe im Scope					
2014/33/EU*2014/33/EU*2014/33/UE (2014-02)	Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge	Typ A	Anhang V ENDABNAHME VON AUFZÜGE Anhang VIII KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG BEI AUFZÜGEN (Modul G) Anhang I Punkt 2.2	Aufzüge	
Anpassung					
2014/33/EU (2014-02)	Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates	Typ A	Anhang I: Wesentliche Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, 2.2	Aufzüge	

	vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge		Anhang V: Endabnahme von Aufzüge Anhang VIII Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung bei Aufzügen (Modul G)		
--	--	--	---	--	--

3.2.5 Erfordernisse für Ringversuchsanbieter gemäß EN ISO/IEC 17043:2023

aa. Prüfmatrix gemäß Beilage 2

bb. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

cc. Kopie mindestens je eines Eignungsprüfungsberichts für jedes der beantragten Gebiete

dd. Dokumentation der Verfahren zur Eignungsprüfungsdurchführung

- Planung
- Unterauftragsvergabe (wenn zutreffend)
- Stabilitätsprüfung
- Homogenitätsprüfung
- Wahl der statistischen Methode, Bestimmung der Sollwerte und der Bewertungskriterien

ee. 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

ff. 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

gg. Angaben zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen mit Angaben über Datum, Veranstalter, Parameter, Matrix, Ergebnisse, Schlussfolgerungen in Tabellenform (wenn zutreffend)

3.2.6 Erfordernisse für Referenzmaterialhersteller gemäß EN ISO 17034:2016

- hh. Prüfmatrix gemäß Beilage 2
- ii. Beantragter Akkreditierungsumfang
Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.
- jj. Verfahrensanweisungen zur Feststellung der Homogenität und Stabilität für jeden Typ der hergestellten Referenzmaterialien
- kk. Verfahrensanweisungen zur statistischen Datenevaluierung, Charakterisierung und Zuweisung von Merkmalswerten für jeden Typ der hergestellten Referenzmaterialien
- ll. Liste der Unterauftragnehmer mit Aufgabenbereich bzgl. der Herstellung von Referenzmaterialien und Kompetenznachweis, sowie Verfahrensanweisung zur Einbindung von Unterauftragnehmer (falls zutreffend)
- mm. Liste der eingesetzten Referenzmaterialien (wenn zutreffend)
- nn. Liste der bisher hergestellten Referenzmaterialien
- oo. Kopie mindestens eines Zertifikats / einer Bescheinigung mit Anlagen für jedes zur Akkreditierung beantragten Gebiets

3.2.7 Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß EN ISO/IEC 17065:2012

pp. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann enthalten

- vorzugsweise internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, verlangen
- bzw. Verordnungen oder Richtlinien der Europäischen Union/Gemeinschaft (EU/EG) anzuwenden bzw. in nationalen Rechtsvorschriften oder in sektorspezifischen Dokumenten festgelegte Anforderungen, 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

qq. Zertifizierungsprogramme

Der Titel von Zertifizierungsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Zertifizierungsprogramm zu werten ist (in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Zertifizierung beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Zertifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Zertifizierungsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden, so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Zertifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Zertifizierungsprogramm in mehreren Dokumenten beschrieben sein, sind alle Dokumente anzuführen.

rr. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm

ss. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm

tt. 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.

uu. Weitere Anforderungen gemäß Bauprodukteverordnung (EU) Nr. 305/2011 Bauprodukte sind im Akkreditierungsumfang gemäß Beilage 6 darzustellen

vv. 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 17025:2017 bzw. EN ISO 15189:2012) zu erfüllen und Akkreditierung Austria nachzuweisen.

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.

3.2.8 Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015

ww. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann enthalten

- vorzugsweise internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Managementsysteme verlangen
- bzw. Verordnungen oder Richtlinien der Europäischen Union/Gemeinschaft (EU/EG) anzuwenden bzw. in nationalen Rechtsvorschriften oder in sektorspezifischen Dokumenten festgelegte Anforderungen, die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Managementsysteme verlangen und entweder mit oder ohne bezugnehmende (harmonisierte) Normen anzuwenden sind
- normative Dokumente (auch "Conformity Assessment Scheme" genannt), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Managementsysteme, verlangen

xx. Zertifizierungsprogramme

Der Titel von Zertifizierungsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Zertifizierungsprogramm zu werten ist (in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Zertifizierung beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Zertifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Zertifizierungsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden, so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Zertifizierungsprogramm erforderlich. Sollte ein Zertifizierungsprogramm in mehreren Dokumenten beschrieben sein, sind alle Dokumente anzuführen.

yy. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm

zz. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm

aaa. Normative Dokumente (Conformity Assessment Schemes - CAS)

können nur in den Umfang der Akkreditierung aufgenommen werden, wenn

- sie der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17021-1, sowie anderen Normen bzw. Technischen Spezifikationen EN ISO (/IEC und/oder TS) 17021-X 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.

bbb. Für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsystemen sind weitere Anforderungen im separaten *Leitfaden L08 Anwendung ISO/IEC 17021-1 V2015* festgelegt.

ccc. Weitere Anforderungen gemäß ISO 50001 und ISO 50003:

Die Aufgliederung des Akkreditierungsumfangs für Energiemanagementsysteme gemäß ISO 50001 und ISO 50003 in technische Bereiche ist gemäß Kapitel 5.1.3 des *Leitfaden L08 Anwendung ISO/IEC 17021-1 V2015* durchzuführen.

ddd. Weitere Anforderungen gemäß ISO/IEC 13485:

Die Aufgliederung des Akkreditierungsumfangs für **Medizinprodukte** gemäß ISO/IEC 13485 in technische Bereiche und Produktkategorien ist gemäß *IAF MD 9 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)* i.d.g.F. (übersetzt in der Beilage 4) durchzuführen.

eee. Weitere Anforderungen gemäß ISO 22000 und ISO/TS 22003

Die Aufgliederung des Akkreditierungsumfangs 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.

fff. Für die Akkreditierung im Bereich Luft- und Raumfahrt gemäß EN 9104-1 sind weitere Anforderungen im separaten *Leitfaden L05a Akkreditierungserfordernisse prEN 9104-001:2022* festgelegt.

3.2.9 Erfordernisse für Zertifizierungsstellen für Personen gemäß EN ISO/IEC 17024:2012

ggg. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen.

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann enthalten

- vorzugsweise internationale (ISO), europäische (EN) oder österreichische Normen (ÖNORM), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Personen verlangen
- bzw. Verordnungen oder Richtlinien der Europäischen Union/Gemeinschaft (EU/EG) anzuwenden bzw. in nationalen Rechtsvorschriften oder in sektorspezifischen Dokumenten festgelegte Anforderungen, die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Personen verlangen und entweder mit oder ohne bezugnehmende (harmonisierte) Normen anzuwenden sind
- normative Dokumente (auch "Conformity Assessment Scheme" genannt), die eine Konformitätsaussage in Bezug auf Personen verlangen

Der beantragte Umfang der Akkreditierung kann enthalten

hhh. Zertifizierungsprogramm(e)

Der Titel von Zertifizierungsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Zertifizierungsprogramm zu werten ist ((in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Zertifizierung beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Zertifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Zertifizierungsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Zertifizierungsprogramm erforderlich. Sollte ein Zertifizierungsprogramm in mehreren Dokumenten beschrieben sein, sind alle Dokumente anzuführen.

iii. Kompetenzkriterien für jedes Zertifizierungsprogramm

jjj. Liste des kompetenten Personals für jedes Zertifizierungsprogramm

kkk. 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 Erfordernisse für Verifizierungsstellen gemäß EN ISO/IEC 17029:2019

III. Beantragter Akkreditierungsumfang

Der beantragte Umfang der Akkreditierung ist in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen

mmm. Validierungs- bzw. Verifizierungsprogramm(e)

Der Titel von Validierungs-/Verifizierungsprogrammen sollte kein Ausgabedatum bzw. keine Versionsbezeichnung inkludieren und muss eindeutig sein.

Außer im seltenen Ausnahmefall, in dem ein normatives Dokument / Norm bereits als Validierungs-/Verifizierungsprogramm zu werten ist (in dem also genau die Abläufe der Durchführung der Validierung/Verifizierung beschrieben sind), ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein Validierungs- / Verifizierungsprogramm erforderlich.

Sollte ein Validierungs-/Verifizierungsprogramm für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden so ist eine klare Untergliederung für die entsprechenden Dokumente im Akkreditierungsumfang im Validierungs-/Verifizierungsprogramm erforderlich. Sollte ein Validierungs-/Verifizierungsprogramm in mehreren Dokumenten beschrieben sein, sind alle Dokumente anzuführen.

nnn. Unabhängigkeitsanalyse

Ermittlung und Analyse von Situationen mit möglichen Interessenkonflikten, die sich aus Validierungs- oder Verifizierungstätigkeiten ergeben, einschließlich möglicher Konflikte, die durch beliebige Beziehungen entstehen.

ooo. Kompetenzmatrix

ppp. Verifizierung für EU-ETS (siehe EA-6/03):

- Liste der unabhängigen Verifizierungspersonen mit den Zuordnungen zu den beantragten Tätigkeitsgruppen 1a, 1b, 2 bis 9, 12 und 98 gemäß Anhang I der EUV 2067/2018 und den Nachweisen der Kompetenzen.
Dabei ist zu beachten, dass diese Personen nicht für eine andere Verifizierungsstelle als Verifizierungsperson unter Vertrag stehen dürfen.
- Kundenliste gemäß notification_template_en.xls (siehe http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/monitoring/documentation_en.htm)
- Prüfstellen gemäß Artikel 77 EUV 2067/2018 müssen jährlich bis 15. November folgende Informationen an Akkreditierung Austria schriftlich übermitteln:

- 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.
- Die Verifizierungsstelle Akkreditierung Austria Änderungen die im Punkt davor genannten Informationen bis spätestens zum letzten Arbeitstag vor dem 30. Dezember mit.

qqq. Anforderungen für an einer Validierung interessierte Konformitätsbewertungsstellen werden derzeit stellenspezifisch von Akkreditierung Austria festgelegt (restriktiver Ansatz dieses neuen Akkreditierungsfeldes aufgrund der fehlenden internationalen Vorgaben & Abgrenzungen zu anderen Akkreditierungsprogrammen wie der EN ISO/IEC 17020:2012 sowie EN ISO/IEC 17065:2012).

siehe auch *Leitfaden L05b_Akkreditierungserfordernisse Validierung- Verifizierung*

4 Begutachtungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Ziel von Begutachtungen

Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren finden zwischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einer zu akkreditierenden / akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle und der Akkreditierungsstelle (Mitarbeiter bzw. Mitarbeiterinnen der Akkreditierung Austria oder von Personen, die von Akkreditierung Austria dazu bestellt / beauftragt wurden) mit dem Ziel statt festzustellen, ob die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen an die Akkreditierung (weiterhin) erfüllt.

4.1.2 Teilnehmer an Begutachtungen

Gemäß 4.1.1. sind Ansprechpartner für begutachtende Vertreter / Vertreterinnen der Akkreditierungsstelle demzufolge Vertreter / Vertreterinnen der akkreditierten / zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstelle.

Zusätzlich können Behördenvertreter zur Teilnahme an Begutachtungen durch Akkreditierung Austria in der Funktion als Beobachter / Beobachterin eingeladen werden.

Die Konformitätsbewertungsstelle kann Personen, die nicht Teil der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle sind, zur Teilnahme an einer Begutachtung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren einladen. Die Teilnahme ist in diesem Fall ausschließlich in der Funktion „Beobachter“ zulässig.

Beobachter haben nicht aktiv an einer Akkreditierungsbegutachtung teilzunehmen (passive Rolle).

Äußerungen von Beobachtern / Beobachterinnen in Akkreditierungsbegutachtungen sind so zu verstehen, dass diese nicht durch die Konformitätsbewertungsstelle oder der Akkreditierungsstelle erfolgt sind, zumal Beobachter weder die Grundvoraussetzung als Mitarbeiter / Mitarbeiterin der Konformitätsbewertungsstelle (siehe 3.2.2, 1. bis 7.) noch der durch die Akkreditierungsstelle beauftragter Begutachter / beauftragte Begutachterin erfüllen.

Verletzen Beobachter / Beobachterinnen die Vorgabe an die Ihnen zugestandene passive Rolle hat der/die (leitende) Sachverständige die Beobachter nach vorheriger Ermahnung

/ Verwarnung von der Begutachtung auszuschließen. Weigert sich dazu die Konformitätsbewertungsstelle oder die von der Konformitätsbewertungsstelle eingeladenen Beobachter, ist die Begutachtung unmittelbar durch den (leitenden) Sachverständigen / die (leitende) Sachverständige abzurechnen. In diesem Fall wird die Begutachtung als undurchführbar aus Verschulden der Konformitätsbewertungsstelle gewertet.

Bei Bedarf kann Akkreditierung Austria durch das Begutachtungsteam (bevorzugt durch den leitenden/die leitende Begutachterin) telefonisch kontaktiert werden.

4.1.3 Vertraulichkeit und Datenschutzanforderungen in Begutachtungen

Von der Akkreditierungsstelle beauftragte Teilnehmer und Teilnehmerinnen an einer Begutachtung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren haben alle im Rahmen der Begutachtung erhalten Informationen vertraulich zu behandeln (es sei denn diese Informationen stehen bereits der Öffentlichkeit zur Verfügung).

Bezüglich der Anforderungen an die Vertraulichkeit für Teilnehmer und Teilnehmerinnen von Seiten der akkreditierten / zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstelle sowie von Beobachtern hat die Konformitätsbewertungsstelle zu entscheiden.

Es ist der Konformitätsbewertungsstelle jedenfalls die Weitergabe von Informationen untersagt, die datenschutzrechtliche Vorgaben verletzen würden.

4.2 Vor Ort Begutachtungen

4.2.1 Teilnehmersicherheit bei vor Ort Begutachtungen

Begutachterinnen und Begutachter von Akkreditierung Austria haben sich an die schriftlich festgelegten Anforderungen für Besucher

rrr. durch die Konformitätsbewertungsstelle am Standort der Konformitätsbewertungsstelle oder

sss. durch Kunden einer Konformitätsbewertungsstelle, bei der akkreditierungsrelevante Begutachtungsaktivitäten durchgeführt werden (insbesondere Witness-Begutachtungen)

zu halten.

4.2.2 Krankheitssymptome

Sollten Personen bei einer Vor-Ort Begutachtung Krankheitssymptome aufweisen, ist das sofort den Begutachtungspartnern mitzuteilen und von der Leitung des Begutachtungsteams zu entscheiden, ob die Begutachtung fortgesetzt werden kann / wird oder abgebrochen wird.

4.2.3 WLAN-Zugang

Die Konformitätsbewertungsstelle ist angehalten, dem Begutachtungsteam einen WLAN-Zugang zur Verfügung zu stellen, zumal die DigiDAISY bei der Begutachtung zu verwenden ist.

~~Damit wird auch für die Konformitätsbewertungsstelle sowie das Begutachtungsteam Aufwand gespart.~~

5 Begutachtungen zur Erstakkreditierung

Grundsätzlich werden Begutachtungen zur Erstakkreditierung ausschließlich vor Ort durchgeführt, eine Fernbegutachtung (remote-assessment) ist unzulässig.

6 Erfordernisse für Begutachtungen nach der Erstakkreditierung

6.1 Grundsätzliche Vorgaben

Sämtliche Akkreditierungsanforderungen, insbesondere die im Punkt 2, 3.3, 4 oben definierten Anforderungen, sind auch nach der Erstakkreditierung weiterhin kontinuierlich von der Konformitätsbewertungsstelle aufrecht zu erhalten.

6.2 Unterlagen, die von der Konformitätsbewertungsstelle vor einer Office-Begutachtung zur Verfügung zu stellen sind

Nach der Bestellung des Begutachtungsteams für Office-Audits (vor Ort und via Fernbegutachtungen / remote) und spätestens 14 Tage vor dem vereinbarten Begutachtungstermin sind von den Konformitätsbewertungsstellen zumindest folgende Unterlagen in der DigiDAISY ausschließlich im Ordner „Dateien“ im zugehörigen Akkreditierungsverfahren“ (siehe Benutzerleitfaden) Akkreditierung Austria und dem bestellten Begutachtungsteam mit einer maximalen Datengröße / File von 20 MB zur Verfügung zu stellen:

- a. Nachweise der Wirkungskontrolle von Nichtkonformitäten (NKs) aus Vorbegutachtungen/Voraudits
- b. QM-Handbuch (soweit gefordert und verfügbar)
- c. Liste aller managementsystemrelevanten Dokumente samt Anführung des aktuellen Stands (Version, Ausgabedatum oder vergleichbar)
- d. Struktur (bevorzugt als aktuelles Organigramm)
- e. die Liste des Schlüsselpersonals zugeordnet zu den Tätigkeiten im akkreditierten Bereich (siehe dazu *Leitfaden L19 Standorte und Schlüsseltätigkeiten*)
- f. Aufgaben-/ (Stellen) Beschreibungen von Schlüsselpersonal (Leiter/Leiterin, Entscheider/Entscheiderin QM-Beauftragte/r, Auditoren/Inspektoren)
- g. Kompetenzanforderungen Schlüsselpersonal (mindestens Leiter und Auditoren/Inspektoren)
- h. Verfahren zum Monitoring / zur Überwachung der Leistungen des Personals (sofern nicht im Handbuch geregelt)

- i. Verfahren für den Umgang mit Beschwerden (sofern nicht im Handbuch geregelt)
- j. Verfahren für die Korrekturmaßnahmen (sofern nicht im Handbuch geregelt)
- k. Verfahren für die Durchführung von internen Audits (sofern nicht im Handbuch geregelt)
- l. Bericht des letzten internen Audits, in dem explizit die Anforderungen an das zu begutachtende Akkreditierungsprogramm beinhaltet sein muss
- m. letzte Managementbewertung, in der auch eine Bewertung der Erfüllung von Anforderungen über das zu begutachtende Akkreditierungsprogramm beinhaltet sein muss
- n. Anzahl der durchgeführten Verfahren / Jahr bis zum Abfragezeitpunkt
- o. wenn anwendbar: Eignungsprüfungsplan für die laufende Periode, Nachweis der Teilnahme an Eignungsprüfungen seit der letzten Begutachtung
- p. wenn anwendbar: Zertifizierungs-/Validierungs-/Verifizierungs-/Inspektionsprogramm (Ablauf der Zertifizierung, Validierung/Verifizierung/Inspektion)
- q. zusätzliche Dokumente, die Sachverständige zur Vorbereitung anfordern

Anträge haben gemäß Punkt 9.1. zu erfolgen und sind so wie auch **SOPs NICHT in diesem Ordner hochzuladen** und werden bei Nicht-Befolgung dieser Vorgabe grundsätzlich als nicht durch Akkreditierung Austria erhalten und eingebracht gewertet und durch Akkreditierung Austria ersatzlos gelöscht.

- r. Wenn entsprechende Änderungs-/Erweiterungsanträgen zeitgerecht vor der Bestellung des Begutachtungsteams eingebracht (gemäß 9.1. unten) und von Akkreditierung Austria als zu begutachtende Dokumente im aktuellen Akkreditierungsverfahren in der DigiDAISY festgelegt wurden: die dafür adaptierte Dokumentation, allenfalls entsprechende normative Grundlagen, wenn anwendbar Verifizierung/Validierung, GAP-Analysen (~~derzeit zusätzlich auch im Antrags E-Mail, Vorgehensweise wird sich ändern~~)

Durch die Zur Verfügung Stellung soll das Begutachtungsteam bestmögliche Vorbereitungsmöglichkeiten für die Begutachtung erhalten und damit der Aufwand sowie Zeitbedarf vor Ort / remote - für die Konformitätsbewertungsstellen - optimiert werden.

~~Die Zur Verfügung Stellung hat durch Übermittlung der Unterlagen an Akkreditierung Austria und das für die Begutachtung bestellte Begutachtungsteam zu erfolgen.~~

Werden von einer Konformitätsbewertungsstelle keine Einzeldokumente geführt, so ist von der Konformitätsbewertungsstelle ein passwortgeschützter Zugang zu den Unterlagen (mit Downloadmöglichkeit) via Internet zur Verfügung zu stellen, der sich für diverse Begutachtungen bis zum Abschluss des Ermittlungsverfahrens nicht verändern darf.

6.3 Nachweis der Kompetenz für Konformitätsbewertungsverfahren, für die eine Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert ist, in der Praxis

Es ist durch eine Konformitätsbewertungsstelle regelmäßig der Nachweis der Kompetenz für Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert ist, in der Praxis zu erbringen.

Dafür werden

- a. bei Kalibrierstellen, Prüfstellen, inklusiver medizinischer Laboratorien, Anbietern von Eignungsprüfungen sowie Herstellern von Referenzmaterialien in einer Laborumgebung oder vor Ort die praktische Durchführung akkreditierter Konformitätsbewertungsverfahren begutachtet
- b. bei Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen (von Managementsystemen/Produkten, Prozessen und Dienstleistungen/Personen) sowie Validierungs- & Verifizierungsstellen die akkreditierten Konformitätsbewertungsverfahren in Form von Witness-Begutachtungen (bei Kunden der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle) durchgeführt.

In beiden Fällen gilt, dass im Falle eines mangelnden Nachweises der praktischen Verwendung / Anwendung eines akkreditierten Konformitätsbewertungsverfahrens durch die Konformitätsbewertungsstelle innerhalb der letzten 24 Monate - wenn die Kompetenz nicht in anderen akkreditierten Konformitätsbewertungsverfahren im gleichen Fachgebiet (eng ausgelegt) nachgewiesen werden kann - von Amts wegen zurückzuziehen sind.

7 Ergebnis des Ermittlungsverfahrens im Rahmen der Akkreditierung

7.1 Prozess zu Akkreditierungsentscheidungen

Zumal Akkreditierung Austria eine Behörde im Wirtschaftsressort ist, ist den Anforderungen des AVG 1991 zu genügen.

Geplante Akkreditierungsentscheidungen werden den Konformitätsbewertungsstellen in einem Parteiengehör mit 14-tägiger Antwortfrist für die Konformitätsbewertungsstelle mitgeteilt.

Im Parteiengehör sind keine neuen Anträge und Änderungen des Akkreditierungsumfanges zulässig (ausgenommen Fehlerkorrekturen).

Die Akkreditierungsentscheidung erfolgt gemäß § 8 AkkG 2012 mittels Bescheid („Akkreditierungsbescheid“).

Die Zahlung der angefallenen Kosten von Sachverständigen in Akkreditierungsverfahren (nach Prüfung durch Akkreditierung Austria auf sachliche und rechnerische Richtigkeit) wird den Konformitätsbewertungsstellen im Normalfall in Form eines separaten (Mandats)bescheids zur direkten Bezahlung an die Sachverständigen gemäß §10 Abs. 6 AkkG vorgeschrieben.

7.2 Form der Zustellung

Die Zustellung des Parteiengehörs erfolgt mittels E-Mail.

Die Zustellung von Bescheiden erfolgt grundsätzlich in elektronischer Form über das USP (für Unternehmen) oder auch Portal Austria / Portalverbund (für Verwaltung) und nur noch in Ausnahmefällen in ausgedruckter Form.

Konformitätsbewertungsstellen haben daher für eine elektronische Zustellmöglichkeit über das USP oder Portal Austria / Portalverbund zu sorgen. Sollte das nicht möglich sein ist dies Akkreditierung Austria nachzuweisen.

7.3 Gültigkeit der Akkreditierung

Das Datum der Anwendbarkeit der Akkreditierung durch eine Konformitätsbewertungsstelle wird durch Akkreditierung Austria im Regelfall mit dem Genehmigungsdatum des „Akkreditierungsbescheids“ festgelegt (also auch für den Akkreditierungsumfang, der integraler Teil von Akkreditierungsbescheiden ist). Es kann jedoch dieser Termin auch nach, jedoch nicht vor dem Genehmigungsdatum festgelegt werden.

Die Fristen bezüglich allfälliger Beschwerden gegen Akkreditierungsentscheidungen gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG beim Bundesverwaltungsgericht werden dadurch nicht berührt.

8 Aufzeichnungen von Ergebnissen von Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren

8.1 Allgemeine Vorgaben

8.1.1 Form

Es sind ausschließlich schriftliche Aufzeichnungen zulässig (die Akkreditierungsstelle muss jederzeit Nachweise erbringen können).

8.2 Arten von Aufzeichnungen

Die Akkreditierungsstelle nutzt diverse Aufzeichnungen als Grundlage zum Treffen faktenbasierter Akkreditierungsentscheidungen.

8.2.1 Nichtkonformitäten & Kurzbericht

Gemäß EN ISO/IEC 17011:2017 ist der Konformitätsbewertungsstelle jedenfalls am Ende der Begutachtung das Ergebnis der Begutachtung schriftlich zur Verfügung zu stellen und zu erläutern.

Akkreditierung Austria erfüllt diese Forderung durch zur Verfügung Stellung des Kurzberichtes sowie der bei der Begutachtung festgestellten Nichtkonformitäten.

8.2.2 andere Aufzeichnungen

Es werden weitere Aufzeichnungen (z.B. Begutachtungsbericht von Office oder Witness-Begutachtungen, Verfahrensstichproben, Dokumentenbegutachtungen u.dgl.m.) geführt. Diese dienen der Nachvollziehbarkeit des Begutachtungsablaufes und Begutachtungsergebnisses als Grundlage einer fundierten, faktenbasierten Akkreditierungsentscheidung. Derartige Aufzeichnungen können, müssen jedoch nicht der begutachteten Konformitätsbewertungsstelle durch Akkreditierung Austria zur Verfügung gestellt werden.

8.3 Eigentümer der Aufzeichnungen

Zumal gemäß 4.1.1 die Aufzeichnungen als Ergebnis von Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren durch dazu befugte Personen der Akkreditierungsstelle erstellt werden, gilt Akkreditierung Austria als Eigentümer dieser Aufzeichnungen. Dies bleibt auch bei einer Übermittlung von Aufzeichnungen durch die Akkreditierungsstelle unverändert gültig.

8.4 Status von Aufzeichnungen, Vertraulichkeit, Datenschutz

8.4.1 Kurzbericht sowie der bei der Begutachtung festgestellten Nichtkonformitäten

Die bei der Begutachtung festgestellten Nichtkonformitäten sowie der Kurzbericht (siehe 7.2.1 oben) sind von der Akkreditierungsstelle vertraulich zu behandeln.

Allfällig erwähnte Namen von Personen dienen zur zweifelsfreien Feststellung und Nachvollziehbarkeit. Andere personenbezogene Daten sind aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht beinhaltet.

8.4.2 weitere Aufzeichnungen

Die weiteren Aufzeichnungen gemäß 7.2.2 können insbesondere Informationen über Kunden, Geschäftsgeheimnisse u.dgl.m. beinhalten und sind von der Akkreditierungsstelle vertraulich zu behandeln.

Diese Unterlagen - soweit sie der Konformitätsbewertungsstelle von der Akkreditierungsstelle zur Verfügung gestellt werden - sind auch von der Konformitätsbewertungsstelle vertraulich zu behandeln und dürfen nur an dazu befugte Vertreter von Aufsichtsbehörden weitergegeben werden (die ebenfalls der Vertraulichkeitsverpflichtung unterliegen).

9 Antrag auf Änderung des Akkreditierungsumfanges

9.1 Anforderungen

Bei Dokumenten im Akkreditierungsumfang ist für jede Änderung (also sowohl Erweiterungen, Ausgabeänderungen, Zurückziehungen von im Umfang befindlichen Verfahren, Zurückziehungen von beantragten Erweiterungen) des Dokumentes unbedingt ein Antrag an Akkreditierung Austria erforderlich (siehe Punkt 2.1. oben).

Die gewünschte Änderung des Umfangs der Akkreditierung ist von den dafür freigeschalteten Personen der Konformitätsbewertungsstelle direkt in die Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY einzutragen & zu beantragen. Das hierbei automatisch generierte E-Mail ist zu vervollständigen und unter Beilage der erforderlichen Nachweise an Akkreditierung Austria zu senden.

Akkreditierung Austria führt daraufhin ein Ermittlungsverfahren durch.

Dazu werden die übermittelten Änderungsanträge 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.

9.1.1 Bearbeitung von Dokumenten

Nachdem vom zuständigen Sachbearbeiter das Begutachtungsverfahren in der DigiDAISY auf „in Bearbeitung“ gesetzt wurde(n) können jene Dokumente, die einem Begutachtungsverfahren zugeordnet sind, durch die Konformitätsbewertungsstelle nicht mehr bearbeitet werden.

Sollte eine Bearbeitung unbedingt erforderlich sein, ist dazu der für die Konformitätsbewertungsstelle zuständige Sachbearbeiter / die Konformitätsbewertungsstelle zuständige Sachbearbeiterin zu kontaktieren. Der/die Sachbearbeiter/in entscheidet, ob noch Änderungen möglich sind. In diesem Fall wird das Dokument kurzfristig aus dem Begutachtungsverfahren herausgenommen und kann dann von der Konformitätsbewertungsstelle bearbeitet werden. Nach Bearbeitung ist von der Konformitätsbewertungsstelle der/die Sachbearbeiter/in zu kontaktieren, damit das Dokument gegebenenfalls wieder in das Verfahren gezogen werden kann.

Es ist jedenfalls zu vermeiden solche Dokumente separat neu einzutragen bzw. zu beantragen.

Erneut beantragte Dokumente (aufgrund des gesperrten Status des Dokumentes) werden grundsätzlich nicht mehr im Begutachtungsverfahren „in Bearbeitung“ begutachtet.

9.1.2 Änderungen nach Bestellung des Begutachtungsteams

Änderungen des Akkreditierungsumfanges, die nach der erfolgten Bestellung von Sachverständigen durch die Konformitätsbewertungsstelle eingebracht werden, werden grundsätzlich in einem separaten Ermittlungsverfahren abgearbeitet.

9.1.3 Vorgaben an Begutachterinnen und Begutachter

Begutachterinnen und Begutachter haben die Begutachtung von Dokumenten, die nicht von Akkreditierung Austria zur Beurteilung in der geplanten Begutachtung beauftragt wurden (geht für Begutachterinnen & Begutachter klar aus der DigiDAISY hervor), grundsätzlich zu unterlassen.

Begutachter sind nicht befugt Anträge der Konformitätsbewertungsstelle entgegenzunehmen oder die Konformitätsbewertungsstelle in irgendeiner Weise zur Aufnahme oder Änderung von Dokumenten im Akkreditierungsumfang zu beraten.

Siehe auch *Leitfaden L12 Handbuch für Begutachter*.

9.2 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) muss vor der erstmaligen Anwendung in der KBS etabliert sein und wird durch Sachverständige begutachtet. ~~Für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen, die bisher eine beschränkte Flexibilität durch die nun ausgelaufene Akkreditierung nach Prüffarten nutzen konnten, gilt dieser Nachweis bis zur nächsten Wiederholungsüberprüfung als erbracht.~~

9.3 Besondere Vorgangsweise für Prüfstellen zur Pestizidanalytik gemäß EN 15662

Für den Bereich der Pestizidanalytik nach EN 15622 gewährt Akkreditierung Austria den dafür akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen die Möglichkeit einer raschen Änderung des Parameterumfanges innerhalb einer akkreditierten Produktgruppe (Commodity Group) im Rahmen der Akkreditierung. Als Grundlage für die Definition, Begriffe bzw. Unterteilung der jeweiligen Commodity Groups dient das SANTE Dokument *Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed*. Das SANTE Dokument gilt komplementär zu den Anforderungen der EN ISO/IEC 17025 und der EN 15662 (vgl. SANTE, A3).

Dies betrifft nur Analysen gemäß EN 15662. Die dafür akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen haben die von ihnen im Rahmen der Akkreditierung gemessenen Analyten in das Template der Akkreditierung Austria, welches gemäß EA-4/22 *EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed* aufgebaut ist, einzutragen.

Die aktuell gültige Version dieser *Public List of Testing* (PLT) wird auf Anfrage von Akkreditierung Austria an die Konformitätsbewertungsstelle als EXCEL-File übermittelt.

In diesem File können die zulässigen Änderungen/Erweiterungen von der Konformitätsbewertungsstelle eingetragen und als „weitere Unterlagen“ in der DigiDAISY bei der EN 15662 hochgeladen werden. Nach Überprüfung durch den zuständigen Sachbearbeiter wird dieser Anhang direkt auf der Seite <https://akkreditierung-austria.gv.at> bei der Konformitätsbewertungsstelle bei der EN 15662 zur Verfügung gestellt.

Sobald die aktualisierte *Public List of Testing* von Akkreditierung Austria auf die Homepage gestellt wurde, können die Änderungen durch die Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen der Akkreditierung angewendet werden. Die Konformitätsbewertungsstelle ist ausschließlich für jene Parameter in der jeweiligen Commodity Group akkreditiert, welche in der *Public List of Testing* auf der Homepage der Akkreditierung Austria gelistet sind.

Die Konformitätsbewertungsstelle hat alle Validierungsunterlagen vor der Beantragung bei Akkreditierung Austria fertigzustellen, diese werden bei einer zukünftigen Begutachtung im Detail hinterfragt.

Die Anforderung dieses Leitfadens können auch auf ähnliche Verfahren im Rahmen der Pestizidanalytik angewandt werden (z.B. EURL-SRM QuPPE).

9.3.1 Erweiterung innerhalb einer bereits akkreditierten (und begutachteten) Commodity group gemäß SANTE Dokument

Sämtliche Änderungen bzw. Erweiterungen seitens der Konformitätsbewertungsstelle müssen an Akkreditierung Austria gemeldet werden und diese werden bei Vorlage ausreichender Validierungsunterlagen für den / die zusätzlichen Analyten oder Matrices in die *Public List of Testing* übernommen. Diese Änderungen erfolgen in diesen Fällen ohne Parteiengehör bzw. Bescheid, daher können Änderungen bzw. Erweiterungen kurzfristig erfolgen. Diese Form der Erweiterung ist nur innerhalb einer Commodity group (daher nur bei bereits begutachteten Commodity groups gemäß SANTE Dokument - SANTE/11312/2021), möglich.

Erweiterungen die Prüfmethode / Prüfart / Prüfmethode betreffend sind ebenfalls Akkreditierung Austria zu melden und dürfen erst nach einem entsprechenden Begutachtungsverfahren verwendet werden. Änderungen die Einfluß auf das Analysenergebnis haben können (insbesondere Geräte, Detektor) sind ebenfalls an Akkreditierung Austria, gemeinsam mit einer entsprechenden Validierung, zu senden. Auch hier darf erst nach positiver Rückmeldung durch Akkreditierung Austria mit dieser im Rahmen der Akkreditierung gearbeitet werden.

9.3.2 Erweiterung um eine neue Commodity group gemäß SANTE Dokument

Die Erweiterung um eine neue Commodity group gemäß SANTE Dokument ist vor der Aufnahme in den Scope zu begutachten. Die Konformitätsbewertungsstelle hat dafür erfolgreiche Validierungen für die charakteristischen Matrices dieser Commodity group Akkreditierung Austria vorzulegen.

Eine ausreichende Validierung ist gegeben, wenn in dieser neuen Commodity group eine ausreichende Zahl (zumindest 2) an repräsentativen Matrices validiert wurde. Die Validierungen von Analyten und Matrices haben auf Basis des SANTE Dokuments *Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed* zu erfolgen und dürfen nur dann in die *Public List of Testing* aufgenommen werden, wenn die Validierung nachweislich erfolgreich war.

Neben den Validierungsvorgaben des SANTE Guides gelten auch die Vorgaben der EN ISO/IEC 17025:2017 (siehe dazu Punkt A3 des SANTE Guides). Zudem verweist die EN 15662 selbst auf zusätzliche Kriterien die im SANTE Guide bzw. in der CEN/TS 17061 sind (siehe EN 15662, Punkt 6.2).

Das SANTE Dokument ermöglicht prinzipiell die Bestimmung gemäß einem Multi-Level Kalibrationsansatz oder einem Screeningverfahrensansatz.

- a. Es ist die Multi-Level Kalibration zu bevorzugen (siehe SANTE, Punkt C17). Bei der Multimethode kann die Bestimmungsgrenze (< BG) bzw. das Reporting Limit angegeben werden, da diese tatsächlich bestimmt wurden. In diesem Zusammenhang ist eine Kalibrationsgerade über den gesamten Arbeitsbereich notwendig. Eine Einpunktkalibration ist jedenfalls unzureichend, da hier nicht der ganze Arbeitsbereich abgedeckt wird.
- b. Sollte eine Konformitätsbewertungsstelle das Screeningverfahren durchführen (z.B. mit anschließender quantitativer Einzelbestimmung), wird dies in den Bemerkungen des Akkreditierungsumfanges angeführt. In diesem Fall muss auf dem Prüfbericht für die jeweiligen Parameter die Aussage < SDL gewählt werden, wenn der Analyt nicht nachgewiesen werden konnte (siehe SANTE, Punkt C 47).

Gemäß SANTE 11312:2021 E2 hat die Ergebnisangabe für nicht nachgewiesene Pestizide auf dem Prüfbericht für quantitative Multimethoden mit < BG mg/kg und für Screening Methoden mit < SDL mg/kg zu erfolgen.

Zur Bestimmung dieser Grenzwerte ist ein Signal / Rausch-Verhältnis (S/N Verhältnis) von 3 unzureichend, da die Tabelle 3 des SANTE Dokuments, welche von einem Signal / Rausch-Verhältnis von ≥ 3 ausgeht, sich lediglich auf die Kriterien für die Identifizierung bezieht und nicht auf die absolute qualitative Bestimmung („*The requirements for identification are given in Table 3. They should be regarded as guidance criteria for identification, not as absolute criteria to prove the presence or absence of an analyte.*“; SANTE, Punkt D8). Eine Extrapolation in der Kalibrationsgerade kann hieraus nicht abgeleitet werden.

Die Angabe aller jeweils analysierten oder in der angewendeten Screening-Methode enthaltenen Pestizide im Prüfbericht ist zwingend erforderlich!

Die Validität der neu beantragten Analyten oder Matrices wird bei nachfolgenden Begutachtungen speziell geprüft. In jedem Fall sind die zusätzlichen Anforderungen zur Qualitätssicherung gemäß EA-4/22 *EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed* einzuhalten.

Analyten oder Matrices, die nicht in der aktuellen auf der Homepage von Akkreditierung Austria veröffentlichten *Public List of Testing* enthalten sind, dürfen nicht im Rahmen der Akkreditierung verwendet werden und sind in Prüfberichten als „nicht akkreditiert“ zu kennzeichnen.

Akkreditierung Austria versucht mit dieser Politik eine einheitliche Darstellungsweise, sowie ein ausreichendes Maß an Kontrolle für den Bereich der Pestizidanalytik sicherzustellen. Bei Missbrauch dieser Regelungen seitens der Konformitätsbewertungsstelle kann Akkreditierung Austria diese Flexibilisierung zurücknehmen bzw. das Verfahren amtsweilig aus dem Akkreditierungsumfang entfernen.

9.4 Besondere Vorgangsweise für Prüfstellen im Bereich Antidoping gemäß World-Anti-Doping-Agency (WADA) -Vorgaben

Für den Bereich Antidoping ermöglicht Akkreditierung Austria (der WADA-Empfehlung folgend) dem Kontrolllabor die Möglichkeit einer raschen Änderung des Parameterumfangs. Dies soll ein rascheres Agieren im Falle möglicher neuer Substanzen bzw. Herausforderungen durch z.B. Kontamination der Proben ermöglichen.

Falls die Notwendigkeit besteht einen zusätzlichen Parameter / Analyt in den Akkreditierungsumfang aufzunehmen, ist / sind

- a. ein Überblick über die Validierungsdaten
- b. Verifizierungsdaten sowie
- c. die aktualisierten Parameter / Analyten-Liste

an Akkreditierung Austria zu übermitteln. Diese Meldung befugt die Stelle den neuen Analyten/Parameter im Akkreditierungsumfang zu führen. Mittels Dokumentenprüfung werden die Dokumente von dem zuständigen Sachbearbeiter oder zugezogenen technisch kompetenten Sachverständigen überprüft und gegebenenfalls zusätzliche Schritte veranlasst (z.B. Audit / Überprüfung vor Ort, Anforderung weiterer Dokumente, zurückziehen des Analyten / Parameters).

Da es im Bereich der Dopinganalyse nicht sinnvoll ist bekannt zu machen auf welche Analyten derzeit analysiert wird, liegen die Listen bei Akkreditierung Austria aktuell auf, werden jedoch nicht der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt (siehe auch *ILAC G29 Guideline for the harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories*).

10 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

- d. der jeweils anzuwendenden harmonisierten Akkreditierungs-Anforderungsnorm (insbesondere EN ISO/IEC 17021-1, EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17024, EN ISO/IEC 17029, EN ISO/IEC 17020) nicht widersprechen
- e. 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 A-AB EA procedure and criteria for the evaluation of conformity assessment schemes by EA accreditation body members* 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.

11 Haftpflichtversicherung

Gemäß §12 Abs. 7 Akkreditierungsgesetz 2012 sowie der die Akkreditierungsversicherungsverordnung BGBl II Nr. 13/1997, letztmalig geändert mit BGBl. II Nr. 490/2001 (AkkVV) haben akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen jederzeit über eine aufrechte Versicherung zu verfügen, die Schadensersatzpflichten im Zusammenhang mit Ihrer im Rahmen der gewährten Akkreditierung erbrachten Konformitätsbewertungstätigkeiten abdecken. Dafür sind nicht automatisch die in der AkkVV vorgegebenen Mindestversicherungshöhen für Sach-, Personen- und Vermögensschäden anzuwenden. Gemäß Abs. 1 AkkVV hat die Konformitätsbewertungsstelle die Risiken, die sich aus der Tätigkeit als akkreditierte Stelle ergeben regelmäßig (d.h. bei jeder relevanten Änderung, z.B. Erweiterung der Akkreditierung auf neue Fachgebiete, u.dgl.m.) abzuschätzen und entsprechend die erforderliche Versicherungshöhe (die jedenfalls zumindest den vorgegebenen Mindestversicherungshöhen entsprechen muss) zu bestimmen. Für diese Abschätzung wird auch mit der Versicherung Rücksprache zu halten sein.

Es wird klargestellt, dass Akkreditierung Austria ausschließlich die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle für die im Akkreditierungsumfang angeführten Tätigkeiten bestätigt, jedoch keine Autorisierung- oder Aufsichtsfunktion ausübt. Demzufolge tritt die Republik Österreich im Falle einer unzureichenden Versicherungshöhe für Schäden, die eine Konformitätsbewertungsstelle bei Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der gewährten Akkreditierung verursacht (hat), nicht in Ausfallhaftung.

Der Bestand einer aufrechten Haftpflichtversicherung gemäß der gesetzlichen Vorgaben wird von Akkreditierung Austria stichprobenartig bzw. bei Bedarf überprüft.

Die Versicherungsverpflichtung ist auch für jene Konformitätsbewertungsstellen erforderlich, bei denen aufgrund nationaler gesetzlicher Regelungen eine Ausfallhaftung durch Gebietskörperschaften öffentlichen Rechts zum Tragen käme, da andernfalls diese Stellen bevorzugt und damit ungleich behandelt würden (Akkreditierung Austria ist zur Gleichbehandlung von Konformitätsbewertungsstelle aufgrund von im EU-Verordnungsrang stehenden Anforderungen, die über die nationale Rechtsetzungskompetenz hinausgehen, verpflichtet).

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

12 Kosten

12.1 Verwaltungsgebühren und Verwaltungsabgaben

12.1.1 Eingabegebühr

Eingabegebühr bei Antragstellung gemäß Gebührengesetz 1957 i.d.g.F. werden mit den anderen Verwaltungsgebühren im Nachhinein vorgeschrieben.

12.1.2 Verwaltungsabgabe gemäß Akkreditierungsgebührenverordnung bzw. § 9 Kalibrierdienstverordnung

In der Verordnung sind die zu berücksichtigenden Gebühren aufgeschlüsselt.

12.1.3 Bundeskommissionsgebühren

Für amtliche Sachverständige werden Bundeskommissionsgebühren gemäß dem *Allgemeinen Verwaltungsgesetz (AVG)* und *Gebührenanspruchsgesetz* verrechnet.

12.2 Barauslagen (Sachverständigengebühren)

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

12.3 Verfahren zur Begleichung der Kosten

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

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

Barauslagen gemäß 5.2. werden der Konformitätsbewertungsstelle

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

vorgeschrieben.

13 Beilagen

13.1 Beilage 1: Organisationsdaten

Kurzbezeichnung	
Bezeichnung der juristischen Person	
Straße der juristischen Person	
Postleitzahl, Ort der juristischen Person	
Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstelle (KBS)	
Straße der KBS	
Postleitzahl, Ort der KBS	
Telefon (KBS allgemein)	
E-Mail (KBS allgemein)	
Internet (URL)	
UID-Nummer	
Gesamtverantwortlich technische Leitung (Name)	
Stellvertretende gesamtverantwortliche technische Leitung (Name)	
QM-Beauftragte / QM-Beauftragter (Name)	
Ansprechperson (trifft für die KBS akkreditierungsrelevante Entscheidungen) (inkl. Kontaktdaten Telefon + E-Mail)	
<u>Optional zusätzlich:</u> Ansprechperson 2 (trifft für die KBS akkreditierungsrelevante Entscheidungen) (inkl. Kontaktdaten Telefon + E-Mail) Ansprechperson 3 (trifft für die KBS akkreditierungsrelevante Entscheidungen) (inkl. Kontaktdaten Telefon + E-Mail)	
Akkreditierungsumfang - Administrator 1 (ist berechtigt, Änderungen im Akkreditierungsumfang zu beantragen)	
<u>Optional zusätzlich:</u> Akkreditierungsumfang - Administrator 2 (ist berechtigt, Änderungen im Akkreditierungsumfang zu beantragen)	

Falls vorhanden, Adresse(n) der/ des weiteren Standorte(s) mit Angabe der Kontaktperson	
---	--

13.2 Beilage 2: Prüfmatrix der Prüfstelle (Name, Standort)

Numer der Norm / normatives Dokument / internes Prüfverfahren (oder hausinternen Prüfverfahrens)	Fachgebiet	für die Durchführung der Prüfung freigegebene Person(en)	verwendete Geräte und Prüfeinrichtungen / Prüfmittelnummer	Anzahl der Prüfungen pro Jahr *)
DIN 38406-11	TE.12.06 Wasser - Kationen	Fr. Alpha DI Beta Dr. Gamma	AAS 400	32
OENORM EN 26777	TE.12 Umweltproben (Umgebungs-luft, atmosphärische Gase usw.)	DI Beta Hr. Delta	PM 001 Spektrophotometer S055	Ca. 1000

*) Zumal diese Information zur Einschätzung der technischen Kompetenz der Stelle dient, sind auch fundierte Schätzungen bzw. Kategorisierungen (z.B. 0, 8, <50, ca. 300, > 1000 Θ / 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.

13.3 Beilage 3: Inspektionsmatrix der Inspektionsstelle (Name, Standort)

Numer der Norm / normatives Dokument / internes Inspektionsverfahren (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	-	6-25

	DI Beta Dr. Gamma		
BGBI. II Nr. 321/2012	DI Beta Hr. Delta	Secchi-Scheibe, Photometer, pH-Meter, Leitfähigkeitsmess- gerät	ca. 75

*) Zumal diese Information zur Einschätzung der technischen Kompetenz der Stelle dient, sind auch fundierte Schätzungen bzw. Kategorisierungen (z.B. 0, 8, <50, ca. 300, > 1000 € / ~~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 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.

13.4 Beilage 4: EN ISO/IEC 13485:2016 sowie IAF MD9:2023

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

90.500.01 Nicht-Aktive Medizinprodukte - kritischer Bereich

- a. Allgemeine nicht-aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte
 - Nicht-aktive Geräte für Narkose, Notfall- und Intensivmedizin
 - Nicht-aktive Geräte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
 - Nicht-aktive orthopädische und Rehabilitation-Geräte
 - Nicht-aktive Medizinprodukte mit Messfunktion
 - Nicht-aktive ophthalmologische Geräte
 - Nicht-aktive Instrumente
 - Empfängnisverhütende Medizinprodukte
 - Nicht-aktive Medizinprodukte für Desinfektion, Reinigung, Spülung
 - Nicht-aktive Geräte für In-vitro-Fertilisation (IVD) und Assistierte Reproduktiv Technologien (ART)
 - Nicht-aktive Geräte zur Nahrungsaufnahme
- b. Nicht-aktive Implantate
 - Nicht-aktive kardiovaskuläre Implantate

- Nicht-aktive orthopädische Implantate
- Nicht-aktive Funktions-Implantate
- Nicht-aktive Weichteil-Implantate
- c. Geräte für die Wundversorgung
 - Bandagen und Wundverbände
 - Nahtmaterial und Klammern
 - andere Medizinprodukte für die Wundversorgung
- d. Nicht-aktive Dental-Geräte und Zubehör
 - Nicht-aktive Dental-Geräte/Ausrüstung und Instrumente
 - Zahnmaterialien
 - Zahnimplantate
- e. Nicht-aktive Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

90.500.02 Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar) - kritischer Bereich

Allgemeine aktive Medizinprodukte

- Geräte für extrakorporalen Kreislauf, Infusion und Hämapherese
- Beatmungsgeräte, Geräte einschließlich Überdruckkammern für Sauerstoff Therapie, Inhalationsanästhetika
- Geräte zur Stimulation oder Inhibition
- aktive chirurgische Geräte
- aktive ophthalmologische Geräte
- aktive Dental-Geräte
- aktive Medizinprodukte für Desinfektion und Sterilisation
- aktive Rehabilitation-Geräte und aktive Prothesen
- aktive Geräte für Patientenlagerung und -transport
- aktive Geräte für In-vitro-Fertilisation (IVD) und Assistierte Reproduktiv Technologien (ART)
- Software
- Medizinische Gasversorgungssysteme und Teile davon

91 Bildgebende Geräte

- Geräte mit ionisierender Strahlung
- Geräte mit nicht-ionisierender Strahlung

92 Überwachungsgeräte

- Überwachungsgeräte für nicht-vital-physiologische Parameter
- Überwachungsgeräte für vital-physiologische Parameter

93 Geräte für Strahlentherapie und Thermotherapie

- Geräte mit ionisierender Strahlung
- Geräte mit nicht-ionisierender Strahlung
- Geräte für Hyperthermie / Hypothermie
- Geräte für die (extrakorporale) Schockwellentherapie (Lithotripsie)

94 Aktive (nicht-implantierbare) Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

90.500.03 Aktive implantierbare Medizinprodukte - kritischer Bereich

95 Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte

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

Aktive implantierbare Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

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

96 Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial für:

- klinische Chemie
- Immunochemie (Immunologie)
- Hämatologie/ Hämostase/ Immunohämatologie
- Mikrobiologie
- Infektionsimmunologie
- Histologie/ Zytologie
- Gentests

97 In-Vitro-Diagnostische Instrumente und Software

98 In-Vitro-Diagnostische Medizinprodukte, die obig nicht spezifiziert sind

90.500.05 Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte - kritischer Bereich

99 Ethylenoxidgas-Sterilisation (EOG)

100 Dampf

101 aseptische Prozesstechnologie

102 Strahlung (z.B. Gamma-, Röntgen-, Elektron-)

103 Sterilisationsmethoden, die obig nicht spezifiziert sind

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

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

90.500.07 Bestandteile und Dienstleistungen - kritischer Bereich

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

- Elektrische oder mechanische Reparaturservices, Gebäudereinigungs- und Wartungsdienstleistungen, einheitliche Reinigung und Prüfung von ESD-Jacken/-Mänteln

117 Transportdienste

- Lkw-Transport, Verschiffung, Luftverkehrsdienste im Allgemeinen.

118 Sonstige Dienstleistungen

- Beratungsdienstleistungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, Verpackungsdienstleistungen, usw.

13.5 Beilage 5: EN ISO 22000:2018 und FSSC 22000 sowie ISO 22003-1:2022

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
			GII	Transport und Lagerung haltbarer Lebens- und Futtermittel
Weitere Dienstleistungen	H	Dienstleistungen		

Cluster	Kategorien / Bereiche		Sub-Kategorien / Sub-Bereiche
	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:

90.420.01 Landwirtschaft (A+B)

90.420.02 Lebensmittel- und Futtermittelverarbeitung (C+D) - kritisch

90.420.03 Catering (E)

90.420.04 Vermarktung, Transport und Lagerung (F+G)

90.420.05 Weitere Dienstleistungen (H+I+J)

90.420.06 Bio-Chemikalien (K)

Bereiche für FSSC 22000 (unter Bezug auf die Cluster/ Bereiche nach ISO 22003-1:2022):

90.221.01 Landwirtschaft (A; AI+All)

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

90.221.03 Futtermittelverarbeitung (D)

90.221.04 Catering (E)

90.221.05 Vermarktung (F; FI)

90.221.06 Transport und Lagerung (G; GI, GII)

90.221.07 Verpackung (I)

90.221.08 (Bio) Chemikalien (K)

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

90.221.10 Herstellung von Futtermitteln (DI); Herstellung von Heimtierfutter (DII)

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

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
92.100.01	Produkte aus vorgefertigtem Normal-, Leicht- oder Porenbeton (1)	precast normal/lightweight/autoclaved aerated concrete products (1)
92.100.02	Türen, Fenster, Fensterläden, Rollläden, Tore und Beschläge hierfür (2)	doors, windows, shutters, gates and related building hardware (2)
92.100.03	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)
92.100.04	Wärmedämmungsprodukte, Dämmverbundbausätze/-systeme (4)	thermal insulation products. composite insulating kits/systems (4)
92.100.05	Strukturelle Lagerungen Querkraftdorne für tragende Verbindungen (5)	structural bearings. pins for structural joints (5)
92.100.06	Schornsteine, Abgasleitungen und spezielle Produkte (6)	chimneys, flues and specific products (6)
92.100.07	Gipsprodukte (7)	gypsum products (7)
92.100.08	Geotextilien, Geomembranen und verwandte Erzeugnisse (8)	geotextiles, geomembranes, and related products (8)
92.100.09	Vorhangfassaden/Verkleidungen/geklebte Glaskonstruktionen (9)	curtain walling/cladding/structural sealant glazing (9)
92.100.10	Ortsfeste Löschanlagen (Feueralarm, Feuererkennungssysteme, 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)
92.100.11	Sanitäreinrichtungen (11)	sanitary appliances (11)
92.100.12	Straßenausstattungen, Straßenausrüstung (12)	circulation fixtures: road equipment (12)
92.100.13	Produkte aus Bauholz für tragende Zwecke und Holzverbindungsmittel (13)	structural timber products/elements and ancillaries (13)
92.100.14	Holzspanplatten und -elemente (14)	wood based panels and elements (14)
92.100.15	Zement, Baukalk und andere hydraulische Binder/Bindemittel (15)	cement, building limes and other hydraulic binders (15)
92.100.16	Betonstahl/Bewehrungsstahl und Spannstahl für Beton (und Zubehörteile), Spannsysteme (16)	reinforcing and prestressing steel for concrete (and ancillaries). post tensioning kits (16)
92.100.17	Mauerwerk und verwandte Erzeugnisse, Mauerwerkeinheiten, Mörtel, Zubehör (17)	masonry and related products. masonry units, mortars, and ancillaries (17)
92.100.18	Produkte für die Abwasserentsorgung und -behandlung (18)	waste water engineering products (18)
92.100.19	Bodenbeläge (19)	floorings (19)
92.100.20	Metallbauprodukte und Zubehörteile (20)	structural metallic products and ancillaries (20)
92.100.21	Innen- und Außenwand- und Deckenbekleidungen Bausätze für innere Trennwände (21)	internal & external wall and ceiling finishes. internal partition kits (21)
92.100.22	Bedachungen, Oberlichter, Dachfenster und Zubehörteile Bausätze für Bedachungen (22)	roof coverings, roof lights, roof windows, and ancillary products. roof kits (22)
92.100.23	Produkte für den Straßenbau (23)	road construction products (23)
92.100.24	Zuschlagstoffe (24)	aggregates (24)
92.100.25	Bauklebstoffe (25)	construction adhesives (25)

Nr.	Beschreibung Kategorie / Bereich	Description category / scope
92.100.26	Produkte für Beton, Mörtel und Einpressmörtel (26)	products related to concrete, mortar and grout (26)
92.100.27	Raumerwärmungsanlagen (27)	space heating appliances (27)
92.100.28	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)
92.100.29	Bauprodukte, die mit Trinkwasser in Berührung kommen (29)	construction products in contact with water intended for human consumption (29)
92.100.30	Flachglas, Profilglas und Glassteinerzeugnisse (30)	flat glass, profiled glass and glass block products (30)
92.100.31	Strom-, Steuer- und Kommunikationskabel (31)	power, control and communication cables (31)
92.100.32	Dichtungsmassen für Verbindungen (32)	sealants for joints (32)
92.100.33	Befestigungen (33)	fixings (33)
92.100.34	Bausätze, Gebäudeeinheiten, vorgefertigte Elemente (34)	building kits, units, and prefabricated elements (34)
92.100.35	Brandschutzabschottungen und Brandschutzbekleidungen, Flammschutzprodukte (35)	fire stopping, fire sealing and fire protective products. fire retardant products (35)

13.7 Beilage 7: Verifizierung (EUV 2018/2067)

90.900.A	Verifizierung - Cluster A (Tätigkeitsgruppen 1a, 1b, 7)
90.900.A.07.01	Verifizierung - Herstellung von Zellstoff aus Holz oder anderen Faser-materialien (7)
90.900.A.07.02	Verifizierung - Herstellung von Papier oder Karton (7)
90.900.A.1a	Verifizierung - Verbrennung von Brennstoffen in Anlagen, in denen nur handelsübliche Standardbrennstoffe im Sinne der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2066 der Kommission verwendet werden oder in denen Erdgas in Anlagen der Kategorie A oder B verwendet wird. (1a)
90.900.A.1b	Verifizierung - Verbrennung von Brennstoffen in Anlagen, ohne Einschränkungen (1b)
90.900.B	Verifizierung - Cluster B (Tätigkeitsgruppe 6)
90.900.B.06.01	Verifizierung - Herstellung von Zementklinker (6)
90.900.B.06.02	Verifizierung - Herstellung von Kalk oder Brennen von Dolomit oder Magnesit (6)
90.900.B.06.03	Verifizierung - Herstellung von Glas (6)
90.900.B.06.04	Verifizierung - Herstellung von keramischen Erzeugnissen (6)
90.900.B.06.05	Verifizierung - Herstellung von Dämmmaterial (6)
90.900.B.06.06	Verifizierung - Trocknen oder Brennen von Gips oder Herstellung von Gipskartonplatten und sonstigen Gipszeugnissen (6)
90.900.C	Verifizierung - Cluster C (Tätigkeitsgruppen 2, 8)
90.900.C.02	Verifizierung - Raffination von Mineralöl (2)
90.900.C.08.01	Verifizierung - Herstellung von Ruß (8)
90.900.C.08.02	Verifizierung - Herstellung von Ammoniak (8)

90.900.C.08.03	Verifizierung - Herstellung von organischen Massenchemikalien durch Kracken, Reformieren, teilweise oder vollständige Oxidation oder ähnliche Verfahren (8)
90.900.C.08.04	Verifizierung - Erzeugung von Wasserstoff (H ₂) und Synthesegas durch Reformierung oder partielle Oxidation (8)
90.900.C.08.05	Verifizierung - Herstellung von Soda (Na ₂ CO ₃) und Natriumbicarbonat (NaHCO ₃) (8)
90.900.D	Verifizierung - Cluster D (Tätigkeitsgruppen 3, 4, 5)
90.900.D.03.01	Verifizierung - Herstellung von Koks (3)
90.900.D.03.02	Verifizierung - Rösten oder Sintern von Metallerzen (einschließlich sulfidischer Erze), einschließlich Pelletierung (3)
90.900.D.03.03	Verifizierung - Herstellung von Roheisen oder Stahl (Primär- oder Sekundärschmelzung) einschließlich Stranggießen (3)
90.900.D.04.01	Verifizierung - Herstellung oder Verarbeitung von Eisenmetallen (einschließlich Ferrolegierungen) (4)
90.900.D.04.02	Verifizierung - Herstellung von Sekundäraluminium (4)
90.900.D.04.03	Verifizierung - Herstellung oder Verarbeitung von Nichteisenmetallen, einschließlich der Herstellung von Legierungen (4)
90.900.D.05	Verifizierung - Herstellung von Primäraluminium (CO ₂ - und PFC-Emissionen) (5)
90.900.E	Verifizierung - Cluster E (Tätigkeitsgruppe 9)
90.900.E.09.01	Verifizierung - Herstellung von Salpetersäure (CO ₂ - und N ₂ O-Emissionen) (9)
90.900.E.09.02	Verifizierung - Herstellung von Adipinsäure (CO ₂ - und N ₂ O-Emissionen) (9)
90.900.E.09.03	Verifizierung - Herstellung von Glyoxal und Glyoxylsäure (CO ₂ - und N ₂ O-Emissionen) (9)
90.900.F	Verifizierung - Cluster F (Tätigkeitsgruppen 10, 11)
90.900.F.10	Verifizierung - Tätigkeitsgruppe 10 Abscheidung von Treibhausgasen aus Anlagen, die unter die Richtlinie 2003/87/EG fallen, zum Zwecke des Transports und der geologischen Speicherung in einer gemäß der Richtlinie 2009/31/EG genehmigten Lagerstätte. Transport von Treibhausgasen durch Rohrleitungen zur geologischen Speicherung in einer gemäß der Richtlinie 2009/31/EG zugelassenen Speicherstätte.
90.900.F.11	Verifizierung - Tätigkeitsgruppe 11 Geologische Speicherung von Treibhausgasen in einer gemäß der Richtlinie 2009/31/EG genehmigten Speicherstätte
90.900.G	Verifizierung - Cluster G (Tätigkeitsgruppe 12)
90.900.G.12	Verifizierung - Luftverkehr (Emissionen und Tonnenkilometerdaten) (12)
90.900.H	Verifizierung - Cluster H (Tätigkeitsgruppe 98)
90.900.H.98	Verifizierung - Tätigkeitsgruppe 98 Sonstige Tätigkeiten im Sinne von Artikel 10a der Richtlinie 2003/87/EG
90.900.I	Verifizierung - Cluster I (Tätigkeitsgruppe 99)
90.900.I.99	Verifizierung - Tätigkeitsgruppe 99 Andere Tätigkeiten, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 24 der Richtlinie 2003/87/EG, die in der Akkreditierungsurkunde im Einzelnen anzugeben sind.

14 Mitgeltende Dokumente

- ILAC:
 - ILAC G28 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies
 - ILAC G29 Guideline for the harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories

- IAF:
 - IAF MD 9 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

- EA:
 - EA-1/22 A-AB EA procedure and criteria for the evaluation of conformity assessment schemes by EA accreditation body members
 - EA-4/22 EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed

- Akkreditierung Austria:
 - DigiDAISY_Benutzerhandbuch_für_Konformitätsbewertungsstellen Akkreditierung Austria_Leitfaden L15_Anwendung der ISO 15189
 - Leitfaden L05a Akkreditierungserfordernisse prEN 9104-001:2022
 - Leitfaden L05b_Akkreditierungserfordernisse Validierung- Verifizierung
 - Leitfaden L08 Anwendung ISO/IEC 17021-1 V2015
 - Leitfaden L15 Darstellung Akkreditierungsumfang Medizinische Laboratorien
 - Leitfaden L19 Standorte und Schlüsseltätigkeiten
 - Leitfaden L26_Eignungsprüfungen
 - A05 Begutachtungskriterien
 - A08_Checklist EA-1-22

- Sonstige:
 - SANTE 11312/2021: Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed

Abkürzungen

Art.	Artikel
BGBI	Bundesgesetzblatt
EA	European co-operation for Accreditation
EU	Europäische Union
IAF	International Accreditation Forum
i.d.g.F.	in der geltenden Fassung
ILAC	International Laboratory Accreditation Co-operation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
NK	Nichtkonformität

