

Akkreditierung Austria_Leitfaden 31_Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Strahlenschutz _20221006

Wien, 06.10.2022

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, Stubenring 1, 1010 Wien

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

Wien, 2022. Stand: 6. Oktober 2022

Copyright und Haftung:

Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundeskanzleramtes und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtssprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgeifen.

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

Inhalt

Vorwort	1
1 Allgemeine Angaben.....	2
1.1 Beweggründe und Inhalt dieses Leitfadens	2
2 Akkreditierungsprogramme	3
2.1 Prüfstellen	3
2.2 Inspektionsstellen.....	4
3 Übergangsfristen	5
4 Anwender von akkreditierten Leistungen.....	6
4.1 Regelter Bereich.....	6
4.2 Nicht geregelter Bereich.....	7
5 Anhänge / Verweise	8
Abkürzungen.....	9

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.

Mit diesem Dokument legt Akkreditierung Austria, die österreichische nationale Akkreditierungsstelle von Konformitätsbewertungsstellen gemäß Verordnung (EG) 765/2008, die Darstellung von Akkreditierungsumfängen von KBS fest, die im Fachbereich „Strahlenschutz“ tätig sind.

Der Leitfaden ist unter Mitarbeit des technischen Ausschusses „Strahlenschutz“ und seiner beiden Arbeitsgruppen (AG „Geregelter Bereich“ und AG „Nicht geregelter Bereich“) entstanden, an der alle interessierten Kreise (für Strahlenschutz-Agenden zuständige Vertreter der Bundes- und Landesbehörden, einschlägig akkreditierte KBS, Sachverständige im Akkreditierungsverfahren, Vertreter von Akkreditierung Austria) eingeladen waren und Gelegenheit zur Stellungnahme hatten. In der AG „Geregelter Bereich“ wurden sämtliche Tätigkeiten zusammengefasst, für die nach dem Strahlenschutzgesetz 2020 BGBl. I Nr. 50/2020 eine Akkreditierung erforderlich ist, alle anderen Tätigkeiten waren Thema der AG „Nicht geregelter Bereich“.

Erste Ausgabe dieses Dokumentes

Anwendbar ab: Datum der Veröffentlichung auf der AA-Homepage

Anpassung der Akkreditierungsumfänge erforderlich bis spätestens: 30.06.2024.

1 Allgemeine Angaben

1.1 Beweggründe und Inhalt dieses Leitfadens

Dieser Leitfaden enthält in seinen beiden Anhängen Listen von Normen aus dem Bereich Strahlenschutz, und zwar sowohl aus dem gesetzlich geregelten Bereich als auch aus dem nicht gesetzlich geregelten Bereich, die zum Zeitpunkt der Erstellung des Leitfadens von den Mitgliedern des Sektorkomitees „Strahlenschutz“ als relevant erkannt wurden. Diese werden in den Anhängen einzeln behandelt und das jeweils anzuwendende Akkreditierungsprogramm sowie eventuelle Hinweise angeführt. Damit soll Klarheit über die Akkreditierung im Bereich Strahlenschutz geschaffen und eine harmonisierte Vorgangsweise ermöglicht werden. Der Leitfaden soll bei einschlägigen Akkreditierungsverfahren als Grundlage für AA, akkreditierte KBS, Antragsteller und Sachverständige im Akkreditierungsverfahren angewendet werden.

2 Akkreditierungsprogramme

Für Akkreditierungen im Fachbereich „Strahlenschutz“ kommen grundsätzlich zwei Akkreditierungsprogramme in Frage, je nach tatsächlich durchgeführter Tätigkeit der KBS und Aussage in den Berichten, die von den KBS an ihre Auftraggeber oder an Bewilligungsbehörden weitergegeben werden. Prüflaboratorien/Prüfstellen oder Inspektionsstellen. Die grundsätzlich unterschiedlichen Tätigkeiten der beiden Akkreditierungsprogramme werden im Weiteren kurz erklärt. Dadurch werden keine zusätzlichen Anforderungen zu den harmonisierten Akkreditierungsprogramm-Normen EN ISO/IEC 17025 und EN ISO/IEC 17020 definiert, sondern das Verständnis der bestehenden Anforderungen klargestellt.

2.1 Prüfstellen

Prüfstellen sind KBS, die Prüfungen* durchführen und dafür den Anforderungen der EN ISO/IEC 17025 genügen. Die hier gemeinten Prüfungen finden grundsätzlich (aber nicht zwingend) in einem dafür entsprechend ausgestatteten Prüflabor nach festgelegten Prüfanweisungen statt. Die Prüfergebnisse werden in Form von Prüfberichten gemäß Kap. 7.8 der genannten Norm an die Auftraggeber übermittelt. Weitergehende Aussagen zu den erhaltenen Prüfergebnissen sind ausschließlich im Rahmen der in Kap. 7.8.6 und 7.8.7 der Norm angeführten Bedingungen zulässig. Aussagen, die sich nicht unmittelbar auf den von der KBS selbst geprüften Gegenstand und das dabei erhaltene Prüfergebnis beziehen, sowie gutachterliche Aussagen sind im Rahmen der Akkreditierung als Prüfstelle unzulässig.

Enthalten Normen, nach welchen Inspektionen durchzuführen sind, auch detaillierte Beschreibungen von Prüfverfahren, also Festlegungen, wie Prüfungen durchzuführen sind (ähnlich einer Prüfnorm), dann kann diese Norm auch in einer Prüfstelle akkreditiert werden, allerdings nur eingeschränkt auf genau diese Prüfvorschriften (mit genauer Angabe der betreffenden Kapitel). Das gilt aber nicht, wenn lediglich auf die Erfordernis zur Durchführung einer Prüfung verwiesen wird, oder wenn nur Rahmenbedingungen angeführt sind, unter welchen die Prüfung durchzuführen ist, aber nicht die Durchführung der Prüfung selbst beschrieben ist.

***Prüfung:** „Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale an einem Gegenstand der Konformitätsbewertung nach einem Verfahren“ (Definition aus EN ISO/IEC 17000)

2.2 Inspektionsstellen

Inspektionsstellen sind KBS, die Inspektionen* durchführen und dafür den Anforderungen der EN ISO/IEC 17020 genügen. Die Inspektionsergebnisse werden in Form von Inspektionsberichten gemäß Kap. 7.4 der genannten Norm an die Auftraggeber übermittelt. Inspektionsberichte enthalten üblicherweise eine Konformitätsaussage, in der die Konformität des Inspektionsgegenstandes mit den an diesen gestellten Anforderungen bewertet wird. Die Durchführung von Inspektionen erfolgt im Regelfall nicht in einem Labor der KBS, sondern „vor Ort“, also dort, wo die Inspektionsgegenstände aufgestellt sind.

Akkreditierte Inspektionsstelle müssen immer vom Inspektionsgegenstand unabhängig sein. Das bedeutet, es ist nicht gestattet, ihre Kunden in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen zu beraten, oder ein negatives Inspektionsergebnis zurückzuhalten und die Inspektion zu wiederholen, nachdem ein konformer Zustand hergestellt ist.

Prüfungen im Rahmen von Inspektionen

Sollen Prüfungen ausschließlich im Rahmen von Inspektionstätigkeiten durchgeführt werden (z.B. Ermittlung der Ortsdosis als ein Parameter für Beurteilung der Erfüllung von bestimmten Anforderungen an eine Strahlenquelle), ist dafür nicht zwingend eine zusätzliche Akkreditierung als Prüfstelle gemäß EN ISO/IEC 17025 erforderlich. Diese Prüfungen könnten auch von der dafür kompetenten I-Stelle selbst durchgeführt werden. Dabei sind aber jedenfalls die zutreffenden Abschnitte der EN ISO/IEC 17025, insbesondere Kapitel 6 und 7, einzuhalten und die Einhaltung ist gegenüber den Begutachtern von AA nachzuweisen. Die dabei angewendeten Prüfverfahren (Normen) werden im Akkreditierungsumfang bei dem jeweiligen Inspektionsverfahren im Feld „Bemerkungen“ angeführt. Eine Akkreditierung als Prüfstelle kommt dadurch aber nicht zustande. Das bedeutet, dass für diese Prüfverfahren keine eigenständigen Prüfberichte außerhalb der Inspektionstätigkeit erstellt werden dürfen.

***Inspektion:** „Untersuchung eines Gegenstands der Konformitätsbewertung und Ermittlung seiner Konformität mit detaillierten Anforderungen oder, auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen“ (Definition aus EN ISO/IEC 17000)

Hinweis: Leider werden vielfach in deutschsprachigen Normen auch Inspektionstätigkeiten als „Prüfung“ bezeichnet. Im Englischen ist die Unterscheidung dieser grundsätzlich unterschiedlichen „Prüfungen“ klarer: testing = (Labor-)Prüfung gemäß ISO/IEC 17025, examination = Inspektion nach ISO/IEC 17020.

3 Übergangsfristen

Die Anpassung von Akkreditierungsumfängen, die den Anforderungen dieses Leitfadens und seiner Anhänge nicht entsprechen, hat bis 30.06.2024 abgeschlossen zu sein. Ab diesem Zeitpunkt werden Akkreditierungsumfänge, die dann nicht die Vorgaben dieses Leitfadens erfüllen, amtswegig behandelt und nicht entsprechende Einträge aus den Akkreditierungsumfängen entfernt.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Leitfadens bestehende Akkreditierungen gelten längstensfalls bis zu dem oben angeführten Datum als gleichwertig, auch wenn eine eventuell erforderliche Anpassung der Akkreditierungsumfänge gemäß den Anforderungen dieses Leitfadens noch nicht erfolgt ist.

Anträge für Erweiterungen bestehender Akkreditierungsumfänge werden ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Leitfadens nach den Anforderungen dieses Leitfadens und die des Leitfadens L05 durchgeführt. Anträge auf Akkreditierung weiterer Akkreditierungsprogramme, die sich aus der Anwendung dieses Leitfadens ergeben (zB. Antrag auf Akkreditierung als Inspektionsstelle), sind ab der Veröffentlichung dieses Leitfadens rechtzeitig unter Anwendung des Leitfadens L05 an Akkreditierung Austria zu stellen, wobei die oben angeführte Frist zu beachten ist und AA eine Vorlaufzeit von ca. 18 Monaten ab dem Antrag für die Auswahl und Bestellung von Begutachtern sowie für die Durchführung von erforderlichen Begutachtungen einschließlich einzuhaltender Erledigungsfristen und Fristen für die Ausstellung neuer Bescheide zur Verfügung steht.

4 Anwender von akkreditierten Leistungen

4.1 Geregelter Bereich

Das österreichische Strahlenschutzrecht sieht für manche Prüfungen dezidiert eine Akkreditierung vor:

- Dichtheitsprüfung einer hoch radioaktiven umschlossenen Quelle (§36 (2) AllgStrSchV 2020)
- für die Freimessungen von natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien aus der regulatorischen Kontrolle sind akkreditierte Stellen heranzuziehen (§112 (3) AllgStrSchV 2020), um den Gehalt an natürlichen radioaktiven Nukliden in Materialien zu bestimmen
- Messung der Radioaktivität in Baustoffen und die Entscheidung, ob der Dosisreferenzwert von 1 Millisievert pro Jahr eingehalten wird
- Für die folgenden vier Bereiche sieht das österreichische Strahlenschutzrecht eine „Ermächtigung“ durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie vor:
 - Dosismessstellen
 - Überwachungsstellen hinsichtlich Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien
 - Stellen zur Ermittlung der Dosis von fliegendem Personal
 - Überwachungsstellen hinsichtlich Radon

Die Voraussetzung zur Erlangung einer Ermächtigung ist eine einschlägige Akkreditierung (Hinweis: für Dosismessstellen ist auch eine Zulassung gemäß § 12b des Maß- und Eichgesetzes ausreichend). Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass für diese Erhebungen spezielles fachliches Wissen und Kompetenz erforderlich ist. Im Rahmen des Sektorkomitees wurde herausgearbeitet, was als einschlägig akkreditiert gilt (s. dazu „Anhang geregelter Bereich“ dieses Dokuments).

4.2 Nicht geregelter Bereich

In den übrigen Fällen, wie z.B. die Planung und Errichtung von Anlagen, die Bewertung von eingereichten Unterlagen zur Bewilligung einer Tätigkeit oder die Überprüfung einer bewilligten Tätigkeit, ist gemäß dem Strahlenschutzrecht eine Akkreditierung nicht gezielt erforderlich.

Wie in anderen Fachbereichen sind Gutachten im Strahlenschutz oft wesentliche Elemente, die zur Entscheidungsfindung bei behördlichen Verfahren beitragen.

Allerdings soll hier beachtet werden, dass Strahlenschutzgutachten nicht im Rahmen der Akkreditierung erstellt werden können, da ein Gutachten eine allgemeine vertrauenswürdige Beurteilung einer sachkundigen Person zu einem Sachverhalt im Hinblick auf eine konkrete Fragestellung ist.

Prüfungen oder Inspektionen im Rahmen der Akkreditierung können zur Beurteilung eines Sachverhalts im Rahmen des Gutachtens beitragen und können auch als Beilage zum Gutachten beigegeben werden. Allerdings sind diese vom Gutachten selbst als eigenes Dokument klar abzugrenzen. Prüf – oder Inspektionsberichte einer akkreditierten Stelle erkennt man u.a. daran, dass auf der 1. Seite ein Akkreditierungszeichen angebracht ist, eine eindeutige Kennzeichnung des Berichtsendes gegeben ist und dass all seine Teile als Teil eines vollständigen Berichts erkannt werden.

5 Anhänge / Verweise

- Akkreditierung Austria_Leitfaden L31_Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Strahlenschutz_ Anhang geregelter Bereich
- Akkreditierung Austria_Leitfaden L31_Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Strahlenschutz_ Anhang nicht geregelter Bereich
- Akkreditierungsgesetz 2012, BGBl. I Nr. 28/2012
- EN ISO/IEC 17000
- EN ISO/IEC 17011
- EN ISO/IEC 17020
- EN ISO/IEC 17025
- Strahlenschutzgesetz 2020 BGBl. I Nr. 50/2020
- Verordnung (EG) 765/2008
- Akkreditierung Austria_Leitfaden L05_Akkreditierungserfordernisse

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
BGBI	Bundesgesetzblatt
KBS	Konformitätsbewertungsstelle/n

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmaw.gv.at,

bmaw.gv.at