

Akkreditierung Austria_Leitfaden L12_Handbuch für Begutachter_ 20230207

Wien, 07.02.2023

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. Februar 2023

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 Allgemeines.....	2
2 Akkreditierungsverfahren.....	4
2.1 Erstakkreditierung.....	4
2.2 Überwachungs-/ Erweiterungsbegutachtung.....	12
2.3 Wiederholungs-Begutachtung.....	21
2.4 außerordentliche Begutachtungen.....	29
2.5 Sachverständige - Rechnungslegung und Bezahlung.....	29
3 Begutachter und Begutachterinnen.....	31
3.1 Funktionen, Kompetenz, Autorisierung.....	31
3.2 Auswahl der Sachverständigen.....	32
3.3 Auswahl von Dokumenten(Verfahrens)-Stichproben.....	34
3.4 Risikobasiertes Denken & Handeln.....	36
3.5 DigiDAISY - Zugang und Verwendung.....	37
4 Aufgaben von Begutachtungsteams.....	39
4.1 Allgemeines.....	39
4.1.1 Nichtkonformitäten und Hinweise.....	39
4.1.2 Vertraglich gebundene (nicht fest angestellte) Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstelle.....	40
4.2 Bestellung von Sachverständigen.....	41
4.3 Office- Begutachtung (Prozesse auch anwendbar für Fernbegutachtungen).....	45
4.3.1 Antrag auf Erweiterung um Verfahren im Rahmen einer Office-Begutachtung	54
4.3.2 Ergebnis einer Office-Begutachtung.....	54
4.4 Witness-Begutachtungen (Audits).....	56
4.5 Fernbegutachtungen.....	58
4.6 Dokumentenbegutachtungen.....	59

4.7	Verfolgung der Nichtkonformitäten und Abfassung der Berichte	59
4.7.1	Beispiel für die Abfassung der Bewertung von Nichtkonformitäten.....	65
4.8	Alle Übermittlungs-Fristen an Akkreditierung Austria für Sachverständige auf einen Blick	66
5	Akkreditierung im geregelten Bereich	68
5.1	Kenntnis der Anforderungen.....	68
5.2	Darstellung von Vorschriften im geregelten Bereich durch Akkreditierung Austria	68
5.3	Notifizierung.....	69
5.4	Auswahl von Sachverständigen für Akkreditierungsverfahren, die zusätzliche notifizierungsrelevante Anforderungen beinhalten	69

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.

Gleichzeitig können sich damit interessierte Kreise einen Überblick über die wesentlichen „Abläufe“ der Akkreditierung, wie sie von der Akkreditierung Austria durchgeführt

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.

Anwendbar ab: **07.02.2023**

1 Allgemeines

Akkreditierungsverfahren gelten als Ermittlungsverfahren im Sinne des AVG.

Akkreditierungsverfahren werden als Grundlage zur Entscheidung über die Gewährung, Änderung (Erweiterung, Einschränkung), Suspendierung, Zurückziehung oder Entzug der Akkreditierung durchgeführt.

Zumal für eine kompetente Entscheidung nachvollziehbare Resultate aus den Begutachtungsverfahren erforderlich sind, sind entsprechende schriftlich dokumentierte Ergebnisse vonnöten.

Daher ist bei allen Begutachtungstypen (insbesondere Office-Begutachtung, Witness-Begutachtung, Dokumentenbegutachtung) und unabhängig davon, ob diese vor Ort oder mittels einer Fernbegutachtung erfolgen,

a. ein Begutachtungsbericht

Der Begutachtungsbericht stellt eine Momentaufnahme der Erfüllung der Akkreditierungsanforderungen zum Zeitpunkt der Begutachtung dar.

b. eine Liste der Nichtkonformitäten

Die Liste der Nichtkonformitäten beinhaltet eventuelle Abweichungen zu den Vorgaben, die die KBS binnen einer gesetzlich vorgegebenen Frist beheben muss und dafür Nachweise zu übermitteln hat.

c. ein Kurzbericht des Begutachtungsteams

Der Kurzbericht ist eine kurze Zusammenfassung der Ergebnisse einer Begutachtung, der der KBS am Ende der Begutachtung zur Kenntnis gebracht werden muss.

d. eine abschließende Beurteilung gem. Abs. 3,4 AkkG 2012 und Empfehlung des Begutachtungsteams

Die abschließende Empfehlung des Begutachtungsteams ist als eine Art gutachterlicher Meinung darüber zu verstehen, ob bzw. wofür die KBS die Anforderungen erfüllt bzw. nicht erfüllt.

erforderlich.

Akkreditierung Austria hat die Punkte b., c. und d. in einem Dokument zusammengefasst.

Grundsätzlich sind die Berichte in der DigiDAISY mit den seitens Akkreditierung Austria erstellten und zur Verfügung gestellten Templates für das jeweilige Akkreditierungsprogramm zu erstellen.

Siehe dazu „DigiDAISY_Benutzerhandbuch für Begutachter“

Für den Inhalt der Unterlagen a. bis d. ist - mit Ausnahme der Spalte „Analyse der Ursachen & Auswirkungen => effektive Maßnahmen sowie allfällige Vorbeugemaßnahmen“, für die die KBS verantwortlich zeichnet - Akkreditierung Austria verantwortlich.

2 Akkreditierungsverfahren

2.1 Erstakkreditierung

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Erst-Akkreditierung)
Antragsprüfung	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <p>Formale Prüfschritte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vollständigkeit der Antragsunterlagen (gem. L05)• MHB• Akkreditierungsumfang• Sonstige Unterlagen <p>Inhaltliche Prüfschritte:</p> <ul style="list-style-type: none">• MHB vollständig entsprechend der jeweiligen Anforderungsnorm (Dokumentenprüfung)• Akkreditierungsumfang (z.B. nur „Prüfnormen/-verfahren“ enthalten)• für K, P, I: Eignungsprüfungen für alle Prüf-/Kalibrierverfahren (siehe L26)• Zusatzanforderungen (Luftfahrt, MP, IT-Security, CEN/TS 15675, etc.)

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Erst-Akkreditierung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Notifizierung beantragt? • weitere Standorte? • Internet-Recherche (Internet-Auftritt der Konformitätsbewertungsstelle, sonstige Tätigkeitsbereiche, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit, Standorte, etc.)
<p>Auswahl des/r Sachverständigen</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datenbankoperation; Vergleich der den Normen/Verfahren zugeordneten Fachgebieten mit der Kompetenz der Sachverständigen • Auswahl QSV, TSV bzw. TE • bei mehreren SV => Auswahl LSV <ul style="list-style-type: none"> • allenfalls Auswahl Hospitanten/Hospitantinnen bzw. AA-interner Beobachter • Festlegung Begutachtungstage/Witness-Begutachtung • Festlegung von Stichproben (insbesondere via Fachgebiete, bei Prüfstellen auch Prüfarten) unter Beachtung der erforderlichen Witness-Begutachtungen • Vorbereitung der Unterlagen für den Akkreditierungsbeirat

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Erst-Akkreditierung)
	Siehe hierzu auch Punkt 3.3
1. Vorlage Beirat	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierungsbeirat</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entscheidung über ausgewähltes SV-Team • Nominierung von AA-externen Beobachtern
Bestellung des/r Sachverständigen	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Festlegung diverser spezieller Vorgaben an SV (insbesondere Vorgaben von Stichproben / zu begutachtenden Fachgebieten / Prüfarten ...) • Beauftragung des/der SV • SV haben die Bestellung abzulehnen, wenn sie sich für die Begutachtung nicht als kompetent erachten, oder Befangenheit vorliegt • Bekanntgabe des ausgewählten SV-Teams an die Konformitätsbewertungsstelle, die einzelne SV mit Begründung ablehnen kann • Entscheidung über Konformitätsbewertungsstelle-Ablehnung von SVs

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Erst-Akkreditierung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Allfällige Mitteilung über Ablehnung an SV & Ersatz-Bestellung von SV <p>Siehe auch 4.2</p>
<p>Document Review</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r im Zusammenarbeit mit den weiteren Begutachtern (wenn bestellt, ansonsten alleine durchzuführen) und der Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufforderung an die KBS aktuelle Dokumente zu übermitteln • Begutachtung der von der KBS erhaltenen Dokumente gemeinsam mit den Informationen/Unterlagen, die von Akkreditierung Austria im Rahmen der Beauftragung zur Begutachtung übermittelt/zur Verfügung gestellt wurden als Vorbereitung für die vor Ort / Fern-Begutachtung • Entscheidung, ob die durchgeführte Dokumentenbegutachtung als nächsten Schritt die Durchführung einer vor Ort / Fern-Begutachtung zulässt <ul style="list-style-type: none"> ○ wenn JA: keine Vorab-Information von Akkreditierung Austria erforderlich, Bestätigung dieser Tatsache mit dem übermittelten End-Begutachtungsbericht ○ wenn NEIN: unmittelbare schriftliche (per E-Mail) Information von Akkreditierung Austria, auf eine Entscheidung von Akkreditierung Austria warten und nicht die geplante Begutachtung durchführen

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Erst-Akkreditierung)
<p>Begutachtungstermin und Begutachtungsplan</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r in Zusammenarbeit mit den Teammitgliedern (bei nur einem/einer bestellten Sachverständigen diese/dieser Sachverständige) und der Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Festlegung eines Begutachtungstermins in Absprache mit der Stelle und dem SV-Team, beginnend ca. 3 Wochen nach Erhalt der Bestellung • Wurden bei bestellten Witness-Begutachtungen von AA keine Vorgaben (bevorzugt in der Bestellung, notfalls auch mittels E-Mail oder mündlich) gemacht, liegt die Entscheidung, welche Witness-Begutachtungen durchgeführt werden sollen, beim/bei der jeweiligen TSV (siehe 3.4.) • vereinbarten Begutachtungstermin an AA melden • Erstellung eines Begutachtungsplans (in Absprache mit dem SV-Team, wenn bestellt) • Versenden des Begutachtungsplanes an die Stelle, das SV-Team und Akkreditierung Austria spätestens 2 Wochen vor Beginn der Begutachtung
<p>Begutachtung</p>	<p>Siehe hierzu Abschnitt 4.3, 4.4</p> <p>Die Begutachtung hat - gemäß Vorgabe durch Akkreditierung Austria in der spezifischen Bestellung - aus</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Erst-Akkreditierung)
	<ul style="list-style-type: none"> • jedenfalls der Vor-Ort-Begutachtung der Geschäftsstelle (Office-Begutachtung) - keine Fernbegutachtung zulässig - und • Vor-Ort-Beobachtungen (bei Inspektions- & Zertifizierungsstellen durch Witness-Begutachtungen, bei Kalibrier-/Prüfstellen aus Beobachtung im betriebseigenen Labor oder vor Ort), sodass in möglichst allen Fachgebieten im Akkreditierungszyklus eine Vor-Ort-Beobachtung durchgeführt wurde • aus allfällig zusätzlichen anderen Begutachtungsformen (Dokumentenbegutachtungen, Fernbegutachtungen, u.dgl.m.) <p>zu bestehen und muss alle Standorte mit akkreditierungsrelevanten Tätigkeiten (siehe L19) der Stelle einschließen.</p>
Abfassung der Berichte und Verfolgung der Nichtkonformitäten	Siehe hierzu Abschnitt 4.7
Beurteilung durch Sachbearbeiter der Akkreditierung Austria	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kurz-Beurteilung zum Begutachtungsbericht / Nichtkonformitäten & abschließende Bewertung / Einhaltung der Fristen / Zusammenarbeit mit AA erstellen & in Datenbank eintragen bzw. <p>Bewertung der SV durch LSV in Datenbank eintragen</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Erst-Akkreditierung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Entscheidung über Weiterleitung an Beirat
2.Vorlage Beirat	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierungsbeirat</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des Berichtes und der Umsetzung der NKs hinsichtlich Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit • Kurz-Beurteilung der Leistung der SV • Entscheidung hinsichtlich der Erteilung der Akkreditierung
Parteiengehör	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorab-Mitteilung an die Stelle über das Ergebnis der Begutachtung sowie den Akkreditierungsumfang und welche Entscheidung die Akkreditierung Austria zu treffen gedenkt • Verwaltungskosten für das Verfahren und Bundeskommissionsgebühren (Kosten für Amts-Sachverständige) sind inkludiert • Die Konformitätsbewertungsstelle wird eingeladen eine Stellungnahme abzugeben
Bescheid	<p>Zuständig:</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Erst-Akkreditierung)
	<p data-bbox="470 302 756 336">Akkreditierung Austria</p> <p data-bbox="470 394 625 427">Tätigkeiten:</p> <ul data-bbox="568 490 1302 987" style="list-style-type: none"><li data-bbox="568 490 1302 663">• Der Bescheid und der Akkreditierungsumfang (Beilage zum Bescheid) werden unter Einbeziehung der Antwort auf das Parteiengehör erstellt und dem Akkreditierungswerber zugestellt<li data-bbox="568 725 1302 846">• Verwaltungskosten für das Verfahren und Bundeskommissionsgebühren (Kosten für Amts-Sachverständige) sind inkludiert<li data-bbox="568 909 1302 987">• danach Übermittlung des Akkreditierungszeichens an die Konformitätsbewertungsstelle

2.2 Überwachungs-/ Erweiterungsbegutachtung

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
<p>Information der KBS</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ca. 4 Monate vor Fälligkeit der nächsten Überwachung wird die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle per E-Mail in Kenntnis gesetzt, dass die Überwachung eingeleitet wird • in dem im Datenbanksystem der Akkreditierung Austria abgebildeten Akkreditierungsumfang wird als Beilage in Form einer KSI-Datei übermittelt; ausschließlich in diese Datei können von der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle allfällige Änderungen/Ergänzungen/Erweiterungen eingetragen und beantragt werden.
<p>Zustimmung KBS und Übermittlung Akkreditierungsscope</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zustimmung zur Überwachung / Erweiterung an AA binnen 14 Tagen per E-Mail an zu übermitteln • in DigiDAISY sind von der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle allfällige Änderungen/Ergänzungen/Erweiterungen einzutragen und mit der Übermittlung der E-Mail unter Beilage entsprechender Nachweise beantragt werden

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
	<p>Anmerkung: Erweiterungen auf andere Arten der Konformitätsbewertung werden als Erst-Akkreditierungen behandelt</p>
<p>Auswahl des/r Sachverständigen</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datenbankoperation; Vergleich der den Normen/Verfahren zugeordneten Fachgebieten mit der Kompetenz der Sachverständigen • Auswahl QSV, TSV bzw. TE • bei mehreren SV => Auswahl LSV • allenfalls Auswahl Hospitanten/Hospitantinnen bzw. AA-interner Beobachter • Festlegung Begutachtungstage /Witness-Begutachtungen • Festlegung von Stichproben via Fachgebiete (bei Prüfstellen auch Prüfarten) unter Beachtung der erforderlichen Witness-Begutachtungen in den Fachgebieten (& Prüfarten) innerhalb eines Akkreditierungszyklus (siehe 3.4) <p>Anmerkung: Siehe hierzu auch Punkt 3.3</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
Bestellung des/r Sachverständigen	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Festlegung diverser spezieller Vorgaben an SV (insbesondere Vorgaben aus letzten Bescheiden, von Stichproben / zu begutachtenden Fachgebieten / Prüfarten ,...) • Beauftragung des/der SV • SV haben die Bestellung abzulehnen, wenn sie sich für die Begutachtung nicht als kompetent erachten, oder Befangenheit vorliegt • Bekanntgabe des ausgewählten SV-Teams an die Konformitätsbewertungsstelle, die einzelne SVs mit Begründung ablehnen kann • Entscheidung über Konformitätsbewertungsstelle-Ablehnung von SVs • Allfällige Mitteilung über Ablehnung an SV & Ersatz-Bestellung von SVs
Document Review	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r im Zusammenarbeit mit den weiteren Begutachtern (wenn bestellt, ansonsten alleine durchzuführen) und der Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>Aufgaben:</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Aufforderung an die KBS aktuelle Dokumente zu übermitteln • Begutachtung der von der KBS erhaltenen Dokumente gemeinsam mit den Informationen/Unterlagen, die von Akkreditierung Austria im Rahmen der Beauftragung zur Begutachtung übermittelt/zur Verfügung gestellt wurden als Vorbereitung für die vor Ort / Fern-Begutachtung • Entscheidung, ob die durchgeführte Dokumentenbegutachtung als nächsten Schritt die Durchführung einer vor Ort / Fern-Begutachtung zulässt <ul style="list-style-type: none"> ○ wenn JA: keine Vorab-Information von Akkreditierung Austria erforderlich, Bestätigung dieser Tatsache mit dem übermittelten End-Begutachtungsbericht ○ wenn NEIN: unmittelbare schriftliche (per E-Mail) Information von Akkreditierung Austria, auf eine Entscheidung von Akkreditierung Austria warten und nicht die geplante Begutachtung durchführen
Begutachtungstermin und Begutachtungsplan	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r in Zusammenarbeit mit den Teammitgliedern (bei nur einem/einer bestellten Sachverständigen diese/dieser Sachverständige) und der Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>Aufgaben:</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung eines Begutachtungstermins in Absprache mit der Stelle und dem SV-Team, beginnend ca. 3 Wochen nach Erhalt der Bestellung • Wurden bei bestellten Witness-Begutachtungen von AA keine Vorgaben (bevorzugt in der Bestellung, notfalls auch mittels E-Mail oder mündlich) gemacht, liegt die Entscheidung, welche Witness-Begutachtungen durchgeführt werden sollen, beim/bei der jeweiligen TSV (siehe 3.4.). In diesem Fall sind vom/von der TSV <ul style="list-style-type: none"> ○ die im Akkreditierungszyklus (=erste Überwachung nach der Erst-/Wiederholungsakkreditierung bis inklusive der Wiederholungs-begutachtung) durchgeführten Witness-Begutachtungen mit positiver Bewertung aus DigiDAISY auszulesen, damit ○ festzustellen, in welchen Fachgebieten noch keine Witness-Begutachtung durchgeführt wurde und darauf aufbauend • bevorzugt in noch nicht "gewitnessten" Fachgebieten, für die TSV kompetent sind, eine Witness-Begutachtung durchzuführen oder • wenn bereits alle Fachgebiete zumindest einmal im Akkreditierungszyklus "gewitnesst" wurden, keine bereits zuvor im Akkreditierungsintervall "gewitnesste" Personen bei bereits "gewitnessten" Kunden der Konformitätsbewertungsstelle für eine Witness-Begutachtung aus-

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
	<p>zuwählen (vorab Informationen von Konformitätsbewertungsstelle über gewitnesste Personen & bei welchen Kunden anfordern)</p> <ul style="list-style-type: none"> • vereinbarten Begutachtungstermin an AA melden • Erstellung eines Begutachtungsplans in Absprache mit dem SV-Team (wenn bestellt) • Versenden des Begutachtungsplanes an die Stelle, das SV-Team und Akkreditierung Austria spätestens 2 Wochen vor Beginn der Begutachtung
Begutachtung	<p>Siehe hierzu Abschnitt 4.3, 4.4, 4.5</p> <p>Die Begutachtung hat - gemäß Vorgabe durch Akkreditierung Austria in der spezifischen Bestellung - aus</p> <ul style="list-style-type: none"> • jedenfalls der Begutachtung der Geschäftsstelle (Office-Begutachtung) und allenfalls • Vor-Ort-Beobachtungen (bei Inspektions- & Zertifizierungsstellen durch Witness-Begutachtungen, bei Kalibrier-/Prüfstellen aus Beobachtung im betriebseigenen Labor oder vor Ort), sodass in möglichst allen Fachgebieten im Akkreditierungszyklus eine Vor-Ort-Beobachtung durchgeführt wurde • aus allfällig zusätzlichen anderen Begutachtungsformen (Dokumentenbegutachtungen, Fernbegutachtungen, u.dgl.m.) <p>zu bestehen. Es müssen nicht alle Standorte mit akkreditierungsrelevanten Tätigkeiten (siehe L19) der Stelle begutachtet werden.</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
Abfassung der Berichte und Verfolgung der Nichtkonformitäten	Siehe hierzu Abschnitt 4.7
Beurteilung durch Sachbearbeiter der Akkreditierung Austria	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung des Berichtes und der Umsetzung der NKs hinsichtlich Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit • Kurz-Beurteilung zum Begutachtungsbericht / Nichtkonformitäten & abschließende Bewertung / Einhaltung der Fristen / Zusammenarbeit mit AA erstellen & in Datenbank eintragen bzw. <p>Bewertung der SV durch LSV in Datenbank eintragen</p>
Option 1 nur bei positivem Abschluss & ohne jede Änderung im Akkreditierungsumfang: Mitteilung Abschluss	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wurden allfällige NKs von der Konformitätsbewertungsstelle zufriedenstellend erledigt UND • wenn die zugrundeliegende harmonisierte Norm & der bestehende Akkreditierungsumfang unverändert bleibt <p>⇒ Der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle wird mitgeteilt, dass die Überwachungs-Begutachtung positiv</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
	<p>abgeschlossen wurde, Konformitätsbewertungsstelle kann innerhalb von 14 Tagen Stellung nehmen</p> <p>Anmerkung: Im Falle von Änderungen im Akkreditierungsumfang folgen statt diesem Schritt die Prozessschritte Parteiengehör und Änderungs-Akkreditierungs-Bescheid.</p>
<p>Option 2</p> <p>(bei Änderungen im Akkreditierungsumfang):</p> <p>Parteiengehör</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorab-Mitteilung an die Stelle über das Ergebnis der Begutachtung sowie den Akkreditierungsumfang und welche Entscheidung die Akkreditierung Austria zu treffen gedenkt • Verwaltungskosten für das Verfahren und Bundeskommissionsgebühren (Kosten für Amts-Sachverständige) sind inkludiert • Die Konformitätsbewertungsstelle wird eingeladen eine Stellungnahme abzugeben
<p>Option 2</p> <p>(bei Änderungen im Akkreditierungsumfang):</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Bescheid und der Akkreditierungsumfang (Beilage zum Bescheid) werden unter Einbeziehung der

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Überwachung / Erweiterung)
Bescheid	<p data-bbox="630 293 1307 383">Antwort auf das Parteiengehör erstellt und dem Akkreditierungswerber zugestellt</p> <ul data-bbox="582 436 1307 660" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="582 436 1307 571">• Verwaltungskosten für das Verfahren und Bundeskommissionsgebühren (Kosten für Amts-Sachverständige) sind inkludiert <li data-bbox="582 616 1307 660">• ev. Übermittlung von Akkreditierungsbestätigungen

2.3 Wiederholungs-Begutachtung

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Wiederholungs-Begutachtung)
Anfrage, ob KBS an der Aufrechterhaltung der Akkreditierung interessiert ist	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none">• ca. 6 Monate vor Fälligkeit der Wiederholungsbegutachtung wird die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle per E-Mail befragt, ob sie die bestehende Akkreditierung aufrecht erhalten will
Zustimmung KBS und Übermittlung Akkreditierungsumfang / -scope	<p>Zuständig:</p> <p>Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zustimmung zur Wiederholungsbegutachtung / Erweiterung an AA binnen 14 Tagen per E-Mail zu übermitteln• in DigiDAISY sind von der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle allfällige Änderungen/Ergänzungen/Erweiterungen einzutragen und mit der Übermittlung der E-Mail unter Beilage entsprechender Nachweise beantragt werden <p>Anmerkung: Erweiterungen auf andere Arten der Konformitätsbewertung werden von AA als Erst-Akkreditierungen behandelt</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Wiederholungs-Begutachtung)
<p data-bbox="217 958 458 1032">Auswahl des/r Sachverständigen</p>	<p data-bbox="483 304 619 333">Zuständig:</p> <p data-bbox="483 398 767 427">Akkreditierung Austria</p> <p data-bbox="483 490 619 519">Aufgaben:</p> <ul data-bbox="483 584 1300 1597" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="483 584 1300 707">• Datenbankoperation; Vergleich der den Normen/Verfahren zugeordneten Fachgebieten mit der Kompetenz der Sachverständigen <li data-bbox="483 772 863 801">• Auswahl QSV, TSV bzw. TE <li data-bbox="483 866 946 896">• bei mehreren SV => Auswahl LSV <li data-bbox="582 960 1300 1034">• allenfalls Auswahl Hospitanten / AA-internen Beobachtern <li data-bbox="582 1099 1300 1173">• Festlegung Begutachtungstage/Witness-Begutachtungen <li data-bbox="582 1238 1300 1458">• Festlegung von Stichproben via Fachgebiete (bei Prüfstellen auch Prüfarten) unter Beachtung der erforderlichen Witness-Begutachtungen in den Fachgebieten (& Prüfarten) innerhalb eines Akkreditierungszyklus (siehe 3.4) <li data-bbox="582 1523 1300 1597">• Vorbereitung der Unterlagen für den Akkreditierungsbeirat <p data-bbox="483 1662 991 1691">Anmerkung: Siehe hierzu auch Punkt 3.3</p>
<p data-bbox="268 1827 413 1901">1. Vorlage Beirat</p>	<p data-bbox="483 1760 619 1789">Zuständig:</p> <p data-bbox="483 1854 759 1883">Akkreditierungsbeirat</p> <p data-bbox="483 1946 619 1975">Aufgaben:</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Wiederholungs-Begutachtung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Entscheidung über ausgewähltes SV-Team • Nominierung von AA-externen Beobachtern
Bestellung des/r Sachverständigen	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Festlegung diverser spezieller Vorgaben an SV (insbesondere Vorgaben aus letzten Bescheiden, von Stichproben / zu begutachtenden Fachgebieten / Prüfarten ,...) • Beauftragung des/der SV • SV haben die Bestellung abzulehnen, wenn sie sich für die Begutachtung nicht als kompetent erachten, oder Befangenheit vorliegt • Bekanntgabe des ausgewählten SV-Teams an die Konformitätsbewertungsstelle, die einzelne SVs mit Begründung ablehnen kann • Entscheidung über Konformitätsbewertungsstelle - Ablehnung von SVs • Allfällige Mitteilung über Ablehnung an SV & Ersatz-Bestellung von Sachverständigen
Document Review	Zuständig:

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Wiederholungs-Begutachtung)
	<p>Leitende/r Sachverständige/r im Zusammenarbeit mit den weiteren Begutachtern (wenn bestellt, ansonsten alleine durchzuführen) und der Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufforderung an die KBS aktuelle Dokumente zu übermitteln • Begutachtung der von der KBS erhaltenen Dokumente gemeinsam mit den Informationen/Unterlagen, die von Akkreditierung Austria im Rahmen der Beauftragung zur Begutachtung übermittelt/zur Verfügung gestellt wurden als Vorbereitung für die vor Ort / Fern-Begutachtung • Entscheidung, ob die durchgeführte Dokumentenbegutachtung als nächsten Schritt die Durchführung einer vor Ort / Fern-Begutachtung zulässt <ul style="list-style-type: none"> ○ wenn JA: keine Vorab-Information von Akkreditierung Austria erforderlich, Bestätigung dieser Tatsache mit dem übermittelten End-Begutachtungsbericht ○ wenn NEIN: unmittelbare schriftliche (per E-Mail) Information von Akkreditierung Austria, auf eine Entscheidung von Akkreditierung Austria warten und nicht die geplante vor Ort Begutachtung durchführen
<p>Begutachtungstermin und Begutachtungsplan</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r in Zusammenarbeit mit den Teammitgliedern (bei nur einem/einer bestellten Sachverständigen diese/dieser Sachverständige) und der Konformitätsbewertungsstelle</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Wiederholungs-Begutachtung)
	<p data-bbox="485 302 619 333">Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="584 398 1300 568">• Festlegung eines Begutachtungstermins in Absprache mit der Stelle und dem SV-Team, beginnend ca. 3 Wochen nach Erhalt der Bestellung, spätestens jedoch 4 Wochen vor Begutachtung <li data-bbox="584 633 1300 936">• Wurden bei bestellten Witness-Begutachtungen von AA keine Vorgaben (bevorzugt in der Bestellung, notfalls auch mittels E-Mail oder mündlich) gemacht, liegt die Entscheidung, welche Witness-Begutachtungen durchgeführt werden sollen, beim/bei der jeweiligen TSV (siehe 3.4.). In diesem Fall sind vom/von der TSV <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="727 1001 1300 1303">○ die im Akkreditierungszyklus (=erste Überwachung nach der Erst-/Wiederholungsakkreditierung bis inklusive der Wiederholungsbegutachtung) durchgeführten Witness-Begutachtungen mit positiver Bewertung aus DigiDAISY auszulesen, damit <li data-bbox="727 1368 1300 1496">○ festzustellen, in welchen Fachgebieten noch keine Witness-Begutachtung durchgeführt wurde und darauf aufbauend <li data-bbox="657 1561 1300 1688">• bevorzugt in noch nicht "gewitnessten" Fachgebieten, für die TSV kompetent sind, eine Witness-Begutachtung durchzuführen oder <li data-bbox="657 1753 1300 1962">• wenn bereits alle Fachgebiete zumindest einmal im Akkreditierungszyklus "gewitnesst" wurden, keine bereits zuvor im Akkreditierungsintervall "ge-witnesste" Personen bei bereits "gewitnessten" Kunden der Konformitätsbewer-

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Wiederholungs-Begutachtung)
	<p>tungsstelle für eine Witness-Begutachtung auszuwählen (vorab Informationen von Konformitätsbewertungsstelle über gewitnesste Personen & bei welchen Kunden anfordern)</p> <ul style="list-style-type: none"> • vereinbarten Begutachtungstermin spätestens 2 Wochen vor Begutachtung an AA melden • Erstellung eines Begutachtungsplans in Absprache mit dem SV-Team (wenn bestellt) • Versenden des Begutachtungsplanes an die Stelle, das SV-Team und Akkreditierung Austria spätestens 2 Wochen vor Beginn der Begutachtung
<p>Begutachtung</p>	<p>Siehe hierzu Abschnitt 4.3, 4.4, 4.5</p> <p>Die Begutachtung hat - gemäß Vorgabe durch Akkreditierung Austria in der spezifischen Bestellung - aus</p> <ul style="list-style-type: none"> • jedenfalls der Begutachtung der Geschäftsstelle (Office-Begutachtung) und • Vor-Ort-Beobachtungen (bei Inspektions- & Zertifizierungsstellen durch Witness-Begutachtungen, bei Kalibrier-/Prüfstellen aus Beobachtung im betriebseigenen Labor oder vor Ort), sodass in möglichst allen Fachgebieten im Akkreditierungszyklus eine Witness-Begutachtung durchgeführt wurde • aus allfällig zusätzlichen anderen Begutachtungsformen (Dokumentenbegutachtungen, Fernbegutachtungen, u.dgl.m.)

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Wiederholungs-Begutachtung)
	zu bestehen und muss alle Standorte mit akkreditierungsrelevanten Tätigkeiten (siehe L19) der Stelle einschließen.
Abfassung der Berichte und Verfolgung der Nichtkonformitäten	Siehe hierzu Abschnitt 4.7
Beurteilung durch Sachbearbeiter der Akkreditierung Austria	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kurz-Beurteilung zum Begutachtungsbericht / Nichtkonformitäten & abschließende Bewertung / Einhaltung der Fristen / Zusammenarbeit mit AA erstellen & in Datenbank eintragen bzw. <p>Bewertung der SV durch LSV in Datenbank eintragen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entscheidung über Weiterleitung an Beirat
2.Vorlage Beirat	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierungsbeirat</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des Berichtes und der Umsetzung der NKs hinsichtlich Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit • Kurz-Beurteilung der Leistung der SV • Entscheidung hinsichtlich der Erteilung der Akkreditierung

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Wiederholungs-Begutachtung)
<p>Parteiengehör</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorab-Mitteilung an die Stelle über das Ergebnis der Begutachtung sowie den Akkreditierungsumfang und welche Entscheidung die Akkreditierung Austria zu treffen gedenkt • Verwaltungskosten für das Verfahren und Bundeskommissionsgebühren (Kosten für Amts-Sachverständige) sind inkludiert • Die Konformitätsbewertungsstelle wird eingeladen eine Stellungnahme abzugeben
<p>Bescheid</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierung Austria</p> <p>Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Bescheid und der Akkreditierungsumfang (Beilage zum Bescheid) werden unter Einbeziehung der Antwort auf das Parteiengehör erstellt und dem Akkreditierungswerber zugestellt • Verwaltungskosten für das Verfahren und Bundeskommissionsgebühren (Kosten für Amts-Sachverständige) sind inkludiert • danach Übermittlung des Akkreditierungszeichens an die Konformitätsbewertungsstelle

2.4 außerordentliche Begutachtungen

Akkreditierung Austria führt bei Bedarf außerordentliche Begutachtungen durch.

In diesem Fall wird der Prozess wie unter "2.2. Überwachungs- / Erweiterungsbegutachtung" beschrieben angewendet.

Allenfalls werden jene Prozessschritte, die bis zur Begutachtung eine Information an die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle beinhalten, ausgelassen.

2.5 Sachverständige - Rechnungslegung und Bezahlung

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Rechnungslegung & Bezahlung)
Übermittlung der Honorarnote inklusive Barauslagen (& Nachweisen)	Zuständig: Nichtamtliche Sachverständige und Technische Experten / Expertinnen Tätigkeiten: <ul style="list-style-type: none">Übermittlung der Honorarnote/Rechnung inkl. Barauslagen innerhalb von 14 Tagen nach beendeter Begutachtung (siehe L02)
Kosten-Bescheid an KBS	Zuständig: Akkreditierung Austria Tätigkeiten: <ul style="list-style-type: none">Die Kosten für nichtamtliche Sachverständige werden von AA auf Ihre sachliche und rechnerische Richtigkeit überprüft und der Konformitätsbewertungsstelle zur Zahlung per (Mandats-) Bescheid vorgeschrieben

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Rechnungslegung & Bezahlung)
	<ul style="list-style-type: none"> • SV wird über den Zahlungsauftrag an Konformitätsbewertungsstelle per E-Mail informiert, damit für SV eine Abschätzung des Soll-Zahlungseinganges möglich ist
<p>Kontrolle auf Zahlungseingang</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Nichtamtliche Sachverständige und Technische Experten / Expertinnen</p> <p>Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle der Bezahlung durch Konformitätsbewertungsstelle ab 4 Wochen nach der Information des Zahlungsauftrages per (Mandats-) Bescheid an Konformitätsbewertungsstelle durch AA • ist kein Zahlungseingang erfolgt => Information an AA

3 Begutachter und Begutachterinnen

Der Begriff „Sachverständige/r“ ist ein aus dem AVG – Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz – entlehnter Begriff, der nach Nomenklatur der EN ISO/IEC 17011 als Begutachter / Begutachterin bezeichnet wird und nicht mit „gerichtlich beeideten und zertifizierten Sachverständigen“ gleichgesetzt werden darf.

3.1 Funktionen, Kompetenz, Autorisierung

Die Feststellung der Kompetenz und die nachfolgende Autorisierung zur Ausübung bestimmter Funktionen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren erfolgt gemäß den Verfahrensanweisungen der Akkreditierung Austria (siehe Leitfaden L01).

Funktionen

In Abhängigkeit der festgestellten Kompetenz, absolvierten Beobachtungen und Schulungen können Sachverständigen folgende Funktionen zugewiesen werden:

- Technische Sachverständige/ Technischer Sachverständiger TSV,
- Sachverständige/ Sachverständiger Qualitätsmanagement QSV,
- Leitende Begutachterin / Leitender Begutachter LSV
- Technischer Experte / Technische Expertin TE, oder
- Hospitant/in (Hosp – Sachverständige/r in Ausbildung).

In gesetzlich geregelten Bereichen wird der zuständigen Behörde die Möglichkeit eingeräumt, die Begutachtungen durch Vertreter/innen beobachten zu lassen. Diese Personen werden den Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen der Bestellung mit der Titulierung „Beobachter“ bekanntgegeben. Eine Ablehnung dieser Personen durch die KBS ist nicht möglich.

Akkreditierung Austria hat jederzeit die Möglichkeit Mitarbeiter zu Begutachtungen zu entsenden (als Amtssachverständige / Amtssachverständiger ASV oder Beobachterin / Beobachter).

~~Anmerkung 1: Technische Experten / Expertinnen sind Personen, welche auf Grund ihrer speziellen Kenntnisse und Erfahrungen von der Akkreditierung Austria formell beauftragt wurden, an einer Begutachtung teilzunehmen. Ihre Aufgabe ist das Begutachtungsteam in technischen Fragen zu beraten, sie treffen aber keine selbständigen Entscheidungen.~~

~~Anmerkung 2: Hospitanten / Hospitantinnen sowie Technische Experten / Technische Expertinnen haben die Begutachtung unter Aufsicht und Anleitung eines Sachverständigen durchzuführen.~~

~~Anmerkung 3: Für Hospitanten / Hospitantinnen und Beobachter/innen (außer Beobachter/innen der Akkreditierung Austria) werden der Konformitätsbewertungsstelle keine Kosten in Rechnung gestellt.~~

3.2 Auswahl der Sachverständigen

Die Akkreditierungsstelle führt im Rahmen des Datenbanksystems DigiDAISY ein Verzeichnis der Sachverständigen. Den Sachverständigen entsteht aus der Aufnahme in das Verzeichnis kein Anspruch auf Bestellung in einem konkreten Akkreditierungsverfahren. Bei Erst- und Wiederholungsbegutachtungen werden in der Regel mindestens zwei Sachverständige eingesetzt, wobei eine/r als leitende/r Sachverständige/r eingesetzt wird. Der/die leitende SV und die weiteren SV müssen eine dem Leitfaden L 01 entsprechende Kompetenz aufweisen. Unter Berücksichtigung der Grundsätze der Zweckmäßigkeit, der Wirtschaftlichkeit und der Sparsamkeit kann in Ausnahmefällen auch nur ein/e einzelne/r Sachverständige/r eingesetzt werden. Diese/r muss für die erforderliche, harmonisierte Akkreditierungsnorm von Akkreditierung Austria freigegeben sein und die technische Kompetenz entsprechend der von der Konformitätsbewertungsstelle beantragten Fachbereiche besitzen.

Nach Möglichkeit sind geschulte Sachverständige einzusetzen, die in der Datenbank der Akkreditierungsstelle geführt werden und sich einer ständigen Fortbildung auf dem Gebiet der Akkreditierung unterzogen haben. Sollte in der Datenbank kein/e geeignete/r Sachverständige/r aufscheinen, können auch technische Experten / Expertinnen herangezogen werden. In diesem Fall ist der Technische Experte / die technische Expertin von einem Mitarbeiter der Akkreditierungsstelle oder von einem/einer Sachverständigen mit entsprechender Erfahrung zu begleiten und entsprechend den Grundsätzen des Akkreditierungsverfahrens anzuleiten.

Ausländische Sachverständige können in jenen Fällen eingesetzt werden, in denen kein geeigneter inländischer Sachverständiger verfügbar ist oder wo aus sonstigen Gründen ihr Einsatz wünschenswert erscheint.

Für die Begutachtung im Zuge von Überwachungen ist sicherzustellen, dass entsprechend den Vorgaben dieses Leitfadens bzw. den Vorgaben der Akkreditierungsstelle sowohl das QM-System als auch die technischen Bereiche überprüft werden können.

Bei der Auswahl von Sachverständigen bzw. der Bildung von Sachverständigenteams gelten nachfolgende Grundprinzipien:

a) Erst- und Wiederholungs-Begutachtung

- ein/e Leitende/r Sachverständige/r (LSV) wird ausgewählt
- ein/e Qualitätsmanagement Sachverständige/r (QSV) wird ausgewählt
- zur Abdeckung des beantragten oder gewährten Akkreditierungsumfanges werden im notwendigen Ausmaß Technische Sachverständige (TSV) ausgewählt; technische Sachverständige begutachten auch die technischen Aspekte des Managementsystems der KBS

b) Überwachungs- und/oder Erweiterungs- Begutachtung

Bei der Auswahl von Sachverständigen werden folgende Faktoren berücksichtigt:

- Erweiterungen/Änderungen
- Ergebnisse der vorangegangenen Begutachtung(en)
- Akkreditierungsumfang und Standorte, die im Zuge der vorangegangenen Begutachtungen des Akkreditierungszyklus (=erste Überwachung nach der Erst-/Wiederholungsakkreditierung bis inklusive der Wiederholungsbegutachtung) noch nicht vollständig begutachtet wurden

Dementsprechend kann die Auswahl und Bestellung von einem/einer einzelnen Sachverständigen (QSV oder TSV) bis zur Bildung von Begutachtungsteams reichen.

Anmerkung 1: Die Funktion „Leitende/r Sachverständige/r (LSV)“ fällt in der Regel mit der Funktion „Qualitätsmanagement Sachverständige/r (QSV)“ oder „Technische/r Sachverständige/r (TSV)“ zusammen.

Anmerkung 2: Die Funktion „Leitende/r Sachverständige/r (LSV)“ wird zugeordnet, wenn mindestens 2 Sachverständige bestellt werden.

Anmerkung 3: Hospitanten und Beobachter können bei jeder Begutachtung eingesetzt werden.

Aus Gründen der erforderlichen Gleichbehandlung werden für die Erfüllung aller Begutachtungsaufgaben im Normalfall externe Sachverständige bestellt.

Zusätzlich können Sachbearbeiter der Akkreditierung Austria als Amts-Sachverständige an Begutachtungen teilnehmen und im Rahmen Ihrer Autorisierung jede Begutachtungsfunktion während der Begutachtung übernehmen.

Ihren Anweisungen ist vom Begutachtungsteam Folge zu leisten.

Sind keine im jeweiligen technischen Sachgebiet kompetenten externen Sachverständigen verfügbar können Sachbearbeiter von Akkreditierung Austria für das spezifische Sachgebiet ohne Bestellung zusätzlicher externer technischer Sachverständiger direkt als technische Sachverständige bestellt werden.

3.3 Auswahl von Dokumenten(Verfahrens)-Stichproben

Ziel der Auswahl von Dokumenten(Verfahrens)-Stichproben ist es, eine verlässliche Aussage der Kompetenz der Stelle zum gesamten Akkreditierungsumfang innerhalb eines Akkreditierungszyklus zu ermöglichen.

Dafür werden einzelne akkreditierte Dokumente zu übergeordneten Fachgebieten zusammengefasst. Für die Zusammenfassung in Fachgebiete müssen vergleichbare Kompetenzanforderungen bestehen.

- a) Es ist im Rahmen eines Akkreditierungszyklus aus jedem Fachgebiet zumindest eine repräsentative Stichprobe (wenn vorhanden bevorzugt eines „Leit-Dokumentes/Verfahrens“) zu ziehen.
- b) Bei der Auswahl von Sachverständigen wird automatisch das anzuwendende Fachgebiet mit ausgewählt (über die bei den Sachverständigen eingetragenen „ICS-Klassen“).

Diese Fachgebiete sind entweder direkt in den Bestellungen bei der Zusammensetzung des Sachverständigenteams beim/bei der jeweiligen Sachverständigen

angeführt ~~oder in der DigiDAISY angeführt~~ und werden bei Bedarf vom zuständigen Sachbearbeiter / von der zuständigen Sachbearbeiterin angepasst. Werden keine anderen Vorgaben durch Akkreditierung Austria in den Bestellungen gemacht, so sind Stichproben aus diesen Fachgebieten zu ziehen.

- c) Allenfalls werden vom Sachbearbeiter der Akkreditierung Austria in den Bestellungen unter "Unterlagen & allfällige inhaltliche Vorgaben" spezifische Vorgaben von Tätigkeiten im Rahmen der Begutachtung - inkl. allfälliger Stichproben - gemacht.
- d) Werden von AA keine konkreten Vorgaben gemacht hat sich die konkrete Auswahl der Stichproben durch die bestellten Sachverständigen nachfolgenden Grundsätzen zu richten:
 - I. Werden Sachverständige in der Bestellung zur Begutachtung mehrerer Fachgebiete bestellt, so sind jedenfalls aus allen Fachgebieten Stichproben zu ziehen.
 - II. Es sind grundsätzlich Dokumente/Verfahren zu begutachten, die noch nicht in diesem Akkreditierungszyklus begutachtet wurden. Ausnahmen sind beim Dokument in DigiDAISY im Feld „Notizen AA“ zu begründen.

Auf diesen Grundsätzen aufbauend sind Verfahren auszuwählen, mit denen möglichst viele der nachfolgend angeführten Aspekte abgedeckt werden können. Es ist jedenfalls in der DigiDAISY beim ausgewählten Verfahren der Grund der Stichprobenauswahl im gleichnamigen Feld auszuwählen & bei Bedarf im Feld „Notizen-AA“ zu vertiefen.

0. Beauftragung/Erweiterung/Änderung

1. Leitverfahren der KBS
2. Verfahren mit hohem Risiko
3. Verfahren mit vielen ausgestellten Berichten / Zertifikaten
4. Verfahren mit hoher Komplexität
5. Verfahren, das besondere Fachkenntnis verlangt
6. Verfahrensdurchführung durch noch nicht begutachtete/neue MitarbeiterInnen
7. Verfahren, die sehr selten durchgeführt werden
8. Verfahren mit früheren NKs bzw. Beschwerden
9. sonstige (bitte Grund unter „Notizen-AA“ angeben)

Im Bereich der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen von Managementsystemen ist bei jeder Office-Begutachtung möglichst eine Stichprobe aus jedem Zertifizierungsgebiet (QMS - Qualitätsmanagement-systeme, UMS - Umweltmanagementsysteme, SMS - Sicherheitsmanagement-systeme, FSMS - Lebensmittelsicherheitsmanagementsysteme, MDMS - Managementsysteme für medizinische Produkte, ISMS - Informationssicherheitsmanagementsysteme, EnMS - Energiemanagementsysteme) zu ziehen.

3.4 Risikobasiertes Denken & Handeln

Begutachter denken und handeln risikobasiert.

Insbesondere

- vor der Annahme einer Bestellung:
 - besteht ein Risiko, dass meine Unparteilichkeit eingeschränkt ist
 - wie groß ist das Risiko, dass ich im bestellten Fachgebiet nicht ausreichend sicher die Kompetenz der Stelle feststellen kann

Trifft einer der beiden Punkte zu, ist Akkreditierung Austria zu kontaktieren.
Können die Risiken nicht minimiert werden, ist die Bestellung abzulehnen

- Vorbereitung der Begutachtung:
 - risikobasierte Auswahl von Dokumenten, die von der KBS dem Begutachtungsteam zur Vorbereitung vor einer Begutachtung zur Verfügung zu stellen sind
 - Erstellung des Begutachtungsplans: risikobasierte Festsetzung der Begutachtungszeiten für die einzelnen Punkte der harmonisierten Norm des Akkreditierungsprogrammes, die Bearbeitung des Akkreditierungsumfanges sowie die Kontrolle der Wirksamkeit der Behebung der Nichtkonformitäten aus der letzten Begutachtung auf Basis der mit der Bestellung mitgeteilten und in der DigiDAISY enthaltenen Vorinformationen

- Begutachtung:
 - risikobasierte Auswahl von Dokumenten/Verfahrens-Stichproben: wie viele und welche Stichproben sind zu ziehen um die (fortwährende) Kompetenz bestätigen zu können
 - Was muss jedenfalls begutachtet werden, wenn die maximal zulässige Begutachtungsdauer nicht die Begutachtung aller Aspekte zulässt?

- Welches (Infektions-) Risiko besteht bei einer Durchführung der Begutachtung vor Ort?
- können die ermittelten Nichtkonformitäten in der vorgegebenen Frist von der KBS behoben werden, wird eine Nachbegutachtung zur Kontrolle der Behebung / zum Schließen der NCs erforderlich sein? => Mitteilung an Akkreditierung Austria!
- Kontrolle der Behebung der Nichtkonformitäten
 - sind die von der KBS beschriebenen Ursachen und Auswirkungen einer Nichtkonformität plausibel? => Rückfrage bei KBS!
 - ist die Wahrscheinlichkeit hoch genug, dass mit einer von der KBS getroffenen Korrekturmaßnahme die Nichtkonformitäten dauerhaft wirksam behoben ist? => im Rahmen der gesetzlichen Erledigungsfrist bei KBS rückfragen!

In den Begutachtungsberichten sollten die Hintergründe, die risikobasiertes Denken und Handeln abbilden, niedergeschrieben werden.

Insbesondere beim für jeden begutachteten Normpunkt im Template anzuführenden beispielhaften Stichprobe (nicht zu verwechseln mit Dokumenten/Verfahrens-Stichproben gem. 3.4. oben) bietet sich das an, d.h. kurz anzuführen, warum Begutachter diese Stichprobe(n) gewählt haben.

3.5 DigiDAISY - Zugang und Verwendung

Es wird erst dann Zugang zur Akkreditierungsapplikation & -datenbank DigiDAISY ermöglicht, nachdem

- a. das Interesse von einer Person schriftlich - übermittelt per E-Mail an office@akkreditierung-austria.gv.at - bekundet wurde als Begutachterin / Begutachter für Akkreditierung Austria tätig werden zu wollen samt Übermittlung des ausgefüllten Arbeitsdokumentes A01, danach
- b. die zur Verfügung gestellten Unterlagen auf Vollständigkeit geprüft worden sind und vollständig sind und danach
- c. die Unterlagen inhaltlich geprüft worden sind, ob die angegebenen Kompetenzen für Akkreditierung Austria zur Anwendung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren interessant sind und inwieweit die erforderliche Unparteilichkeit & Akzeptanz von KBS gewährleistet werden kann

Für den Zugang zur DigiDAISY sowie die Verwendung derselben siehe „DigiDAISY - Benutzerhandbuch für Begutachter“.

4 Aufgaben von Begutachtungsteams

4.1 Allgemeines

4.1.1 Nichtkonformitäten und Hinweise

Nichtkonformität: Feststellung, dass Anforderungen der anwendbaren Norm(en) bzw. akkreditierungsrelevanter gesetzlicher Regelungen nicht erfüllt werden.

Formulierung von Nichtkonformitäten:

- Normreferenz (Norm und Norm-Kapitel anführen) / gesetzliche Grundlage herstellen
- Klare, kurze und auch für Außenstehende nachvollziehbare Beschreibung der Feststellung
- Keine Verwendung des Konjunktivs
- Keine Lösungen vorwegnehmen ("Es ist ein Verfahren einzuführen für xxx")

Anmerkung:

Nichtkonformitäten können sich nur auf die als Basis zur Akkreditierung anwendbaren Normen und gesetzliche Grundlagen beziehen, nicht auf Leitfäden. Diese können aber in die Formulierung der NK einbezogen werden.

Bei Uneinigkeit über eine Nichtkonformität innerhalb des Begutacherteams entscheidet und verantwortet diese der jeweilige ausstellende Begutachter für seinen bestellten Fachbereich.

Bei Uneinigkeit zwischen der Konformitätsbewertungsstelle und dem Begutachter/Begutacherteam über die Ausstellung/Bewertung einer oder mehrerer Nichtkonformitäten ist bzw. sind diese dennoch im Nichtkonformitätenprotokoll zu vermerken und die Akkreditierung Austria bezüglich der Kontroverse unverzüglich zu unterrichten. Akkreditierung Austria entscheidet, ob die strittige/n Nichtkonformität/en gerechtfertigt und in Folge dessen von der KBS zu erledigen sind.

Hinweis: Feststellung, dass sich die Handlungsweise zu einer Nichtkonformität entwickeln könnte

Beratungen der KBS zur Umsetzung oder Vermeidung von Nichtkonformitäten sind ausnahmslos zu unterlassen!

Hinweise sind nicht in das Nichtkonformitäten-Protokoll aufzunehmen, sondern nur im Begutachtungsbericht anzuführen.

Wichtig: Außer im Zuge von Erst-Begutachtungen ist der Umsetzung von allen Nichtkonformitäten aus der jeweils vorangegangenen Begutachtung nachzugehen. Dazu ist nicht zu begutachten, ob die Erledigung erfolgt ist (das hat bereits der Sachverständige im Vorverfahren festgestellt!), sondern ob die Umsetzung von der Stelle gelebt wird und die gesetzten Maßnahmen wirksam sind.

4.1.2 Vertraglich gebundene (nicht fest angestellte) Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstelle

Für vertraglich gebundene Mitarbeiter (=nicht fest angestellt) gelten grundsätzlich dieselben Akkreditierungsanforderungen wie für fest angestellte Mitarbeiter, insbesondere ist die Erfüllung der folgenden Mindestanforderungen schriftlich nachzuweisen (im Vertrag):

- Unabhängigkeit/Unparteilichkeit (Vermeidung von Interessenkonflikten)
- Vertraulichkeit
- persönliche Durchführung der Tätigkeit unter Einhaltung der vorgegebenen Anweisungen
- volle Einbindung in das Managementsystem der KBS sowie Einhalten der festgelegten Anforderungen
- Weisungsgebundenheit an die Leitung der akkreditierten KBS

für EN ISO/IEC 17025:2017, EN ISO 15189:2012, EN ISO/IEC 17020:2012 gilt zusätzlich

- Art/Umfang/Inhalt der Tätigkeit
- Vergütung
- "Dienstort", falls anwendbar
- Weisungsgebundenheit hinsichtlich der Probenahme & Inspektion

Jeder vertraglich gebundene Mitarbeiter wird aus Sicht der Akkreditierung genauso behandelt wie ein fest angestellter Mitarbeiter der Stelle.

4.2 Bestellung von Sachverständigen

Mit der Bestellung erhalten Sachverständige folgende Informationen:

- Name der zu begutachtenden Konformitätsbewertungsstelle inklusive der Kontaktdaten, sowie falls zutreffend, die in die Begutachtung mit einzubeziehenden Standorte,
- Art der Begutachtung (Erst-, Wiederholungs- oder Überwachungsbegutachtung)
- die Art der Konformitätsbewertungstätigkeit (z.B. Prüf-, Kalibrier-, Inspektions-, Zertifizierungsstelle) und das/der anzuwendenden Anforderungsnormen und Anleitungsdokumente für die Akkreditierung,
- den beantragten/angeforderten oder aufrechten Umfang der Akkreditierung (in DigiDAISY eingetragen),
- seine/ihre Funktion im Rahmen der Begutachtung,
- der/die zu begutachtende/n technische/n Bereich/e,
- falls zutreffend, die weiteren Mitglieder des Begutachtungsteams inklusive deren Kontaktdaten, Funktionen und zu begutachtende technischen Bereiche,
- falls zutreffend die durchzuführende/n Beobachtung/en von Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle vor Ort (Witness-Begutachtung)
- zu begutachtende/r Standort/e
- spezielle Anweisungen/Vorgaben von AA (insbesondere zu Fachgebieten, in denen Stichproben zu ziehen sind,)

Bei Wiederholungs- oder Überwachungsbegutachtungen werden den Sachverständigen über Lesezugriff in DigiDAISY zusätzlich folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt:

- Begutachtungsbericht der letzten Begutachtung
- Behobene Nichtkonformitäten der letzten Begutachtung
- Verfahrensbeurteilungen der letzten Begutachtung
- Jahresbericht der Konformitätsbewertungsstelle
- Änderungsmeldungen der Konformitätsbewertungsstelle
- bei K, P, I: durchgeführte Eignungsprüfungen, die von AA angeordnet wurden

Die Konformitätsbewertungsstelle wird von der Akkreditierungsstelle aufgefordert, weitere Unterlagen auf Anfrage der SV direkt an die Sachverständigen **als auch an Akkreditierung Austria** zu übermitteln.

SV-Funktion	Aufgabe
LSV*)	<p>In Abstimmung mit der Konformitätsbewertungsstelle und mit den anderen Mitgliedern des Begutachtungsteams einen Begutachtungstermin zu vereinbaren</p> <p>Anmerkung: Bei umfangreicheren Begutachtungen, eingeschränkter Verfügbarkeit von einzelnen Sachverständigen, oder der Beauftragung von Witness-Begutachtungen können mehrere Begutachtungstermine vereinbart werden.</p>
LSV*)	<p>Mitteilung des/der vereinbarten Termine/s an die Konformitätsbewertungsstelle, das SV-Team und Akkreditierung Austria möglichst rasch.</p> <p>Bei einer Abweichung von mehr als plus / minus 60 Tagen vom in der Bestellung angegebenen Begutachtungstermin ist Akkreditierung Austria zu informieren & die Entscheidung von AA abzuwarten.</p>
LSV*)	<p>Erstellung eines Begutachtungsplanes in Abstimmung mit der Konformitätsbewertungsstelle und mit den weiteren Mitgliedern des Begutachtungsteams, übersenden des Begutachtungsplanes an die Konformitätsbewertungsstelle, das SV-Team und AA spätestens 2 Wochen vor dem Beginn der Begutachtung.</p>
LSV	<p>Beurteilung der weiteren Sachverständigen und Hospitanten des SV-Teams</p>
Jede/r SV	<p>Die benötigten Dokumente von der Konformitätsbewertungsstelle anfordern.</p>
Jede/r SV	<p>Information an den/die LSV über die vorgesehenen Prioritäten im Zuge der Begutachtung</p>

SV-Funktion	Aufgabe
Jede/r SV	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der übermittelten Dokumente, ob sie für die jeweiligen Anforderungen / Tätigkeiten entsprechend sind, • weiterführende Fragen und /oder konkrete Einsichtnahmen für die vor Ort/Fern-begutachtung vermerken
Jede/r SV	Beurteilung des/der LSV und eventuell dem/der SV zugeteilten Hospitanten
SV	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung des bestellten Akkreditierungsumfanges und - Auswahl von Verfahrensstichproben aus dem Akkreditierungsumfang gemäß dem zugeordneten technischen Bereich (siehe dazu auch 3.4 oben). <p>Anmerkung: Bei Überwachungs- oder Erweiterungsbegutachtungen sind zumindest alle neu beantragten oder geänderten Dokument(e)/Verfahren (Status „Angefordert“) zu begutachten. Alle Änderungen im Akkreditierungsumfang sind im Begutachtungsbericht und im Nichtkonformitätenprotokoll explizit zu dokumentieren.</p>
TSV	Bei P, I: Vorschlag zur Einteilung der P-/I-Verfahren im Akkreditierungsumfang in Fachgebiete - AA entscheidet (Vergleichbare Zuordnung bei ähnlichen Akkreditierungsumfängen unterschiedlicher Konformitätsbewertungsstelle erforderlich)
TSV	Bei K, P, I (falls Prüfungen im Rahmen der Inspektionstätigkeit durchgeführt werden): Begutachtung des Eignungsprüfungsplans der Konformitätsbewertungsstelle auf technische Vollständigkeit für den gesamten Akkreditierungsumfang (wenn von AA akzeptierte Fachgebiete vorliegen auf Teilnahme in jedem Fachgebiet) der Konformitätsbewertungsstelle und termingerechte Teilnahme an Eignungsprüfungen sowie die Bewertung der Ergebnisse durch die Konformitätsbewertungsstelle.

SV-Funktion	Aufgabe
TSV	Witness-Begutachtung(en) aussuchen (siehe 3.4) mit der Konformitätsbewertungsstelle nach Rücksprache mit dem LSV vereinbaren, Termin an LSV und AA mitteilen

*) Bei Begutachtungen durch nur eine/n Sachverständige/n fallen auch diese Aufgaben dem/der Sachverständigen zu.

4.3 Office- Begutachtung (Prozesse auch anwendbar für Fernbegutachtungen)

Basis: übermittelter Begutachtungsplan

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
Eröffnungsgespräch	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r, jede/r Sachverständige</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vorstellung des/der LSV, danach jede/r SV mit Funktionsangabe• Zweck und Kriterien der Begutachtung• LSV erklärt Aufgabenverteilung des Teams (bei mehreren SV)• LSV (bei nur einem/einer bestellten Sachverständigen diese/dieser Sachverständige) fragt nach organisatorischen Vorgaben, welche Mitarbeiter sind in der geplanten Gesamtdauer der Begutachtung nicht dauernd verfügbar (für allfällige zusätzliche Besprechung von NKs)• Begutachtungsplan wird besprochen• Akkreditierungsumfang wird besprochen• TSV(s): Feststellung, welche Verfahren (nach Vorprüfung) zu streichen wären, welche Verfahren (siehe 3.4.e) sollen begutachtet werden (inkl. Probennahme & Tätigkeiten vor Ort) auf Basis einer Risikoabschätzung (siehe 3.5)

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Ggf. welche Witness-Begutachtungen sollen erfolgen (wenn dies nicht schon im Vorfeld geklärt wurde) - siehe auch 3.4 • Zuteilung der SVs zu KBS Begutachtungspartnern
Begutachtung	<p>Zuständig:</p> <p>Jede/r Sachverständige</p> <p>Dokumentation:</p> <p>Direkt in die Berichtsvorlagen in DigiDAISY einzutragen. Den Erklärungen in einzelnen Eingabefeldern ist zu folgen (Mindestumfang der Begutachtungen). Das Bezugsdokument ist die jeweilige harmonisierte Norm.</p> <p>Aufgaben:</p> <p>Bezogen auf die jeweiligen Abschnitte der anzuwendenden Anforderungsnorm hat jede/r SV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die offenen Fragen aus der Dokumentenprüfung abzuklären, • Jeden zutreffenden Abschnitt der Anforderungsnorm hinsichtlich der konkreten Umsetzung zu überprüfen (wird das auch so gemacht wie beschrieben?), • Nachweise der Umsetzung der Regelungen sowohl in positiver als auch in negativer Hinsicht zu protokollieren (objektive Nachweise), • TSV, TE: Anhand von Stichproben (Verfahrensbeurteilungen)

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
	<ul style="list-style-type: none"> • die korrespondierenden Anforderungen hinsichtlich der Umsetzung zu überprüfen • die korrekte Durchführung der Verfahren zu bewerten • die Ergebnisse zu protokollieren (Verfahrensbeurteilung oder im Begutachtungsbericht)
Anforderungen erfüllt	<p>Zuständig:</p> <p>Jede/r Sachverständige/r</p> <p>Aufgaben:</p> <p>In Bezug auf Office Begutachtungen werden Abweichungen von den Normforderungen oder akkreditierungsrelevanter rechtlicher Vorgaben als Nichtkonformitäten formuliert und sind in dem dafür vorgesehenen Protokoll festzuhalten.</p> <p>Eine Abweichung liegt insbesondere vor (vgl. auch 4.1.1), wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Dokumentation in Bezug auf die Anforderungsnorm unvollständig oder fehlerhaft ist, ○ Die Dokumentation in Bezug auf die Anforderungsnorm ungenügend ist (keine konkreten und stimmigen Festlegungen enthält), ○ die Regelungen der Dokumentation nicht eingehalten werden bzw. nicht bekannt sind, ○ Keine angemessenen Nachweise (Aufzeichnungen) über deren korrekte Umsetzung vorhanden sind, ○ Die fachliche Kompetenz unzureichend gegeben ist

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ akkreditierungsrelevante rechtliche Regelungen nicht eingehalten werden. ○ die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen von Nichtkonformitäten aus Vorbegutachtungen nicht wirksam war <ul style="list-style-type: none"> - bei Akkreditierung nur eines Standortes aus der letzten Begutachtung des Standortes (wenn NKs ausgestellt wurden) - bei Multi-Standort Akkreditierungen - der letzten Begutachtung/en des/der zu begutachtenden Standorts/Standorte bzw. Abteilung/en (also aller Teile, für die ein eigener Akkreditierungsumfang erstellt wurde)
<p>Nichtkonformitäten-Protokoll</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r, jede/r Sachverständige/r</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuständig für die Formulierung ist der/die jeweilige Sachverständige, der/die die NK festgestellt hat <p>Werden keine Nichtkonformitäten ausgestellt ist dennoch das Nichtkonformitätenprotokoll zu verwenden, jedoch der Nichtkonformitäten -Teil leer zu belassen.</p> <p>Anmerkung:</p> <p>sind Gesprächspartner der Konformitätsbewertungsstelle, die für die Erledigung von NK fachlich zuständig sind, an einem Folgetag</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
	<p>nicht verfügbar sollte am Tagesende eine NK-Besprechung stattfinden</p>
<p>Vorbereitung Abschlussbe- sprechung</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Alle Teammitglieder</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammenfassung und Kurzbesprechung der NKs (interne Abstimmung) <p>Formulierung der Kurzzusammenfassung / Kurzbericht der Ergebnisse (Empfehlung der SV bezüglich Gewährung oder Nichtgewährung der Akkreditierung, Nachbegutachtung, Nachweis der Umsetzung der NC mit Datumsangaben gem. AkkG)</p>
<p>Abschlussge- spräch</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r, jede/r Sachverständige/r</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der Begutachtung mit einer allfälligen Darstellung der Stärken/ Schwächen/ Verbesserungspotentiale (Hinweise), sowie die Empfehlung an die Akkreditierung Austria (formuliert in der Kurzzusammenfassung) ist der Stelle bekannt zu geben • Erläuterung der vorgefunden NK (durch den jeweiligen SV)

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
	<ul style="list-style-type: none"> • das Eintragen von durch die KBS geplanten Korrekturmaßnahmen in der Spalte „Maßnahmen“ ist sinnvoll um ○ den Sachverständigen zu zeigen, ob die Nichtkonformitäten von der Stelle verstanden (und von den SV klar genug formuliert) wurden, ○ dadurch der Stelle zu ermöglichen entsprechende zielführende Behebungsmaßnahmen zu ergreifen & damit vermeidbaren Mehraufwand zu verhindern <p>Das Ausfüllen ist jedoch nicht mehr zwingend erforderlich!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinweis auf die Fristen der Umsetzung der NK (8 Wochen) • Erläuterung des Umgangs mit Nichtkonformitäten (Fristen, Konsequenzen bei Nicht-Einhaltung,) & Procedere der Bewertung (vom ausstellenden SV, ...) von Korrekturmaßnahmen <p>Achtung: Die Behebung der NK ist dem/r jeweiligen zuständigen Sachverständigen binnen 8 Wochen (gerechnet vom letzten Tag der Begutachtung) nachzuweisen. Bei unvollständiger Behebung der Nichtkonformitäten innerhalb dieser Zeit, ist eine Nachfrist von 4 Wochen zu gewähren, welche sofort nach Ablauf der 8 Wochen beginnt (→ max. 12 Wochen ab dem Ende der Begutachtung).</p>
<p>Kommunikation des Ergebnisses der Begutachtung</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das ausgefüllte Nichtkonformitätenprotokoll - ohne abschließende Beurteilung gem. § 9 Abs. 3,4 AkkG 2012 - ist

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
	<p>auszudrucken und sowohl von allen SV's als auch von einer befugten Person der (akkreditierten) Konformitätsbewertungsstelle abzuzeichnen</p> <ul style="list-style-type: none"> • das ausgefüllte, eingescannte und unterschriebene Nichtkonformitätenprotokoll - ohne abschließende Beurteilung gem. § 9 Abs. 3,4 AkkG 2012 - ist möglichst zeitnah, spätestens jedoch 7 Tage nach dem Ende der Begutachtung, in DigiDAISY hochzuladen und gleichzeitig an Akkreditierung Austria zu melden • Das Nichtkonformitätenprotokoll - ohne abschließende Beurteilung gem. § 9 Abs. 3,4 AkkG 2012 und ohne Unterschriften - ist in der DigiDAISY im Verfahrensschritt-BB zur weiteren Bearbeitung (Dokumentation der Analyse der Ursachen und Auswirkungen sowie Maßnahmen zur Erledigung der NKS) durch die den an die Konformitätsbewertungsstelle und an alle SV elektronisch im MS WORD-Format weiterzuleiten. zur Verfügung zu stellen.
<p>Abfassung Begutachtungsbericht</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r, jede/r Sachverständige/r</p> <p>Definition:</p> <p>Der Begutachtungsbericht stellt eine Momentaufnahme zum Zeitpunkt der Begutachtung dar. Es handelt sich hierbei ausschließlich um eine Befundaufnahme im Sinne des AVG.</p> <p>Das Endgutachten gem. § 9 Abs. 3,4 AkkG 2012 ist im Nichtkonformitätenprotokoll enthalten.</p> <p>Aufgaben:</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Mit der Abfassung des Begutachtungsberichtes in DigiDAISY sollte bereits vor, ist jedoch spätestens während der Begutachtung zu beginnen. • Jede/r SV hat gemäß dem ihm zugewiesenen Bereich seine Beobachtungen in DigiDAISY einzutragen • Zu jedem Anforderungspunkt ist festzuhalten: <ul style="list-style-type: none"> a) die Regelung(en) der KBS mit eigenen Worten (in Kurzform, 1-2 Sätze) b) wo sind die Regelungen beschrieben (Dokumente der KBS) c) die eingesehenen Nachweise auf Basis einer Risikoabschätzung (Aufzeichnungen der KBS) d) die Beurteilung (ggf. Referenz zu allfälligen NK) e) ggf. Hinweise/Anmerkungen zur Verbesserung (Achtung: keine Beratung zulässig) • Zuständig für die Komplettierung des Begutachtungsberichtes und Abschluss in DigiDAISY ist der/die LSV. Der Bericht ist vom/von der LSV binnen weiterer 2 Wochen (mit spezifischer Markierung für die einzelnen SVs zur klaren Nachvollziehbarkeit) an Akkreditierung Austria zu übermitteln. Der Abschluss des Berichtes hat nach spätestens 4 Wochen ab dem letzten Tag der Begutachtung zu erfolgen und ist AA zu melden. <p>Mit Ausnahme des Akkreditierungsumfanges und Nichtkonformitäten-Protokolls ist alles in den hierfür vorgesehenen Begutachtungsbericht-Formularen zu beschreiben bzw. zusammenzuführen. Allfällige Formulare wie z.B. Checklisten und Verfahrensbeurteilung stellen Hilfsmittel für die Sachverständigen dar, deren Ergebnisse</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Begutachtung)
	<p>sind in die dafür vorgesehenen Begutachtungsbericht-Formularen zu übertragen/kopieren.</p> <p>Anmerkung: Wurde nur ein/e Sachverständige/r mit der Begutachtung beauftragt ist der Bericht innerhalb von 2 Wochen (gerechnet vom letzten Begutachtungstag) abzuschließen und Akkreditierung Austria zu melden.</p>
<p>Verfolgung der Nichtkonformitäten</p>	<p>Siehe hierzu Abschnitt 4.7</p>
<p>Fertigstellung des Nichtkonformitätenprotokolls inklusive abschließender Beurteilung durch Sachverständige/n</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r (wenn nicht bestellt durch bestellte/n Sachverständige/n)</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Nichtkonformitätenprotokoll inklusive abschließende Beurteilung gem. § 9 Abs. 3,4 AkkG 2012 im MS WORD doc- Format sowie • der entsprechend bearbeitete Akkreditierungsumfang in DigiDAISY <p>ist längstens binnen 2 Wochen ab Ablauf der Nichtkonformitätenfrist in DigiDAISY hochzuladen und Akkreditierung Austria zu melden.</p>

4.3.1 Antrag auf Erweiterung um Verfahren im Rahmen einer Office-Begutachtung

Ein Antrag auf Erweiterung um Verfahren im Rahmen der Begutachtung durch die Konformitätsbewertungsstelle wird in dieser Begutachtung grundsätzlich nicht berücksichtigt, sondern löst ein weiteres, separates Ermittlungsverfahren aus.

~~Eine ausnahmsweise Begutachtung solcher von der Stelle im Rahmen der Begutachtung beantragter neuer Verfahren bedarf jedenfalls einer vorherigen schriftlichen Zustimmung durch Akkreditierung Austria und obliegt nicht dem Ermessensbereich der Sachverständigen.~~

~~Stellen Sachverständige hingegen fest, dass zur Erfüllung der Anforderungen zusätzliche Normen in den Akkreditierungsumfang aufgenommen werden müssen, wird dadurch der geplante Begutachtungsablauf (inklusive zuvor geplanter Verfahrensbeurteilungen) & die maximal gewährte Begutachtungsdauer nicht beeinträchtigt und stimmen entscheidungsbefugte Vertreter der Konformitätsbewertungsstelle zu, können Sachverständige solche Verfahren ohne vorheriger Rücksprache mit Akkreditierung Austria begutachten.~~

~~Ist für eine solche von Sachverständigen als erforderlich festgestellte Aufnahme von Verfahren eine Verlängerung der maximalen Begutachtungsdauer erforderlich und stimmt die Stelle diesen Aufnahmen zu ist unbedingt vorab eine Genehmigung durch Akkreditierung Austria einzuholen.~~

Erweiterungen erfordern eine Eintragung in der DigiDAISY sowie einen schriftlichen Antrag an Akkreditierung Austria.

Siehe für weiterführende Informationen auch den Leitfaden L05, Pkt. 4.

4.3.2 Ergebnis einer Office-Begutachtung

Im Nichtkonformitätenprotokoll unter „Abschließende Beurteilung durch die Sachverständigen“ ist ein kurzer Überblick über die Kompetenz der Stelle abzugeben (sofern diese nicht bereits im Kurzbericht dokumentiert ist) inklusive einer Empfehlung, ob oder unter welchen Bedingungen eine Akkreditierung oder die Fortsetzung dieser aus Sicht der Sachverständigen gewährt werden kann. Mögliche Empfehlungen sind zum Beispiel (oder einer Kombination daraus):

a) im Rahmen von **Erst-Begutachtungen**

- die Akkreditierung im beantragten / um die Verfahren xxx eingeschränkten / erweiterten Umfang wird vom Begutachtungsteam empfohlen
- Konkrete Nachweise zur Umsetzung der Nichtkonformitäten konnten nicht vorgefunden werden, die Akkreditierung kann daher nicht empfohlen werden
- Die Kontrolle der Behebung von Nichtkonformitäten sollte im Rahmen einer Nachbegutachtung erfolgen.
- Im Zuge der Office-Begutachtung konnte festgestellt werden, dass entsprechende Verfahren und entsprechend kompetentes Personal verfügbar sind
- Das Begutachtungsteam empfiehlt die beantragte Akkreditierung auf [zu definieren] einzuschränken (Begründung anführen)
- Das Begutachtungsteam empfiehlt die beantragte Akkreditierung [zu begründen] abzulehnen

b) im Rahmen von **Überwachungs-/Erweiterungs-Begutachtungen**

- Das Begutachtungsteam empfiehlt die Aufrechterhaltung der Akkreditierung im gewährten Umfang.
- Die Aufnahmen der beantragten Erweiterung(en) kann (erst nach Durchführung und positiver Beurteilung einer Witness-Begutachtung) empfohlen werden.
- Das Begutachtungsteam empfiehlt die gewährte Akkreditierung auf [zu definieren] einzuschränken (Begründung anführen!)

c) im Rahmen von **Wiederholungs-Begutachtungen**

- Die Aufrechterhaltung der Akkreditierung im gewährten Umfang wird vom Begutachtungsteam empfohlen
- Die Aufrechterhaltung der Akkreditierung im gewährten Umfang sowie die Aufnahmen der beantragten Erweiterung(en) wird vom Begutachtungsteam empfohlen
- Das Begutachtungsteam empfiehlt die Aufrechterhaltung der Akkreditierung im gewährten Umfang. Die Aufnahmen der beantragten Erweiterung(en) kann erst nach Durchführung und positiver Beurteilung einer Witness-Begutachtung empfohlen werden.

- Das Begutachtungsteam empfiehlt die gewährte Akkreditierung auf [zu definieren] einzuschränken (Begründung anführen!)
- Das Begutachtungsteam empfiehlt die gewährte Akkreditierung [zu begründen] zu entziehen

Anmerkung 1: Die von einem Begutachtungsteam verfassten Ergebnisse von Begutachtungen haben immer nur empfehlenden Charakter. Die letztendliche Entscheidung, ob diesen Empfehlungen Folge geleistet wird, trifft Akkreditierung Austria.

Anmerkung 2: Im Begutachtungsbericht sind die Stärken und Schwächen des Systems und der operativen Tätigkeiten nachvollziehbar zu beschreiben.

4.4 Witness-Begutachtungen (Audits)

Witness-Begutachtung: Inaugenscheinnahme der Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle innerhalb des Akkreditierungsbereiches aber außerhalb der Standorte der Konformitätsbewertungsstelle (z.B.: beim Kunden der Konformitätsbewertungsstelle oder an Probenahmeort).

Ziel: Bewertung, ob die Durchführung einer Konformitätsbewertungsaktivität entsprechend der Regeln der Konformitätsbewertungsstelle sowie der jeweils zutreffenden Vorgabedokumente und in kompetenter Art und Weise erfolgt.

Aufgaben des/r SV:

- Beobachten
 - Keine Einmischung, keine Fragen an die durchführenden Personen stellen (weder in Bezug auf die inspizierte oder auditierte Organisation, noch auf die Durchführung der beobachteten Tätigkeiten)
- Bewerten
 - in Bezug auf die formale Durchführung (Planung, zeitliche Einhaltung der Planung, Kommunikation etc.)
 - in Bezug auf die fachlich korrekte Durchführung

- in Bezug auf den ausführenden MA der Konformitätsbewertungsstelle (fachlich kompetent, objektive Nachweise erhoben, keine Suggestivfragen, W-Fragen, Vollständigkeit etc.)
- Beurteilen
 - das Ergebnis ist entweder als positiv oder negativ zu beurteilen
 - bei Bedarf Nichtkonformitäten unter Verwendung des Nichtkonformitätenprotokolles ausstellen

Nach Ende der erfolgten Beobachtung ist der ausführenden Person der KBS Feedback zu geben und das Ergebnis der Beurteilung bzw. etwaiger NKs zur Kenntnis zu bringen.

Relevante und zu beurteilende Beobachtungen (wo zutreffend):

- Abklärung der relevanten Dokumente
- Erläuterung der Vorgangsweise im Einführungsgespräch (Konformitätsbewertungsstelle an deren Kunden) Erklärung der Witness-Begutachtung und Vorstellung des Begutachtungsteams sowie allfälliger Beobachter
- Durchführung des Eröffnungsgespräches
- Planung/Vorbereitung der Inspektion / des Audits / der Prüfung
- Vorhandensein angemessener Hilfsmittel, wie Checklisten, Normen, geeignete Messmittel, etc.
- Zielsetzung und Kommunikation mit der zu inspizierenden / zu auditierenden Stelle
- Gesprächsführung, Art und Schlüssigkeit der Befragung
- Konsequenz und Hartnäckigkeit
- Angemessenheit der gezogenen Stichproben
- Durchführung der Prüfung
- Definition und Verfolgung von festgestellten Mängeln
- Einhaltung der Planung
- Durchführung des Abschlussgespräches
- Dokumentation der Beobachtungen durch den Inspektor/Auditor/Prüfer der Konformitätsbewertungsstelle
- Der Bericht der Konformitätsbewertungsstelle an deren Kunden ist dem Sachverständigen zu übermitteln und bildet einen Bestandteil der Beurteilung

Es ist grundsätzlich - wie auch bei allen anderen Begutachtungstechniken - das (allenfalls händisch) befüllte Nichtkonformitätenprotokoll zu verwenden (auch wenn keine Nicht-

konformitäten festgestellt werden) und unmittelbar nach dem Abschluss der Begutachtung in DigiDAISY hochzuladen und an die KBS zur Behebung der Nichtkonformitäten und in gleichem Email an Akkreditierung Austria zu übermitteln.

Wurde das Nichtkonformitätenprotokoll händisch ausgefüllt und sind Nichtkonformitäten festgestellt worden, ist für die weitere Bearbeitung durch den/die (Leitende/n) Sachverständige/n binnen 3 Tagen eine IT-Version auf Basis des angeführten Templates and die KBS zu übermitteln, das diese weiterzubearbeiten hat.

Das Ergebnis ist der Konformitätsbewertungsstelle bzw. den anwesenden Vertretern in einem Abschlussgespräch (ohne Anwesenheit der auditierten/inspizierten Organisation) mitzuteilen.

Über die erfolgte Witness-Begutachtung ist vom/von der SV binnen 2 Wochen nach Erhalt des Ergebnisberichtes der KBS in DigiDAISY ein Bericht unter Verwendung der aktuellsten Berichtsvorlage von der AA-Website zu verfassen und an den/die LSV und, wenn die Witness-Begutachtung und Akkreditierung Austria zu melden.

Anmerkung: Werden Witness Begutachtungen gemeinsam mit Office Begutachtungen bestellt sollten diese Witness-Begutachtungen im Zuge eines Akkreditierungsverfahrens nach Möglichkeit vor der Office-Begutachtung oder kurz nach der Office-Begutachtung durchgeführt werden.

4.5 Fernbegutachtungen

Für die Vorgehensweise bei Fernbegutachtungen siehe Leitfaden L42_Fernbegutachtungen_Vxx_YYYYMMDD.

Es sind, je nachdem ob in einer beauftragten Begutachtung

- nur Tätigkeiten in einer Büroumgebung oder
- ob auch die praktische Durchführung akkreditierter / zu akkreditierender Konformitätsbewertungstätigkeiten außerhalb einer Büroumgebung (insbesondere beim Kunden der KBS in Form einer Witness-Begutachtung)

aus der Ferne begutachtet werden muss, die unter 4.3 bzw. 4.4. angeführten Aspekte einzuhalten und die entsprechenden anwendbaren Templates (e.g. A16, A21, A31, ...) sowie in jedem Fall das Nichtkonformitätenprotokoll anzuwenden.

4.6 Dokumentenbegutachtungen

Unter Dokumentenbegutachtung wird eine Begutachtung verstanden, die nur auf Basis von Dokumenten durchgeführt wird. Diese Begutachtungstechnik wird nur in seltenen Fällen, insbesondere bei der Beurteilung neuer (Ausgaben von) Dokumenten in einem bereits akkreditierten Fachgebiet angewendet. Solche Begutachtungen werden von Akkreditierung Austria gesondert bestellt.

Es ist ein separater Bericht mit den in DigiDAISY zur Verfügung gestellten anwendbaren Vorlagen zu erstellen und das Nichtkonformitätenprotokoll anzuwenden.

Das Studium der bei einer Office-Begutachtung, Fernbegutachtung und allenfalls Witness-Begutachtungen zur Vorbereitung übermittelten Dokumente wird als „Dokumentenprüfung“ bezeichnet und ist nicht als eigenständige Begutachtungstechnik verstanden.

4.7 Verfolgung der Nichtkonformitäten und Abfassung der Berichte

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Verfolgung NK & Berichte)
Nichtkonformitätenprotokoll der KBS zur Kenntnis bringen	Zuständig: Leitende/r Sachverständige/r Aufgaben: <ul style="list-style-type: none">• bei Office-Begutachtungen siehe hierzu Prozessschritt „Abschlussgespräch“ unter Punkt 4.3• bei Witness-Begutachtungen siehe Punkt 4.4
Durchführung korrigierender Maßnahmen	Zuständig: Akkreditierungswerber bzw. akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Verfolgung NK & Berichte)
(Frist 8 Wochen)	<p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Akkreditierungswerber bzw. die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle bearbeitet ausschließlich die Spalte „Analyse der Ursachen und Auswirkungen => effektive Maßnahmen sowie allfällige Vorbeugemaßnahmen (von KBS auszufüllen)“ des NK-Protokolls • es ist unbedingt eine Analyse der Ursachen <u>und</u> der Auswirkungen der Nichtkonformität durchzuführen und basierend darauf dann die effektiv getroffenen Korrekturmaßnahmen sowie allfällige Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet und implementiert durchzuführen und verständlich zu beschreiben <p>(die effektiv getroffenen Maßnahmen können von den Vorschlägen der Konformitätsbewertungsstelle, die allenfalls vor oder während des Abschlussgesprächs protokolliert wurden, abweichen - das Anführen solcher von der Stelle vorgeschlagenen Nichtkonformitäten vorab ist nicht mehr verpflichtend - siehe dazu 5.2 unter „Abschlussgespräch“)</p> <ul style="list-style-type: none"> • der schriftliche Nachweis der Erledigung der NKs ist spätestens bis zum angeführten Termin (bzw. 8 Wochen nach dem Ende der Begutachtung) dem/der jeweils zuständigen SV im WORD-Format zu übermitteln
NK erledigt ?	<p>Zuständig:</p> <p>Jede/r Sachverständige, der NK(s) ausgestellt hat</p> <p>die Bewertung hat nur durch den/die ausstellende/n SV zu erfolgen (nicht durch den LSV !)</p> <p>Aufgaben:</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Verfolgung NK & Berichte)
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Feststellung der zeitgerechten Übermittlung der Nachweise zur Behebung der NKs (Analyse der Ursachen, der Auswirkungen der Nichtkonformität, der effektiv getroffenen Korrekturmaßnahmen sowie allfälliger Verbesserungsmaßnahmen) durch die Konformitätsbewertungsstelle 2. Bewertung, ob die vorgelegten Nachweise zur Behebung einer spezifischen NK ausreichend sind, um diese und als behoben/erledigt zu klassifizieren <p>Anmerkung: Akkreditierung Austria geht davon aus, dass SVs innerhalb von 2 Wochen nach Übermittlung der umgesetzten Nichtkonformitäten durch die Konformitätsbewertungsstelle diese bewerten.</p> <p>Mögliche Ergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "ja", d.h. alle NK für die der/die jeweilige SV als verantwortlich zeichnete, wurden zeitgerecht von der Konformitätsbewertungsstelle übermittelt und wurden vom/von der SV als behoben klassifiziert => entsprechende Mitteilung an den/die LSV (sofern zutreffend) inkl. vom/von der SV ausgefüllten NK-Protokoll & Formulierungsvorschlag für das End-Gutachten, andernfalls der Akkreditierung Austria • "nein", d.h. nicht alle NK, für die der/die jeweilige SV verantwortlich zeichnete, wurden vom/von der SV als behoben klassifiziert, jedoch zeitgerechte Übermittlung durch Konformitätsbewertungsstelle => Mitteilung an LSV inkl. vom/von der SV ausgefüllten NK-Protokoll (inkl. Begründung bei den NKs, die nicht ausreichend behoben wurden, Fristsetzung bis 12 Wo nach Ende der Begutachtung)

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Verfolgung NK & Berichte)
	<p>⇒ LSV fasst die NK-Meldungen der SV zusammen und übermittelt diese an die Konformitätsbewertungsstelle, die anderen SVs und an AA</p> <ul style="list-style-type: none"> • "keine Reaktion", d.h. keine Rückmeldung der Konformitätsbewertungsstelle an den NK ausstellenden SV innerhalb der vorgegebenen Frist <p>⇒ Eintragung der fehlenden Nachweise der Erledigung der NK in das Nichtkonformitätenprotokoll bei den NKs sowie die Nicht-Erfüllung der NKs im Rahmen der abschließenden Beurteilung gem. § 9 Abs. 3,4 AkkG 2012 festzuhalten und darauf aufbauend das (negative) End-Gutachten erstellen</p> <p>Die Beurteilung nach dem Ende der vorgegebenen gesetzlichen Fristen durch einen SV ist zu unterlassen !</p>
<p>Optional: erneute Durchführung korrigierender Maßnahmen</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Akkreditierungswerber bzw. akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuerliche Bearbeitung der Nachweise zur Behebung der NK spätestens 12 Wochen nach Begutachtung <p>Eine Erst-Bewertung durch SV erst nach 10 Wochen (8 Wochen für Konformitätsbewertungsstelle + 2 KW Zeit für den SV) erhöht nicht die zulässige maximale NK-Behebungszeit für die Konformitätsbewertungsstelle, diese ist gesetzlich mit max. 12 Wochen (8 Wochen+4 Wochen Nachfrist) festgelegt.</p>

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Verfolgung NK & Berichte)
NK erledigt ?	<p data-bbox="440 304 576 338">Zuständig:</p> <p data-bbox="440 394 735 427">Jede/r Sachverständige</p> <p data-bbox="440 483 576 517">Aufgaben:</p> <ol data-bbox="512 573 1300 842" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="512 573 1300 651">1. Feststellung der zeitgerechten Übermittlung der NKs durch die Konformitätsbewertungsstelle <li data-bbox="512 707 1300 842">2. Bewertung, ob die vorgelegten Nachweise zur Behebung einer spezifischen NK ausreichend sind, um diese und als behoben/erledigt zu klassifizieren <p data-bbox="440 898 711 931">Mögliche Ergebnisse:</p> <ul data-bbox="488 987 1300 1872" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="488 987 1300 1312">• "ja", d.h. alle NK für die der/die jeweilige SV als verantwortlich zeichnete, wurden zeitgerecht von der Konformitätsbewertungsstelle übermittelt und wurden vom/von der SV als behoben klassifiziert => entsprechende Mitteilung an den/die LSV (sofern zutreffend) inkl. vom/von der SV ausgefüllten NK-Protokoll & Formulierungsvorschlag für das End-Gutachten, andernfalls der Akkreditierung Austria <li data-bbox="488 1368 1300 1872">• "nein", d.h. nicht alle NK, für die der/die jeweilige SV verantwortlich zeichnete, wurden vom/von der SV als behoben klassifiziert (also auch, wenn keine Mängelbehebung in der Nachfrist zeitgerecht übermittelt wurde) <ul data-bbox="584 1603 1300 1872" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="584 1603 1300 1872">⇒ Mitteilung an LSV inkl. vom/von der SV ausgefüllten NK-Protokoll (inkl. Begründung bei den NKs, die nicht ausreichend behoben wurden) & Formulierungsvorschlag für das End-Gutachten sowie allenfalls einer korrigierten KSI-Datei (bei TSV, deren NKs einzelne Verfahren betreffen)

Ablaufschritt	Beschreibung (Verfahren: Verfolgung NK & Berichte)
<p>NK-Umsetzungsbewertung & Endgutachten</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r (sofern zutreffend, sonst SV)</p> <p>Aufgaben:</p> <p>im Nichtkonformitätenprotokoll.</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind die NK-Erledigungen der SV zusammenzuführen - dabei ist jedenfalls auf das Vorhandesein sowohl der Analyse der Ursachen als auch der Auswirkungen zu kontrollieren - ohne entsprechende Informationen wird dem Begutachtungsteam durch Akkreditierung Austria die Nachbesserung vorgeschrieben werden • sind die vorgeschlagenen Änderungen im Akkreditierungsumfang zusammenzufassen bzw. zu kontrollieren • ist ein End-Gutachten des Begutachtungsteams zu verfassen <p>siehe Beispiel unter 4.7.1. unten</p>
<p>Übermittlung an Akkreditierung Austria</p>	<p>Zuständig:</p> <p>Leitende/r Sachverständige/r (sofern zutreffend, sonst SV)</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hochladen des Nichtkonformitätenprotokolles inklusive der abschließenden Beurteilung gem. § 9 Abs. 3,4 AkkG 2012 in DigiDAISY • Beurteilung in den beauftragten Dokumenten des Akkreditierungsumfangs direkt in der DigiDAISY entsprechend bearbeiteten Akkreditierungsumfangs <p>und Meldung an Akkreditierung Austria (office@akkreditierung-austria.gv.at)</p>

4.7.1 Beispiel für die Abfassung der Bewertung von Nichtkonformitäten

SV / Nr. NK	zu Norm/ Punkt	Feststellung	Erledigung von KBS bis	Analyse der Ursachen & Auswirkungen => effektive Maßnahme sowie allfällige Vorbeugemaßnahmen (von KBS auszufüllen!)	Übermittelt von KBS am	Bewertung durch den SV	abgezeichnet am / von
Kurze Zeichen SV / Nr	Normzahl 5-stellig sowie Normpunkt	Abweichung kurz formulieren, keine Lösungsansätze	Datum Wochen nach dem letzten Tag der Begutachtung: 8, bei Nachfrist 12	Analyse der Ursachen und Auswirkungen: Kurzbeschreibung sowohl der Ursachen als auch der Auswirkungen Effektiv getroffene Maßnahme & allfälliger Vorbeugemaßnahmen: Kurzbeschreibung der getroffenen Maßnahmen & allfälliger Vorbeugemaßnahmen zur Verhinderung des Wiederauftretens eintragen	Eingangsdatum der Unterlagen bei SV	Kurze Beschreibung der von der KBS getroffenen Maßnahme sowie Bewertung (dieser Text im vom SV, das die NK ausgestellt hat, einzutragen), allfällige Zusatzinfos für nächstes SV-Team	Kurzzeichen / Datum
AA / 1	17025 / 5.9	01.12.2015	25.11.2015; nicht ausreichend umgesetzt, da	AA / 01.12.2015
			01.01.2016	28.12.2015;o.k.; Implementierung bei nächster Begutachtung überprüfen	AA / 10.01.2016

4.8 Alle Übermittlungs-Fristen an Akkreditierung Austria für Sachverständige auf einen Blick

Anbei eine Zusammenfassung welche Unterlagen / Informationen von den SV zu welchem Zeitpunkt an Akkreditierung Austria zu übermitteln sind (alles per Email nur an Akkreditierung Austria office@akkreditierung-austria.gv.at):

Was?	Wann?	Wie?
Antwort auf Bestellung	innerhalb 14 Tagen nach Erhalt	formlos
Begutachtungstermin	beginnend ca. 3 Wochen nach Erhalt der Bestellung, bei Wiederbegutachtung spätestens 4 Wochen vor Solltermin	formlos
Begutachtungsplan	spätestens 2 Wochen vor Beginn der Begutachtung	A04 in DigiDAISY hochzuladen
Kurzbericht und NKs	innerhalb einer Woche nach letztem Begutachtungstag	Nichtkonformitätenprotokoll aus DigiDAISY unterschrieben und eingescannt im pdf-Format in DigiDAISY hochzuladen
Begutachtungsbericht	innerhalb 2 (für LSV 4) Wochen nach letztem Begutachtungstag	in DigiDAISY
Honorarnote samt Beilagen für Barauslagen	innerhalb 2 Wochen nach letztem Begutachtungstag	in DigiDAISY (siehe auch L02)

Was?	Wann?	Wie?
WAU-Bericht	innerhalb 2 Wochen nach WAU (Ergebnisbericht der KBS abwarten!)	in DigiDAISY
NKs & abschließende Beurteilung	binnen 2 Wochen ab Ablauf der Nichtkonformitätenfrist	Nichtkonformitätenprotokoll im WORD-Format hochgeladen in DigiDAISY
Beurteilung von Sachverständigen	binnen 2 Wochen ab Ablauf der Nichtkonformitätenfrist - gemeinsam mit NKs & abschließender Beurteilung	in DigiDAISY
fertig bearbeiteter Akkreditierungsumfang	binnen 2 Wochen ab Ablauf der Nichtkonformitätenfrist - gemeinsam mit NKs & abschließender Beurteilung	in DigiDAISY

5 Akkreditierung im geregelten Bereich

Schreiben unionsrechtliche und/oder nationale Rechtsvorschriften Regelungen vor, die durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen durchzuführen sind, wird das als Akkreditierung im "geregelten Bereich" bezeichnet.

5.1 Kenntnis der Anforderungen

Spezielle unionsrechtliche Anforderungen werden von den gesetzlich zuständigen nationalen Rechtsträgern in österreichischen Rechtsdokumenten umgesetzt.

Von der geplanten Umsetzung von Rechtsvorhaben

- wird Akkreditierung Austria durch Mitglieder des Akkreditierungsbeirates rechtzeitig informiert
- erhält Akkreditierung Austria als Behörde alle rechtlich relevanten nationalen Dokumente zur Begutachtung,

kann daher inhaltlich zeitgerecht Stellung nehmen bzw. die Akkreditierungserfordernisse rechtzeitig anpassen.

5.2 Darstellung von Vorschriften im geregelten Bereich durch Akkreditierung Austria

Akkreditierung Austria bestätigt durch Anführung (entsprechender Teile) einer Rechtsvorschrift im Akkreditierungsumfang, dass allfällige über die Anforderungen der harmonisierten Normen hinausgehende zusätzliche Erfordernisse aus dieser Rechtsvorschrift durch Akkreditierung Austria begutachtet wurden/werden und von der Konformitätsbewertungsstelle ordnungsgemäß umgesetzt werden.

5.3 Notifizierung

Ein "Notified Body" ist eine Konformitätsbewertungsstelle (Zertifizierungs-, Inspektions- oder Prüfstelle), die von einer notifizierenden Behörde / Stelle eines EU Mitgliedsstaates befugt wird Tätigkeiten als unabhängiger Dritter im Rahmen einer oder mehrerer EU-Richtlinien / EU-Verordnungen durchzuführen.

Die Stelle wird nach einer Einspruchsfrist durch die zuständigen, notifizierenden Behörden anderer EU Mitgliedsstaaten von der Europäischen Kommission in der Datenbank NANDO veröffentlicht und damit notifiziert (=benannt).

Notifizierende Behörden können mit Akkreditierung Austria vereinbaren, dass zur Vermeidung mehrfacher vor Ort-Kontrollen über die Akkreditierung hinausgehende Anforderungen bei den Akkreditierungsbegutachtungen mit begutachtet werden.

5.4 Auswahl von Sachverständigen für Akkreditierungsverfahren, die zusätzliche notifizierungsrelevante Anforderungen beinhalten

Akkreditierung Austria schult einzelne Sachverständige - überwiegend in Einzelschulungen bzw. nach Begutachtungen gemeinsam mit einem dazu freigegebenen Sachbearbeiter der Akkreditierung Austria - zur Begutachtung notifizierungsrelevanter Begutachtungsinhalte.

Neben den dazu freigegebenen Sachbearbeitern der Akkreditierung Austria sind nur diese Sachverständige ermächtigt notifizierungsrelevante Inhalte im Rahmen von Akkreditierungsverfahren zu begutachten.

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
Art.	Artikel
BGBI	Bundesgesetzblatt
EA	European co-operation for Accreditation
Hosp.	Hospitant bzw. Hospitantin
IAF	International Accreditation Forum
i.d.g.F.	In der geltenden Fassung
ILAC	International Laboratory Accreditation Co-operation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
LSV	Leitender Sachverständiger bzw. Leitende Sachverständige
QSV	Qualitätsmanagement Sachverständiger bzw. Sachverständige
SV	Sachverständiger bzw. Sachverständige
TE	Technischer Experte bzw. Technische Expertin
TSV	Technischer Sachverständiger bzw. Technische Sachverständige
NK	Nichtkonformität

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmaw.gv.at,

bmaw.gv.at