

Akkreditierung Austria_Leitfaden L50_Anforderungen an notifizierte Stellen im Rahmen von Akkreditie- rungsbegutachtungen_ 20210319

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, Stubenring 1, 1010
Wien

Stand: 11. Dezember 2020

Copyright und Haftung:

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

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

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

Inhalt

Vorwort	1
1 Allgemeines Akkreditierung - Notifizierung	2
2 Anwendungsbereich	3
2.1 Grundsätzliche Anforderungen an notifizierte / zu notifizierende Stellen im Rahmen von Akkreditierungsbegutachtungen	3
2.2 Anforderungen an notifizierte / zu notifizierende Stellen aller EU-NLF Harmonisierungs- / Rechtsvorschriften im Rahmen von Akkreditierungsbegutachtungen.....	4
2.3 Spezifische, zusätzliche Anforderungen an notifizierte / zu notifizierende Stellen für einzelne EU-NLF Harmonisierungs- / Rechtsvorschriften im Rahmen von Akkreditierungsbegutachtungen.....	6
2.3.1 Bauprodukteverordnung (BPV).....	6
Abkürzungen	7

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.

Änderungen zur Vorgängerversion sind **grau** hinterlegt oder in **violetter** Schriftfarbe gekennzeichnet.

Anwendbar: **ab sofort**

1 Allgemeines Akkreditierung - Notifizierung

Für eine Notifizierung wird in Österreich überwiegend der Nachweis der Kompetenz durch eine Akkreditierung im zu notifizierenden Bereich vorausgesetzt.

Die Anforderungen des EA-2/17 werden von Akkreditierung Austria umgesetzt.

Das bezieht sich auch auf das für die spezifische Notifizierungsvorschrift (EU-Verordnung oder EU-Richtlinie) anzuwendende Akkreditierungsprogramm (außer es werden von der zuständigen notifizierenden Behörde rechtsverbindlich andere Akkreditierungsprogramme vorgegeben). Siehe EA-2/17:2020 3.2, 4, Annex A

Um neben den für die Feststellung der Kompetenz erforderlichen Begutachtungen durch Akkreditierung Austria weitere Begutachtungen durch notifizierende Behörden / Stellen soweit wie möglich zu vermeiden hat sich Akkreditierung Austria bereit erklärt auch die Anforderungen an notifizierte Stellen aus dem Beschluss 768/2008, die auch in EU NLF-Richtlinien/Verordnungen übernommen wurden, zu überprüfen.

Nach dem positiven Abschluss der Überprüfung wird eine Zeile im Akkreditierungsumfang mit der EU-Rechtsgrundlage und zumindest dem/n Artikel/n aufgenommen, in der die Anforderungen an notifizierte Stellen festgelegt sind.

2 Anwendungsbereich

2.1 Grundsätzliche Anforderungen an notifizierte / zu notifizierende Stellen im Rahmen von Akkreditierungsbegutachtungen

Der Leitfaden EA-2/17:2016 wird eingehalten (EA-2/17:2020 ist ab 30.04.2021 einzuhalten).

Konformitätsbewertungsstellen, die im Bereich der Notifizierung tätig werden wollen, müssen Akkreditierung Austria unmittelbar davon in Kenntnis setzen, wenn Sie Tätigkeiten, für die ein anderes Akkreditierungsprogramm anzuwenden ist, im Rahmen Ihrer gewährten Akkreditierung selbst durchführen wollen, zumal sich dadurch der Begutachtungsaufwand entsprechend erhöhen muss („1+ approach“ - siehe A-2/17:2020 Annex B).

Werden von der notifizierten Stelle ausschließlich Ergebnisse dafür akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen verwendet, kann auf die Begutachtung der zusätzlichen Anforderungen des „1+ approach“ verzichtet werden.

Beispiel:

Eine Produktzertifizierungsstelle führt selbst im Rahmen der gewährten Akkreditierung Prüfungen durch, auf deren Basis Sie die Notifizierungsentscheidung fällt.

- ⇒ Es sind zusätzlich zur Erfüllung der Anforderungen der EN ISO/IEC 17065:2012 auch die für Prüfungen relevanten Anforderungen der EN ISO/IEC 17025:2017 zu begutachten.

Nutzt die Zertifizierungsstelle für die entsprechenden Prüfungen eine akkreditierte Prüfstelle kann die Begutachtung der zusätzlichen Anforderungen der EN ISO/IEC 17025:2017 entfallen.

2.2 Anforderungen an notifizierte / zu notifizierende Stellen aller EU-NLF Harmonisierungs- / Rechtsvorschriften im Rahmen von Akkreditierungsbegutachtungen

Akkreditierung Austria überprüft die allgemeinen Anforderungen an notifizierte Stellen, die sich aus der Übernahme aus dem Beschluss 768/2008 in NLF (New legal framework)-Verordnungen / Richtlinien ergeben anhand der Checkliste "A50_Allgemeine Anforderungen an notifizierte Stellen"

Die Checkliste wird angewendet, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierung Austria bekannt gibt, dass Sie sich für eine (NLF-) Rechtsvorschrift notifizieren lassen will.

Eine Aufnahme in den Akkreditierungsumfang ist auch dann möglich, wenn die entsprechende EU-Harmonisierungs-Richtlinie/Verordnung noch nicht in nationales Recht umgesetzt worden ist.

Für die nachfolgend angeführten EU-Rechtsvorgaben, wurde eine interne Evaluierung der Gleichartigkeit der Anforderungen durchgeführt:

EU-Gesetzgebung, nach der Notifizierungen ausgestellt werden - Anforderungen an notifizierte Stellen		
Nr.	Thema	Artikel
2009/48/EU	Sicherheit von Spielzeug	26
305/2011 (EU)	Vermarktung von Bauprodukten	43
2013/29/EU	Bereitstellung pyrotechnischer Gegenstände auf dem Markt	25
2013/53/EU	Sportboote und Wassermotorräder	30
2014/28/EU	Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke	28
2014/29/EU	Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt	21
2014/30/EU	elektromagnetische Verträglichkeit	24
2014/31/EU	Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt	23
2014/32/EU	Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt	27
2014/33/EU	Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge	24
2014/34/EU	Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	21

2014/53/EU	Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt	26
2014/68/EU	Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt	24
2014/90/EU	Schiffsausrüstung	Ähnlich 17 (2) & Anhang III
2016/424/EU	Seilbahn-RL	26
2016/425/EU	Persönliche Schutzausrüstung	24
2016/426/EU	Gasgeräte	23
2017/746/EU	In vitro Diagnostika	32
2017/745/EU	Medizinprodukte	36
2019/945/EU	Unbemannte Luftfahrzeugsysteme	22
2019/520/EU	Interoperabilität elektronischer Mautsysteme (RL) - 2020/203/EU	2020/20 3/EU Anhang III
2019/881/EU	Cybersecurity	Annex

Auf folgender Seite findet sich eine Auflistung der nach dem Beschluss 768/2008 angepassten Richtlinien und Verordnungen: [New legislative framework | Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU \(europa.eu\)](#)

Es sind bei den angeführten NLF-Richtlinien/Verordnungen die entsprechenden EU-Harmonisierungs-/ Rechtsvorschriften als Basis der Erfüllung der Anforderungen an notifizierte Stellen heranzuziehen, die Checkliste dient nur der vereinfachten Dokumentation.

Die Checkliste kann auch für Richtlinien außerhalb des NLF, nach denen notifiziert wird, herangezogen werden:

EU Gesetzgebung im Bereich der Notifizierung, die nicht an das NLF angepasst sind		
Nr.	Thema	Artikel
90/385/EEC	Active implantable medical devices (AIMD) modified by Directive No 93/42/EEC, 93/68/EEC and 2007/47/EC	11
92/42/EEC	Hot-Water-boilers	8
93/42/EEC	Medical Devices	16
98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices (IVDMD)	15

2000/14/EC	Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	15
2006/42/EC	Machinery Directive	14
2010/35/EU	Transportable pressure equipment	20
2016/797	Railways Interoperability Directive (EU)	30-32

2.3 Spezifische, zusätzliche Anforderungen an notifizierte / zu notifizierende Stellen für einzelne EU-NLF Harmonisierungs- / Rechtsvorschriften im Rahmen von Akkreditierungsbegutachtungen

Nach Ersuchen von der zuständigen notifizierenden Behörde und Zustimmung durch Akkreditierung Austria werden zusätzliche, spezifische Anforderungen in Harmonisierungs-/Rechtsvorschriften ebenfalls von Akkreditierung Austria von Akkreditierungswerbern für eine Notifizierung überprüft:

Die Überprüfung erfolgt anhand der Checklisten "A50(buchstabe)_Spezifische Anforderungen an alle notifizierte Stellen - Rechtsvorschrift & Artikel"

Bsp.:

für zusätzlichen Anforderungen aus der Bauprodukteverordnung EU 305/2011 Art. 46: "A50a_Spezifische Anforderungen an notifizierte Stellen - EU 305-2011 Art.46"

2.3.1 Bauprodukteverordnung (BPV)

Die Bauprodukteverordnung (BPV) sieht Konformitätsbewertungen nur an Hand von harmonisierten Normen und EADs (European Assessment Documents) vor.

ETAs (European Technical Approvals) sowie ETAGs (European Technical Approval Guidelines) aus der zurückgezogenen Bauprodukterichtlinie sowie ETAs (European Technical Assessments) gem. BPV sind nicht (mehr) akkreditierungsfähig.

Derzeit in den Akkreditierungsumfängen befindliche ETAs (sowohl Approvals als auch Assessments) sowie ETAGs werden daher sukzessive von Amts wegen aus den Akkreditierungsumfängen zurückgezogen.

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
Art.	Artikel
BgBl.	Bundesgesetzblatt
EAD	European Assessment Document / Europäisches Begutachtungsdokument
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 Cooperation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
LSV	Leitender Sachverständiger bzw. Leitende Sachverständige
MHB	Management-Handbuch
NK	Nichtkonformität
QSV	Qualitätsmanagement Sachverständiger bzw. Sachverständige
SV	Sachverständiger bzw. Sachverständige
TE	Technischer Experte bzw. Technische Expertin
TSV	Technischer Sachverständiger bzw. Technische Sachverständige

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmdw.gv.at<mailto:email@bmdw.gv.at>

[bmdw.gv.at](https://www.bmdw.gv.at)