

# **Akkreditierung Austria\_Leitfaden 41\_Reaktion auf außerordentliche Ereignisse oder Um- stände\_20201027**

**anwendbar: ab 27.10.2020**

Wien, 27.10.2020

## **Impressum**

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, Stubenring 1, 1010

Wien

Stand: 27.10.2020

### **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](mailto:akkreditierung@bmdw.gv.at).

## Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Begriffe</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Außerordentliche Ereignisse oder Umstände, die zertifizierte Organisationen betreffen; erforderliche Maßnahmen der Zertifizierungsstelle (CB)</b> .....	<b>5</b>
3.1 Allgemeines .....	5
3.2 Erstzertifizierung und Erweiterungen des Umfanges.....	6
<b>3.3 Überwachungsaktivitäten</b> .....	<b>7</b>
3.4 Re-Zertifizierung .....	7
3.5 Aufzeichnungen und Informationen an Akkreditierung Austria .....	8
<b>4 Außerordentliche Ereignisse oder Umstände, die die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) betreffen</b> .....	<b>9</b>
<b>4.1 Allgemeines</b> .....	<b>9</b>
4.2 Erstakkreditierung und Erweiterungen des Akkreditierungsumfanges .....	10
4.3 Überwachungsaktivitäten & Re-Akkreditierung.....	11
4.4 Erweiterungen des Akkreditierungsumfanges .....	11
4.5 Zusammenbruch der KBS .....	11
<b>5 Checkliste für Pandemien</b> .....	<b>13</b>
<b>Abkürzungen</b> .....	<b>14</b>

Änderungen zur Vorversion sind **grau** hinterlegt oder in **violetter** Farbe geschrieben, außer bei größeren Überarbeitungen. Davon ausgenommen sind rein editorielle Anpassungen.

## **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.

# 1 Einleitung

Kapitel 3 dieses Dokuments definiert die Politik von Akkreditierung Austria in Bezug auf Maßnahmen, die von akkreditierten Zertifizierungsstellen ergriffen werden können, falls eine Situation den Zugang zu zertifizierten Kunden verhindert, sodass geplante Zertifizierungsaktivitäten nicht stattfinden können.

Zu diesen Situationen gehören außerordentliche Ereignisse oder Umstände, die den Zugang zu bestimmten Kunden oder den allgemeinen Zugang zu einem geographischen Gebiet (einschließlich kritischer Standorte) verhindern, oder die direkt die zertifizierten operativen Fähigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle beeinflussen.

Kapitel 4 dieses Dokuments definiert die Politik von Akkreditierung Austria, wenn es die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen selbst sind, die von Situationen betroffen sind, die die Akkreditierungstätigkeit von AA beeinträchtigen.

Diese Situationen umfassen außerordentliche Ereignisse oder Umstände, die den Zugang zur KBS oder zu Orten, an denen Witness-aktivitäten erforderlich sind, verhindern oder die die allgemeine Fähigkeit der KBS im Rahmen der gewährten Akkreditierung tätig zu werden, beeinflussen.

## 2 Begriffe

### 2.1 Konformitätsbewertungsstelle (KBS)

Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt und Gegenstand von Akkreditierung sein kann (3.1).

(Quelle: ISO/IEC 17000:2004, 2.5, modifiziert)

Im Zusammenhang mit diesem Dokument betrifft dies alle von Akkreditierung Austria akkreditierten Stellen.

### 2.2 Zertifizierungsstelle (CB)

Konformitätsbewertungsstelle einer dritten Partei, die Zertifizierungsprogramme betreibt.

(Quelle: ISO/IEC 17065: 2012)

Im Zusammenhang mit diesem Dokument betrifft dies Einrichtungen, die mit der Bescheinigung durch Dritte arbeiten, die sich auf Produkte, Prozesse, Dienstleistungen oder Managementsystem oder Personen beziehen.

### 2.3 Validierungs- / Verifizierungsstelle (VVB)

Konformitätsbewertungsstelle einer dritten Partei, die Validierungen oder Verifizierungen durchführt. Im Weiteren sind bei Nennung von Zertifizierungsstelle/n auch Validierungs-/Verifizierungsstellen umfasst.

### 2.4 Außergewöhnliches Ereignis oder Umstand

Ein Umstand, der sich der Kontrolle der Organisation entzieht, allgemein als "Gewalt" bezeichnet wird oder "höhere Gewalt".

Beispiele sind Krieg, Streik, Aufruhr, politische Instabilität, geopolitische Spannung, Terrorismus, Kriminalität, Pandemie, Überschwemmung, Erdbeben, böswilliges Hacken von Computern, andere natürliche oder vom Menschen verursachte Katastrophen. (Quelle: IAF ID 3: 2011)

### 2.5 Fernbegutachtung („remote assessment“)

Begutachtung des physischen Ortes oder des virtuellen Ortes einer Konformitätsbewertungsstelle unter Verwendung von elektronischen Mitteln

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein virtueller Ort ist eine Online-Umgebung, die es Personen erlaubt, Prozesse auszuführen, zum Beispiel in einer Cloud-Umgebung.

Definition aus EN ISO/IEC 17011:2017, 3.26

# 3 Außerordentliche Ereignisse oder Umstände, die zertifizierte Organisationen betreffen; erforderliche Maßnahmen der Zertifizierungsstelle (CB)

## 3.1 Allgemeines

Im Falle von außergewöhnlichen Ereignissen oder Umständen,  
**die eine zertifizierte Organisation betreffen,**

wird die Zertifizierungsstelle (CB) die Risiken bewerten müssen, welcher die Organisationen und die betreffende Zertifizierung ausgesetzt sind.

Dabei ist jedenfalls zumindest erforderlich, das Ausmaß der Auswirkungen

- auf die Fähigkeit der zertifizierten Organisation, weiterhin in Übereinstimmung mit den Zertifizierungsanforderungen zu arbeiten, zu bewerten.
- auf die zertifizierte Organisation oder die Produkte zu bewerten um festzustellen, ob eine Zertifizierung möglich ist, und ob sie unter den gegebenen Umständen aufrechterhalten werden kann.

zu bewerten.

Das Ergebnis der Überprüfung muss aufgezeichnet werden und AA auf Anfrage zur Beurteilung zur Verfügung stehen.

**die Zertifizierungsstellen, die Zertifikate im Rahmen der gewährten Akkreditierung in einem betroffenen Bereich ausstellen, betreffen,**

muss Akkreditierung Austria innerhalb eines Monats nach Feststellung des Problems zumindest über

- das Bestehen des Problems in Bezug auf ihre durch AA akkreditierten Aktivitäten



- alle Fälle, die unter Berücksichtigung der voraussichtlichen Zeiträume für das außerordentliche Ereignis oder die außerordentlichen Umstände, zu einem hohen Risiko für die Integrität des betreffenden Zertifikats führen können
- informiert werden.

Die Information soll folgendes beinhalten:

- Umfang und Ausmaß der betroffenen Dienstleistungen und Geschäftsbereiche sowie Standorte,
- Anzahl der betroffenen Kunden
- Wann die CB innerhalb des aktuellen Akkreditierungsbereichs wieder normal wird funktionieren können
- Alternative Beurteilungsmethoden, die angewendet werden, wie z.B. Remote Assessment (IAF MD 4) oder Document Reviews eingereichter/angeforderter Dokumente,
- Alternative Aktivitäten, die geplant sind, um das Vertrauen in die zertifizierten Kundensysteme während der Zeit aufrechtzuerhalten, in der die außerordentlichen Ereignisse oder Umstände andauern,
- Planung der Wiederaufnahme der regulären Audittätigkeiten gemäß den CB-Auditprogrammen, sobald die normale Situation wiederhergestellt ist.

## 3.2 Erstzertifizierung und Erweiterungen des Umfanges

Die Erstzertifizierung und die Erweiterung bestehender Bereiche können nur dann durchgeführt werden, wenn das geplante vollständige Audit und die Bewertung möglich sind, zumal es in solchen Fällen nicht möglich ist, eine Zertifizierungsentscheidung mit vorhandenen Informationen aus früheren Audittätigkeiten zu unterstützen.

Daher ist in einer Zeit, in der aufgrund außergewöhnlicher Umstände ein normaler Betrieb und eine normale Auditierung nicht möglich ist, eine Erstzertifizierung und eine Erweiterung des bestehenden Zertifizierungsumfanges nicht möglich.

### 3.3 Überwachungsaktivitäten

Es sind möglichst alle Audits im Falle außerordentlicher Ereignisse oder Umstände mittels Fernbegutachtungen (remote assessments) & Dokumentenbegutachtung („document review“) bzw. aus einer Kombination aus Fern- & Dokumentenbegutachtung - oder vergleichbar verlässlicher Auditmethoden - durchzuführen.

Nur wenn dies nicht möglich ist, ist im Falle

- des ersten Überwachungsaudits nach der Erstzertifizierung eine Verschiebung des Audits von nicht mehr als 6 Monaten (18 Monate ab Datum der Erstzertifizierung)
- nachfolgender Überwachungsaudits eine Verschiebung des Audits von nicht mehr als 6 Monaten

zulässig.

Jedenfalls müssen dann die Überwachungsaktivitäten so schnell wie möglich abgeschlossen werden, sobald der Notfallstatus aufgehoben ist und die normale Situation und der normale Betrieb wiederhergestellt sind. Wo immer möglich, muss die Überwachung innerhalb des laufenden Zertifizierungsjahres stattfinden. Nachfolgende Überwachungsaktivitäten sind in Übereinstimmung mit dem ursprünglichen Programm fortzusetzen, es ist keine Reduktion der im Zertifizierungszyklus erforderlichen Audits zulässig.

### 3.4 Re-Zertifizierung

Es sind möglichst alle Re-Zertifizierungs Audits im Falle außerordentlicher Ereignisse oder Umstände mittels „remote assessments“ & begleitendem „document review“ - oder vergleichbar verlässlicher Auditmethoden - durchzuführen.

Nur wenn dies nicht möglich ist, kann - für den Fall, dass auf der Grundlage der gesammelten Informationen ein ausreichender dokumentierter Nachweis vorliegt, Vertrauen in die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems zu schaffen - die CB in Erwägung

ziehen, die Zertifizierung um einen Zeitraum von höchstens 6 Monaten über das ursprüngliche Ablaufdatum hinaus zu verlängern. Eine solche außergewöhnliche Verlängerung verursacht jedenfalls keine Änderung im ursprünglichen Zertifizierungszyklus.

Wenn die Rezertifizierungsbewertung nicht innerhalb von 6 Monaten durchgeführt werden kann, ist das Zertifikat auszusetzen. In diesem Fall gilt die reguläre Politik der Zertifizierungsstelle im Falle einer Aussetzung.

### **3.5 Aufzeichnungen und Informationen an Akkreditierung Austria**

Die CB hat vollständige Aufzeichnungen über Maßnahmen und Abweichungen vom festgelegten Zertifizierungsprogramm zu führen, inklusive Begründung für Entscheidungen über getroffene Maßnahmen. Diese Aufzeichnungen sind AA auf Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung zu stellen.

# 4 Außerordentliche Ereignisse oder Umstände, die die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) betreffen

## 4.1 Allgemeines

Ein außerordentliches Ereignis, das die KBS betrifft, kann Akkreditierung Austria vorübergehend daran hindern, geplante Vor-Ort-Begutachtungen durchzuführen.

Vor-Ort-Begutachtungen bei der KBS oder im Rahmen von Witness Audits können grundsätzlich nur mit Zustimmung der beteiligten Parteien

- a. der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle
- b. des bestellten Begutachtungsteams / der bestellen Begutachter

in Übereinstimmung mit den aktuell gültigen legislativen Vorgaben auf Basis der erfolgten Bestellung von Begutachtern durch AA stattfinden.

Sollte aufgrund außerordentlicher Ereignisse oder Umstände (wie der COVID-19 Pandemie) von einer beteiligten Partei die Begutachtung nicht wie geplant stattfinden können, ist Akkreditierung Austria unmittelbar per E-Mail vom LSV / SV zu informieren.

Akkreditierung Austria wird nach Prüfung

- I. üblicherweise festlegen, eine Verschiebung der geplanten Begutachtung möglichst zu vermeiden, also die geplanten Begutachtungen möglichst auf Basis von  
- allenfalls dem Begutachtungsteam zusätzlich zu übermittelnden - Dokumenten der KBS - und - wenn möglich - einer begleitenden Fernbegutachtung durchzuführen.

Dabei sind beantragte Erweiterungen des Akkreditierungsumfangs

- in bereits akkreditierten Fachgebieten nach Übermittlung entsprechender (Validierungs-) Unterlagen zulässig,
- auf Verfahren in neuen Fachgebieten (Gebiete, die eine gleichartige technisch-inhaltliche Kompetenz für ein Teilgebiet erfordern) nur im Ausnahmefall und mit schriftliche Zustimmung von Akkreditierung Austria auf Basis einer schriftlicher Begründung durch den/die LSV/SV ~~nicht möglich und nur über Vor-Ort-Begutachtungen~~ zulässig.

Die Durchführung von Witness-Begutachtungen der KBS über Fernbegutachtungen ist nur möglich, wenn zuvor seitens der KBS & dem Begutachtungsteam vorab sichergestellt werden kann, dass die gesamte zu beobachtende Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle (also allfällig nicht nur in einer Büroumgebung) gewitnesst werden kann.

- II. bei einer unvermeidbaren Verschiebung Einzelfallentscheidungen treffen, wie weiter vorzugehen ist, und dabei neben der Vermeidung jedweder Gesundheitsgefährdung wie immer größtmögliche Unparteilichkeit walten lassen, wobei die für AA anwendbaren Vorgaben (möglichst) einzuhalten sind

Akkreditierung Austria wird das bestellte SV-Team und die betroffene KBS entsprechend informieren. Sollte diese Information - aus welchen Gründen immer (z.B.: Zusammenbruch der Kommunikationsmittel von AA) - nicht möglich sein, ist wie oben angeführt zuerst gemäß I., danach gemäß II. zu verfahren.

Es wird darauf hingewiesen, dass durch allfällige Verschiebungen von Begutachtungen aufgrund außergewöhnlicher Ereignisse oder Umstände diese zu einem späteren Zeitpunkt in vollem Umfang nachgeholt werden müssen.

## 4.2 Erstakkreditierung und Erweiterungen des Akkreditierungsumfanges

Während eines Zeitraums, in dem aufgrund außergewöhnlicher Ereignisse oder Umstände ein normaler Betrieb und eine Vor-Ort Begutachtung nicht möglich ist, ist eine Erstakkreditierung und die Erweiterung bestehender Akkreditierungsbereiche nicht möglich.

### 4.3 Überwachungsaktivitäten & Re-Akkreditierung

Sollte im Falle außerordentlicher Ereignisse oder Umstände eine Verschiebung der Begutachtung unumgänglich sein, wird seitens AA üblicherweise bei Überwachungs- bzw. Re-Akkreditierungsaktivitäten Entscheidungen treffen, die die Anforderungen der EN ISO/IEC 17011:2017, insbesondere dass

- Vor-Ort-Begutachtungen mindestens alle zwei Jahre durchzuführen sind,
- ein Akkreditierungszyklus nicht länger als fünf Jahre dauern darf,

erfüllen.

Dabei sind Erweiterungen des Akkreditierungsumfanges in bereits akkreditierten Fachgebieten nach Übermittlung entsprechender (Validierungs-) Unterlagen zulässig, beantragte Verfahren in neuen Fachgebieten sind dabei nicht möglich und nur über Vor-Ort-Begutachtungen zulässig.

### 4.4 Erweiterungen des Akkreditierungsumfanges

Im Falle außerordentlicher Ereignisse oder Umstände werden Begutachtungen, die ausschließlich zur Erweiterung beantragter neuer Verfahren beauftragt sind - unabhängig davon, ob es sich dabei um Verfahren in bereits akkreditierten Fachgebieten oder in neuen Fachgebieten handelt - nicht durchgeführt.

### 4.5 Zusammenbruch der KBS

Wenn aufgrund außerordentlicher Ereignisse oder Umstände

- die KBS vorübergehend ausfällt - d.h. wenn die Stelle oder ein Teil davon während eines Zeitraums von höchstens 6 Monaten nicht in der Lage ist, Aktivitäten im Rahmen der gewährten Akkreditierung durchzuführen - ist sie verpflichtet Akkreditierung Austria unmittelbar von dem temporären Ausfall aufgrund eines außergewöhnlichen Ereignisses oder Umstandes zu informieren.  
Akkreditierung Austria wird - wie unter 4.1.II. beschrieben - Entscheidungen im Einzelfall treffen.

- eine KBS dauerhaft zusammenbricht - z.B. aufgrund der Unfähigkeit, sich von einem außerordentlichen Ereignis oder Umstand, der sich auf die Geschäftstätigkeit der KBS auswirkte, zu erholen, oder aufgrund einer Liquidation oder eines Konkurses - ist die KBS verpflichtet, AA unverzüglich zu informieren, und es werden ordnungsgemäße Maßnahmen gemäß den Vorschriften und Verfahren AA eingeleitet.

## 5 Checkliste für Pandemien

Im Falle außergewöhnlicher infektiöser Gesundheitskrisen (wie Pandemien) ist die Gefahr einer Ansteckung von Begutachterinnen und Begutachtern der Akkreditierung Austria bei Vor-Ort-Begutachtungen zu minimieren, gleichzeitig gelten bis zur umfassenden Eindämmung einer solchen Gesundheitskrise erhöhte Sicherheitsvorkehrungen im Sinne des Infektionsschutzes. Dadurch wird auch die Planungssicherheit akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen bei Pandemien erhöht.

Dazu wurde eine Checkliste als Bestandteil einer internen Risikoabschätzung von Akkreditierung Austria (AA) vor der Durchführung einer Vor-Ort-Begutachtung erarbeitet.

Die Checkliste ist als separates WORD-Dokument mit dem Titel

„Akkreditierung Austria\_Leitfaden 41\_Reaktion auf außerordentliche Ereignisse oder Umstände - Checkliste Pandemie\_YYYYMMDD.doc“ im Downloadbereich der Webseite von Akkreditierung Austria verfügbar.



## Abkürzungen

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

**Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[akkreditierung@bmdw.gv.at](mailto:akkreditierung@bmdw.gv.at)<mailto:email@bmdw.gv.at>

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