

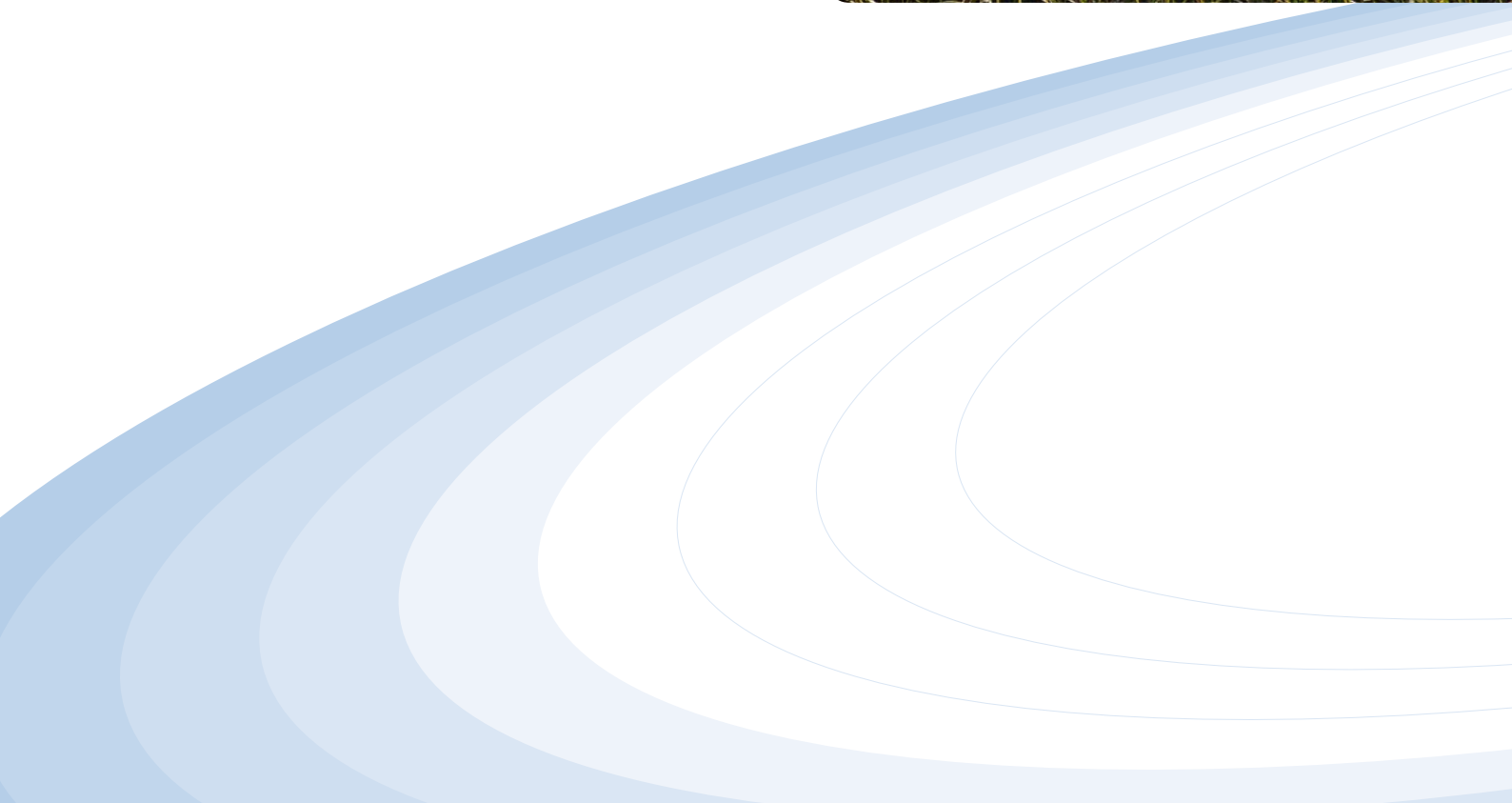


Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Segreteria di Stato dell'economia SECO
Secretariat da stadi per l'economia SECO

Jahresbericht 2012

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS



■ Inhalt

Vorwort	3
Akkreditierungskommission	
Bericht des Präsidenten – Qualität, Kompetenz und Effizienz	4
Die Mitglieder der Eidgenössischen Akkreditierungskommission	6
Zusammenarbeit mit Bundesstellen	
Engagierte Zusammenarbeit mit den Bundesstellen 2012	7
Sektorkomitees	
Die Arbeit der Sektorkomitees 2012	9
Internationales	
Global vernetzt – die internationale Zusammenarbeit 2012	16
Information und Kommunikation	
Die Kommunikationsaktivitäten 2012	22
Konferenz- und Tagungsbeiträge 2012	24
Fachartikel 2012	25
Zahlen und Fakten	
Die Akkreditierungen im Überblick	26
Finanzen	29
Kundenzufriedenheit	30



Liebe Leserin, lieber Leser



Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) hat auch im Jahr 2012 ihren Auftrag erfüllt: Sie hat als unabhängige Stelle und als Teil der internationalen Akkreditierungsarchitektur, in Anwendung von international breit abgestützten Grundsätzen und Verfahren, die Kompetenz von 729 Stellen beurteilt und festgestellt, ob diese die Voraussetzungen erfüllen, um auf einem bestimmten Fachgebiet Konformitätsbewertungen auszuführen.

Die Schweiz verfügt im Vergleich zu Deutschland und Frankreich, gemessen am Bruttoinlandprodukt, über die doppelte Dichte akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen (KBS). Im Kapitel «Zahlen und Fakten» dieses Jahresberichts wird aufgezeigt, dass die Zahl der akkreditierten Stellen von 770 Stellen im Vorjahr auf 729 per Ende 2012 gesunken ist. Stellt dies einen Indikator für eine abnehmende Bedeutung der Akkreditierung in der Schweiz dar? Keineswegs!

Der Rückgang ist bis auf wenige Fälle auf die Integration eines bisher separaten Akkreditierungstyps in einen anderen bestehenden sowie auf die Fusion von KBS zurückzuführen. Die Zahl akkreditierter Stellen erlaubt auch keine Aussage zur Zahl der unter der Akkreditierung operierenden Geschäftsstellen einer KBS. Weiter ist sie kein Mass dafür, wie gross der Umfang der von einer KBS angebotenen Systeme ist bzw. in welchem Ausmass die Geltungsbereiche der KBS erweitert oder reduziert wurden. Diesbezüglich stellt die SAS eine stete Zunahme fest: Das von den KBS unter ihren Akkreditierungen angebotene Portfolio an Dienstleistungen wächst und damit steigt auch der Aufwand der SAS für Begutachtungen. Hinzu kommen rund 30 Neuanmeldungen für eine Akkreditierung. Mit anderen Worten: Die Bedeutung der Akkreditierung nimmt weiter zu.

Die mit der Gesamtnachfrage verbundenen Begutachtungen, plus 15 Prozent gegenüber dem Vorjahr, haben die SAS 2012 intensiv beschäftigt. Infolgedessen wurden interne Projekte, wie z. B. der Ersatz bestehender Informatiklösungen, aufgeschoben.

Im vorliegenden Jahresbericht, welcher ebenfalls den Bericht der Eidgenössischen Akkreditierungskommission umfasst, erläutert die SAS ihre Tätigkeiten im Interesse der nationalen und internationalen Verankerung. Ziel ihrer Aktivitäten sind die Stärkung des Vertrauens in die Dienstleistungen der KBS, international anerkannte Berichte und Zertifikate, die Förderung der Qualität von Produkten und Dienstleistungen sowie der Abbau technischer Handelshemmnisse.

An dieser Stelle danke ich allen Akteuren herzlich, welche zum guten Gelingen unserer Arbeit beigetragen haben. Der Dank gilt namentlich den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der SAS, den Fachexperten und Fachexpertinnen im Einsatz der SAS, den Mitgliedern der technischen Komitees der SAS, den Mitgliedern der Eidgenössischen Akkreditierungskommission und insbesondere den akkreditierten Stellen. Sie alle tragen dazu bei, dass Produkte und Dienstleistungen die hohen Anforderungen internationaler Normen erfüllen und fördern damit das Vertrauen der Endkonsumentinnen und Endkonsumenten.

Mit freundlichen Grüssen

Konrad Flück
Leiter SAS

Bericht des Präsidenten Qualität, Kompetenz und Effizienz

Die vom Bundesrat eingesetzte Eidgenössische Akkreditierungskommission (AKKO) vertritt einerseits die Interessen der Wirtschafts- und Verwaltungsbereiche, die auf kompetente und vertrauenswürdige Dienstleistungen von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) angewiesen sind. Andererseits nimmt sie die Interessen der akkreditierten KBS gegenüber der SAS wahr. Sie berät die SAS und fallweise weitere mit der Akkreditierung befasste Behörden in grundlegenden Akkreditierungsfragen.



Jean-Luc Nordmann
Präsident AKKO

Die Mitglieder der ausserparlamentarischen Eidgenössischen Akkreditierungskommission wurden vom Bundesrat Ende 2011 für die Amtsperiode 2012 bis 2016 gewählt. Neu in die AKKO berufen wurden Jean-Luc de Buman von der Société Générale de Surveillance (SGS), Rudolf Horber vom Schweizerischen Gewerbeverband (sgv) und Meinrad Vetter von economiesuisse. Sie bringen die Erfahrungen der Tätigkeit im Umfeld eines weltweit aktiven Zertifizierungsunternehmens beziehungsweise die Interessen der Schweizer Wirtschaft und im Speziellen der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) in der AKKO ein. Zwei aktuell vorhandene Vakanzen sollen 2013 besetzt werden. Anlässlich ihrer ersten Konferenz wählte die AKKO Katharina Rentsch Savoca zur Stellvertreterin des Präsidenten.

2012 bestand die Kommission damit aus zehn Mitgliedern mit breitem beruflichem Spektrum und langjähriger Erfahrung als Verantwortungsträger in Industrie, Hochschulen, Verbänden und Bundesstellen, welche die SAS im Rahmen der wesentlichen Grundsätze des schweizerischen Akkreditierungssystems beraten und so die Akkreditierung der KBS unterstützen. Die KBS umfassen Kalibrier-, Prüf- und Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen für Produkte, Managementsysteme und Personen sowie Hersteller von Referenzmaterialien und Anbieter von Eignungsprüfungen.

Die AKKO richtete ihre Tätigkeit auch 2012 auf ihre strategischen Prioritäten aus. Demnach soll die Akkreditierung:

- dem internationalen Marktzugang dienen,
- hohe Qualität und Kompetenz gewährleisten,
- sich am gesetzlichen Auftrag und am Markt orientieren,
- Vertrauen in die Zertifikate und Berichte schaffen,
- spürbaren Kundennutzen erbringen,
- wirtschaftlich und wirksam sein.

Zu den Aufgaben der AKKO gehört die Stellungnahme zu den Begutachtungsberichten der SAS zu Akkreditierungsanträgen von KBS. 2012 hat die AKKO zuhanden des Leiters der SAS rund 200 solcher Berichte beurteilt, wovon 27 Erstakkreditierungen, 140 Erneuerungen bestehender Akkreditierungen und die restlichen Geltungsbereichserweiterungen betrafen. In diesem Zusammenhang auftretende Fragen wurden laufend wie auch anlässlich der AKKO-Konferenzen behandelt. Der SAS konnten dadurch wiederum wertvolle Hinweise zur stetigen Verbesserung ihrer eigenen Kompetenz vermittelt werden. Weiter hat die AKKO zu drei Verfügungsentwürfen der SAS zu zwei Suspendierungen bzw. zum Entzug eines Geltungsbereichs einer Akkreditierung Stellung genommen.

An ihren vier Konferenzen diskutierte die Kommission insbesondere die Themen:

• **Anpassungen des SAS-Angebots:**

Neu bietet die SAS Akkreditierungen für Verifikationen gemäss der Verordnung (EU) Nr. 333/2011 – sogenannte Scrap-Metal-Verordnung – an. Weiter unterstützte die AKKO die SAS in ihrem Vorhaben, in den kommenden zwei Jahren gestützt auf das CO₂-Gesetz die Grundlagen für die Aufnahme des Akkreditierungsbereichs «Treibhausgas-Validierung und -Verifikation unter ISO 14065» zu erarbeiten. Betreffend die Zertifizierung im Bereich Aerospace wurde die mögliche Aufhebung des Angebots durch die SAS diskutiert.

• **Herausforderungen für die SAS im internationalen Tätigkeitsbereich:**

Die AKKO hat die zahlreichen Herausforderungen für die SAS, welche sich aus deren zwingenden internationalen Begutachtungstätigkeiten ergeben, an zwei Konferenzen diskutiert. Dabei hat sie insbesondere zur Kenntnis genommen, dass die sich

■ Akkreditierungskommission

weiterentwickelnden internationalen Vorgaben der SAS wenig Interpretationsspielraum zur diesbezüglich zu befolgenden Praxis belassen.

- **Resultate der SAS-Kundenumfrage:**

Die AKKO regte zuhanden der SAS an, die Umfrage künftig anonym durchzuführen. Die SAS wird die Umfrage in Zukunft nicht nur anonym, sondern auch elektronisch durchführen. Einer der Pluspunkte stellt der verringerte Zeitaufwand für den Kunden bei der Beantwortung der Fragen dar.

- **Neues Geschäftsreglement der AKKO:**

Die AKKO formulierte zuhanden des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO) Vorschläge zur Neugestaltung des Geschäftsreglements. Das in der Folge verabschiedete Geschäftsreglement trägt u. a. dem Umstand Rechnung, dass die Grundlagen der Kommission neu in der revidierten Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV), der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) sowie in der Einsetzungsverfügung des Bundesrates enthalten sind. Weiter sind die Abläufe zwischen der SAS und der AKKO im neuen Geschäftsreglement präziser definiert, was die Arbeit beiderseits erleichtert.

Die Zusammenarbeit mit dem neuen Leiter der SAS, Konrad Flück, erfuhr die AKKO von Beginn weg als sehr konstruktiv und wird von der AKKO entsprechend geschätzt.

Als Teil der internationalen Akkreditierungsarchitektur schafft die SAS mit ihren Akkreditierungen die unerlässliche Basis für das Vertrauen in Zertifikate und Berichte bei Wirtschaft und Behörden sowie für effiziente wirtschaftliche Beziehungen zwischen nationalen und internationalen Partnern. Damit tragen die SAS und alle ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wesentlich zu den Politikzielen Abbau der technischen Handelshemmnisse, Schutz der Konsumenten und normkonformes Wirtschaften bei.

Die Akkreditierungskommission unterstützt diese wichtigen Ziele mit der Erfahrung ihrer Mitglieder und der von ihnen repräsentierten Interessengruppen mit Engagement. Als Präsident bin ich deshalb für die wertvollen Beiträge der AKKO-Mitglieder im Interesse der Funktionsfähigkeit und der Weiterentwicklung des Akkreditierungssystems sehr dankbar.

Die Mitglieder der Eidgenössischen Akkreditierungskommission

Name, Funktion und Firma	Interessenvertretung
Jean-Luc Nordmann, lic. iur. e. Direktor für Arbeit (SECO)	Wirtschaft und Bundesstellen
Dominique Barjolle, Dr. Ing.-Agr. Vizedirektorin Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL)	Landwirtschaft, Lebensmittelproduzenten
Daniel Burch Ressortleiter Swissmem	Wirtschaft
Jean-Luc de Buman Senior Vice President of Corporate Development, Communications & Investor Relations Société Générale de Surveillance (SGS) SA	International aktive Konformitätsbewertungsstellen, internationale Anerkennung
Herbert Egolf, Dr. sc. techn. ETH Direktor Schweizerischer Verein für technische Inspektionen (SVTI)	Inspektions- und Zertifizierungsstellen
Rudolf Horber, Dr. rer. pol. Ressortleiter Schweizerischer Gewerbeverband (sgv)	Kleine und mittlere Unternehmen, freie Berufe
Katharina Rentsch Savoca, Prof. Dr. Abteilungsleiterin Klinische Chemie in der Labormedizin Universitätsspital Basel Labormedizin Klinische Chemie	Gesundheitswesen
Peter Schmalz, Dr., Dipl. Ing. ETH Eigentümer Dr. P. Schmalz Consulting GmbH	Bauwirtschaft, bauenschweiz
Meinrad Vetter, Dr. Rechtsanwalt economiesuisse	Wirtschaft
Urs von Känel Laborleiter Electrosuisse Albislab Vorsitzender EUROLAB-CH – Vereinigung der Prüf- und Kalibrier-Laboratorien der Schweiz	EUROLAB-CH, akkreditierte Stellen

[Weitere Informationen](#)

Engagierte Zusammenarbeit mit den Bundesstellen 2012

Die Akkreditierung stellt ein wichtiges Mittel zur Unterstützung der Bundesbehörden und der Kantone im Bereich der Konformitätsbewertung dar. Eine Zusammenarbeit mit verschiedenen Bundesämtern fand 2012 unter anderem im Rahmen der folgenden drei spezifischen Themengebiete statt.

Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL)

Thema: Mitwirkung der SAS in der Eidgenössischen Kommission für Bauprodukte sowie bei der Totalrevision der Bauprodukteerlasse

Ziel und Themenschwerpunkte der Zusammenarbeit 2012

Der Inhalt der Zusammenarbeit ist die Koordination der Akkreditierungsabläufe mit dem zuständigen Bundesamt mit den Zielen einer erfolgreichen Notifizierung schweizerischer Konformitätsbewertungsstellen bei der Europäischen Union (EU) sowie die Aufrechterhaltung des Mutual Recognition Agreement (MRA) im Bauproduktbereich.

Die Totalrevision und Anpassung des geltenden Bauproduktrechts des Bundes an die neue europäische Bauproduktverordnung stellten im Jahr 2012 die Themenschwerpunkte dar. Im Rahmen der Revision können die

Vorteile des entsprechenden bilateralen Abkommens mit der EU für die schweizerische Volkswirtschaft in diesem bedeutenden Wirtschaftssektor weiter ausgebaut und neue Handelshemmnisse vermieden werden. Gleichzeitig soll das revidierte Bauproduktrecht Belastungen für die Wirtschaftsteilnehmerinnen und -teilnehmer reduzieren, für mehr Transparenz, Verfahrensvereinfachungen und mehr Rechtssicherheit sorgen sowie zur Bauwerksicherheit und Nachhaltigkeit einen wichtigen Beitrag leisten.

Das Vernehmlassungsverfahren für das revidierte Bauproduktrecht dauerte bis zum 21. Dezember 2012.

Zusammenarbeit mit der Bundeseinheit für die Lebensmittelkette (BLK)

Thema: Akkreditierte Prüf- und Inspektionsstellen entlang der Lebensmittelkette

Ziel und Themenschwerpunkte der Zusammenarbeit 2012

Wie bereits in den vergangenen Jahren informierte die SAS die BLK auch im Jahr 2012 laufend über den Stand der Akkreditierungsanträge und die Begutachtungen von Konformitätsbewertungsstellen, welche bundesrechtlich geregelte Verfahren entlang der Lebensmittelkette durchführen.

Auf Wunsch der BLK lieferte die SAS zudem erstmals einen kurzen Beitrag für den Jahresbericht 2011 des

Mehrjährigen Nationalen Kontrollplans (NKP) der Schweiz. Thematischer Schwerpunkt des Beitrags bildeten die im Jahr 2011 durchgeführten Begutachtungen von Prüf- und Inspektionsstellen, die in den Bereichen Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Futtermittel, Tierschutz und Tiergesundheit tätig sind. Des Weiteren wurde erläutert, wie im Rahmen dieser Begutachtungen Verbesserungsmöglichkeiten im Zusammenhang mit der Akkreditierung der Prüf- und Inspektionsstellen erfasst und welche Massnahmen umgesetzt wurden.

Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Thema: Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung, VSS), SR 817.023.11

Ziel und Themenschwerpunkte der Zusammenarbeit 2012

Am 1. Oktober 2012 trat die revidierte Spielzeugverordnung in der Zuständigkeit des BAG in Kraft. Die Revision betraf deren Anpassung an die europäische Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug (2009/48/EG¹).

Der Bereich Spielzeugsicherheit fällt unter das Abkommen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) bezüglich gegenseitiger Anerkennung (Mutual Recognition Agreement, MRA) von Konformitätsbewertungen². Das Vorgehen zur Bestimmung der Konformität von Spielzeug ist in der schweizerischen Spielzeugverordnung beschrieben. Diese verweist bezüglich Baumusterprüfungen auf Anhang II Modul B des Beschlusses Nr. 768/2008/EG³. Diese Baumusterprüfungen werden von notifizierten bzw. bezeichneten Stellen als unabhängige Dritte durchgeführt, die sogenannte Baumusterprüfbescheinigungen ausstellen.

Das BAG als notifizierende bzw. bezeichnende Schweizer Behörde für Konformitätsbewertungsstellen von Spielzeugsicherheit und die SAS als Akkreditierungsstelle von

Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen sind für den Fall, dass die Akkreditierung eine Voraussetzung für die Notifizierung darstellt, gemeinsam damit beauftragt, die jeweiligen Aufgaben und das Vorgehen für eine beantragende oder bereits früher notifizierte Stelle festzulegen.

Eine akkreditierte Prüfstelle hat bereits ihr Interesse an einer Notifizierung im Rahmen der Richtlinie 2009/48/EG beim BAG sowie bei der SAS angemeldet. Mit der erfolgten Anpassung der schweizerischen Spielzeuggesetzgebung an die europäische Richtlinie 2009/48/EG kann nun der entsprechende Prozess zur Notifizierung eingerichtet werden. Dieser bedingt eine klare Festlegung der Aufgaben und Zuständigkeiten des BAG als notifizierende Behörde sowie der SAS für die Belange der Akkreditierung. Diese Zusammenarbeit wird 2013 entsprechend weiter vertieft werden.

¹ Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug

² MRA, Bilaterales I, SR 0.946.526.81

³ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates



Die Arbeit der Sektorkomitees 2012

Die Sektorkomitees (SK) bilden die Brücke zwischen Wirtschaft, Fachverbänden, Bund, Kantonen und der SAS. Die Mitglieder interpretieren die Anforderungen der Normen für definierte Bereiche und unterstützen die SAS bei der Umsetzung und Harmonisierung der Normforderungen auf nationaler und internationaler Ebene.

Die Sektorkomitees und ihre Leiter

Bereich	Leitung
Baustoffe	Dr. Nicolas Guscioni
Chemie	Dr. Hans-Jakob Ulrich
Elektrotechnik	Donat Kaiser
Informationstechnologie	Thomas Hilger
Kalibrierung	Olivier Kauer
Laboratoriumsmedizin	Peter Roos
Landwirtschaft	Lorenz Roggli
Lebensmittel	Dr. Patrice Ackermann
Rechtsmedizin und Kriminaltechnik	Simon Herren / Dr. Rolf Straub
Transport von Personen und Gütern	Mauro Jermini
Zerstörende und zerstörungsfreie Materialprüfung	Dr. Yamin Kriescher
Zertifizierung	Richard Sägesser

Sektorkomitee Baustoffe

Das SK Baustoffe definiert die für den Baubereich spezifischen Akkreditierungskriterien. 2012 wurden Kriterien erarbeitet für die korrekte und harmonisierte Begutachtung

- von Konformitätsbewertungsstellen, die Aktivitäten unter einer Bezeichnung und Notifizierung im Rahmen der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen, des sogenannten Mutual Recognition Agreement (MRA) für Bauprodukte, anbieten bzw.
- von Prüfstellen im Bauwesen, die im Rahmen der Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen Aktivitäten zur Eignungsprüfung durchführen.

Andreas J. Bossenmayer vom Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL) wurde als Vertreter der zuständigen Behörde als permanentes Mitglied in das SK gewählt.



■ Sektorkomitees

Das SK diskutierte die voraussichtlichen Akkreditierungsbedingungen für die Übergangsperiode von der bisherigen Bauprodukterichtlinie 89/106/EWG zur neuen Bauprodukteverordnung (EU) Nr.305/2011 (geltend ab 01.07.2013) der Europäischen Union (EU) bzw. für die Übergangsperiode vom geltenden schweizerischen Bauproduktgesetz und der Bauprodukteverordnung zu den entsprechenden neuen Versionen (ab 2014).

Auf der Plattform des SK unter www.sas.admin.ch wurden Informationen zur Bezeichnung und Notifizierung im Rahmen des MRA sowie zum Vorgehen bei der Validierung von Prüfverfahren, bei der Bestimmung der Messunsicherheit sowie Anforderungen zur Teilnahme und Durchführung von Eignungsprüfungen aufgeschaltet.

Zur Definition der Unterdisziplinen für die Planung von Eignungsprüfungen durch Baulaboratorien wurde eine interne Arbeitsgruppe eingesetzt. Sie arbeitete anhand des Kapitels 4 des Dokuments EA-4/18 (Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation).

Die erarbeiteten Grundlagen unterstützen die SAS bei ihrer Arbeit und fördern eine einheitliche Handhabung im Bereich der Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen insbesondere auch im Hinblick auf die Bezeichnung und Notifizierung bei der EU. Heute erfüllen 13 akkreditierte Prüfstellen die speziellen Bezeichnungsanforderungen. Diese Stellen konnten vom Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) erfolgreich zur Notifizierung bei der EU eingebracht werden und figurieren nun auf der NANDO-Liste.

Sektorkomitee Chemie



Ziel des SK Chemie ist die anforderungsgerechte Umsetzung der Akkreditierungsnormen auf dem Gebiet der Chemie. Folgende Themenschwerpunkte wurden 2012 bearbeitet:

- Anforderungen an die Validierungen computergestützter Systeme: Die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 an computergestützte Systeme wurden gemeinsam mit den SAS-Fachexperten/Fachexpertinnen und den Vertretern akkreditierter Prüfstellen analysiert und die

wichtigsten Auswirkungen auf die Begutachtungen zusammengefasst. Diese Anforderungen sollen in eine Revision des Leitfadens zur Validierung von Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit (SAS-Dokument Nr. 324) einfließen.

- Überprüfung des SAS-Konzepts, welches die Teilnahme der Prüflaboratorien an Eignungsprüfungen regelt: Der allgemeine Teil sowie die speziellen Anforderungen für den Chemiebereich wurden analysiert und für ausreichend befunden. In diesem Zusammenhang wurden zusätzlich auch die wichtigsten Anforderungen der neuen Norm ISO/IEC 17043 (Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen) vorgestellt.
- Hinsichtlich der Auswahl und Dokumentation der im Rahmen der Begutachtungen zu beurteilenden Prüfverfahren hat das SK Handlungsbedarf festgestellt, da die Vorgehensweise unterschiedlich ist. Zwei Beispiele eines Konzeptes wurden vorgestellt.

Sektorkomitee Elektrotechnik

Das SK Elektrotechnik unterstützt die akkreditierten Prüfstellen in allen Fragen, die sich aus der Praxis sowie der Begutachtungstätigkeit im Bereich der Elektrotechnik ergeben. Es ist vor allem auf technische Belange ausgerichtet und leistet einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung und Umsetzung der Normanforderungen bei den Prüfstellen.

Im Jahr 2012 wurde unter anderem diskutiert, wie die Anforderungen der Akkreditierungsnorm ISO/IEC 17025 und der relevanten Leitfäden für den Einsatz von Eignungsprüfungen und für Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien bei Prüfstellen mit umfangreichem Geltungsbereich umgesetzt werden können.

Die Frage, wie Fachexpertinnen und Fachexperten die Begutachtung aller Verfahren im Geltungsbereich der Akkreditierung einer Stelle optimal planen und durchführen können, war ein weiterer wichtiger Punkt auf der Traktandenliste des SK.

Sektorkomitee Informationstechnologie

Ziel des SK Informationstechnologie ist u. a. die Harmonisierung der Begutachtungsgrundlagen in den Bereichen Managementsysteme für Informationssicherheit (ISMS), IT-Servicemanagementsysteme (ITSMS), sicherer Datentransfer durch qualifizierte Zertifikate (PKI) sowie Datenschutz.

Um die Audits im Bereich des IT-Servicemanagements zu harmonisieren, haben die Mitglieder des SK im Jahr 2012 unter anderem an einer einheitlichen Audit-Checkliste für diesen Bereich gearbeitet. Dadurch soll für den Endkunden eine konstant hohe Qualität der Wirkung dieser Audits erzielt werden können. Der Leitfaden wurde auf der SAS-Website www.sas.admin.ch als SAS-Dokument Nr. 527 in Englisch publiziert. Der Leitfaden wurde auch der ITSMS-Arbeitsgruppe der International Organization for Standardization (ISO) für ISO/IEC 20000-1 zur Verfügung gestellt sowie zusammen mit einer Grundlage zur Berechnung der Audit-Zeiten in die Arbeitsgruppe für ISO/IEC 20000 ITSMS des International Accreditation Forum (IAF) eingebracht.

Sektorkomitee Kalibrierung

Aufgaben und Ziele des SK Kalibrierung sind das Ausarbeiten von technischen Begutachungskriterien, die Harmonisierung der technischen Anforderungen zur Erfüllung der Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 sowie das Sicherstellen des Erfahrungsaustauschs in den verschiedenen Gebieten der Kalibrierung. Folgende Themen bildeten 2012 Schwerpunkte:

- Um den hohen Anforderungen an die Akkreditierung im Bereich der pharmazeutischen Industrie gerecht zu werden, wurde eine Zusammenarbeit mit deren Vertretern angestrebt. 2012 konnte ein neues Mitglied aus diesem Bereich gewonnen werden.

- Zur Erfüllung der Vorschriften der Food and Drug Administration (FDA) der USA werden seitens der pharmazeutischen Industrie zusätzliche Anforderungen an die Kalibrierlaboratorien gestellt. Sie werden mehrheitlich bereits durch die Anforderungen an die Akkreditierung abgedeckt. Der Abgleich der Anforderungen für die Belange der Guten Herstellungspraxis und der Akkreditierung wurde weitergeführt.

- Die Vergleichsmessungen in der Längenmesstechnik, welche durch das Bundesamt für Metrologie (METAS) organisiert wurden, wurden diskutiert.

Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin

Das SK Laboratoriumsmedizin umfasst mehr als 20 Vertreterinnen und Vertreter aus allen bisher im Rahmen der Akkreditierung begutachteten medizinischen Fachbereichen. Bei der grossen Anzahl an akkreditierten medizinischen Laboratorien stellt die einheitliche und übersichtliche Darlegung der akkreditierten Bereiche eine sehr wichtige Aufgabe dar. Weiter betreibt das SK die Harmonisierung der Begutachtungstätigkeit und die Beurteilung normativer Grundlagen sowie nationaler und internationaler Vorgaben.

Im Jahr 2012 wurde intensiv an den für die harmonisierte Darlegung der Geltungsbereiche erforderlichen Grundlagen gearbeitet. Dies umfasste z. B. die Einteilung in Fachbereiche und Teilfachbereiche sowie die einheitliche Benennung der Messprinzipien und Summenparameter über die unterschiedlichen Fachbereiche. Die Publikation eines Leitfadens mit den erarbeiteten Grundlagen und Erläuterungen zur Erstellung der Geltungsbereiche ist für Anfang 2013 geplant – dieser Zeitpunkt ist gleichzeitig Beginn der Erstellung weitgehend einheitlich aufgebauter Geltungsbereiche in der medizinischen Labordiagnostik.

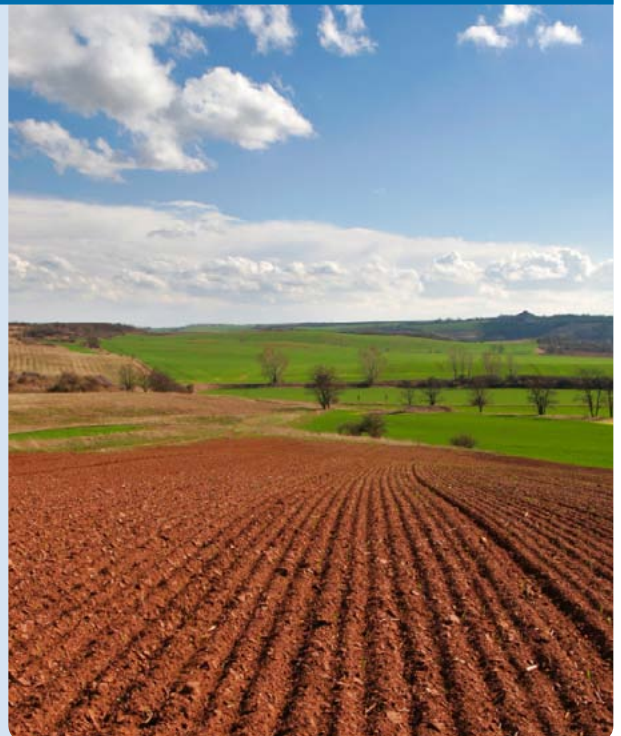
Als weiterer Schwerpunkt wurde die Diskussion über die in den akkreditierten medizinischen Laboratorien erforderlichen Fachtitel aufgenommen. Heute verfügt bspw. jeder Kanton über eigene gesetzliche Grundlagen zum Führen eines medizinischen Laboratoriums. Zusätzlich bestehen betreffend die physische Anwesenheit von Fachtitelträgerinnen und Fachtitelträgern in den jeweiligen Standorten der Laboratorien sowie betreffend die Interpretation der gesetzlichen Anforderungen im Bereich der Mikrobiologie und der Genetik unterschiedliche Vorstellungen bei der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) und beim Schweizerischen Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH). Diese gilt es im Rahmen der Akkreditierung gebührend zu berücksichtigen.

Um eine einheitliche Begutachtungspraxis zu erreichen, sind von den oben erwähnten, involvierten Stellen wie auch vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) detailliertere Grundlagen und Angaben zur Umsetzung erforderlich. Dieses Thema soll 2013 vertiefter angegangen werden.

Sektorkomitee Landwirtschaft

Ziel des SK Landwirtschaft ist die anforderungsgerechte Umsetzung der Akkreditierungsnormen auf dem Gebiet der Landwirtschaft. Ein dauernder Schwerpunkt bildet die Behandlung konkreter Praxisfragen im Zusammenhang der Begutachtungen. Mit der Festlegung von Vorgehensweisen wird sichergestellt, dass die SAS die Begutachtungen bei Stellen in der Landwirtschaft möglichst einheitlich und konsistent durchführen kann.

Die revidierte Norm ISO/IEC 17020 (Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen) wurde am 18. Februar 2012 publiziert. Nach erfolgter Information des SK über die wichtigsten Änderungen und deren Auswirkungen, trug dieses die Anforderungen an die Ausbildung und die Schulungen, an das technische Fachwissen, an die Fertigkeiten sowie an die Erfahrungen der Inspektorinnen und Inspektoren im Bereich der landwirtschaftlichen Konformitätsüberprüfung zusammen. Im Jahr 2013 sollen diese Arbeiten zu den erforderlichen Kompetenzen der Inspektorinnen und Inspektoren im landwirtschaftlichen Bereich weitergeführt werden.



Sektorkomitee Lebensmittel



Die Anleitungen und Leitfäden, die im SK Lebensmittel neu erarbeitet oder überarbeitet werden, ermöglichen eine einheitliche Interpretation der Akkreditierungsanforderungen in diesem Bereich. 2012 wurden die folgenden Themenschwerpunkte behandelt:

- Harmonisierung der Struktur der Verzeichnisse der Prüf- und Inspektionsstellen (STS bzw. SIS) mit dem Ziel, die Planung der Evaluierung der Prüf- und Inspektionsmethoden zu erleichtern. Vorlagen zur Harmonisierung der STS-Verzeichnisse stehen nun zur Verfügung. Die Vereinheitlichung der Verzeichnisse wird das Auffinden der Tätigkeiten und Verfahren in den unter www.sas.admin.ch / «Akkreditierte Stellen» publizierten Geltungsbereichen der Akkreditierungen erleichtern.
- Das SAS-Dokument Nr. 328 (Leitfaden zur Validierung mikrobiologischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit im Bereich Lebensmittel- und Umweltmikrobiologie) wurde überarbeitet; die Abschlussarbeiten sollen 2013 folgen. Das SK hat weiter zum Entwurf des Dokuments EA-4/10 G: 2002 (Accreditation for Microbiological Laboratories) Stellung genommen.
- Definition eines Instruments für die Planung der Vergleichs- und Eignungsprüfungen unter Berücksichtigung der Anforderungen des SAS-Dokuments Nr. 330 (SAS Regulations on the Participation of Accredited Bodies in Proficiency Testing). Das SK ist zum Schluss gekommen, dass das SAS-Dokument Nr. 330 nur geringfügiger Ergänzungen bedarf.
- Grundlagen zur Evaluierung der Methoden und ihrer Akkreditierung in der sensorischen Analyse wurden diskutiert. Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe «Sensorik» wurde festgelegt und soll 2013 die Grundlagen der SAS für die Begutachtung der sensorischen Verfahren erarbeiten. Dies umfasst die Implementierung des Dokuments EA-4/09 G: 2003 (Accreditation for Sensory Testing Laboratories) sowie das Festlegen der Anforderungen an die Validierung, an die qualitätssichernden Massnahmen, an das Personal etc.

Sektorkomitee Rechtsmedizin und Kriminaltechnik

Das SK Rechtsmedizin und Kriminaltechnik analysiert die Normforderungen der Normen ISO/IEC 17025 und ISO/IEC 17020 bezogen auf die praxis- und fachgerechte Umsetzung in den Bereichen der Forensischen Chemie und Toxikologie, der Forensischen Genetik, der Forensischen Medizin sowie für die Arbeit der kriminaltechnischen Dienste der Polizei.

Neben der Koordination und Harmonisierung der Begutachtungstätigkeit, bezogen auf nationale und internationale technische und gesetzliche Anforderungen, stand im Jahr 2012 erneut die Kriminaltechnik im Mittelpunkt. Im Sub-Sektorkomitee Kriminaltechnik sind Leiter und Mitarbeitende der kriminaltechnischen Dienste der Kantone Zürich, St. Gallen, Luzern, Schwyz und Zug sowie Vertreter der AFIS¹ Services des fedpol und der Ecole des Sciences Criminelles der Universität Lausanne vertreten.

Zu den internationalen Fragen gehörten 2012 die Beurteilung des Entwurfs des neuen Leitfadens G19 (Modules in a Forensic Process / Guidelines for Forensic Sciences Laboratories) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) mit entsprechenden Rückmeldungen an die Arbeitsgruppe ILAC AIC WG 10

sowie die Beurteilung der Polnischen Initiative (CEN TC419) zur Erstellung eines neuen europäischen Standards für Forensische Wissenschaften. Die SAS und die Mitglieder des Sub-Sektorkomitees vertreten zu dieser Initiative die Haltung, dass kein neuer separater Standard benötigt werde. Unterstützung findet hingegen die Zusammenarbeit zwischen dem European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI) und der European cooperation for Accreditation (EA) zwecks Harmonisierung des Regelwerks (vgl. bspw. ILAC G19 und EA-5/03).

Nationale fachtechnische Schwerpunkte bildeten die Beurteilung der Umsetzung der Normforderungen bezogen auf die Planung der Tatort- und Ereignisbewältigung sowie in Bezug auf den Umgang und die Wartung der eingesetzten Gerätschaften. Aufgrund der festgestellten Diskrepanzen in der Umsetzung wurde beschlossen, ein Fachexperten-Gremium zu bilden. Dieses soll für die Schulung von Fachexpertinnen und Fachexperten eingesetzt werden und das Sub-Sektorkomitee Kriminaltechnik sowie die SAS beraten. Weiter wurde im Hinblick auf eine Harmonisierung der Darstellung der Geltungsbereiche kriminaltechnischer Dienste beschlossen, einheitliche Begriffsdefinitionen zu den Geltungsbereichen zu erarbeiten.

¹ Automated Fingerprint Identification System

Sektorkomitee Transport von Personen und Gütern

Die Mitglieder des SK Transport von Personen und Gütern ermitteln die für die Begutachtungen massgebenden Punkte dieses Fachbereichs und bearbeiten Fragestellungen aus nationalen und internationalen Fachkreisen. Eine grosse Bedeutung kommt dabei dem interdisziplinären Erfahrungsaustausch zu.



2012 wurden Informationsschriften für fünf von sechs Transportbereichen (für die Bereiche Strassenfahrzeuge, Seilbahnen, Schienenfahrzeuge, Fliegende Bauten und Aufzüge) fertiggestellt; deren Publikation wird unter www.sas.admin.ch folgen.

Weiter wurde die vergleichende Diskussion der Eigenarten der verschiedenen Konformitätsverfahren für die diversen Transportbereiche, gestützt auf die Erlasse der Schweiz und der Europäischen Union (EU), fortgesetzt. Die Umsetzung der schweizerischen Verordnungen und der entsprechenden Richtlinien der EU in allen Transportfachbereichen zeigte dabei keine wesentlichen Diskrepanzen auf.

Stellen, die mehrere Transportbereiche, Komponenten oder Teilsysteme prüfen, bewerten oder überwachen, können dank der Arbeit des SK von zunehmend einheitlicheren Abläufen profitieren. Dies wirkt sich auch auf die Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Produkte und Dienstleistungen des Bereichs Personen- und Gütertransport aus, was wiederum den Herstellern wie auch den Konsumenten Vorteile bringt.

Sektorkomitee Zertifizierung



Die Aufgabe des SK Zertifizierung besteht in der Diskussion allgemeiner, übergeordneter Akkreditierungsfragen in allen Bereichen der Zertifizierung von Managementsystemen, Produkten und Personen. 2012 beschäftigte sich das SK primär mit folgenden Themen:

- Aufbereitung und Weitergabe von Informationen und Vorgaben der internationalen Akkreditierungsorganisationen European co-operation for Accreditation (EA) und International Accreditation Forum (IAF) in den Bereichen Medizinalgeräte, Informatik sowie Luft- und Raumfahrt.
- Die neue Norm ISO/IEC 17021:2011 für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme muss bis am 31. Januar 2013 bei den akkreditierten Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

vollständig umgesetzt worden sein, ansonsten verfällt die Akkreditierung dieser Stellen. Die Interpretationsschwierigkeiten, welche sich bei der Umsetzung der Anforderungen der neuen Norm ergeben haben, wurden im SK laufend diskutiert. Berücksichtigt wurden auch Interpretationen der EA und des IAF. Mit der Klärung aufgeworfener Fragen (im Sinne der «Best Practice») konnte ein gemeinsames Verständnis spezifischer Normforderungen erzielt werden, welches den Zertifizierungsstellen ermöglichen sollte, die Normanforderungen der Akkreditierung auf effiziente Art zu erfüllen.

- Die 2012 im SK erarbeitete «Relevanzmatrix Fachwissen» gibt den akkreditierten Zertifizierungsstellen und neuen Antragstellern eine Hilfestellung in Form konkreter Beispiele bei der Festlegung der Kompetenzprofile ihres Personals.

Anfang Juli 2012 wurde die neue Version der Norm ISO/IEC 17024 für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Personen und am 15. September 2012 die neue Norm ISO/IEC 17065 für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte publiziert. Beide Normen müssen innerhalb von drei Jahren ab Publikation bei den akkreditierten Zertifizierungsstellen vollständig umgesetzt worden sein. Das SK Zertifizierung hat die Diskussion von Fragen zur Auslegung und Umsetzung dieser in vollständig überarbeiteter Form erschienenen Normen in seine Planung für 2013 aufgenommen.

Global vernetzt – die internationale Zusammenarbeit 2012

Die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung ist vor dem Hintergrund der globalen wirtschaftlichen Verflechtung nicht mehr wegzudenken. Die SAS vertritt die Interessen der Schweiz sowohl auf europäischer Ebene als Mitglied der European co-operation for Accreditation (EA), als auch weltweit als Mitglied des International Accreditation Forum (IAF) sowie der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Das Hauptziel dieser Organisationen ist die europäische und internationale Anerkennung der Akkreditierungen und damit der Berichte und Zertifikate akkreditierter Stellen. Voraussetzung dafür sind ein gemeinsames Verständnis sowie die möglichst harmonisierte Auslegung aller relevanter Normen. Daran arbeiten die verschiedenen von der EA, IAF und ILAC eingesetzten Komitees und Arbeitsgruppen, in welchen die SAS einen aktiven Beitrag leistet und die Interessen des Wirtschaftsstandortes Schweiz im Allgemeinen sowie ihrer Kunden, den akkreditierten Stellen, im Speziellen wahrt.

Nachfolgend werden die wichtigsten Themen und Entscheide aus den Komitees und Arbeitsgruppen des Jahres 2012 zusammengefasst.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Generalversammlung

Thema: Akkreditierungen im Bereich Reduktion von Treibhausgasemissionen

Aufgaben und Ziele: Aufnahme der Akkreditierung von Verifizierungs- und Validierungsstellen für Treibhausgase in das multilaterale Abkommen (Multilateral Agreement, MLA) der EA.

Die Generalversammlung der EA hat im Jahr 2012 den Evaluierungsprozess zur Aufnahme der Norm ISO 14065 (Treibhausgase – Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen für Treibhausgase zur Anwendung bei der Akkreditierung oder anderen Formen der Anerkennung) in das multilaterale Abkommen der EA (EA-MLA) gutgeheissen.

Die Evaluierung der SAS durch die EA für diesen Bereich wird voraussichtlich frühestens im Jahr 2014 stattfinden. Die Vorgaben für das Betreiben eines neuen Akkreditierungssystems sowie für die Durchführung der Evaluationen müssen auf nationaler wie internationaler Ebene noch implementiert und etabliert werden. Dies wird innerhalb der zwei nächsten Jahre erfolgen.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Multilateral Agreement Committee (MAC)

Thema: Mitarbeit bei der Evaluation von Akkreditierungsstellen

Aufgaben und Ziele: Das EA MAC führt die Evaluationen der Akkreditierungsstellen im Rahmen ihrer Mitgliedschaft innerhalb der Multilateralen Abkommen der EA durch. Das Komitee ist unabhängig von den Entscheiden der Generalversammlung der EA und zuständig für die Erteilung oder den Entzug der Mitgliedschaften in den verschiedenen Multilateralen Abkommen der EA.

Die ordentlichen Geschäfte des EA MAC betrafen Erst-Evaluationen und Evaluationen zur Erneuerung der Multilateral Agreement (MLA)-Mitgliedschaften zahlreicher nationaler Akkreditierungsstellen und Akkreditierungsstellen mit bilateralem Vertragsstatus mit der EA. Daneben wurden im Rahmen der Arbeit des Komitees drei Schulungsaktivitäten für neue Team-Mitglieder und neue Leiter von EA-Evaluationsteams sowie eine spezielle Schulung für Evaluatoren und Evaluatorinnen für die neu überarbeitete Norm ISO/IEC 17024:2012 angeboten.

Das EA MAC hat 2012 eine Neuorganisation der Evaluationen der nationalen Akkreditierungsstellen gestartet: Einerseits sollen die Evaluationen umfassender geplant und andererseits rascher abgeschlossen werden. Dieses Ziel wird die Arbeit der eingesetzten EA-Peer-Evaluationsteams in Zukunft noch anspruchsvoller machen. Um eventuellen Verzögerungen effektiver begegnen zu können, wird das EA-Sekretariat zudem das Monitoring aller Schritte bis zur Abstimmung im Komitee verstärken.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Horizontal Harmonization Committee (HHC)

Thema: Mitarbeit der SAS im HHC der EA

Aufgaben und Ziele: Das HHC der EA ist für alle Aspekte verantwortlich, welche die harmonisierte Implementierung der internationalen Grundlagen durch die Akkreditierungsstellen betreffen. Dies umfasst einerseits die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17011 für Akkreditierungsstellen sowie andererseits die Anforderungen für notifizierte Stellen.

Im Rahmen der Norm ISO/IEC 17011 (Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für Akkreditierungsstellen wurden 2012 der Stand der Implementierung und die Umsetzung der folgenden Dokumente analysiert:

- EA-01/06 (EA Multilateral Agreement): Abschluss der Überarbeitung,
- EA-2/13 M (EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members),
- EA-2/15 M (EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes),
- EA-3/09 INF (Surveillance and Reassessment of Accredited Organisations): Abschluss der Überarbeitung,
- IAF/ILAC-A5 (IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangement (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004).

Zur Thematik der Begutachtung notifizierte Stellen diskutierte das EA HHC das Dokument EA-2/17 M (EA Guidance on the Horizontal Requirements for the Accreditation of Conformity Assessment Bodies for Notification Purposes). Dabei verfolgt das EA HHC das Ziel, für die Begutachtung



akkreditierter Stellen im Hinblick auf die Notifizierung eine gemeinsame Vorgehensweise zu erreichen. Dazu hat das EA HHC die entsprechenden praktischen Erfahrungen der verschiedenen EA-Mitglieder aufgenommen und schliesslich entschieden, das Dokument EA-2/17 M zu revidieren.

Dank der Mitarbeit im EA HHC ist die SAS über Trends und sich ändernde Anforderungen informiert und kann im Rahmen der Möglichkeiten Einfluss auf den Inhalt bearbeiteter Dokumente und auf Entscheide des Komitees nehmen.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Health Care Working Group (WG) Laboratory Medicine

Thema: Leitung und Mitarbeit der SAS in der Arbeitsgruppe für medizinische Laboratorien und verwandte Gebiete im Gesundheitswesen

Aufgaben und Ziele: Die EA Health Care WG analysiert in erster Linie die Anforderungen der Normen ISO 15189 sowie ISO/IEC 17025 bezogen auf deren praxis- und fachgerechte Umsetzung sowie mit dem Ziel der Harmonisierung im Bereich der Labormedizin.

Hauptarbeitsthemen der WG im Jahr 2012 waren die Point-of-Care-Diagnostik (POCD)¹⁾ respektive die sogenannte patientennahe Labordiagnostik, eine umfassende Umfrage bei den Akkreditierungsstellen sowie die Anforderungen an die Akkreditierungen von Laboratorien mit mehreren Standorten.

Für das POCD wurde ein Leitfaden entworfen und diskutiert, der die Begutachtung und Akkreditierung von POCD unter der Norm ISO/IEC 22870 (in Kombination mit ISO 15189) unterstützen soll. Zwei fundamentale Fragen zu den Möglichkeiten der rechtlichen Identifizierbarkeit der «Zentraleinheit» und der darin eingeschlossenen analytischen Einheiten und zur einheitlichen Akzeptanz der Struktur der Zentraleinheit sowie der Status des Leitfadens müssen durch das EA Laboratory Committee (LC) noch geklärt werden.

Die umfassende Umfrage bei den Akkreditierungsstellen hatte das Ziel zu eruieren, unter welchen Gesichtspunkten die Akkreditierungsstellen die Begutachtungsteams zusammenstellen und für den Begutachtungsauftrag organisieren. Weiter wurde erfragt, wie die dafür notwendigen Kompetenzen aufgebaut und aufrechterhalten werden. Die Resultate der Umfrage werden für 2013 erwartet.

Basierend auf den heute gültigen Vorgaben für die Akkreditierung klärt die WG ab, wie im Rahmen der Akkreditierungen von mehreren Standorten eines medizinischen Labors vorgegangen werden kann, um der grossen Komplexität aufgrund der Dimensionen der Standorte, Räumlichkeiten, Verfahren und Einrichtungen sowie dem Personal effizient zu begegnen. Nach Bedarf soll ein Arbeitsdokument erstellt werden, welches das Vorgehen bei Begutachtungen sowie den Umgang mit sogenannten «Multi-Site-Laboratorien» in der Medizin regeln soll.

¹⁾ Die Begriffe Point-of-Care-Testing (POCT) oder Point-of-Care-Diagnostik (POCD), zu Deutsch patientennahe Labordiagnostik, bezeichnen in der Medizin diagnostische Untersuchungen, die nicht in einem Zentrallabor, sondern im Krankenhaus unmittelbar auf der Krankenstation, in der Praxis eines niedergelassenen Arztes oder einer öffentlichen Apotheke am Patienten durchgeführt werden. In bestimmten Situationen wie Notfällen ist auch ein Einsatz ausserhalb einer solchen Einrichtung möglich, beispielsweise in der Wohnung eines Patienten oder in einer Ambulanz.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Eurolab, Eurachem Working Group Proficiency Testing in Accreditation (EEE-PT)

Thema: Eignungsprüfungen

Aufgaben und Ziele: Beratung im Bereich der Eignungsprüfungen.

Drei Dokumente werden gegenwärtig durch die Gruppe EEE-PT vorbereitet. Zu dieser Gruppe gehört auch die European Organisation for External Quality Assurance in Laboratory Medicine (EQALM). Es handelt sich um die Dokumente:

- Leitfaden für die Begutachtung von Vergleichsprüfungen mit wenigen Teilnehmern.
- Leitfaden für die Ausstellung von Akkreditierungsverzeichnissen für die Anbieter von Eignungsprüfungen.
- Leitfaden für Eignungsprüfungen auf dem Gebiet der Probenentnahme.

Bez. des ersten Dokuments gilt es festzuhalten, dass bei den Vergleichsprüfungen mit wenigen Teilnehmern (es handelt sich vor allem um einen Austausch zwischen zwei oder mehreren Laboratorien) die strenge Anwendung aller Anforderungen der Norm ISO/IEC 17043 nicht immer möglich ist. Demzufolge war es wichtig, die Schlüsselemente

hervorzuheben, welche bei einer Vergleichsprüfung angewendet werden müssen. Der Leitfaden erläutert, was ein/e Fachexperte/Fachexpertin bei einer Vergleichsprüfung begutachten muss. Zudem enthält er Informationen darüber, was von Laboratorien, welche solche Vergleichsprüfungen organisieren, erwartet wird.

Der zweite Leitfaden ermöglicht den Akkreditierungsstellen eine harmonisierte Vorgehensweise bei der Ausstellung von Akkreditierungsverzeichnissen für die Anbieter von Eignungsprüfungen. Das Konzept der flexiblen Verzeichnisse wird dabei berücksichtigt.

Der Leitfaden für die Eignungsprüfungen auf dem Gebiet der Probenentnahme wird noch erarbeitet. Im Verlauf des Jahres 2013 wird den Akkreditierungsstellen ein Fragebogen zugestellt, damit die wichtigen, zu behandelnden Punkte festgelegt werden können.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Inspection Committee (IC)

Thema: Haupttätigkeiten im Jahr 2012 im Rahmen des EA IC

Aufgaben und Ziele: Harmonisierung der europäischen Aktivitäten im Bereich der Inspektion.

Dieses Komitee wird ab 2012 von Dr. Rolf Straub, stellvertretender Leiter der SAS, geleitet.

Für die Akkreditierung von Inspektionsstellen wurde von der International Organization for Standardization (ISO) per 1. März 2012 eine überarbeitete Version der Norm ISO/IEC 17020 publiziert. Um die Frist von drei Jahren für die Umstellung auf diese neue Norm optimal nutzen zu können, wurden in den zwei Sitzungen des EA IC Interpretations- und Umsetzungsfragen diskutiert.

Im Auftrag des EA IC organisierte die SAS im August 2012 in Bern ein Training zu dieser Norm für Spezialisten der

Akkreditierungsstellen. Die Teilnehmenden hatten danach die Aufgabe, die im Bereich der Inspektion eingesetzten Begutachterinnen und Begutachter ihrer nationalen Akkreditierungsstellen zu schulen. Auf diese Weise soll bezüglich der Anwendung der neuen Norm eine bestmögliche Harmonisierung unter den Akkreditierungsstellen in Europa erreicht werden.

Im Bereich der Fahrzeuginspektionen wurde ein technisches Netzwerk aufgebaut. Damit soll – unterstützt durch die Akkreditierung – eine breite Harmonisierung der Fahrzeuginspektionen in Europa erreicht werden.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Certification Committee (CC)

Thema: Haupttätigkeiten im Jahr 2012 im Rahmen des EA CC

Aufgaben und Ziele: Harmonisierung der europäischen Aktivitäten im Bereich der Zertifizierung.

Die International Organization for Standardization (ISO) publizierte je eine überarbeitete Version ihrer Normen für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme, ISO/IEC 17021 (per 01.02.2011, Übergangsfrist zwei Jahre) sowie für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Personen, ISO/IEC 17024 (per 01.07.2012, Übergangsfrist drei Jahre).

Um die Fristen zur Umstellung auf die neuen Normen optimal nutzen zu können und die bestmögliche Harmonisierung unter den Akkreditierungsstellen Europas zu fördern, diskutierte das EA CC Interpretations- und Umsetzungsfragen.

Im gleichen Sinne diskutierte das EA CC Fragen zur vollständig neu erarbeiteten Norm für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte, ISO/IEC 17065 (publiziert am 01.09.2012).

Das CC bzw. die eingesetzten Arbeitsgruppen behandelten ausserdem konkrete Fragen aus der Akkreditierungspraxis, insbesondere zu den Bereichen Lebensmittelproduktion

und -sicherheit, Umweltmanagement und Verifizierung im Bereich Treibhausgase sowie Emissionshandel. Ferner wurden Systeme zum Unterhalt von Eisenbahngüterwagen (Zertifizierungssystem der European Railway Agency, ERA), die Umsetzung der neuen Norm ISO/IEC 27006:2011 (Information Security Management Systems), die Durchführung von begleiteten Audits (sogenannte Witness-Audits) sowie die Zertifizierung von Auditoren nach den Kriterien der European Organization for Quality (EOQ) eingehender diskutiert.

Zu den Normen ISO/IEC 17021 und ISO/IEC 17024 führte das EA CC Schulungen für Vertreter und Vertreterinnen von Akkreditierungsstellen durch. Das dort erworbene Wissen ermöglichte der SAS, ihre Leitenden Begutachterinnen und Begutachter anschliessend zu den Anforderungen der Norm ISO/IEC 17021:2011 zu schulen und das Wissen an interessierte Vertreter der akkreditierten Zertifizierungsstellen sowie an die Fachexpertinnen und Fachexperten der SAS weiterzugeben. Zur neuen Norm ISO/IEC 17065 plant das EA CC eine Schulung für Februar 2013 in Athen.

■ Internationales

Gremium: International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) – Inspection Committee (IC)

Thema: Mitarbeit der SAS im ILAC IC

Aufgaben und Ziele: Transfer der Inspektion aus dem International Accreditation Forum (IAF) in die ILAC und Gründung eines ILAC Inspection Committee. Erarbeiten eines ILAC Multilateral Recognition Agreement (MRA) für Inspektion und Überarbeitung des Leitfadens für die Umsetzung von ISO/IEC 17020 für Inspektion.

Das Ende 2011 neu gegründete ILAC IC tagte 2012 unter der neuen Trägerschaft der ILAC. Im Zentrum standen die Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17020:2012 sowie das neue ILAC MRA. Zwei Arbeitsgruppen haben den Auftrag erhalten, den bestehenden Leitfaden IAF/ILAC-A4:2004 (Guidance on the Application of ISO/IEC 17020) zu überarbeiten bzw. alle ILAC-Dokumente, die für das MRA relevant sind, zu identifizieren.

Ein Entwurf des überarbeiteten Leitfadens ging Ende 2012 an die Mitglieder des ILAC IC zur Stellungnahme. Die Verabschiedung wird für 2013 erwartet. Nach einer allfälligen Ratifizierung durch die EA würde der revidierte Leitfaden auch für das European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) in Inspektion bindend.

Gremium: International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) – Accreditation Issues Committee (AIC)

Thema: Mitarbeit der SAS im ILAC AIC

Aufgaben und Ziele: Bearbeitung aller Gebiete der Prüfung und der Kalibrierung.

ILAC-P10:2002 (ILAC Policy on Traceability of Measurement Results): Der Grundsatz der ILAC über die Rückverfolgbarkeit der Messungen wurde revidiert und wird im Januar 2013 in Kraft gesetzt. In dieser neuen Version liegt der Schwerpunkt bei der Berücksichtigung (falls vorhanden) akkreditierter Kalibrierstellen und nationaler Metrologieinstitute, damit die metrologische Rückverfolgbarkeit garantiert werden kann.

Wie von der ILAC anlässlich ihrer Generalversammlung im Oktober 2012 bestätigt wurde, erfolgt die Akkreditierung von Anbietern von Referenzmaterialien ausschliesslich ba-

sierend auf dem ISO Guide 34; die Akkreditierung kann dementsprechend nicht basierend auf der Kombination ISO Guide 34 und ISO/IEC 17025 erteilt werden. Dieser Beschluss vereinfacht die Etablierung des Managementsystems.

Für die neue Version der Norm ISO 15189 hat die Generalversammlung der ILAC eine Übergangsfrist von drei Jahren beschlossen; diese beginnt mit dem Datum ihrer Publikation im November 2012 und läuft im November 2015 ab.

Gremium: International Accreditation Forum (IAF)

Thema: Haupttätigkeiten im Jahr 2012 im Rahmen der IAF

Aufgaben und Ziele: Harmonisierung der internationalen Aktivitäten im Bereich der Zertifizierung.

Die SAS ist im Technischen Komitee sowie in rund zehn Arbeitsgruppen der IAF tätig. Mit dieser relativ starken Präsenz kann erreicht werden, dass die schweizerischen und die europäischen Anliegen besser Gehör finden und in die Entwicklung von Akkreditierungsgrundlagen und -anforderungen weltweit einfließen.

Im Jahr 2012 gelang es auf diese Weise, die Übergangsfristen für die neuen Akkreditierungsnormen im Bereich

der Zertifizierung auf drei Jahre festzulegen, anstelle der sonst üblichen zwei Jahre. Dies erleichtert es den akkreditierten Zertifizierungs- wie auch den Akkreditierungsstellen wesentlich, die Anpassungen an die neuen Normen vorzunehmen (Erarbeiten und Übersetzen der notwendigen Dokumente, Schulung des Personals) bevor die Umsetzung begutachtet wird.

Gremium: International Organization for Standardization (ISO) – Technical Committee (TC) 212

Thema: Mitarbeit der SAS im ISO TC 212

Aufgaben und Ziele: Bearbeitung aller Themen auf dem Gebiet der Laboratorien der medizinischen Biologie.

Die Publikation der revidierten Norm ISO 15189 im November 2012 stellt den bedeutenden Punkt für dieses technische Gremium im Jahr 2012 dar. Abgesehen von den Anforderungen an die Leitung von Informatiksystemen führt die Revision keine wirklich neuen Anforderungen ein. Jedoch wurden auf mehreren Gebieten Präzisierungen vorgenommen. Künftig soll diese Norm auf internationaler Ebene die einzige Bezugsnorm für Laboratorien der medizinischen Biologie sein.

Im Jahr 2012 wurden mehrere Projekte, welche die Laboratorien der medizinischen Biologie direkt betreffen, in Angriff genommen:

- Revision der Norm ISO 22870 (Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz).
- Erstellen eines Leitfadens, der «pragmatischer und verständlicher» ist, als die aktuell verfügbaren Dokumente zur Einschätzung der Messunsicherheit für Laboratorien der medizinischen Biologie.
- Erstellen eines Leitfadens für die Entnahme und den Transport von medizinischen Proben.

Gremium: Europäische und nationale Organisation im Bereich der Luft- und Raumfahrt (European Aerospace Quality Group, EAQG bzw. Certification Body Management Groups, CBMC)

Thema: Umstellung auf neue Normen und Aufhebung der Akkreditierung

Aufgaben und Ziele: Qualitätssicherung im Bereich der Luft- und Raumfahrtindustrie.

Im Januar 2012 wurde der Luftfahrtstandard EN 9104-001 publiziert, der für die SAS eine neue Anerkennung als Akkreditierungsstelle für den entsprechenden Bereich erforderte. Basierend auf den durchgeführten Anpassungen wurde der SAS die neue Genehmigung im September 2012 erteilt. Heute ist unter der Akkreditierung der SAS eine einzige Zertifizierungsstelle für Managementsysteme im Bereich Aerospace tätig, welche knapp 30 schweizerische Unternehmen nach den Normen EN 91100 und EN 9120 zertifiziert hat. Die übrigen Unternehmen in diesem Bereich haben sich von ausländischen Zertifizierungsstellen zertifizieren lassen oder sind in wenigen Fällen noch nicht zertifiziert.

Seit 2007 ist die SAS eine der sieben in Europa für den Bereich Aerospace zugelassenen Akkreditierungsstellen. Die Aufrechterhaltung dieses Bereiches verursacht der SAS – im Vergleich zu anderen Bereichen – einen unverhältnismässig hohen Aufwand. Für die SAS wird es

zudem immer herausfordernder, die Anforderungen der Luft- und Raumfahrtindustrie zu erfüllen, um als nationale Akkreditierungsstelle anerkannt zu bleiben. Insbesondere gestaltet sich die Suche nach Begutachtern/Begutachterinnen und Fachexperten/Fachexpertinnen, welche die notwendige Ausbildung für die spezifische Zulassung in diesem Bereich mitbringen, sehr schwierig. Bisher wurden entsprechende Fachleute in Deutschland verpflichtet. Zu berücksichtigen gilt auch, dass auf europäischer Ebene bis 2014 ein Projekt umgesetzt werden soll, welches die nationalen CBMC in eine europäische Aufsicht integrieren soll.

Die SAS trägt sich aus diesen Gründen mit dem Gedanken, die Akkreditierung für diesen Bereich nicht weiter anzubieten. Zum Entscheid in der Frage und zu den gegebenenfalls notwendigen Übergangsfristen wird die SAS 2013 informieren.

Die Kommunikationsaktivitäten 2012

Eine einheitliche und transparente Kommunikation mit ihren Zielgruppen unterstützt die SAS bei der Erfüllung ihrer Kernaufgaben sowie bei der Pflege und dem Ausbau ihres internationalen Netzwerks.

Sie zählt dabei – neben dem direkten Kontakt mit Kunden, Involvierten und Interessierten sowie ausserordentlichen, kommunikativ begleiteten Anlässen – auf die Hauptkommunikationskanäle SAS-Website, die Fachzeitschrift SAS E-Forum, den Jahresbericht sowie die Akkreditierungsbroschüre.

SAS-Website: www.sas.admin.ch

Auf der Website der SAS findet der Benutzer Informationen und Grundlagen rund um das Thema Akkreditierung und die Arbeit des SAS-Teams. Auch dient sie als Plattform für kurzfristigere News und Aktualitäten.

Kernelement und meist angeklickte Seite stellt die Suchmaschine unter dem Navigationspunkt «Akkreditierte Stellen» dar. Anhand verschiedener Suchkriterien können hier die Verzeichnisse der von der SAS akkreditierten Stellen abgerufen und die entsprechenden Geltungsbereiche eingesehen werden. Alle offiziellen SAS-Dokumente werden unter dem Menüpunkt «SAS-Dokumente / Akkreditierungsgrundlagen» zur Verfügung gestellt. Im Jahr 2012 stand die laufende Pflege und Aktualisierung der Webinhalte im Vordergrund; grössere Anpassungen in Struktur und Konzeption wurden nicht vorgenommen.

SAS E-Forum: Die Fachzeitschrift der SAS

Die elektronische Fachzeitschrift SAS E-Forum richtet sich an Leserinnen und Leser aus Politik, Wirtschaft, Verwaltung und Wissenschaft. Sie wird auf der SAS-Website (www.sas.admin.ch) publiziert und steht kostenlos zum Download bereit.

2012 wurde in zwei Ausgaben u. a. über die folgenden Themen berichtet:



SAS E-Forum Juli 2012

Konrad Flück trat am 1. Januar 2012 die Stelle als neuer Leiter SAS an. Im Interview mit ihm erfahren die Leserinnen und Leser, wo die Schwerpunkte der ersten Monate lagen und welche künftigen Herausforderungen er für die Akkreditierung und die SAS sieht.

Der Bereich IT-Forensik des Kriminaltechnischen Dienstes (KTD) Zug ist seit 2011 akkreditiert, zusätzlich zur forensischen Spurensicherung, welche bereits ein Jahr zuvor akkreditiert wurde. Im SAS E-Forum wird über diese erste

Akkreditierung einer IT-Forensik-Abteilung berichtet und aufgezeigt, worauf es in der IT-Forensik ankommt und inwiefern der KTD bei seiner Arbeit von der Akkreditierung profitiert.

Wie wichtig und präsent die internationale Zusammenarbeit für die SAS und die Akkreditierung ist, zeigen die Beiträge zu den Midterm Meetings des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) in Frankfurt sowie zur Generalversammlung der European co-operation for Accreditation (EA) in Madrid.

SAS E-Forum Dezember 2012

Die SAS ist im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit mit vielfältigen und zunehmend komplexer werdenden Anforderungen konfrontiert. Voraussetzung für den Erfolg der Zusammenarbeit sind einerseits ein gemeinsames Verständnis der Akkreditierung mit ihren Herausforderungen, andererseits eine aufeinander abgestimmte Umsetzung der aktuellen Normen, internationalen Richtlinien und rechtlichen Grundlagen durch die Akkreditierungsstellen. Die Harmonisierung auf europäischer Ebene hat sich das Horizontal Harmonization Committee (HHC) der EA zum Ziel gemacht. Die Dezember-Ausgabe des SAS E-Forum widmet sich dem HHC, seiner Rolle im Rahmen der Notifizierung sowie dem Beitrag der SAS in diesem Bereich.



Dass die Akkreditierung an der Grenze nicht Halt macht, zeigt der Artikel über das Zertifizierungssystem für Entities in Charge of Maintenance (ECM). ECM sind Organisationen, welche den Unterhalt von Güterwagen planen, organisieren und führen. Die ECM-Zertifizierung wurde in der Europäischen Union (EU) mit dem Ziel ins Leben gerufen, die Voraussetzungen für einen möglichst sicheren Güterverkehr auch über die eigenen Landesgrenzen hinaus weiter zu verbessern. In der Schweiz können Zertifikate nach EU ECM nur von akkreditierten Zertifizierungsstellen für Produkte vergeben werden.

■ Information und Kommunikation

Mit welchen Innovationen die Welt der Schienen überdies aufwartet zeigt der Beitrag zur International Trade Fair for Transport Technology (InnoTrans) in Berlin. Die SAS informierte sich vor Ort über den aktuellsten Stand der Technik dieser Branche und tauschte sich mit den bei der SAS akkreditierten anwesenden Stellen aus.

Weiter werden die Leserinnen und Leser im SAS E-Forum 2/2012 über verschiedene neue Normversionen informiert.

SAS-Jahresbericht neu elektronisch

Der Jahresbericht der SAS wird mit dieser Ausgabe 2012 erstmals ausschliesslich in elektronischer Form auf der Website der SAS publiziert. Dies spart Druckkosten und Ressourcen und trägt damit zur Schonung der Umwelt bei.

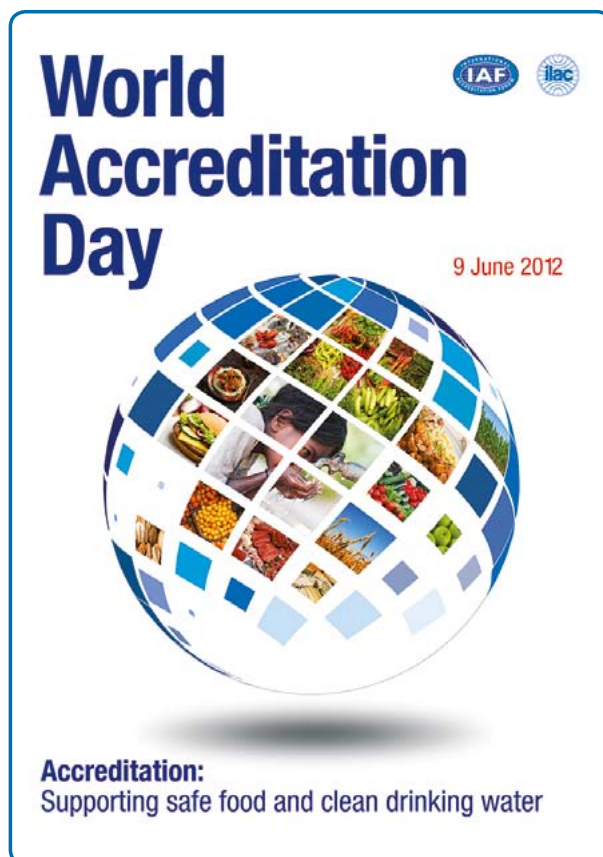
Selbstverständlich kann der Jahresbericht ausgedruckt werden, falls eine Papierversion bevorzugt wird.

Akkreditierungsbroschüre

Die Broschüre der SAS zum Thema Akkreditierung erfuhr 2012 keine Anpassungen.

World Accreditation Day 2012

Am 9. Juni 2012 wurde wiederum der vom International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ins Leben gerufene World Accreditation Day begangen. Das diesjährige Thema fokussierte die Rolle der Akkreditierung bei der Bereitstellung von sicheren, nicht gesundheitsgefährdenden Lebensmitteln und sauberem Trinkwasser.



The poster for World Accreditation Day 2012 features the title 'World Accreditation Day' in large blue letters at the top left. In the top right corner, the logos for IAF (International Accreditation Forum) and ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) are displayed. Below the title, the date '9 June 2012' is written in red. The central graphic is a globe with a grid of blue and white squares. Inside the grid, various images are visible, including a person eating, a plate of food, and agricultural products like corn and vegetables. At the bottom of the poster, the text 'Accreditation: Supporting safe food and clean drinking water' is written in blue.

Konferenz- und Tagungsbeiträge 2012

Autor(en)	Titel des Beitrags	Konferenz, Tagung
Sepenta Ansari, Richard Sägeser	Überblick und Änderungen der EN ISO/IEC 17021:2011	Schulung von Zertifizierern/Zertifiziererinnen und Fachexperten/Fachexpertinnen für die neue Ausgabe der Norm ISO/IEC 17021:2011 25. Januar 2012, Bern-Wabern (Schweiz)
Dr. Nicolas Guscioni	Feedback and report of the accreditation body SAS	European co-operation for Accreditation Horizontal Harmonization Committee (EA HHC) workshop on notified bodies assessment and harmonized implementation of the document EA 2/17 June 6 – 7, 2012, Brussels (Belgium)
Mauro Jermini	Feedback and report from the directive network 17 convenor: cableways	European co-operation for Accreditation Horizontal Harmonization Committee (EA HHC) workshop on notified bodies assessment and harmonized implementation of the document EA 2/17 June 6 – 7, 2012, Brussels (Belgium)
Peter Roos	Qualitätssicherung im Labor aus verschiedenen Perspektiven Die Perspektive der SAS	Swiss MedLab, Kongress und Fachmesse der Labormedizin 12. Juni 2012, Bern (Schweiz)
Dr. Rolf Straub	Leitung des Workshops	European co-operation for Accreditation (EA) Train the Trainer Workshop on ISO/IEC 17020:2012 21. bis 24. August 2012, Bern-Wabern (Schweiz)
Ian Mann	What is the ISO/IEC 17043 and what are its requirements?	Proficiency testing and statistical evaluation Europe and Metrology in Turkey (EMIT) workshop September 10 – 11, 2012, Bursa (Turkey)
Ian Mann	Selection and interpretation of proficiency testings	Proficiency testing and statistical evaluation Europe and Metrology in Turkey (EMIT) workshop September 10 – 11, 2012, Bursa (Turkey)
Ian Mann	How to prepare scopes of accreditation for proficiency testing providers	International Laboratory Accreditation Cooperation Proficiency Testing Consultative Group (ILAC PTG) October 20, 2012, Rio de Janeiro (Brazil)
Ian Mann	Subcontractors Difficult requirement from ISO/IEC 17043?	European Organisation for External Quality Assurance in Laboratory Medicine (EQALM) Symposium October 25, 2012, Herlev (Denmark)
Thomas Hilger	Unabhängigkeit von Prüf- und Kalibrierlaboratorien Die Anforderungen der SAS an die Laboratorien	Eurolab/SNV-Tagung 30. Oktober 2012, Zürich-Kloten (Schweiz)
Mauro Jermini	Unabhängigkeit von Prüf- und Kalibrierlaboratorien Sicherstellung der Unabhängigkeit der SAS und derer Fachexperten/ Fachexpertinnen	Eurolab/SNV-Tagung 30. Oktober 2012, Zürich-Kloten (Schweiz)
Dr. Patrice Ackermann	<ul style="list-style-type: none"> • Akkreditierung: Grundlagen und Begriffe • Menschliche Aspekte bei der Begutachtung • Vorbereitung auf einen Einsatz als Fachexperte/Fachexpertin • Beurteilung der Wirkung 	Grundkurs für Fachexpertinnen und Fachexperten der SAS 15. und 16. November 2012, Montreux (Schweiz)

<p>Ian Mann</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Akkreditierung als Mittel der Vertrauensbildung • Beurteilung der Fachkompetenz • Fachkompetenz: Messunsicherheit – Rückverfolgbarkeit – Kalibrierung • Die Begutachtung vor Ort: Vorbereitung und Ablauf der Begutachtung 	<p>Grundkurs für Fachexpertinnen und Fachexperten der SAS 15. und 16. November 2012, Montreux (Schweiz)</p>
<p>Marie-Noëlle Python</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Akkreditierungsablauf • Managementsystem • Die Begutachtungsdokumentation 	<p>Grundkurs für Fachexpertinnen und Fachexperten der SAS 15. und 16. November 2012, Montreux (Schweiz)</p>

Fachartikel 2012

Autor	Titel des Artikels	Zeitschrift
<p>Simon Herren</p>	<p>Erste Akkreditierung einer IT-Forensik-Abteilung (Artikel in Deutsch erschienen)</p>	<p>SAS E-Forum, Nr. 1, Juli 2012</p>
<p>Sepenta Ansari</p>	<p>Zertifizierungssystem der Europäischen Union für Entities in Charge of Maintenance (EU ECM): Zertifizierungssystem für sicher betriebene Güterwagen (Artikel in Deutsch erschienen)</p>	<p>SAS E-Forum, Nr. 2, Dezember 2012</p>
<p>Matthias Gubler</p>	<p>Neue Version der Norm für die Akkreditierung von Stellen, die Personen zertifizieren (Artikel in Deutsch erschienen)</p>	<p>SAS E-Forum, Nr. 2, Dezember 2012</p>
<p>Dr. Nicolas Guscioni</p>	<p>Das Horizontal Harmonization Committee (HHC) der European co-operation for Accreditation (EA): Anforderungen und Entwicklungen im Rahmen der Notifizierung (Artikel in Deutsch und Französisch erschienen)</p>	<p>SAS E-Forum, Nr. 2, Dezember 2012</p>
<p>Mauro Jermini</p>	<p>Innovationen auf der Schiene – InnoTrans 2012 (Artikel in Deutsch erschienen)</p>	<p>SAS E-Forum, Nr. 2, Dezember 2012</p>
<p>Dr. Hans-Jakob Ulrich</p>	<p>Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17020:2012 (Artikel in Deutsch erschienen)</p>	<p>SAS E-Forum, Nr. 2, Dezember 2012</p>

Die Akkreditierungen im Überblick

Mit 27 neuen Akkreditierungen, 140 Erneuerungen bestehender Akkreditierungen sowie 423 Überwachungen akkreditierter Stellen hat die SAS insgesamt 590 Aktionen durchgeführt. Gegenüber 2011 mit 512 Aktionen, entspricht dies einem um rund 15 Prozent erhöhten Wert.

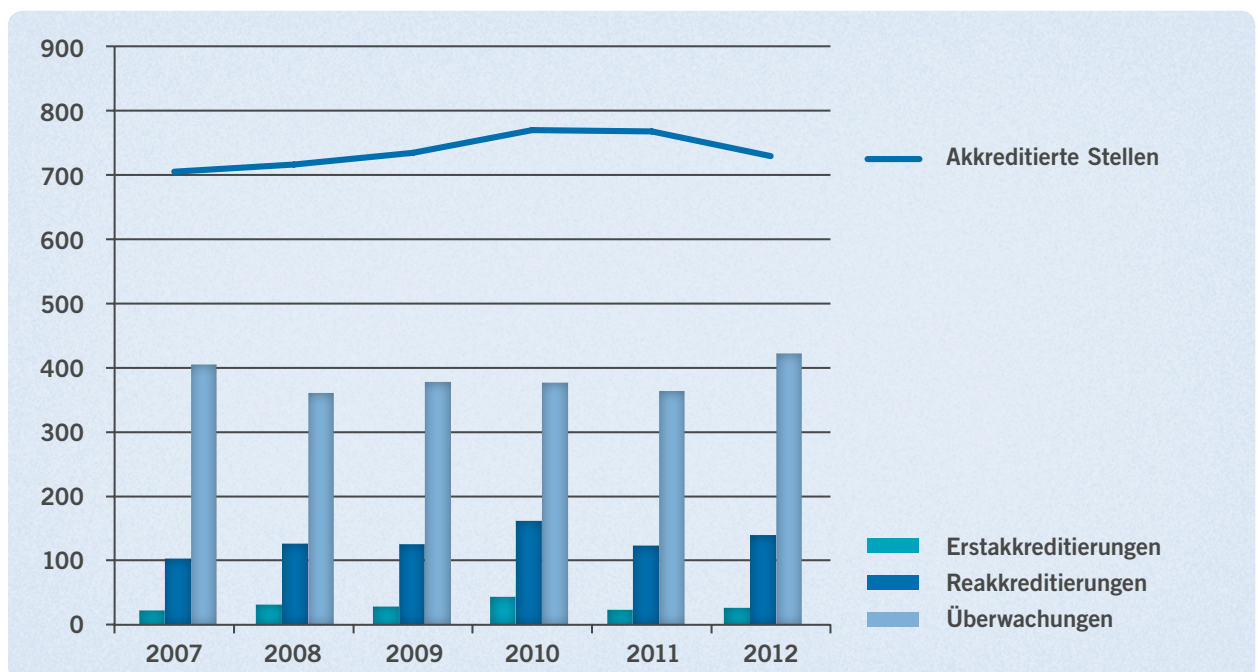
Im Jahr 2012 reduzierte sich die Zahl der akkreditierten Stellen aufgrund struktureller Anpassungen von 770 auf 731. Zu diesen Anpassungen gehören die Integration von separat akkreditierten Stellen für die Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen in die Akkreditierungen für Managementsysteme derselben Kunden sowie die Zusammenlegung separater Akkreditierungen innerhalb derselben Organisation. Zu den verbleibenden 731 Stellen erfolgten einerseits 27 neue Akkreditierungen und andererseits wurden 29 Akkreditierungen infolge Geschäftsaufgabe oder Fusion aufgegeben. Ausgehend von den 731 Stellen ergibt dies einen Rückgang um netto 2 Stellen auf 729 akkreditierte Stellen.

In den beiden relativ jungen Bereichen Hersteller von Referenzmaterialien und Anbieter von Eignungsprüfungen sind 4 bzw. 5 Stellen akkreditiert.

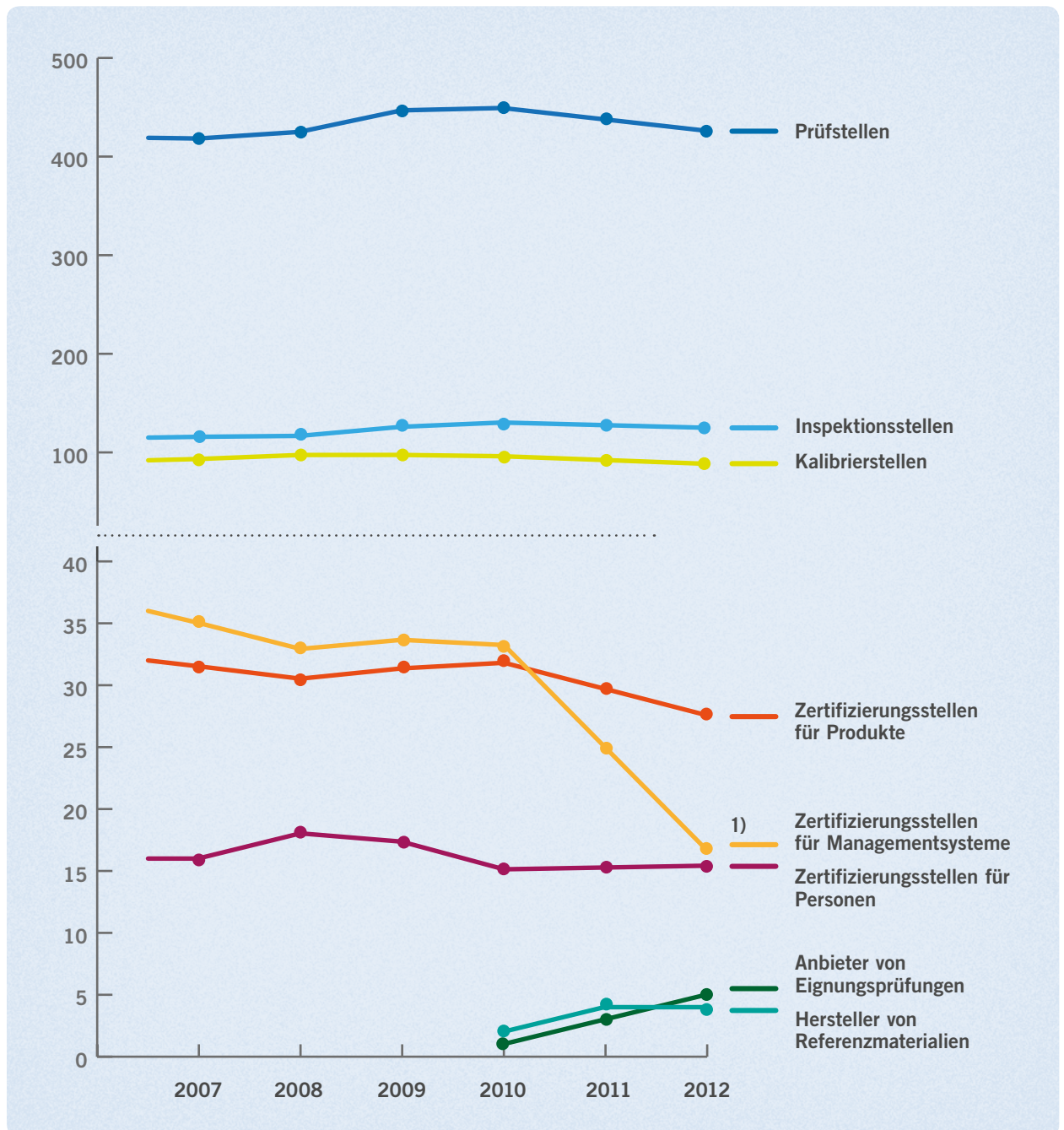
Im Berichtsjahr konnte die SAS seit 1991 die 1'000. Akkreditierung ausstellen. Die Schweizer Wirtschaft und die Behörden verfügen weiterhin über eine Infrastruktur von rund 730 akkreditierten Stellen. Von diesen sind 47 Stellen sogenannte Notified Bodies bzw. benannte Stellen, die in 20 technischen Bereichen Konformitätsbewertungen an Erzeugnissen aller Art durchführen, deren Resultate in der Europäischen Union (EU) anerkannt werden.

Dem Wirtschaftsstandort Schweiz steht damit weiterhin ein effizientes Netzwerk akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen zur Verfügung.

Entwicklung der aktiven akkreditierten Stellen sowie der Erstakkreditierungen, Reakkreditierungen und Überwachungen pro Jahr

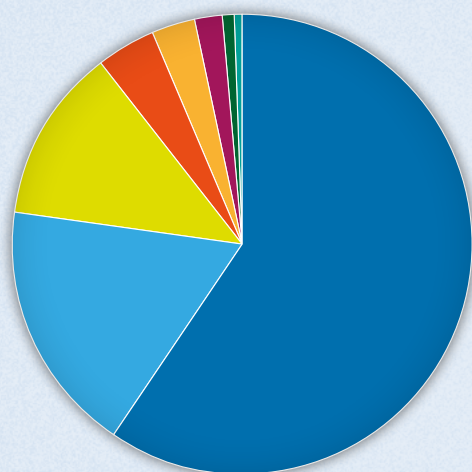


Entwicklung der verschiedenen Akkreditierungstypen



¹⁾ Vergleiche Text Seite 26 bez. Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen

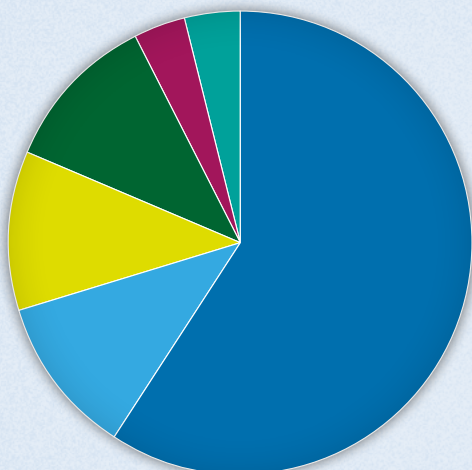
Verteilung der aktiven akkreditierten Stellen nach Akkreditierungstyp am 31.12.2012



■ Prüfstellen:	435
■ Inspektionsstellen:	128
■ Kalibrierstellen:	91
■ Zertifizierungsstellen für Produkte:	29
■ Zertifizierungsstellen für Managementsysteme:	22
■ Zertifizierungsstellen für Personen:	15
■ Anbieter von Eignungsprüfungen:	5
■ Hersteller von Referenzmaterialien:	4

Total akkreditierte Stellen 2012: 729

Verteilung der Erstakkreditierungen 2012 nach Akkreditierungstyp



■ Prüfstellen:	16
■ Inspektionsstellen:	3
■ Kalibrierstellen:	3
■ Anbieter von Eignungsprüfungen:	3
■ Zertifizierungsstellen für Personen:	1
■ Hersteller von Referenzmaterialien:	1
■ Zertifizierungsstellen für Produkte:	0
■ Zertifizierungsstellen für Managementsysteme:	0

Total Erstakkreditierungen 2012: 27

Finanzen

Akkreditierung	Rechnung 2010	Rechnung 2011	Rechnung 2012
Erlöse (in Mio. CHF)	6.7	6.4	7.2
Kosten (in Mio. CHF)	7.6	7.8	8.0
Kostendeckungsgrad (%)	88	82	90

Mit dem neuen Leistungsauftrag für die Jahre 2012 bis 2015 trat am 1. Januar 2012 auch die neue Gebührenverordnung mit zum Teil erhöhten Gebühren in Kraft. Der budgetierte Erlös von CHF 7.2 Mio. wurde erreicht. Der unter dem Budgetwert von 8.8 Mio. CHF verbliebene Aufwand ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass der

Personalbestand im Verlauf des Jahres nicht im beabsichtigten Umfang aufgestockt und das Projekt zur Erneuerung der Datenbanken der SAS aufgrund der hohen Anzahl an Begutachtungen nicht wie geplant weitergeführt werden konnten.

Zertifikate und Berichte der Konformitätsbewertungsstellen genießen gesteigerte Anerkennung

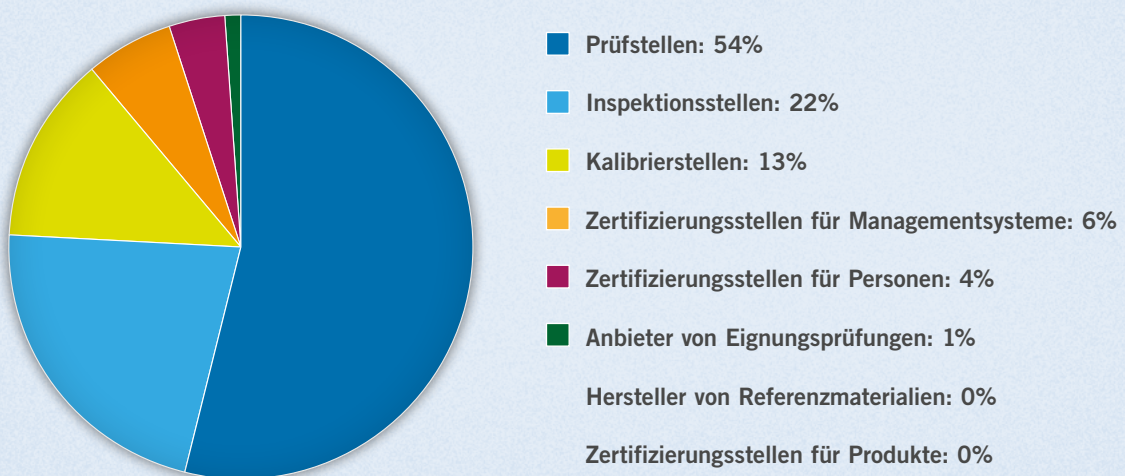
Die 2012 erstmalig oder erneut akkreditierten 145 Konformitätsbewertungsstellen (KBS) wurden um ihre Rückmeldungen zu verschiedenen Fragen gebeten. Die SAS hat Antwort von 101 KBS erhalten. Dies entspricht einer Rücklaufquote von rund 70 Prozent.

Die Befragung der Kunden der SAS wurde im Rahmen des Geschäftsjahrs 2012 zum ersten Mal anonym und mittels eines elektronischen Umfragetools durchgeführt. Der Zeitaufwand zur Beantwortung und Auswertung der Fragen kann dank der elektronischen Lösung klar verringert werden.

Die Verteilung der angeschriebenen KBS wie auch der Rückmeldungen auf die Akkreditierungstypen entspricht weitgehend der prozentualen Verteilung der KBS-Typen. 54 Prozent aller Rückmeldungen stammen von Prüfstellen,

22 Prozent von Inspektionsstellen, 13 Prozent von Kalibrierstellen und 11 Prozent von den übrigen Akkreditierungstypen. Die Rückmeldungen entsprechen damit einer repräsentativen Stichprobe.

Rückmeldungen nach Akkreditierungstyp (N=101)

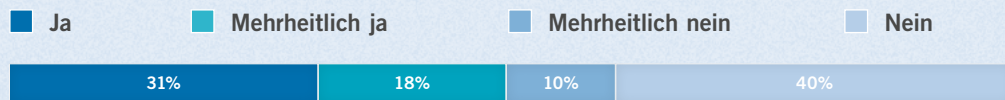


■ Kundenzufriedenheit

Rund 60 Prozent der KBS geben an, dass die Akkreditierung zumindest für Teile der von ihnen angebotenen Dienstleistungen gesetzlich vorgeschrieben ist. Gegen 70 Prozent

der KBS arbeiten ausschliesslich oder teilweise in den Bereichen, für welche die Akkreditierung nicht obligatorisch ist.

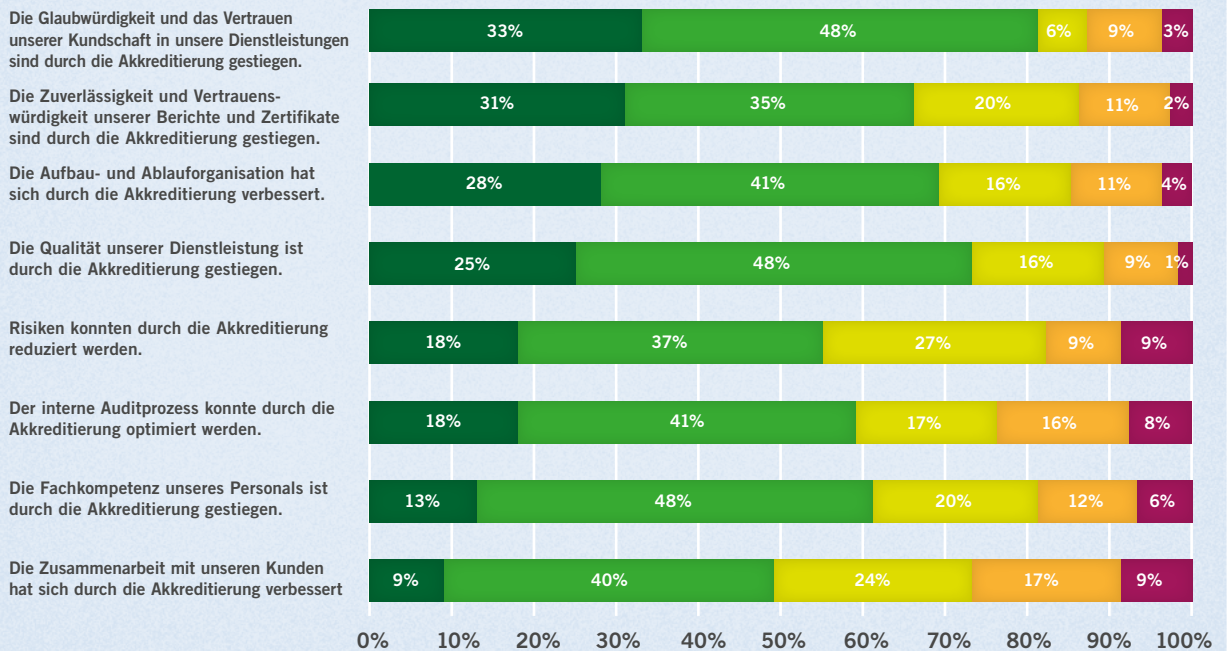
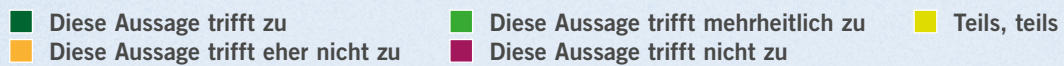
Die Akkreditierung ist für Dienstleistungen der KBS gesetzlich vorgeschrieben (N=95)



Die Rückmeldungen der KBS zum Nutzen der Akkreditierung zeigen, dass sich die Akkreditierung – wie erwartet – positiv auswirkt. In erster Linie trägt sie zur Steigerung der Glaubwürdigkeit der Dienstleistungen und

damit der Berichte und Zertifikate der KBS bei. Zudem unterstützt die Akkreditierung für mindestens 75 Prozent der KBS auch deren interne Prozesse.

Nutzen der Akkreditierung aus der Sicht der Konformitätsbewertungsstellen (N=91±5)



Aus 20 positiven Rückmeldungen speziell zu erwähnen sind der fachspezifische Austausch mit dem Begutachtungsteam sowie Kosteneinsparungen insbesondere durch die geringere Abhängigkeit von anderen Dienstleistern. Fünf KBS halten

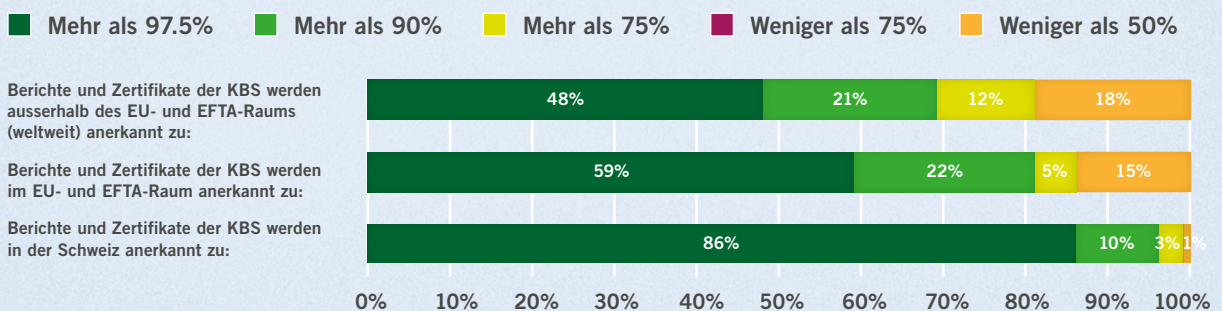
allerdings fest, dass sie keinen Nutzen der Akkreditierung erkennen können. Bei diesen KBS dürfte es sich um solche handeln, die im gesetzlich regulierten Bereich tätig sind, was von zwei dieser KBS auch so angeführt wird.

■ Kundenzufriedenheit

Die Frage zur Anerkennung der Zertifikate und Berichte wurde neu auf die geografischen Bereiche Inland sowie inner- und ausserhalb des EWR-Raums aufgeteilt. Für 57 bzw. 46 Prozent der KBS ist die Frage der Anerkennung ausser- bzw. innerhalb des EWR-Raums nicht relevant

bzw. wurde nicht bewertet. Für das Inland bewerteten acht Prozent der KBS die Frage nicht oder mit «nicht relevant». Für ungefähr die Hälfte der KBS kann daher davon ausgegangen werden, dass die Anerkennung der Zertifikate und Berichte nur im Inland von Bedeutung ist.

Anerkennung der Berichte und Zertifikate im Inland (N=70), im EWR-Raum (N=41) und ausserhalb des EWR-Raums (N=33), sofern relevant



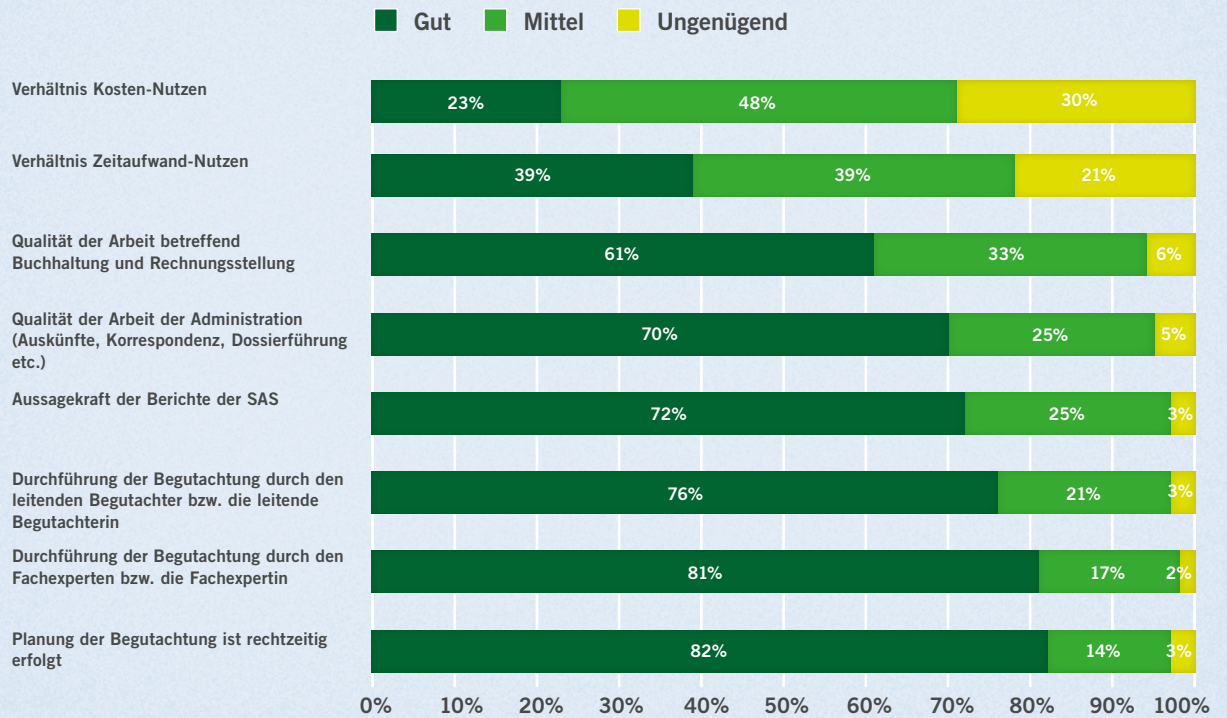
Im Inland werden die Zertifikate und Berichte von 96 Prozent der Stellen zu mindestens 90 Prozent anerkannt. Im EWR-Raum wird dieses Mass der Anerkennung noch von 81 Prozent der Stellen erreicht; ausserhalb des EWR-Raumes sinkt der Wert auf 69 Prozent der Stellen. Damit ist die Anerkennung im Vergleich zu den vergangenen Jahren in allen geografischen Gebieten gestiegen.

Aspekte der Akkreditierung bzw. der Arbeit der SAS werden von den befragten KBS in wesentlichen Bereichen zu einem hohen Prozentsatz als gut bzw. mittel und damit in der Summe als ausreichend beurteilt. Das Verhältnis von Kosten bzw. Zeitaufwand bezogen auf den Nutzen aus der

Akkreditierung beurteilen die KBS zu 30 bzw. 21 Prozent als ungenügend.

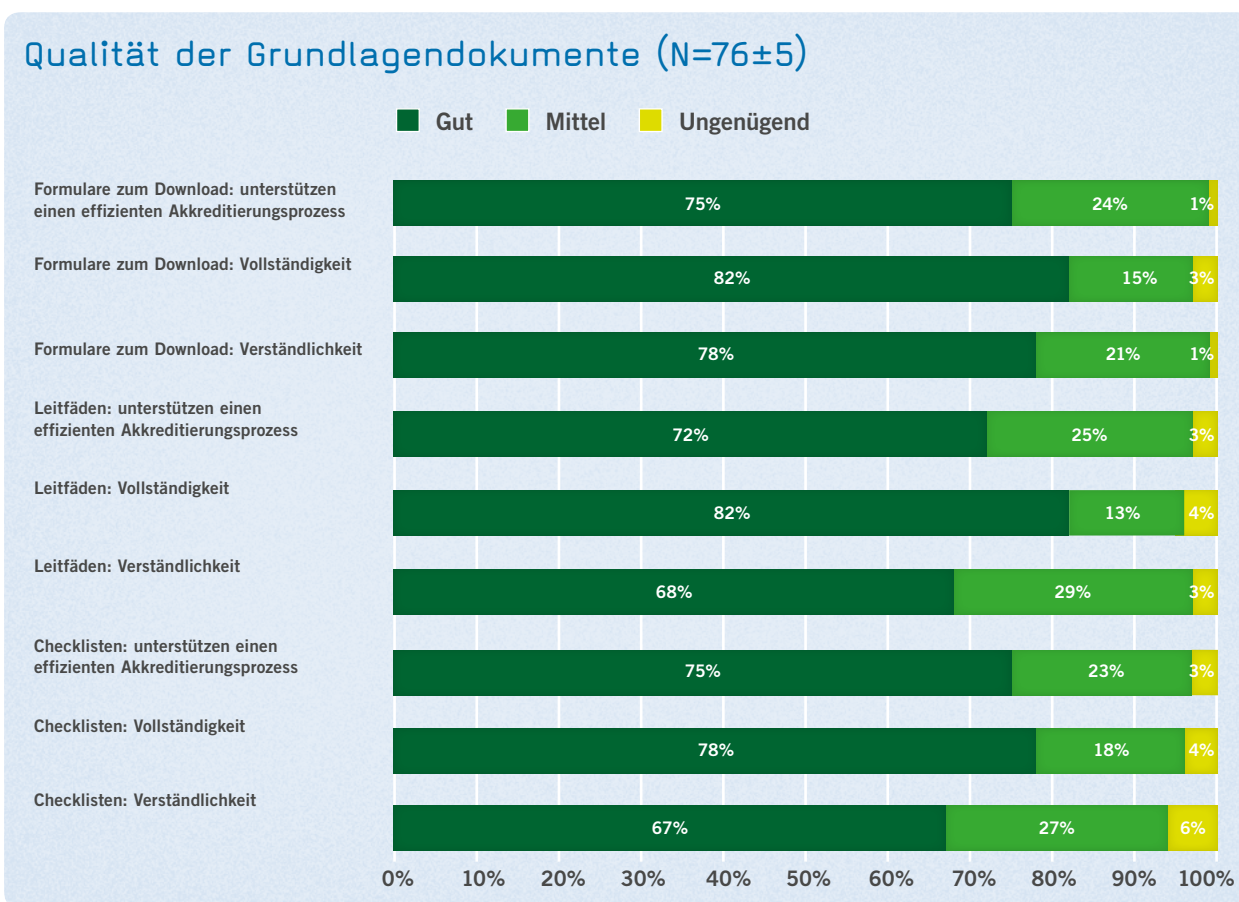
Letztere Beurteilung dürfte teilweise auf KBS zurückzuführen sein, welche die Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich auferlegt erhalten. Die weiteren Gründe für diese Beurteilung können vielfältig sein. Dazu gehören eine geringe Grösse der KBS (Aufwand für Aufrechterhaltung des Managementsystems), die Verankerung der Tätigkeit der KBS im Gesamtunternehmen, Mehrkosten aufgrund der Ausdehnung des Geltungsbereichs der KBS oder aufgrund höherer Anforderungen aus Normen.

Beurteilung verschiedener Aspekte der Akkreditierung bzw. der SAS (N=90±5)



■ Kundenzufriedenheit

Die Qualität der Grundlegendokumente der SAS wird in hohem Mass als gut beurteilt.



Auch die Kommunikationsmittel der SAS erhalten wiederum gute Beurteilungen. Zum SAS E-Forum hat nur ein Drittel der antwortenden KBS eine Bewertung abgegeben (zur Website 75 Prozent), ein Resultat, das die Wahrnehmung der zweimal jährlich erscheinenden Zeitschrift widerspiegeln dürfte.

In den Schlusskommentaren kritisieren einzelne KBS Aspekte der Zusammenarbeit, andere streichen hingegen die gute Qualität derselben hervor. Einige eingegangene Anregungen erlauben der SAS ihre Arbeit zu überprüfen und weiter zu verbessern.

■ Impressum

Herausgeber

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Lindenweg 50, CH-3003 Bern-Wabern
Tel. +41 (0)31 32 33 511, Fax +41 (0)31 32 33 510

Verantwortlich

Konrad Flück

Redaktion

Stefanie Hägler, Christina Sury

Mitarbeit

Konrad Flück
Jean-Luc Nordmann (Eidg. Akkreditierungskommission)
Leiter der Sektorkomitees
SAS-Mitarbeitende

Gestaltung

Republica AG, Wasserwerksgasse 37
CH-3000 Bern 13

Copyright

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet,
Belegexemplar erwünscht

Fotos

iStockphoto
SAS

Ausgabe

Mai 2013

**Akkreditierung fördert die Sicherheit
und die Qualität von Schweizer Produkten
und Dienstleistungen**

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Lindenweg 50, CH-3003 Bern-Wabern
Tel. +41 (0)31 32 33 511, Fax +41 (0)31 32 33 510
www.sas.admin.ch

Service d'accréditation suisse SAS

Agence pour la Suisse romande
Boulevard de Grancy 37, CH-1006 Lausanne
Tél. +41 (0)21 614 70 70, Fax +41 (0)21 614 70 79
www.sas.admin.ch