



Ohne Klassifizierung

Zusammenarbeit zwischen SAS und Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung

Dokument Nr. 741.dw

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung	3
2.	Zweck.....	3
3.	Definitionen und Abkürzungen	4
4.	Akkreditierungskriterien.....	5
4.1.	Managementsystem (MS) der Gesuchstellerin	5
4.2.	Fachgebiet	5
4.3.	In situ Konformitätsbewertungen.....	5
4.4.	Geltungsbereich der Akkreditierung.....	5
5.	Ablauf der Akkreditierung.....	5
5.1.	Gesuch um Akkreditierung.....	5
5.2.	Informationsgespräch.....	5
5.3.	Festlegung des Geltungsbereiches der Akkreditierung und Ernennung der FE	6
5.4.	Vorgespräch.....	6
5.5.	Begutachtungsplan und Kostenschätzung.....	7
5.6.	Begutachtung der Unterlagen	7
5.7.	Begutachtung am Standort der KBS und an allen weiteren Standorten, von denen aus Schlüsseltätigkeiten ausgeführt werden.....	8
5.8.	Entscheide der SAS	9
6.	Ergänzende Regelungen für Zertifizierungsstellen	9
7.	Ergänzende Regelungen für Inspektionsstellen.....	9
7.1.	Geltungsbereich	9
7.2.	Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die die Inspektionsstellen der SAS einreichen müssen.....	9
8.	Ergänzende Regelungen für Kalibrierlaboratorien	10
8.1.	Kalibrierverfahren	10
8.2.	Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die die Kalibrierlaboratorien der SAS einreichen müssen.....	10
8.3.	Zusätzlich zu 5.7.2 überprüfte Punkte.....	10
8.4.	Vergleichsmessungen.....	11
9.	Ergänzende Regelungen für Prüflaboratorien und Medizinische Laboratorien.....	11
9.1.	Geltungsbereich	11
10.	Ergänzende Regelungen für Anbieter von Eignungsprüfungen	14
10.1.	Geltungsbereich	14
11.	Ergänzende Regelungen für Hersteller von Referenzmaterialien	15
11.1.	Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die die Hersteller von Referenzmaterialien der SAS einreichen müssen.....	15
11.2.	Geltungsbereich der Akkreditierung.....	16
12.	Beilagen	16
13.	Änderungen in dieser Ausgabe	16

1. Einleitung

Die Akkreditierung ist das international anerkannte Mittel zur Bildung von Vertrauen in die Arbeit von Konformitätsbewertungsstellen (KBS). Mit der Akkreditierung wird formell bestätigt, dass eine KBS für die Tätigkeit, für die sie akkreditiert ist, die festgelegten Anforderungen erfüllt und über die notwendige Kompetenz verfügt. Unter Kompetenz wird sowohl die Fachkompetenz wie auch Kompetenz im Bereich der Führung und Organisation verstanden. Akkreditierte KBS betreiben ein Managementsystem zur Sicherung der Qualität ihrer Arbeiten. Die Berichte und Zertifikate akkreditierter KBS geniessen deshalb über unsere Landesgrenzen hinaus hohes Vertrauen und Anerkennung.

In der Schweiz erfolgt die Akkreditierung von KBS formell auf der Grundlage der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV, SR 946.512) und inhaltlich auf den im Anhang der AkkBV erwähnten internationalen Normen. Gemäss der AkkBV und dem ihr zugrundeliegenden Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51) ist die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) zuständig für die Akkreditierung von KBS. Sie begutachtet die zu akkreditierenden KBS, beurteilt die Einhaltung der relevanten Vorgaben für die Akkreditierung und verfügt, wenn diese erfüllt sind, die Akkreditierung.

Verbindlichkeit der Regelungen: In diesem Dokument gilt die Verbindlichkeit der festgelegten Regelung nach den Definitionen der folgenden Begriffe:

- müssen – Verpflichtung
- sollten – Empfehlung
- können – Möglichkeit

2. Zweck

Das vorliegende Dokument regelt die Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstelle und Gesuchstellerin. Die grundlegenden Rechte und Pflichten in der Zusammenarbeit mit der SAS sind im SAS-Dokument 707 «Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung» festgelegt.

Das generelle Vorgehen bei der Akkreditierung stützt sich auf:

- die «Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen» vom 17.06.1996 (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV),
- die Norm ISO/IEC 17011 «Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren»,
- die Dokumente der EA, der ILAC des IAF und der SAS, sowie
- die für die Akkreditierung massgebenden internationalen Normen gemäss Anhang 2 der AkkBV.

3. Definitionen und Abkürzungen

Es gelten die Definitionen gemäss Ziffer 3.1 im SAS-Dokument 707.

Abkürzung	Bedeutung (URL)
AkkBV	Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (SR 946.512)
EA	European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
FE	Fachexpertin / Fachexperte der SAS
IAF	International Accreditation Forum (www.iaf.nu)
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
ISO	International Organization for Standardization
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
LB	Leitende Begutachterin / Leitender Begutachter der SAS
MLA	Multilateral Agreement (EA) / Multilateral Recognition Agreement (IAF)
MRA	Mutual Recognition Arrangement (ILAC)
MS	Managementsystem
NC	Nichtkonformität (non-conformity)
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle (www.sas.admin.ch)
SCESe	Swiss Certification Service, «e» for Persons – Experts (Schweizerischer Zertifizierungsdienst, «e» für Personen)
SCESm	Swiss Certification Service, «m» for Management Systems (Schweizerischer Zertifizierungsdienst, «m» für Managementsysteme)
SCESp	Swiss Certification Service, «p» for Products, Processes and Services (Schweizerischer Zertifizierungsdienst, «p» für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen)
SCS	Swiss Calibration Service (Schweizerischer Kalibrierdienst)
SIS	Swiss Inspection Service (Schweizerischer Inspektionsdienst)
SMTS	Swiss Medical Testing Service (Schweizerischer Medizinischer Prüfdienst)
SPTS	Swiss Proficiency Testing Service (Schweizerischer Eignungsprüfungsdienst)
SRMS	Swiss Reference Material Service (Schweizerischer Referenzmaterialiendienst)
STS	Swiss Testing Service (Schweizerischer Prüfdienst)

4. Akkreditierungskriterien

4.1. Managementsystem (MS) der Gesuchstellerin

Die Gesuchstellerin unterhält ein Managementsystem gemäss den Anforderungen der relevanten internationalen Norm für die Akkreditierung gemäss Anhang 2 der AkkBV. Die SAS überprüft dieses Managementsystem umfassend im Rahmen der Begutachtung. Das Managementsystem inklusive der mitgeltenden Dokumente und Aufzeichnungen kann in Papier- oder elektronischer Form geführt werden. Wird die elektronische Form gewählt, muss zusätzlich zu den Regelungen bezüglich der Zugänglichkeit auch jenen der Zugriffsrechte und der Sicherung der Daten besondere Beachtung geschenkt werden.

4.2. Fachgebiet

Für die Begutachtung zieht die SAS nach Rücksprache mit der Gesuchstellerin unabhängige FE aus der Verwaltung, dem Bildungswesen (Fachhochschulen, Hochschulen) oder der Privatwirtschaft bei, die über vertiefte Kenntnisse auf dem zu akkreditierenden Fachgebiet verfügen.

4.3. In situ Konformitätsbewertungen

Falls eine KBS angefragt wird, Konformitätsbewertungen oder Teile davon in situ auszuführen, müssen klare Richtlinien erstellt werden, um Risiken, die an externe unkontrollierbare Bedingungen geknüpft sind, zu vermeiden. Anlässlich einer Begutachtung werden «in situ Konformitätsbewertungen» von der SAS einbezogen. Solche «in situ Konformitätsbewertungen» werden im Geltungsbereich der Akkreditierung gesondert aufgeführt.

4.4. Geltungsbereich der Akkreditierung

Der Geltungsbereich umfasst die Tätigkeiten einer KBS, für welche diese akkreditiert ist. Er wird in einem Verzeichnis in Form einer Tabelle detailliert dargestellt. Beispiele von Geltungsbereichen können von der SAS Webseite (www.sas.admin.ch) heruntergeladen werden.

5. Ablauf der Akkreditierung

5.1. Gesuch um Akkreditierung

Die SAS informiert interessierte KBS über ihre Webseite (www.sas.admin.ch) oder mündlich über mögliche Akkreditierungen, deren Voraussetzungen und den Akkreditierungsablauf. Die wichtigsten Dokumente (Formulare, spezifische Regelungen, Referenzdokumente usw.) können von der Webseite heruntergeladen werden. Die an einer Akkreditierung interessierten KBS müssen bei der SAS das ausgefüllte Formular 899f070 «Gesuch um Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS)» mit den relevanten Beilagen einreichen.

5.2. Informationsgespräch

Anlässlich des Informationsgesprächs:

- wird das weitere Vorgehen grob festgelegt;
- informiert die Gesuchstellerin die SAS allgemein über ihre Tätigkeiten, Einrichtungen und Organisation sowie über ihr MS;
- werden allfällige Geschäftsstellen und deren für eine Akkreditierung relevanten Tätigkeiten identifiziert;
- überreicht die Gesuchstellerin der SAS allenfalls bereits verfügbare Unterlagen gemäss Ziffer 5.6;

- wird der vorläufige Geltungsbereich der beantragten Akkreditierung abgesprochen;
- werden Fragen zur Begutachtung von Konformitätsbewertungen diskutiert, welche ausserhalb der KBS (in situ) durchgeführt werden (z. B. Prüfung, Kalibrierung, Zertifizierung von Personen oder Produkten);
- werden Vorschläge für mögliche FE diskutiert;
- werden der Gesuchstellerin ein Referenzdokument zur Selbstbeurteilung und soweit vorhanden fachspezifische Dokumente oder Dokumente zur Interpretation der Anforderungen der Akkreditierungsnormen sowie falls relevant zusätzliche Anforderungen in gesetzlich geregelten Bereichen abgegeben bzw. elektronisch über die Webseite zur Verfügung gestellt;
- informiert die SAS die Gesuchstellerin über den Akkreditierungsablauf und legt den ungefähren Begutachtungstermin fest;
- informiert die SAS die Gesuchstellerin über die Grössenordnung der anfallenden Kosten. Genauere Angaben sind nach dem Vorgespräch möglich.

5.3. Festlegung des Geltungsbereiches der Akkreditierung und Ernennung der FE

Mit Hilfe der zur Verfügung gestellten Verzeichnis-Vorlagen muss die Gesuchstellerin der SAS den zur Akkreditierung beantragten Geltungsbereich einreichen. Die SAS stellt der Gesuchstellerin auf Anfrage geeignete Musterverzeichnisse von bereits akkreditierten KBS zur Verfügung. Die Gesuchstellerin kann ihrerseits auf der Webseite der SAS die öffentlich zugänglichen Geltungsbereiche bereits akkreditierter KBS konsultieren.

Die SAS bestimmt die FE nach Rücksprache mit der Gesuchstellerin und nachdem die Gesuchstellerin der SAS einen detaillierten Entwurf des gewünschten Geltungsbereichs zugestellt hat. Diese FE werden von der SAS über das internationale und das schweizerische Akkreditierungswesen informiert und, falls nötig, in der Begutachtungstechnik instruiert.

5.4. Vorgespräch

Das Vorgespräch dient der Vorbereitung der Begutachtung und umfasst:

- eine Vorbegutachtung vor Ort durch das Begutachtungsteam (LB und FE): Begutachtung der Räumlichkeiten, der Einrichtungen, des Personals, der praktischen Anwendung der Verfahren und weiterer für den Akkreditierungstyp relevante Aspekte. Als Grundlagen dienen die abgegebenen Unterlagen der KBS und die Selbstbeurteilung (Referenzdokument) der Gesuchstellerin; Rückmeldungen aus dieser Begutachtung erfolgen nur in mündlicher Form;
- die Festlegung des Vorgehens im Einzelnen bis zur Akkreditierung, inklusive die Festlegung eines Zeitplanes und eines möglichen Termins für die Begutachtung;
- falls erforderlich, die Festlegung spezieller Versuche (Eignungsprüfungen, in situ Konformitätsbewertungen, etc.);
- die Benennung aller anderen Standorte der KBS, von denen aus Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden und die im Geltungsbereich der Akkreditierung eingeschlossen werden sollen;
- die Besprechung der Übereinstimmung der zugestellten Unterlagen gemäss Ziffer 5.6 mit der relevanten Akkreditierungsnorm;
- die Festlegung des Geltungsbereiches der anlässlich der Begutachtung zur Akkreditierung zu berücksichtigen ist;

- das Sammeln verbesserter Kenntnisse über die für die Begutachtung relevanten Fakten bei der zu akkreditierenden KBS und der Forderungen der FE als Grundlage für eine aktualisierte Kostenschätzung und die Erstellung des detaillierten Begutachtungsplans.

5.5. Begutachtungsplan und Kostenschätzung

Die LB erstellen auf der Basis der gewonnenen Erkenntnisse aus dem Vorgespräch einen Begutachtungsplan für die Begutachtung vor Ort. Zudem erstellen sie eine aktualisierte Kostenschätzung, die sowohl die erwarteten Aufwendungen der LB als auch jene der beteiligten FE beinhaltet (Kostenrahmen vgl. Beilage 2 zu diesem Dokument). Der zu begutachtenden KBS werden die geschätzten Kosten und der Begutachtungsplan vor der Begutachtung vor Ort schriftlich zugestellt.

5.6. Begutachtung der Unterlagen

Grundlage für die Begutachtung bildet das von der Gesuchstellerin ausgefüllte Referenzdokument der SAS (Selbstbeurteilung) mit Verweisen auf die in ihrem Managementsystem formulierten Regelungen und wo erforderlich mit ergänzenden Informationen der Gesuchstellerin. Bei der Begutachtung werden die aufgeführten Unterlagen und Bemerkungen auf Normkonformität, Plausibilität und korrekte praktische Umsetzung überprüft.

Die Gesuchstellerin muss die folgenden Unterlagen der SAS unaufgefordert mindestens zwei Monate vor der Begutachtung zustellen.

- Bezeichnung, Adresse, rechtlicher Status und organisatorische Situation der zu akkreditierenden KBS (Organigramm und aktueller Auszug aus dem Handelsregister oder gesetzliche Grundlage bei öffentlich-rechtlichen Institutionen, falls nicht bereits im Besitz der SAS);
- Beschreibung der Tätigkeiten, Aufgaben;
- Liste der im beantragten Bereich beschäftigten Personen mit Beschreibung und Nachweis zu Aus- und Weiterbildung, Berufserfahrung und Funktion;
- Bezeichnung der Personen, welche für das Managementsystem verantwortlich sind, mit Ausbildung und Funktion;
- Managementsystem-Handbuch sowie zusätzliche qualitätsrelevante gültige Bestimmungen und Verfahren für den zu akkreditierenden Bereich;
- Beispiele von Berichten, Zertifikaten, usw., wie sie für die Zeit nach der Akkreditierung geplant sind;
- Liste der Unterauftragnehmer inkl. deren Akkreditierungsstatus und der laufenden Unteraufträge;
- Weitere Unterlagen zur fachtechnischen Beurteilung durch den Fachexperten. Die Unterlagen können durch diesen direkt eingefordert werden;
- Das vollständig ausgefüllte Referenzdokument (Selbstbeurteilung);
- Weitere Unterlagen gemäss den spezifischen Regelungen der SAS zu der relevanten Akkreditierungsnorm (vgl. auch Kapitel 6.ff dieses Dokumentes) bzw. ggf. von den zuständigen Behörden in den gesetzlich geregelten Bereichen.

Das Begutachtungsteam der SAS beurteilt die Unterlagen der Gesuchstellerin. Abweichungen werden anlässlich der Begutachtung vor Ort besprochen.

5.7. Begutachtung am Standort der KBS und an allen weiteren Standorten, von denen aus Schlüsseltätigkeiten ausgeführt werden

5.7.1 Einführungsgespräch

Das Begutachtungsteam beginnt die Begutachtung mit einem Einführungsgespräch bei dem der Zweck der Begutachtung und die Akkreditierungsanforderungen eindeutig festgelegt und der Begutachtungsplan sowie der zu begutachtende Bereich bestätigt werden.

5.7.2 Begutachtung durch das Begutachtungsteam

Das Begutachtungsteam der SAS überprüft auf Basis des Begutachtungsplans, ob:

- die Gesuchstellerin sämtliche Anforderungen des für den gewählten Akkreditierungstyp anwendbaren internationalen Norm gemäss Anhang 2 AkkBV erfüllt;
- das Management-System der Gesuchstellerin den Anforderungen der relevanten Akkreditierungsnorm entspricht;
- die von der Gesuchstellerin gelebte Praxis den vorgelegten Dokumenten entspricht;
- die relevanten Vorschriften in der Praxis eingehalten werden;
- die beantragten Verfahren korrekt angewandt werden;
- die Gesuchstellerin die Kompetenz für den beantragten Geltungsbereich nachweisen kann;
- im gesetzlich geregelten Bereich, die relevanten gesetzlichen Grundlagen eingehalten werden (wo relevant, vgl. Dokument 729 «Regeln der SAS zur Akkreditierung im Zusammenhang mit einer Notifizierung – Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS)»).

Die Gesuchstellerin muss sicherstellen, dass anlässlich der Begutachtung ausreichend Personen zur Verfügung stehen, welche dem Begutachtungsteam der SAS über den gesamten beantragten Geltungsbereich kompetent Auskunft geben können.

5.7.3 Beobachtung von Tätigkeiten der KBS vor Ort durch die SAS:

Die SAS begleitet die zu akkreditierenden oder bereits akkreditierten KBS bei der Ausführung ihrer im Geltungsbereich der beantragten oder erteilten Akkreditierung festgelegten Tätigkeiten vor Ort bei ihren Kunden. Die SAS legt die zu begleitenden Tätigkeiten fest. Die Gesuchstellerin ihrerseits muss dem Begutachtungsteam der SAS geeignete Möglichkeiten zur Begleitung der ausgewählten Tätigkeiten anbieten und die betroffenen Kunden informieren.

Diese Art Begutachtung erlaubt es der SAS, die Kompetenz des Personals und die Zweckmässigkeit von Verfahren und Arbeitsanweisungen für deren Anwendung unter der Akkreditierung zu beurteilen. Die von der SAS beobachteten Tätigkeiten müssen repräsentativ sein für den betreffenden Geltungsbereich der Akkreditierung.

5.7.4 Ergebnis

Am Ende der Begutachtung eröffnet das Begutachtungsteam der Gesuchstellerin im Rahmen eines Schlussgesprächs das Ergebnis der Begutachtung. Bei diesem Gespräch berichtet das Begutachtungsteam über die Feststellungen, die während der Begutachtung gemacht wurden und übergibt der Gesuchstellerin in schriftlicher Form alle Nichtkonformitäten. Die KBS hat anlässlich dieses Gesprächs die Gelegenheit, Fragen zu den Feststellungen, zu Nichtkonformitäten, falls vorhanden, sowie zu deren Grundlagen zu stellen. Das Begutachtungsteam teilt der Gesuchstellerin zudem mit, ob und unter welchen Bedingungen oder Auflagen sowie für welchen Geltungsbereich es einen Antrag auf Akkreditierung unterstützt.

Sind die Anforderungen der Akkreditierung nicht erfüllt, kann eine nochmalige Begutachtung über Teile oder über den gesamten beantragten Geltungsbereich nötig sein.

5.7.5 Bericht

Das Begutachtungsteam verfasst einen Bericht über das Ergebnis der Begutachtung. Dieser wird der Gesuchstellerin zur Stellungnahme vorgelegt.

Der Bericht umfasst:

- die Gesuchstellerin;
- die begutachtete KBS;
- den begutachteten Teil des Geltungsbereichs;
- den beantragten Geltungsbereich;
- die Teilnehmenden der SAS (LB, FE, Beobachtende) und der Gesuchstellerin;
- Beurteilung und Kommentar des Begutachtungsteams der SAS zu den begutachteten Punkten;
- vom Begutachtungsteam identifizierte Abweichungen;
- allfällige Verbesserungsmöglichkeiten.

5.8. Entscheide der SAS

Auf der Grundlage der erhaltenen Anträge und der Stellungnahme der zuständigen Ressortleitung der SAS und der Eidgenössischen Akkreditungskommission verfügt der Leiter der SAS die Erteilung oder die Verweigerung der Akkreditierung.

6. Ergänzende Regelungen für Zertifizierungsstellen

Die für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme, Personen und Produkte, Prozesse und Dienstleistungen geltenden ergänzenden Regelungen sind im SAS-Dokument 509 «Ergänzende Regelungen für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen» festgelegt.

7. Ergänzende Regelungen für Inspektionsstellen

7.1. Geltungsbereich

Der Grad der Unabhängigkeit der Inspektionsstelle gemäss den festgelegten Mindestanforderungen im Anhang A der Norm ISO/IEC 17020 wird als Typ A, B oder C im SIS-Verzeichnis vermerkt. Die Inspektionsstelle kann ihre Einschätzung zur Einteilung in diese drei Typen der SAS mitteilen, die definitive Einteilung erfolgt durch das Begutachtungsteam.

7.2. Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die die Inspektionsstellen der SAS einreichen müssen

- Darstellung der Eingliederung der Inspektionsstelle in die juristische Person zu der sie gehört;
- Beschreibung der Verwaltungsstruktur der Organisation;
- Beziehung zu anderen Firmen (z. B. des Konzerns) und weiteren Organisationen (Verbände, Behörden, usw.);

- Beschreibung der Tätigkeiten mit welcher sich die juristische Person, abgesehen von Inspektionen, auch noch befasst;
- Vorschlag zum Grad der Unabhängigkeit der Inspektionsstelle (Typ A, B oder C)
- Bezeichnung der technischen Leitung;
- Liste der Einrichtungen und Geräte.

Benötigte Unterlagen für begleitete Inspektionen

Der SAS müssen spätestens einen Monat vor der begleiteten Inspektion die folgenden Unterlagen und Informationen eingereicht werden:

- Inspektionsprogramm oder gesetzliche Grundlage (Identifikation, falls bereits erhalten);
- Angaben zum Gegenstand der Inspektion: Adresse, evtl. Anfahrtsskizze oder Angaben zur Erreichbarkeit;
- Anforderungen an die Qualifikation der Inspizierenden, welche die von der SAS begleitete Inspektion durchführen.

8. Ergänzende Regelungen für Kalibrierlaboratorien

8.1. Kalibrierverfahren

Sämtliche Kalibrierverfahren, welche in den Geltungsbereich einer Akkreditierung fallen, müssen entweder durch internationale, nationale oder firmeninterne Kalibrieranweisungen (Kalibriervorschriften, Normen) definiert sein. Die Anforderungen des SAS Dokumentes 702 «Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI» sind einzuhalten.

Die Kalibrierlaboratorien müssen für die Abgabe von Zertifikaten an ihre Kunden auch Bezug auf die angewandten Kalibrieranweisungen (Kalibriervorschriften, Normen) nehmen.

8.2. Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die die Kalibrierlaboratorien der SAS einreichen müssen

- Liste der gültigen Kalibrierverfahren (Kalibrieranweisungen) für den zu akkreditierenden Bereich, inkl. Berechnung der Unsicherheiten basierend auf dem Dokument EA-4/02 und Belege für die Rückverfolgbarkeit;
- Liste der Kalibriereinrichtungen und der Geräte;
- Liste der speziellen Ausrüstungen für Kalibrierungen «on site»;
- Angaben über Eigenschaften der Kalibrierräume;
- Liste der verwendeten Referenznormale oder -materialien;
- Resultate der Teilnahme an Vergleichsmessungen (interlaboratory comparisons ILC).

8.3. Zusätzlich zu 5.7.2 überprüfte Punkte

- Die Ergebnisse der Vergleichsmessungen, ausgedrückt mit dem EN-Faktor;
- Ergebnisse der Teilnahme an ILCs.

8.4. Vergleichsmessungen

Vergleichsmessungen sind geeignete Instrumente, um die Qualität und die Kompetenz eines Kalibrierlaboratoriums darzulegen. Die akkreditierten Kalibrierlaboratorien sind gehalten, an solchen Vergleichsmessungen teilzunehmen. Im Rahmen der Akkreditierung kann die SAS eine solche Teilnahme fordern.

9. Ergänzende Regelungen für Prüflaboratorien und Medizinische Laboratorien

9.1. Geltungsbereich

Je nach der Art der Tätigkeit eines Prüflaboratoriums / Medizinischen Laboratoriums und gemäss den verbindlichen Dokumenten ILAC G 18 «Guideline for describing Scopes of Accreditation», EA-2/15 M «EA requirements for the accreditation of flexible scopes» und EA-4/17 M «Description of scopes of accreditation for medical laboratories» erfolgt die Definition des Geltungsbereiches mit unterschiedlicher Flexibilität. Die SAS unterscheidet dabei drei Typen der Flexibilität, die jedoch bezüglich der Fachkompetenz des Prüflaboratoriums / Medizinischen Laboratoriums bezogen auf die aufgeführten Prüfverfahren gleichwertig sind. Entsprechend diesen drei Typen der Flexibilität des Geltungsbereichs der Akkreditierung setzt die Begutachtung unterschiedliche Schwerpunkte. Für die Darstellung der Verzeichnisse für medizinische Laboratorien (SMTS-Verzeichnisse) gelten die Anforderungen des SAS-Dokuments 336 «Erstellung der Akkreditierungsverzeichnisse für medizinische Laboratorien».

Die Anforderungen des SAS Dokumentes 702 «Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI» müssen eingehalten werden.

9.1.1 Typ A: Akkreditierung basierend auf festgelegten Prüfverfahren

Bei diesem Typ der Akkreditierung basiert die Definition des Geltungsbereiches neben den Produkten bzw. Stoffgruppen und den angewendeten Technologien, Prüfungsarten und Messprinzipien auf eindeutig festgelegten normierten oder selbst entwickelten Prüfverfahren.

Sämtliche Verfahren werden im STS-Verzeichnis einzeln unter Angabe des Revisionsstandes aufgeführt. Die korrekte Umsetzung dieser Verfahren wird anlässlich der Begutachtung umfassend geprüft.

Die Aufnahme von Modifikation dieser Verfahren sowie von neuen Verfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss durch das Prüflaboratorium bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Verfahren erfolgen.

9.1.2 Typ B: Akkreditierung basierend auf festgelegten Prüfverfahren, welche modifiziert werden können

Bei diesem Typ der Akkreditierung basiert die Definition des Geltungsbereiches ebenso wie beim Typ A neben den Produkten bzw. Stoffgruppen und den angewendeten Technologien, Prüfungsarten und Messprinzipien auf eindeutig festgelegten normierten und selbst entwickelten Verfahren, deren korrekte Umsetzung anlässlich der Begutachtung umfassend geprüft wird.

Prüflaboratorien können diese Verfahren je nach Situation kurzfristig, ohne Rücksprache mit der SAS, an spezifische Bedürfnisse (z. B. von Kunden) anpassen. Unter solchen Anpassungen sind leichte Modifikationen zu verstehen und sie dürfen keinesfalls zur Einführung von neuen Messprinzipien oder zu einer grundlegenden Änderung der Prüfverfahren führen.

Voraussetzung für diesen Typ der Akkreditierung ist die vorhandene und überprüfte Kompetenz zur Abschätzung der mit den vorgenommenen Modifikationen verbundenen Risiken. Ausserdem müssen für die Charakterisierung und Validierung von modifizierten Verfahren entsprechende Arbeitsabläufe und Verantwortlichkeiten festgelegt werden.

Sämtliche Verfahren werden im STS-Verzeichnis aufgeführt, jedoch ohne Angabe des Revisionsstandes.

In der Regel enthalten Verzeichnisse des Typs B alle gemäss der Norm ISO/IEC 17011, Ziffer 7.8.3 d) geforderten Angaben, insbesondere Materialien oder Produkte, die geprüft werden, Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden, durchgeführte Prüfungen oder Arten von Prüfungen und, wo zutreffend, die verwendeten Techniken, Methoden und/oder Ausrüstung. In Bereichen in denen die Verzeichnisse des Typs B nicht alle von der Norm ISO/IEC 17011 geforderten Angaben enthalten gelten bezüglich des Inhaltes der Liste der Verfahren und dem Hinweis auf die Liste in den Verzeichnissen die unter Ziffer 9.1.3 festgelegten Vorgaben.

Im Rahmen ihrer Dokumentenlenkung führen Prüflaboratorien des Typs B eine Liste aller Prüfverfahren im akkreditierten Geltungsbereich, aus welcher der jeweils aktuelle Revisionsstand der Verfahren ersichtlich ist. Die Begutachtung revidierter Prüfverfahren bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von akkreditierten Prüflaboratorien des Typs B.

Die Einführung neuer Prüfverfahren muss durch das Prüflaboratorium bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme neuer Prüfverfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Verfahren erfolgen.

9.1.3 Typ C: Akkreditierung basierend auf festgelegten Prüfungsarten und Messprinzipien

Bei diesem Typ der Akkreditierung basiert die Definition des Geltungsbereiches auf den Prüfungsarten und Messprinzipien, für deren Anwendung das Prüflaboratorium seine Kompetenz nachgewiesen hat. Im STS-Verzeichnis werden diese Technologien, Prüfungsarten und Messprinzipien (mittlere Spalte der Tabelle) ausführlich definiert. Dagegen werden Prüfverfahren unter den einzelnen Prüfungsarten und Messprinzipien nur in zusammengefasster Form ausgewiesen.

Voraussetzung für diesen Typ der Akkreditierung ist die vorhandene und überprüfte Kompetenz zur Einführung oder Entwicklung von neuen Prüfverfahren, einschliesslich der Beurteilung der entsprechenden Risiken und die Validierung der Verfahren. Eine solche Beurteilung setzt voraus, dass die charakteristischen Qualitätsmerkmale eines Prüfverfahrens bekannt sind. In diesem Sinne wird vom akkreditierten Prüflaboratorium auch erwartet, dass es die Fragestellung der Kunden versteht und kompetent ist, den Prüfauftrag mit einem geeigneten Prüfverfahren abzuwickeln.

Prüflaboratorien des Typs C verfügen über entsprechende und festgelegte Arbeitsabläufe und Verantwortlichkeiten für die Einführung und Charakterisierung von neuen Verfahren und deren Validierung für den konkreten Einsatz.

Im Rahmen ihrer Dokumentenlenkung müssen Prüflaboratorien des Typs C eine Liste aller Verfahren im akkreditierten Geltungsbereich führen. Die Begutachtung revidierter bzw. neu eingeführter Verfahren bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von akkreditierten Prüflaboratorien des Typs C.

Die Liste der Verfahren muss mindestens folgendes umfassen:

- Produkt oder Stoffgruppe (Matrix, Material, Prüfgegenstand);
- Prüfungsart, Messprinzip;
- Merkmal/Stoffgruppe/Messgrösse;
- Art des Verfahrens (kommerzielles, normiertes, eigenes Verfahren etc.);
- Angabe der internen Anweisung (Methode);
- Referenzierung der Bezeichnung der kommerziellen Verfahren (Bezeichnung, Hersteller), der Literaturquellen der Verfahren aus Literatur und der Standardwerke bei normierten Verfahren;
- Versionsangabe der Anweisung;
- Datum der Freigabe des Verfahrens.

Weiter sollten interne und externe Qualitätskontrollen zu den Verfahren angegeben werden.

In Fachbereichen, für die weitere Angaben erforderlich sind, stellt die SAS Excel-Vorlagen mit den für den Fachbereich erforderlichen Angaben zur Verfügung.

Auf die Liste der Verfahren wird im STS- / SMTS-Verzeichnis verwiesen und sie muss auf Anfrage den Interessierten zur Verfügung gestellt werden. Folgende Formulierung wird am Schluss der detaillierten tabellarischen Darstellung angefügt:

«Das Prüflaboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.»

«Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.»

Die Einführung neuer Prüfungsarten und Messprinzipien muss durch das Prüflaboratorium / Medizinischen Laboratorium bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser neuen Prüfungsarten und Messprinzipien erfolgen.

Die Regelungen des verbindlichen Dokuments EA-2/15 M (insbesondere Ziffern 5 und 6.1) müssen von den Laboratorien mit einem flexiblen Geltungsbereich eingehalten werden.

9.1.4 Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die die Prüflaboratorien / Medizinische Laboratorien der SAS einreichen müssen

- Liste der gültigen Prüfverfahren für den zu akkreditierenden Bereich, einschliesslich - wo zutreffend - Angabe der Grenzen ihrer Fähigkeiten;
- Liste der Prüfeinrichtungen, Geräteliste;
- Liste der speziellen Ausrüstung für Prüfungen in situ;
- Angaben über spezielle Eigenschaften der Prüfräume (falls erforderlich);
- Liste der verwendeten Referenzmaterialien oder -normale;
- Resultate der Teilnahme an Eignungs- oder Vergleichsprüfungen (interlaboratory comparisons und proficiency testing).

10. Ergänzende Regelungen für Anbieter von Eignungsprüfungen

10.1. Geltungsbereich

Für die Anbieter von Eignungsprüfungen unterscheidet die SAS zwei Akkreditierungstypen. Den sogenannten fixen Geltungsbereich, Typ A und den flexiblen Geltungsbereich, Typ B. Beide Akkreditierungen sind bezüglich der Fachkompetenz bezogen auf die im Geltungsbereich der Akkreditierung aufgeführten Eignungsprüfungen gleichwertig, unterscheiden sich jedoch hinsichtlich der Flexibilität zur Einführung modifizierter oder neuer Eignungsprüfungen. Die Begutachtung der beiden Typen erfolgt nach unterschiedlichen Gesichtspunkten.

10.1.1 Typ A (fixer Scope): Die Akkreditierung beruht auf Eignungsprüfungsprogrammen die klar definiert sind und nicht modifiziert werden

Bei diesem Akkreditierungstyp ist der Geltungsbereich der Akkreditierung durch den technischen Bereich, die Produkte, die Parameter und die Bezeichnung der Eignungsprüfung definiert. Jedes einzelne Produkt und jeder individuelle Parameter muss im SPTS-Verzeichnis festgelegt werden.

Die Aufnahme von Änderungen bestehender sowie die Einführung neuer Eignungsprüfungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung müssen durch den Anbieter von Eignungsprüfungen bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich sind geänderte oder neue Eignungsprüfungen durch die SAS zu begutachten.

10.1.2 Typ B (flexibler Scope): Die Akkreditierung beruht auf definierten Ringversuchen, die modifiziert werden können

Im Verzeichnis werden die Eignungsprüfungen durch Angabe der technischen Bereiche, der Produktgruppen und der Gruppenparameter beschrieben. Wo relevant werden die einzelnen Produkte oder Parameter angegeben. Die Namen der Ringversuche, so wie sie den Teilnehmenden angeboten werden, müssen ebenfalls aufgeführt werden.

Bei diesem Akkreditierungstyp ist der Anbieter von Eignungsprüfungen autorisiert, die Programme der Eignungsprüfungen für spezifische Bedürfnisse anzupassen (z. B. Kunden), ohne dies vorgängig der SAS mitzuteilen. Die Änderungen können die eingesetzten Produkte oder die zu bestimmenden Parameter betreffen, aber nicht die technischen Bereiche. Bei den zugelassenen Anpassungen handelt es sich um kleine Änderungen.

Die Aufnahme von neuen Eignungsprüfungen oder substanzielle Änderungen an bestehenden Eignungsprüfungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung ist eine Begutachtung dieser Eignungsprüfungen durch die SAS durchzuführen.

Voraussetzung, um diesen Akkreditierungstyp zu erhalten, ist die ausgewiesene Fachkompetenz für die Beurteilung der Tragweite der ausgeführten Änderungen und den damit verbundenen Risiken in Bezug auf die Ergebnisse und Aussagekraft der angebotenen Eignungsprüfungen. Es müssen Verfahren für die Änderung und die Akzeptanz dieser Anpassungen etabliert sein. Die Verantwortlichen, welche die entsprechende Entscheidungskompetenz haben, müssen festgelegt sein. Die Modifikationen der Eignungsprüfungen stellen ein Schwerpunkt der regelmässigen Überwachungen durch die SAS bei Eignungsprüfungsanbietern nach Typ B dar.

Alle Eignungsprüfungsprogramme müssen im SPTS-Register ausgewiesen werden, jedoch ohne die Verpflichtung die einzelnen Produkte oder individuellen Einzelbestimmungen anzugeben. Im Rahmen seiner Dokumentation muss jeder Anbieter von Eignungsprüfungen eine Liste aller Eignungsprüfungen führen, welche die jeweiligen Anpassungen eindeutig identifiziert.

Die detaillierte Liste der Eignungsprüfungen muss mindestens folgendes umfassen:

- Angabe der internen Anweisung;
- Technischer Bereich;
- Produktgruppe;
- Einzelprodukt;
- Gruppe der Bestimmungen;
- Einzelbestimmungen (Parameter, Messgrösse, Merkmal);
- Name der Eignungsprüfung;
- Datum der Verwendung im Geltungsbereich der Akkreditierung.

Auf die Liste der Eignungsprüfungen wird im SPTS-Verzeichnis verwiesen und sie muss auf Anfrage den Interessierten zur Verfügung gestellt werden. Folgende Formulierung wird am Schluss der detaillierten tabellarischen Darstellung angefügt:

«Der Anbieter von Eignungsprüfungen führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den im Geltungsbereich der Akkreditierung angebotenen Eignungsprüfungen. Diese ist auf Anfrage beim Anbieter von Eignungsprüfungen erhältlich.».

11. Ergänzende Regelungen für Hersteller von Referenzmaterialien

11.1. Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die die Hersteller von Referenzmaterialien der SAS einreichen müssen

- Liste aller angebotenen Referenzmaterialien und zertifizierten Referenzmaterialien;
- Genaue Beschreibung der Teile der Herstellung eines Referenzmaterials, welche durch Unterauftragnehmer abgewickelt werden. Bezeichnung und Kompetenznachweise der Unterauftragnehmer für die betroffene Tätigkeit;
- Raumplan der relevanten Arbeitsbereiche und Angaben über die Eigenschaften der Herstellungs- und Prüfräumlichkeiten, inkl. Räumlichkeiten zur Materialbehandlung, -verarbeitung, -verpackung und -lagerung;
- Liste der Einrichtungen zur Herstellung der Referenzmaterialien und zu ihrer Charakterisierung;
- Liste der aktuellen Produktionspläne;
- Verfahren zur Materialverarbeitung;
- Verfahren zur Bewertung der Homogenität;
- Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Stabilität;
- Liste der Prüfverfahren, welche für die Charakterisierung der Referenzmaterialien eingesetzt werden, inkl. zur Bewertung der Homogenität und Stabilität;
- Beschreibung der metrologischen Rückführung der zertifizierten Werte;
- Verfahren für die Zuweisung der Merkmalswerten und zur Ermittlung ihrer Unsicherheiten;
- Resultate der Teilnahme an Eignungs- oder Vergleichsprüfungen (interlaboratory comparisons und proficiency testing);
- Beispiele von Zertifikaten zu zertifizierten Referenzmaterialien;

- Beispiele von Produktinformationsblätter zu Referenzmaterialien;
- Beispiele von Etiketten;
- Nachweis der Absicherung der Haftungsrisiken.

11.2. Geltungsbereich der Akkreditierung

Im SRMS-Verzeichnis sind die folgenden Informationen angegeben:

- Die Art von Referenzmaterialien: Zertifiziertes Referenzmaterial, Referenzmaterial oder beides;
- Die Referenzmaterialmatrix oder Referenzmaterialartefakt;
- Das charakterisierte Merkmal (inkl. Messgrösse, wo zutreffend);
- Verwendeter Ansatz für die Zuweisung der Merkmalswerte (mit Referenz zu Abs. 7.12.3 der Norm ISO 17034:2016), inkl. eingesetzte Messtechniken.

12. Beilagen

Beilage 01: Zeitlicher Ablauf einer erstmaligen Akkreditierung

Beilage 02: Kostenschätzung für die Akkreditierung einer KBS

13. Änderungen in dieser Ausgabe

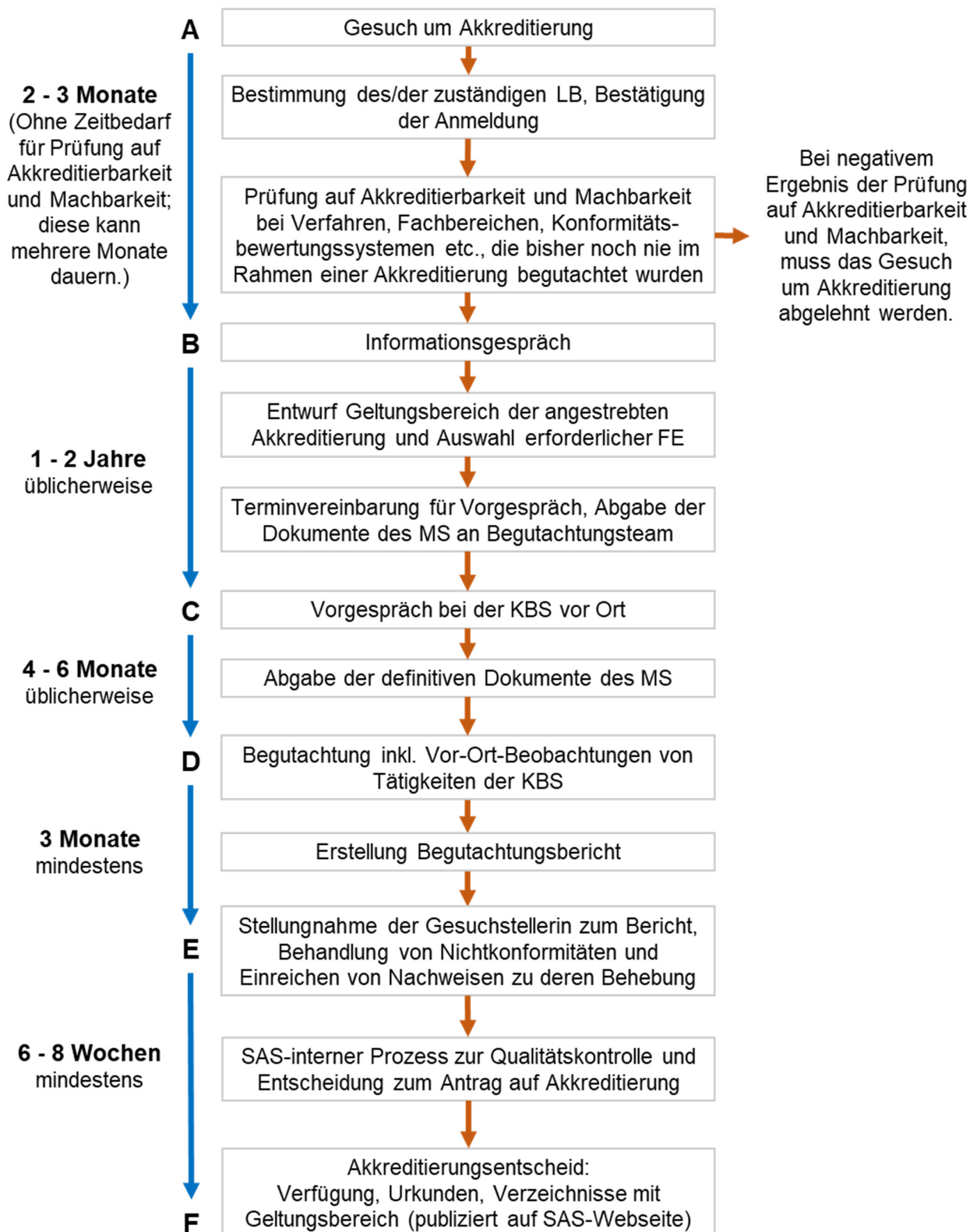
- Ziffer 9.1 Verweis auf das Dokument 336 für medizinische Laboratorien
- Ziffer 9.1.2 Präzisierung der Regelungen zum flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Typ B
- Ziffer 10.1.2 Präzisierung bezüglich des Inhalts der Liste der Eignungsprüfungen und bezüglich des Hinweises auf die Liste in den Verzeichnissen.

* / * / * / * / *



Zeitlicher Ablauf einer erstmaligen Akkreditierung

(ohne Darstellung potenziell auftretender Prozessschleifen)





Beilage 02

Kostenschätzung für die Akkreditierung einer KBS

Einschreibengebühren

Art der KBS	Beträge in CHF
Für alle KBS gleich	1'500.–

Kosten für die Erteilung der Akkreditierung

Tätigkeit	Beträge in CHF
Begutachtung durch die SAS je nach Stelle, Umfang, Anzahl Abteilungen usw. für: • Informationsgespräch • Suche der Fachexperten • Prüfung der erhaltenen Dokumente • Vorgespräch • Aktenstudium, Prüfung des Managementsystems (Management-Handbuch) • Koordination der Fachexperten • Begutachtungsprogramm • Begutachtung • Festlegung des Verzeichnisses für den beantragten Geltungsbereich • Formulierung der Nichtkonformitäten • Begutachtungsbericht • Kontrolle der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen • Sekretariatsarbeiten, Korrespondenz, Datenbank, Verzeichnis des Geltungsbereiches bereinigen • Urkunden • Reisekosten • Spesen	Richtwert ca. 14'000.– bis ca. 24'000.–
Pro Fachexperten und je nach Umfang des Geltungsbereiches, inkl. Reisekosten	ca. 6'000.– bis ca. 10'000.–

Jahresgebühren

Art der KBS	Beträge in CHF
Inspektionsstellen Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen Hersteller von Referenzmaterialien Validierungs- und Verifizierungsstellen	3'850.–
Prüflaboratorien Typ A Kalibrierlaboratorien	2'000.–
Prüflaboratorien Typ B	2'450.–
Prüflaboratorien Typ C Anbieter von Eignungsprüfungen (Typ A / B) Zertifizierungsstellen für Personen	3'100.–
Zertifizierungsstellen für Managementsysteme	2'000.– + 25.– / Zertifikat
Für zusätzliche Geschäftsstellen	+ 500.- / Geschäftsstelle

Kosten für die Überwachung der Akkreditierung

Tätigkeit	Beträge in CHF
Überwachung durch die SAS je nach Umfang (wo relevant, je nach Erweiterung) des Geltungsbereiches • Aktenstudium • Koordination der Fachexperten • Überwachungsprogramm • Überwachung • Kontrolle des Verzeichnisses • Formulierung der Nichtkonformitäten • Überwachungsbericht • Kontrolle der Umsetzung der Korrekturmassnahmen • Sekretariatsarbeiten, Korrespondenz • Reisekosten • Spesen	Richtwert ca. 4'500.– bis ca. 8'000.–
Pro Fachexperten und je nach Umfang des Geltungsbereiches, inkl. Reisekosten	Richtwert ca. 3'500.– bis ca. 6'000.–

Kosten für die separate Begleitung einer akkreditierten Tätigkeit bei Kunden der KBS (Witness Audits)

Tätigkeit	Beträge in CHF
Witness Audit durch die SAS (pro Begutachter / Fachexperte; 1-tägige Begleitung) • Aktenstudium • Koordination der Fachexperten • Begleitung und Beurteilung der Tätigkeit der KBS • Formulierung der Nichtkonformitäten • Witness Audit Bericht • Kontrolle der Umsetzung der Korrekturmassnahmen • Sekretariatsarbeiten, Korrespondenz • Reisekosten • Spesen	ca. 4'000.– bis ca. 7'000.–
Pro Fachexperte (1-tägige Begleitung), inkl. Reisekosten	Richtwert ca. 3'000.– bis ca. 5'000.–
Bemerkung: Die Begutachtung zur Akkreditierung oder die Überwachung kann das ein- oder mehrmalige Begleiten einer Tätigkeit bei Kunden der KBS erfordern.	

Anmerkung: Es gilt die Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariates für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk). Eine präzisere Schätzung wird mit dem jeweiligen Begutachtungsprogramm gestellt. Vollständige und termingerecht eingereichte Unterlagen sowie die konsequente Umsetzung der Akkreditierungskriterien helfen mit, unnötige Aufwendungen und Zusatzkosten zu vermeiden.