



Ohne Klassifizierung

Anleitung für Fachexperten

Dokument Nr. 704.dw

Inhaltsverzeichnis

1	Begutacherteam	3
2	Qualifikation Fachexperten	3
3	Aufzeichnungen über Fachexperten	4
4	Begutachtungsverfahren.....	5
5	Vertrag mit den Fachexperten.....	5
6	Aufgabe des Fachexperten.....	5
7	Unabhängigkeit, Unparteilichkeit.....	6
8	Fakturierung	7
9	Beilagen	9
10	Referenzen	9
11	Änderungen in der Ausgabe Mai 2016, Rev. 16.....	9

Alle in der männlichen Form geschriebenen Funktionen verstehen sich gleichermassen für Männer und Frauen.

Jegliche Änderungen des vorliegenden Dokumentes bilden einen integrierenden Bestandteil des Vertrages und werden den Fachexperten schriftlich mitgeteilt.

1 Begutachterteam

Um das Begutachtungsverfahren durchführen zu können, setzt die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) folgendes Personal ein:

Leitende Begutachter (LB): Sie sind gegenüber der SAS verantwortlich für die Durchführung zugewiesener Begutachtungsverfahren zum Zweck der Erteilung, Überwachung, Erneuerung und Erweiterung der Akkreditierung einer **Konformitätsbewertungsstelle (KBS)**.

Sie verfügen über eine technisch-naturwissenschaftliche Ausbildung und besitzen in der Regel Berufserfahrung in den Gebieten, in denen sie Begutachtungen leiten. Ein LB kann in einem Begutachtungsverfahren auch als Fachexperte tätig sein; dann gelten diese Regeln für ihn sinngemäss.

Fachexperten (FE): Fachexperten führen im Auftrag und meistens unter direkter Leitung des LBs wesentliche Teile der fachtechnischen Begutachtung im Akkreditierungsverfahren einer KBS durch und sind Spezialisten in ihrem Fachbereich.

Die SAS nominiert je nach Umfang des Geltungsbereichs der Akkreditierung und nach Absprache mit dem Antragsteller einen oder mehrere Fachexperten für die Dauer des Akkreditierungsverfahrens.

Die Auswahl des FE erfolgt durch den LB und basiert auf verschiedenen Möglichkeiten, z.B.:

- Auf Empfehlung eines anderen LBs;
- Person ist bei der SAS infolge des Besuchs eines Fachexperten-Kurses bereits bekannt;
- Auf Vorschlag des Antragstellers und interner Prüfung durch die SAS;
- Aufgrund von Namenslisten von Berufs- und Fachverbänden.

Rekrutiert werden können FE aus folgenden Organisationen: Bundesstellen, kantonalen oder kommunalen Stellen, Instituten, Gewerbe- und Berufsschulen, Hochschulen, Universitäten und aus Privatunternehmungen in der Schweiz und im Ausland.

Die SAS stellt dem FE für die entsprechende Begutachtertätigkeit im Akkreditierungsverfahren einen Rahmenvertrag aus. Der FE wird für jeden Arbeitseinsatz zugunsten der SAS individuell mandatiert. Er kann als Privatpersonen oder als Mitarbeitender seiner Organisation beauftragt werden.

2 Qualifikation Fachexperten

Der FE verfügt über vertiefte, ausgewiesene Kenntnisse und Erfahrung in einzelnen Teilbereichen oder im ganzen Tätigkeitsgebiet der zu begutachtenden KBS.

Die SAS unterscheidet zwischen:

- **„A-Experte“** (*Vorkenntnisse und Erfahrung in den Belangen der Akkreditierung; mehrfach eingesetzt*)

FE, welche den FE-Kurs der SAS oder gleichwertige Kurse besucht haben und über genügend Begutachtungserfahrung verfügen. Der „A-Experte“ hat vorgängig bevorzugt an mindestens **drei (3)** Begutachtungen zur Erteilung oder Erneuerung der Akkreditierung als „B-Experte“ teilgenommen oder weist alternativ total **sechs (6) Tage** Begutachtungspraxis aus. Ohne Teilnahme an einem FE-Kurs sollte der FE mindestens (8) Tage Begutachtungspraxis ausweisen können.

Waren FE bereits bei einer anderen nationalen Akkreditierungsstelle aus dem EA, ILAC und IAF MLA für das gleiche Fachgebiet tätig, können gegen Nachweis dieser Tätigkeiten die Begutachtungstage angerechnet werden.

Die Nachweise sind elektronisch zu erfassen und im Fachexperten-Ordner abzulegen. Damit die Möglichkeit besteht, dass der FE selbständig einen Einsatz durchführen kann, muss er vor einer Einstufung als „A-Experte“ vom LB begleitet und von diesem positiv beurteilt werden (unter Verwendung des entsprechenden Formulars). Eine individuelle Einführung des FE durch einen LB der SAS ist dabei stets Voraussetzung.

FE können, wenn sie die Anforderungen eines „A-Experten“ erfüllen, von einem LB als „A-Experte“ beim Ressortleiter (RL) des entsprechenden Begutachtungsressorts empfohlen werden. Die Empfehlung erfolgt immer mit einer aktuellen Beurteilung des FE.

Ein „A-Experte“ kann Begutachtungen zur Überwachung vor Ort oder „Witness Audits“ (Begleitung von Aktivitäten der zu begutachtenden KBS) selbstständig durchführen. Er erhält dazu den Auftrag vom LB und handelt im Namen der SAS. Er hat dem LB vereinbarungsgemäss über seinen temporären Einsatz zu berichten. Die Vorgaben der SAS sowie die Art der Berichterstattung sind dabei stets einzuhalten.

Ein „A-Experte“ braucht im Gegensatz zu einem „B-Experten“ normalerweise keine direkte Begleitung und Unterstützung vor Ort durch den LB.

Gegenüber der begutachteten Stelle ist der LB im Namen der SAS für die ordentliche Durchführung der Begutachtungsaktivität verantwortlich. Er ist in jedem Fall gegenüber dem FE weisungsbefugt.

- **„B-Experte“**

Ein „B-Experte“ hat entweder den Fachexperten-Kurs der SAS noch nicht besucht bzw. verfügt noch nicht über ausreichend praktische Erfahrung als Mitglied eines Begutachter-teams der SAS. Ein neuer FE der am Fachexperten-Kurs der SAS nicht teilgenommen hat, wird vom LB in das Akkreditierungsverfahren individuell eingeführt. „B-Experten“ werden während ihrer Tätigkeit vor Ort vom LB gesichert.

Regelmässige Expertengespräche, geleitet durch den LB, werden im Begutachtungsprogramm fest eingeplant. Sie sind immer Bestandteil einer Begutachtung.

3 Aufzeichnungen über Fachexperten

Die folgenden Daten der eingesetzten FE sind bei der SAS registriert und gespeichert:

*(Die mit *) bezeichneten Daten werden gegenüber SAS-externen Personen vertraulich behandelt. Angaben können jedoch bei Einwilligung des FE weitergereicht werden)*

- Name und Adresse;
- Telefon- und Faxnummern / E-Mail-Adressen (privat)*);
- Adresse des Arbeitgebers, falls relevant, inklusive Telefon- und Faxnummer / E-Mail-Adressen (geschäftlich);
- Sozialversicherungsnummer*);
- Rahmenvertrag*);
- Sämtliche Einsätze des Fachexperten;
- Individuelle Einführung in die Tätigkeit oder Teilnahmebestätigung an Kursen, Tagungen, Seminare der SAS oder an Ausbildungskursen anderer nationaler Akkreditierungsstellen (soweit erhältlich);
- Allfällige Zusatzausbildungen im Bereich der Begutachtung und im Managementsystem*);

- Aus- und Weiterbildungen^{*)} und berufliche Erfahrungen^{*)} sowie sonstige fachliche Qualifikationen^{*)};
- Angaben zur Einstufung als „A-Experte“ oder „B-Experte“ sowie periodische Beurteilungen anlässlich der durchgeführten Tätigkeiten im Rahmen der Begutachtungen für die SAS^{*)}.

Fragebogen für Fachexperten: Die notwendigen Informationen über FE werden grösstenteils dem "Fragebogen für Fachexperten" entnommen. Dieser wird regelmässig auf den neuesten Stand gebracht, mindestens aber nach 5 Jahren. Der FE teilt dem LB jede wichtige Änderung bezüglich seiner Aus- und Weiterbildung oder beruflichen Situation pro-aktiv mit. Der LB, der den FE mandatiert, ist besorgt, dass eventuell fehlende Angaben nachgeliefert werden und die entsprechenden Anpassungen in der Datenbank der SAS vorgenommen werden.

4 Begutachtungsverfahren

Das Begutachtungsverfahren wird in den entsprechenden Leitfäden beschrieben. Alle Begutachtungen werden mit Hilfe von Leitfäden und Checklisten durchgeführt. Die Leitfäden und vor allem die Checklisten werden als Hilfestellung für das Begutachterteam der SAS betrachtet, solange die anlässlich der Begutachtung erhaltenen Ergebnisse im Begutachtungsbericht adäquat wiederzufinden sind. Die SAS unterscheidet zwischen:

- **Standard-Checklisten:** Diese dienen zur Überprüfung, ob die Anforderungen der zugrundeliegenden Anforderungen der Akkreditierungsnormen erfüllt werden. Sie können unter www.sas.ch in elektronischer Form heruntergeladen werden.
- **Spezielle Checklisten:** Wo nötig und sinnvoll, existieren ergänzende Checklisten der SAS für Begutachtungen in speziellen Fachbereichen. Sie können unter www.sas.ch in elektronischer Form heruntergeladen werden.
- **Individuelle Checklisten:** Von den FE können auch individuelle Checklisten als Vorbereitung zur Begutachtung erstellt und eingesetzt werden. Diese sollen, wenn möglich, vor der Begutachtung mit der SAS abgesprochen sein.

5 Vertrag mit den Fachexperten

FE erhalten einen generellen Rahmenvertrag, unterzeichnet vom LB und einem der Ressortleiter der SAS. Der FE kann entweder als (1) Privatperson oder (2) ad personam als Mitarbeiter seines Arbeitgebers mandatiert werden. Im ersten Fall wird dem FE empfohlen ggf. das Einverständnis des Arbeitgebers einzuholen.

Im zweiten Fall unterzeichnet der Arbeitgeber den Rahmenvertrag mit. Der FE sowie sein Arbeitgeber anerkennen die Pflichten, die mit der Tätigkeit im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens einhergehen; insbesondere wirkt der Arbeitgeber nicht in das Akkreditierungsverfahren ein und anerkennt, dass der FE auch ihm gegenüber dem Amtsgeheimnis verpflichtet ist.

Aufgrund des Rahmenvertrags vereinbart der LB den Einsatz des FE schriftlich und informiert die zu begutachtende Stelle entsprechend. Dabei klärt er ab, ob die zu begutachtende Stelle den Einsatz akzeptiert bzw., welche Gründe gegen dessen Einsatz sprechen würden.

6 Aufgabe des Fachexperten

Es gelten die Regelungen der Verordnung SR 946.512 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Anforderung der internationalen Norm ISO/IEC 17011.

Der genaue Ablauf und die Rolle des FE sind in den entsprechenden aktuellen Leitfäden der SAS beschrieben, die unter www.sas.admin.ch elektronisch zum Herunterladen themenbezogen bereitstehen.

Für eine Begutachtung erhält der FE Zugang zu allen relevanten Unterlagen, Bereichen und Räumlichkeiten einer KBS. Er begleitet und begutachtet Beschäftigte einer KBS auch bei Arbeiten ausserhalb der eigentlichen Standorte der KBS (z.B. bei der Probenahme auf dem Felde oder bei Audits oder Inspektionen bei deren Kunden).

Der FE benachrichtigt den LB, wenn er nicht vier (4) Wochen (bzw. zwanzig (20) Arbeitstage) vor dem Begutachtungstermin über die für ihn wichtigen Unterlagen verfügt.

Kernaufgaben der FE sind:

- Die Beurteilungen zur fachlichen Kompetenz des Personals und der Aufrechterhaltung der notwendigen Kenntnisse im Fachbereich, Tauglichkeit von Verfahren und Vorgehensweisen, der Infrastruktur und Einrichtungen und den zur Verfügung stehenden Lokalitäten der KBS.

Die FE sind verpflichtet:

- Fachbegutachtungen gemäss den Vorgaben der SAS und unter der Leitung des LBs durchzuführen;
- einen mit dem LB vereinbarten Beitrag zur Vorbereitung und zum Programm der Begutachtung zu leisten;
- falls notwendig und in Absprache mit der SAS eine fachspezifische Checkliste zu erstellen;
- nach festgelegtem Programm zu arbeiten;
- die LB zeitverzugslos über ihre Erkenntnisse zu informieren;
- den Antrag mit zu unterzeichnen;
- innerhalb von 5 Arbeitstagen bzw. gemäss Absprache mit dem LB einen Bericht abzuliefern;
- eine Stellungnahme zum fertigen Begutachtungsbericht (falls notwendig und mit dem LB vereinbart) abzugeben;
- an Kursen und Weiterbildungen der SAS, die dem Informationsaustausch für Fachexperten dienen, teilzunehmen;
- innert Monatsfrist nach Abschluss der Arbeit der SAS die Aufwendungen zu verrechnen;
- sämtliche erhaltenen Unterlagen von den zu begutachtenden Stellen vor fremdem Zugriff zu schützen und sicher aufzubewahren;
- bei Vertragsauflösung die Unterlagen der SAS zu übergeben;
- das Amtsgeheimnis zu wahren;
- dem LB allfällige Abwesenheiten oder Ereignisse, die ihn an der fristgerechten Erledigung der Aufgaben hindern könnten, frühzeitig mitzuteilen;
- Umstände, die seine Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität im Zusammenhang mit seiner Arbeit als FE in Frage stellen könnten (siehe dazu auch Punkt 7) dem LB vor Auftragsannahme mitzuteilen.

7 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit

Der Fachexperte stellt sicher, dass er frei von jeglichen Interessen ist, die dazu führen könnten, dass er anders als stets vertrauenswürdig, unabhängig und unparteilich sowie nicht diskriminierend gegenüber der zu begutachtenden KBS handelt.

Allfällige geschäftliche oder private Verbindungen (z.B. Beratungstätigkeit, gemeinsame Zusammenarbeit im Rahmen von grösseren Projekten, Familienbande, enge Freundschaften,

gemeinsame Hoch- oder Fachhochschulbesuche) sind vom Fachexperten vor der Begutachtung offen zu legen. Der FE informiert den LB auch über allfällige, aktuelle oder in den letzten fünf (5) Jahren vorhandene Beziehungen seines Arbeitgebers zu der zu begutachtenden KBS und eventuelle Zusammenarbeiten und Partnerschaften, insofern ihm diese bekannt sind.

8 Fakturierung

Begutachtung – Akkreditierung

Die für das Vorgespräch und die Begutachtung benötigten Stunden, abzüglich Pausen (Mahlzeiten), werden nach Aufwand zum vertragsmässig vereinbarten Stundensatz in Rechnung gestellt.

Im Wesentlichen sind dies die

- Planung, Vorbereitung und Durchführung des Vorgesprächs;
- Planung, Vorbereitung und Durchführung der Begutachtung zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung oder Erneuerung der Akkreditierung;
- Erstellung und Korrektur des Begutachtungsberichts und der Akkreditierungsverzeichnisse;
- Kontrolle der von der KBS eingereichten Korrekturnachweise zur Behebung der Auflagen entweder anhand einer Dokumentenbegutachtung oder eines erneuten Besuchs vor Ort;
- zusätzliche Korrespondenz im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens (mit der SAS) und der KBS, falls angebracht.

Fahrzeiten und -kosten

Die effektiven Kosten des FE für die Reise können nur gegen Nachweis des Originalbelegs in Rechnung gestellt werden:

- Für Bus, Bahn und Schiff:
 - Vergütung eines ganzen Billetts 1. Klasse, sofern Auslage belegt wird,
 - Vergütung eines Billetts halber Taxe, 1. Klasse, ohne Beleg oder bei Verwendung eines Generalabonnements SBB,
 - Angestellte des Bundes, welche im Besitz eines Bundes-General-Abonnements SBB sind, haben kein Anrecht auf Entschädigung der Fahrten mit den öffentlichen Verkehrsmitteln;
- Für öffentliche Verkehrsmittel in Städten und Agglomerationen: Preis der Fahrkarte;
- Für Flugzeug: Flugschein „Economy Class“ (oder bei längeren Reisen ausserhalb von Europa gemäss Vereinbarung mit der SAS);
- Für Privatauto und Motorrad: max. CHF 0.70/km (jeweils kürzeste Strecke).

Die reine (kürzest mögliche) Reisezeit innerhalb Europa, die nicht für Arbeiten zur Vor- oder Nachbereitung der Begutachtungstätigkeit genutzt wird, kann der SAS **zur Hälfte** mit dem vertragsmässig vereinbarten Stundenansatz in Rechnung gestellt werden. Wartezeiten, Verspätungen oder Umwege gehen auf Kosten des Reisenden. Bei längeren Reisen inner- und ausserhalb Europas (total mehr als zehn (10) Stunden) erfolgt die Verrechnung der Reisezeit nach spezieller Vereinbarung.

Falls während der Hin- oder Rückreise Arbeiten zur Vor- oder Nachbereitung der Begutachtungstätigkeit erledigt werden, können diese mit dem im Rahmenvertrag vereinbarten Stundenansatz aufwandsmässig verrechnet werden. Die als reine (kürzest mögliche) Reisezeit ausgewiesene Dauer reduziert sich dadurch entsprechend und kann danach **zur Hälfte** weiterverrechnet werden.

Mahlzeiten und Spesen für die Übernachtung

Für Mittag- und Abendessen wird eine Pauschale von CHF 27.50 entrichtet. Sind die Auslagen für das Mittagessen höher, so wird maximal die doppelte Pauschale gegen Einreichung der Originalquittung mit der Fachexperten-Rechnung vergütet. Für die Übernachtung/en wird gemäss geltendem SECO-Reglement ein Maximalbetrag von CHF 180.-- pro Nacht unter Beilage der Originalquittung entrichtet.

Richtwerte für FE für den Zeitaufwand zur Vorbereitung und Berichterstattung

- Für einen Begutachtungstag (zur Erteilung, Erweiterung oder Erneuerung der Akkreditierung): Zwischen ca. 4 bis maximal 6 Stunden;
- Für zwei Begutachtungstage (zur Erteilung, Erweiterung oder Erneuerung der Akkreditierung): Zwischen ca. 6 bis maximal 9 Stunden;
- Für einen Begutachtungstag (zur Überwachung der Akkreditierung) gelten die obgenannten tieferen zeitlichen Angaben als Richtwerte.

Auskunft / Kostenschätzung

Der Fachexperte informiert den LB unaufgefordert und frühzeitig über einen in Rechnung zu stellenden Aufwand, der die Kostenschätzung des LBs für die Fachbegutachtung der KBS übersteigen würde.

Fakturierung

Die Rechnungsvorlage (Formular 899f103n), welche der LB dem FE im Rahmen der Mandatierung zustellt, dient der Erstellung der Rechnung für seine Aufwände und muss vollständig ausgefüllt werden. Die Bestell-Nummer, welche bereits in der Rechnungsvorlage eingetragen ist, darf nicht verändert werden.

Bei Mandats- und Rechnungsstellung über den Arbeitgeber (auf Firmenpapier) muss das Formular 899f103n ausgefüllt der Rechnung beigelegt werden. Der Rechnung sind die Originalbelege (z.B. Fahrkarten, Flugscheine, Hotelrechnungen, Taxiquittungen) beizulegen. Belege für Mittagessen, welche günstiger als CHF 27.50 waren, müssen hingegen nicht eingereicht werden.

Die zwingende Angabe des Leistungszeitraums auf der Honorarrechnung von Fachexpertinnen und Fachexperten im Rentenalter stellt sicher, dass die Sozialbeiträge und das beitragspflichtige Einkommen korrekt berechnet und eingetragen werden können. Massgeblich ist der Zeitraum, in dem die Arbeiten anfallen, d.h. ab Vorbereitung der Begutachtungstätigkeit bis zur Kontrolle der Behebung von Nichtkonformitäten.

Folgende Punkte können nicht verrechnet werden:

- Allgemeine Einarbeitungszeiten in das Akkreditierungssystem und Teilnahme an allgemeinen Veranstaltungen zur Weiterbildung im Zusammenhang mit der Akkreditierung;
- Pausen für Mahlzeiten;
- Zeitlicher Aufwand für die persönliche Schulung und Einführung „am Objekt“, sofern diese nicht zur Begutachtung der Tätigkeiten im Rahmen der Akkreditierung unbedingt notwendig ist.

Zusätzliche Informationen

Die SAS behält sich vor, bei nicht belegbaren oder unverhältnismässigen Rückerstattungsanforderungen im Bereich der Spesen oder bei unbegründeten oder zu spät kommunizierten Überschreiten des vorgegebenen / geschätzten Aufwandes für die Arbeit als FE eine entsprechende Kürzung der Forderung vorzunehmen.

Auskünfte zur Kostenschätzung, Rechnungsstellung und Vergütungspraxis erteilt der zuständige LB.

Anmerkung: Das Kapitel 8 sowie das Formular 899f103n gelten für alle FE ausser für FE aus der Bundesverwaltung, die im Namen ihres Arbeitgebers an der Begutachtung teilnehmen. Für Beschäftigte der Bundesverwaltung gelten normalerweise die Regelungen der Eidgenössischen Finanzverwaltung (EFV) bezüglich Leistungsverrechnung (unter Berücksichtigung der Wesentlichkeitsgrenze).

Der FE aus der Bundesverwaltung meldet die aufgewendeten Stunden dem zuständigen LB der SAS, der diese der KBS entsprechend aufwandsmässig weiterverrechnet, falls keine anderslautenden Abmachungen zwischen den Bundesstellen getroffen wurden. Abmachungen zwischen der SAS und den Bundesstellen werden von den Ressortleitern und dem Leiter SAS getroffen.

Ab dem Zeitpunkt der Einreichung und der formalen Gutheissung der Rechnung durch die SAS erfolgt spätestens innert 30 Tagen eine Gutschrift an den Begünstigten.

Ab 1. Januar 2016 besteht für Lieferanten und Dienstleister der Bundesverwaltung neu die Pflicht zur Einreichung elektronischer Rechnungen, falls die Summe der Rechnungsstellungen während der Vertragsdauer absehbar den Betrag von CHF 5'000.-- überschreiten wird. Mit dieser sogenannten E-Rechnung werden alle notwendigen Rechnungsdaten auf elektronischem Weg vom Rechnungssteller zum Rechnungsempfänger übermittelt. Diese Pflicht gilt für alle Rechnungsstellungen von im Ausland domizilierten Fachexperten und solchen, bei denen eine Verrechnung über deren Arbeitgeber erfolgt. Alle anderen Fachexperten sind derzeit noch von der Pflicht zur Einreichung elektronischer Rechnungen ausgenommen.

9 Beilagen

Beilage 01: aufgehoben (siehe Formular 899f103n)

Beilage 02: Muster eines Fachexperten-Berichtes

10 Referenzen

- SR 946.512, Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV)
- ISO/IEC 17011: Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Konformitätsbewertungsstellen begutachten und akkreditieren (aktuelle gültige Ausgabe)
- Regelungen der Eidgenössischen Finanzverwaltung (EFV) bezüglich Leistungsverrechnung

11 Änderungen in der Ausgabe Mai 2016, Rev. 16

- Ergänzung Kapitel 8 (Fakturierung): Anwenden von Formular 899f103n und zwingende Angabe des Leistungszeitraumes im Rentenalter
- Aufhebung Beilage 01

* / * / * / * / *



Beilage 02

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
(Name des Leitenden Begutachters/der Leitenden Begutachterin)
Holzikofenweg 36
3003 Bern

Bericht des Fachexperten/der Fachexpertin für die Akkreditierung (oder Überwachung oder erneute Akkreditierung)

Begutachtung vom dd.mm.yyyy
(oder Überwachung oder Begutachtung zur Erneuerung der Akkreditierung vom dd.mm.yyyy)

Anwesenheit Fachexperte / Fachexpertin: Datum

A Antragsteller

Name der begutachteten Stelle

Anmerkung: Sämtliche hier gewählten Beispiele beziehen sich auf Prüflaboratorien.

B Dokumente

Von der SAS übergebene Dokumente:

Falls von der SAS Dokumente abgegeben wurden, die für die Begutachtung des Prüflaboratoriums wichtig sind, bitte hier aufführen.

Vom Antragsteller übergebene Dokumente:

Eine vollständige Liste ist nicht notwendig. Bitte nur Dokumenttypen angeben oder die Liste der vom Antragsteller gelieferten Dokumente benutzen.

Beispiele (kursiv gedruckt):

CD mit sämtlichen Dokumenten aus dem Qualitätshandbuch

Für die Prüfungen (z.B. Lebensmittelmikrobiologie, Hämatologie, analytische Chemie) wurden folgende Fachdokumente geliefert:

- *neues Verfahren: Nr. 01-123*
- *neue Dokumente: Nr. 01-345, 02-456*

Anmerkung: Andere allgemeine Dokumente gemäss Liste des Prüflaboratoriums.

C Liste der Labormitarbeitenden, mit denen der Fachexperte gesprochen hat

Das Organigramm oder die Personalliste benutzen, wenn mehrere Personen befragt wurden:

Beispiel:

Frau X. Y., Biologin, Laborleiterin

Frau Y. Y., Laborantin, Bereich Chemie

Herr R. F., Physiker, Verantwortlicher Qualitätsmanagement

oder

Anmerkung: Kontaktpersonen auf dem beigefügten Organigramm aufgeführt.

D Liste der vom Fachexperten begutachteten Verfahren

Die Verfahrensnummern benutzen, um die begutachteten Analysenmethoden aufzulisten. Die Liste des Prüflaboratoriums benutzen, wenn die Anzahl der begutachteten Methoden zu gross ist.

Beispiel:

Nr. der begutachteten Methoden, gemäss Liste des Prüflaboratoriums:

- 01-123, genaue Bezeichnung
- 01-345, Abkürzung des Verfahrens
- SOP 112-14, Bestimmung des Fettgehalts in Milch mittels HPLC
- PA-Z123, Zugfestigkeitsprüfung an Hohlkörpern

oder

Anmerkung: Begutachtete Methoden sind auf der beigefügten Liste aufgeführt.

E Liste der vom Fachexperten begutachteten Einrichtungen

Die Referenznummern / Codierung des Prüflaboratoriums benutzen bei der Auflistung der begutachteten Einrichtungen.

Anmerkung: Eine Kopie der Einrichtungsliste des Prüflaboratoriums direkt benutzen, falls die Anzahl der begutachteten Einrichtungen zu gross ist.

Beispiel:

Nr. der begutachteten Einrichtungen, gemäss Liste der Einrichtungen

GC/MS-1, Typ

HPLC-3, Typ

Waagen, Typ

Zentrifuge-2, Typ

Analysenautomat, Typ

F Überprüfung der Nichtkonformitäten aus der vorhergehenden Begutachtung

(Nur gültig für Überwachung oder Erneuerung der Akkreditierung)

Die Nummern der anlässlich der Begutachtung vor Ort überprüften Nichtkonformitäten angeben, wertender Kommentar und Schlussfolgerungen abgeben. Erledigungskontrolle mit einem kurzen Kommentar versehen, indem festgehalten wird, ob der getroffene Entscheid oder die Umsetzung der Korrekturmassnahmen angemessen sind.

Anmerkung: Kommentare und Schlussfolgerungen zu denjenigen Nichtkonformitäten abgeben, die bis zu dieser Überwachungsvisite erledigt werden mussten oder zu denjenigen, von denen der Fachexperte glaubt, dass ihre Umsetzung vor Ort genauer überprüft werden sollte.

Beispiel:

Die Nichtkonformitäten 2 und 4 aus der letzten Überwachung wurden vor Ort kontrolliert und sind in Ordnung.

Nichtkonformität 2: Für den Fall, dass der Auftrag nicht durchgeführt werden kann, ist der Ablauf in der Vorschrift xyz nun klar beschrieben und wird korrekt umgesetzt.

Nichtkonformität 4: Die Reagenzien werden jetzt zu Anfang der Analyse auf dem Formular XY aufgezeichnet. Die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Lose ist nun gewährleistet.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die vom Laboratorium erbrachten Korrekturmassnahmen für diese beiden Nichtkonformitäten gut sind. Die beiden Nichtkonformitäten sind erledigt.

G Überwachte Normpunkte

Für jeden Punkt, der vom Fachexperten begutachtet wurde, erfolgt eine beurteilende Zusammenfassung (positive und/oder negative Aspekte).

Anmerkung: Nicht alle nachfolgend aufgelisteten Systemelemente müssen vom Fachexperten zwingendermassen behandelt worden sein.

Die Nummern der bei der Begutachtung ausgesprochenen Nichtkonformitäten werden den hier erfolgten Kommentaren zugeordnet. Die Empfehlungen werden eindeutig als solche gekennzeichnet.

Anmerkung: Bei der Überwachung werden die Punkte behandelt, die im Überwachungsprogramm erwähnt werden oder anlässlich der Visite mit dem Leitenden Begutachter der SAS abgesprochen wurden.

- **Organisation**
- **Managementsystem**
- **Externe Zusammenarbeit**
- **Pflege des Managementsystems**
- **Personal**

Beispiel:

Seit dem letzten Überwachungsbesuch hat es zwei Austritte und zwei Eintritte beim Laborpersonal gegeben. Infolge der Austritte gab es in zwei Sektionen (Chemie und Mikrobiologie) Wechsel beim Führungspersonal. Frau Chem (neue Mitarbeiterin) hat die Leitung der Sektion Chemie übernommen, Frau Mikro (interner Wechsel) hat die Leitung der Sektion Mikrobiologie übernommen. Diese beiden Personen sind für ihre neuen Funktionen bestens qualifiziert, indem sie folgende Ausbildungs- bzw. Erfahrungsnachweise vorlegten:

- **Räumlichkeiten**

Beispiel:

Die Räume im Bereich Werkstoffprüfung wurden seit dem letzten Überwachungsbesuch renoviert und vergrössert. Dadurch können nach Ansicht des Labors die Prüftätigkeiten fließender ineinander übergehen.

- **Einrichtungen**

Beispiel:

Sämtliche Einrichtungen sind gemäss Vorschrift eindeutig gekennzeichnet und inventarisiert. Die Wartungen und Kalibrierungen werden gemäss den Wartungsanweisungen durchgeführt und korrekt dokumentiert.

Das Anbruchsdatum der Reagenzien wird nicht aufgezeichnet. Diese Information ist im Zusammenhang mit der Gebrauchsdauer der Reagenzien wesentlich und wird deshalb künftig aufgezeichnet:

- **Probennahme**

Beispiel:

Die Blutentnahme erfolgt in einem separaten, dafür vorgesehenen und adäquat eingerichteten Raum. Für die Blutentnahme bestehen Entnahmevorschriften, die von den Laborantinnen eingehalten werden.

Die Patienten werden korrekt identifiziert und die anlässlich der Blutentnahme durchzuführenden Aufzeichnungen erfolgen korrekt auf den dafür vorgesehenen Formularen.

- **Handhabung von Prüfgegenständen**

Beispiel:

Die Proben sind klar identifiziert und die Daten, die zur Identifikation verwendet werden, elektronisch abgespeichert. Die Proben können von der Entnahme bis zur Entsorgung zurückverfolgt werden.

- **Prüfverfahren**

(Abhängig vom Typ A, B oder C: Entwicklung, Validierung, Modifikationen, Einführung/Freigabe, Handhabung, Auswertung, Anweisungen, Aufzeichnungen).

Beispiel:

Für das neue Prüfverfahren xyz, welches in den Geltungsbereich der Akkreditierung eingebracht werden soll, wurde ein vollständiges Validierungsdossier erstellt, aus dem die Lenkung des Verfahrens hervorgeht bzw. dessen Leistungsgrenzen ersichtlich sind. Das Prüfverfahren xyz wird vom Laborpersonal gut beherrscht und kann somit in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen werden.

Andere begutachtete Prüfverfahren (siehe Liste unter Punkt D): Die internen Kontrollen dieser Verfahren werden aufgezeichnet und liegen in den Vorgaben der Regelkarten.

- **Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen**

(Inklusive Teilnahme an Vergleichs- und Eignungsprüfungen und deren Ergebnisse, interne Kontrollen/ externe Kontrollen).

Beispiel:

Das Prüflaboratorium hat in allen relevanten Bereichen an Vergleichs- und Eignungsprüfungen teilgenommen. Daraus konnten die folgenden Massnahmen abgeleitet werden;

Überprüft wurden folgende Ringversuche/Externe Qualitätskontrollen: Code, Bezeichnung, Veranstalter, Parameter/Analyst, Datum der Teilnahme.

- **Prüfberichte**

H Schlussbemerkungen

Die Begutachter erhalten auf Grund der Begutachtung insgesamt einen sehr positiven Eindruck. Die Kompetenz des Personals sowie die qualitätssichernden und vertrauensbildenden Massnahmen überzeugen.

Datum:

Der Fachexperte/die Fachexpertin:

Beilagen:

Kopie an: