



Ohne Klassifizierung

Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung

Dokument Nr. 707.dw

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck	4
2	Rechtliche Grundlagen	4
3	Definitionen, Abkürzungen und Verweise	5
3.1	Definitionen.....	5
3.2	Abkürzungen und Verweise	5
4	Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der SAS	7
5	Priorisierung	8
6	Gesuche	8
6.1	Allgemeines	8
6.2	Gesuch um Akkreditierung.....	9
6.3	Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung.....	9
6.4	Gesuch um Erneuerung der Akkreditierung	9
7	Allgemeine Pflichten der akkreditierten KBS	9
8	Festlegung des Begutachtungsteams	10
9	Nichtkonformitäten und Verbesserungsmöglichkeiten	11
9.1	Allgemeines	11
9.2	Wesentliche Nichtkonformitäten.....	11
9.3	Geringfügige Nichtkonformitäten.....	11
9.4	Verzug der Behebung von Nichtkonformitäten	12
9.5	Nicht oder nicht termingerecht behobene Nichtkonformitäten	12
9.6	Verbesserungsmöglichkeiten	12
10	Entscheide der SAS	12
10.1	Generelles	12
10.2	Erteilung der Akkreditierung.....	12
10.3	Verweigerung der Akkreditierung	13
10.4	Suspendierung der Akkreditierung	13
10.5	Entzug der Akkreditierung.....	14
10.6	Erweiterung des Geltungsbereichs der Akkreditierung.....	14
11	Geltungsbereich der Akkreditierung	15
12	Akkreditierungsurkunden	16
13	Bezugnahme auf die Akkreditierung	16
14	Begutachtungen zur Überwachung und erneuten Erteilung der Akkreditierung	17
14.1	Überwachungen.....	17
14.2	Begutachtung zur erneuten Erteilung der Akkreditierung	17

15	Änderungen in der akkreditierten KBS.....	17
16	Änderungen von Akkreditierungsanforderungen.....	18
17	Vergabe von Unteraufträgen durch akkreditierte KBS.....	19
18	Unterauftragnehmer der SAS.....	19
19	Anerkennung akkreditierter Dienstleistungen.....	20
20	Mehrfachstandorte im In- und Ausland.....	20
21	Sprachversionen von Dokumenten der SAS.....	20
22	Kosten.....	20
23	Vertraulichkeit.....	20
24	Aufbewahrung von Daten und Unterlagen der KBS.....	21
25	Beschwerden.....	21
25.1	Beschwerden zuhanden der SAS.....	21
25.2	Beschwerden gegen Verfügungen der SAS.....	21
26	Haftpflicht.....	22
27	Änderung des Akkreditierungsangebots der SAS.....	22
28	Inkraftsetzung.....	22
29	Änderungen in der vorliegenden Ausgabe.....	22

1 Zweck

Die Regeln des vorliegenden Dokumentes stützen sich auf und ergänzen die für die Akkreditierung geltenden rechtlichen Vorgaben gemäss Ziffer 2. Sie dienen der Festlegung des Verhältnisses zwischen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS und den von ihr akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) bzw. diesbezüglich gesuchstellenden Organisationen.

Die vorliegenden "Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung" gelten sinngemäss auch für sämtliche anderen, von der SAS erbrachten Dienstleistungen.

2 Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen der Akkreditierung und der dazu relevanten Prozesse sind:

- Das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG), insbesondere die Artikel 3 Begriffe und 10 Akkreditierung sowie Kapitel 5 Strafbedingungen;
- die Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AkkBV);
- die Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk);
- die Allgemeine Gebührenverordnung (AllgGebV);
- das Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG);
- das Bundesgesetz über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (VG) sowie
- das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ).

Massgebend für die Tätigkeit der SAS sind zudem, gestützt auf Artikel 5 und Anhang 1 der AkkBV, die Anforderungen der internationalen Norm SN EN ISO/IEC 17011.

Die international massgebenden Normen zur Akkreditierung von KBS sind in der AkkBV im Anhang 2 aufgeführt. Sie werden in diesem Dokument kurz "Akkreditierungsnormen" genannt.

Gestützt auf die AkkBV Artikel 22 ist die SAS Mitglied folgender internationaler Organisationen im Bereich der Akkreditierung und Konformitätsbewertung und vertritt in diesen die schweizerischen Interessen:

- European co-operation for Accreditation (EA)
- International Accreditation Forum (IAF)
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

Gestützt auf die Mitgliedschaft in diesen Organisationen, sind deren verbindliche Regeln Teil der Akkreditierungsanforderungen der SAS.

3 Definitionen, Abkürzungen und Verweise

3.1 Definitionen

Hinsichtlich der Akkreditierungstätigkeiten verwendet die SAS grundsätzlich Begriffe, zugehörige Definitionen und Abkürzungen inkl. Akronyme gemäss folgender Regelung:

Vorrang hat das schweizerische Landesrecht insbesondere:

- das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51) und
- die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV, SR 946.512).

Dem Landesrecht folgen die Normen:

- ISO/IEC 17000:2020 (Conformity assessment – Vocabulary and general principles)¹,
- ISO/IEC 17011:2017 (Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies),
- sowie weitere Normen der 17000er Reihe oder Normen ausserhalb dieser Reihe gemäss Anhang 2 der AkkBV.

Ergänzend finden weiter Anwendung:

- die Norm ISO 9000:2015 (Quality management systems – Fundamentals and vocabulary),
- der Guide ISO/IEC 99:2007 (International Vocabulary of Metrology (VIM)) und
- der Guide ISO/IEC 2:2004 (Standardization and related activities – General vocabulary).

3.2 Abkürzungen und Verweise

Abkürzung	Bedeutung (URL)
AkkBV	Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung; SR 946.512)
AllgGebV	Allgemeine Gebührenverordnung (SR 172.041.1)
BGA	Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz BGA, SR 152.1)
BGÖ	Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3)
EA	European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
EA-2/13 M	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
EN	Europäische Norm
FE	Fachexperte bzw. Fachexpertin der SAS

¹ vgl. dazu auch ISO/IEC 17000:2020, Anh. B.

Abkürzung	Bedeutung (URL)
GebV-Akk	Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk; SR 946.513.7)
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/n (Laboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen, Hersteller von Referenzmaterialien und Anbieter von Eignungsprüfungen)
LB	Leitender Begutachter bzw. Leitende Begutachterin der SAS
MLA	Multilateral Agreement (EA) Multilateral Recognition Agreement (IAF)
MRA	Mutual Recognition Arrangement (ILAC)
NC	Nichtkonformität (non-conformity)
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle (www.sas.admin.ch)
SAS-Dokument Nr. 709	Überwachung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle (KBS)
SAS-Dokument Nr. 738	Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit Geschäftsstellen im In- und Ausland
SAS-Dokument Nr. 739	Regeln der SAS für die Bezugnahme auf die Akkreditierung
SAS-Dokument Nr. 741	Zusammenarbeit zwischen SAS und Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung
SAS-Formular 899f070	Gesuch um Akkreditierung einer KBS
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft (www.seco.admin.ch)
SN	Schweizer Norm
SN EN ISO/IEC 17011	Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch (SR 311.0)
THG	Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (SR 946.51)
UAN	Unterauftragnehmer/in

Abkürzung	Bedeutung (URL)
VG	Bundesgesetz über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (Verantwortlichkeitsgesetz; SR 170.32)
VwVG	Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz (SR 172.021)

4 Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der SAS

Die SAS ist administrativ dem Staatssekretariat für Wirtschaft SECO unterstellt. In finanzieller Hinsicht stellt die SAS einen eigenen, vom SECO unabhängigen Buchungskreis dar. Die Verantwortung und Kompetenz für diesen Buchungskreis liegt beim Leiter SAS.

Fachlich, d. h. in Fragen betreffend die Akkreditierung, ist die SAS vom SECO unabhängig. Der Leiter SAS entscheidet gestützt auf die AkkBV und insbesondere die internationale Norm SN EN ISO/IEC 17011 eigenständig, weisungsungebunden, unparteilich und ausschliesslich auf Basis der für die Akkreditierung geltenden relevanten Vorgaben über die Erteilung oder Nicht-Erteilung einer Akkreditierung und über die Aufnahme oder Aufgabe von Akkreditierungsbereichen.

Sämtliche Akkreditierungstätigkeiten führt die SAS unparteilich durch und stellt dabei die Objektivität der Beurteilung und Entscheide sicher. Allfällige Interessenskonflikte werden ständig identifiziert und beseitigt. Die SAS akkreditiert KBS hinsichtlich deren Kompetenz, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäss internationalen Normen vorzunehmen. Diese Beurteilung der Kompetenz einer KBS erfolgt unabhängig davon, ob eine KBS privatrechtlicher oder öffentlich-rechtlicher Natur ist und unabhängig davon, welche übergeordneten Ziele die KBS mit der Akkreditierung verfolgt. Die Beurteilung der Kompetenz einer KBS erfolgt ausschliesslich durch die SAS gestützt auf die Erfüllung der relevanten Vorgaben für die beantragte Akkreditierung.

Die SAS bietet keine Dienstleistungen an, die ihre Unparteilichkeit und Glaubwürdigkeit negativ beeinflussen könnten. Insbesondere bietet sie keine Beratung oder Unterstützung zur Vorbereitung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung an. In Fällen, in denen die SAS öffentliche Kurse oder Seminare anbietet (z. B. für FE), kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Akkreditierung nach Abschluss dieser Ausbildungen einfacher, schneller oder kostengünstiger zu erlangen ist.

Ein Gesuch um Akkreditierung nach einer der in der AkkBV Anhang 2 aufgeführten Normen kann durch alle interessierten KBS gemäss AkkBV Artikel 4 bei der SAS eingereicht werden. Die unparteiische Behandlung der Gesuche stützt sich auf die relevanten rechtlichen Grundlagen (AkkBV, GebV-Akk) und die weiteren öffentlich zugänglichen Regelungen für die Akkreditierung.

Die SAS stellt ihre Dienste allen gesuchstellenden KBS zur Verfügung, deren Gesuch auf Akkreditierung in den Geltungsbereich ihrer Akkreditierungsaktivitäten im Sinne der SAS-Regeln bzw. der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung fällt. Der Zugang ist weder von der Grösse der gesuchstellenden KBS oder der Mitgliedschaft in einer Vereinigung oder Gruppe noch von der Anzahl der bereits akkreditierten KBS abhängig. Die Grundsätze, Prozesse und Verfahren der SAS sind nichtdiskriminierend und werden in nichtdiskriminierender Weise angewandt.

5 Priorisierung

Die Reihenfolge der von der SAS ausgeführten Arbeiten orientiert sich grundsätzlich an folgender Prioritätenliste:

- Priorität 1 haben Arbeiten zu bestehenden Akkreditierungen. Es gilt folgende Priorisierung:
 - a) Begutachtung zur erneuten Akkreditierung bestehender Akkreditierungen;
 - b) Begutachtung zur Aufrechterhaltung bestehender Akkreditierungen.

- Priorität 2 haben Gesuche, die Akkreditierungen oder Erweiterungen des Geltungsbereichs bestehender Akkreditierungen im gesetzlich geregelten Bereich betreffen. Es gilt folgende Priorisierung:
 - a) Zu bezeichnende bzw. bezeichnete KBS gemäss Kapitel 3 der AkkBV;
 - b) KBS, für die eine Akkreditierung rechtlich vorgeschrieben ist;
 - c) KBS, die durch eine Akkreditierung eine erleichterte gesetzliche Zulassung erhalten können.

- Priorität 3 haben Gesuche, die Akkreditierungen oder Erweiterungen des Geltungsbereichs bestehender Akkreditierungen im nicht gesetzlich geregelten Bereich betreffen. Es gilt folgende Priorisierung:
 - a) KBS, die harmonisierte Normen anwenden;
 - b) KBS, die nicht-harmonisierte Normen nationaler oder internationaler Organisationen anwenden;
 - c) KBS, die eigene Verfahren bzw. unternehmensspezifische Methoden anwenden.

6 Gesuche

6.1 Allgemeines

Gesuche um Akkreditierung und Gesuche um Erweiterung der Akkreditierung werden durch die SAS eingehend geprüft. In einem ersten Schritt beurteilt die SAS den beantragten Geltungsbereich hinsichtlich dessen Akkreditierbarkeit (vgl. Ziffer 27 «Änderung des Akkreditierungsangebots der SAS»). Auf der Grundlage eines diesbezüglich positiven Entscheides erfolgt die Beurteilung der anforderungskonformen Durchführbarkeit der erforderlichen Begutachtung(en) durch die SAS. Die Prüfung der Durchführbarkeit erfolgt auf dem Hintergrund der Verfügbarkeit SAS-interner Personalressourcen und erforderlicher FE. Aus einer positiven Beurteilung der Akkreditierbarkeit des beantragten Geltungsbereiches (oder von Teilen davon) kann daher kein Anrecht auf die Durchführung der Begutachtung(en) generell oder zu von der Konformitätsbewertungsstelle gewünschten Terminen abgeleitet werden (vgl. Ziffer 5 «Priorisierung»). Bei Nichterfüllung der Anforderungen können Gesuche abgelehnt werden.

Gesuche um Erneuerung der Akkreditierung ohne Änderung des bisher akkreditierten Geltungsbereichs bedürfen keiner zusätzlichen Abklärung zur Akkreditierbarkeit.

6.2 Gesuch um Akkreditierung

Interessierte Organisationen können bei der SAS ein Gesuch um Akkreditierung einreichen. Dazu benutzen diese das Formular 899f070, welches als rechtlich verbindliche Vereinbarung mit der SAS gilt.²

Das Gesuch um Akkreditierung einer Organisation gilt als eingereicht, wenn dieses vollständig ausgefüllt und rechtsgültig unterzeichnet mit den notwendigen Beilagen bei der SAS eingetroffen ist.

Ein Akkreditierungsgesuch erlischt nach fünf Jahren stillschweigend, wenn bis dahin keine Akkreditierung erteilt werden konnte. Besteht weiterhin Interesse an einer Akkreditierung, ist erneut ein Gesuch um Akkreditierung einzureichen.

6.3 Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung

Eine Akkreditierung wird jeweils für einen bestimmten Geltungsbereich ausgesprochen. Eine akkreditierte KBS kann eine Erweiterung ihres Geltungsbereichs der Akkreditierung beantragen. Dazu reicht diese der SAS das ausgefüllte Gesuchsformular für Erweiterungen 899f083 sowie die gesamte entsprechende technische Dokumentation (wie z.B. neue Verfahren, Grundlagen, Validierungen etc.) ein. Unzureichend ausgefüllte und/oder nicht zugestellte bzw. inhaltlich ungenügende Beilagen führen zu Rückfragen und verzögern die Behandlung des Gesuchs (siehe dazu auch SAS-Dokument Nr. 709 Ziffer 6.1).

Die SAS führt die unter Ziffer 6.1 vorgeschriebene Prüfung durch und legt gestützt auf eine positive Beurteilung des Gesuchs die für die Behandlung des Gesuchs erforderlichen Begutachtungsaktivitäten fest. Erweiterungen des Geltungsbereiches führen in der Regel zu einem zusätzlichen erstmaligen und zu einem dauerhaft erhöhten Begutachtungsaufwand.

6.4 Gesuch um Erneuerung der Akkreditierung

Der KBS wird 15 Monate vor Ablauf der Gültigkeit der laufenden Akkreditierung das Formular 899f006 zugestellt, damit diese der SAS rechtzeitig das Gesuch um bzw. den Verzicht auf die erneute Akkreditierung mitteilen kann. Ist die KBS an einer erneuten Akkreditierung interessiert, schickt sie spätestens 12 Monate vor Ablauf der gültigen Akkreditierung das ausgefüllte und rechtsgültig unterzeichnete Formular an die SAS zurück.

7 Allgemeine Pflichten der akkreditierten KBS

Akkreditierte KBS verpflichten sich mit der Akkreditierung, die Regeln der AkkBV, die für die Akkreditierung geltenden Normen, die verbindlichen Regeln der EA, der ILAC und des IAF sowie die ergänzenden Regeln der SAS zu erfüllen und die im Rahmen der Akkreditierung erforderlichen Nachweise einzureichen. Dies schliesst die Zustimmung mit ein, Änderungen der Akkreditierungsanforderungen umzusetzen (s. Kap. 16). Akkreditierte KBS sind verpflichtet, die jeweils aktuellen relevanten Regeln der EA, der ILAC und des IAF sowie der SAS von deren Websites zu beziehen, umzusetzen und einzuhalten. Das SAS-Dokument Nr. 741 regelt, nebst den in diesem Dokument festgelegten Rechten und Pflichten, die Zusammenarbeit zwischen der SAS und der Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung.

² Siehe Website der SAS

Die akkreditierte KBS verpflichtet sich, keine Dokumente oder Werbung zu veröffentlichen, welche Zweifel über den akkreditierten Bereich aufkommen lassen könnten oder für den Ruf der Akkreditierung schädlich sind.³

Die akkreditierte KBS erklärt sich bereit, den Mitarbeitenden der SAS sowie den von der SAS beauftragten Fachexperten und Fachexpertinnen (FE) ungehinderten Zugang zu sämtlichen Räumlichkeiten, Einrichtungen und Informationen zu gewähren und auf Anfrage die nötigen Unterlagen zuzustellen, die im Rahmen der Akkreditierung von Relevanz sind. Die SAS entscheidet, welche Personen befragt bzw. beobachtet werden.

Aussenstehende Personen von Seiten der KBS können nur nach Rücksprache und Zustimmung der Akkreditierungsstelle beigezogen werden. Diese Personen haben einen strikten Beobachterstatus und dürfen bei der Begutachtung nicht intervenieren. Auf Anfrage der SAS muss die KBS dem Begutachtungsteam die Begleitung von Konformitätsbewertungstätigkeiten ermöglichen. Falls anwendbar, muss die KBS ihre Kundinnen und Kunden verpflichten, den Begutachtungsteams der SAS auf Anfrage Zugang zu gewähren, um die Leistung der KBS bei der Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten am Standort der Kundin oder des Kunden zu begutachten.

Die KBS ist ausserdem in der Pflicht, der SAS 2 Monate vor der Begutachtungstätigkeit relevante Änderungen in der KBS mit dem Formular 899f111d "Informationen zur Vorbereitung der Begutachtung vom ..." mitzuteilen. Dieses Formular ist hingegen nicht für die Beantragung von Erweiterungen der Akkreditierung zu verwenden: Änderungen, welche eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung zur Folge haben (z.B. neue Konformitätsbewertungsverfahren, revidierte Normen, zusätzliche Standorte an denen Konformitätsbewertungen durchgeführt werden etc.), sind der SAS mit einem Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung mitzuteilen (s. detaillierte Regelungen unter Ziff. 6.3).

Die akkreditierte KBS nimmt zur Kenntnis, dass die SAS im Rahmen internationaler Übereinkommen Begutachtungen unter Aufsicht Dritter (z.B. EA Peer Evaluation) durchführen kann. Die KBS verpflichtet sich, solchen Beobachterinnen und Beobachtern den gleichen ungehinderten Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und den für die Begutachtung notwendigen Einrichtungen, Informationen und Unterlagen zu gewähren, wie den Begutachtungsteams der SAS. Die KBS verpflichtet sich weiter, sich den terminlichen Bedürfnissen der SAS für Begutachtungen im Rahmen der periodischen Evaluation der SAS anzupassen.

Die KBS ist verpflichtet, die SAS bei der Untersuchung und Klärung von jeglichen ihre Akkreditierung betreffenden Beschwerden zu unterstützen, welche der SAS mitgeteilt wurden.

Werden die vorstehenden Pflichten nicht eingehalten kann die SAS eine Suspendierung oder den Entzug der betroffenen Teile der Akkreditierung bzw. der gesamten Akkreditierung verfügen. Falls es an irgendeiner Stelle im Akkreditierungsverfahren Belege für betrügerisches Verhalten gibt oder falls die KBS absichtlich falsche Informationen bereitstellt bzw. falls die KBS Informationen zurückbehält, muss die SAS das Gesuch ablehnen oder die Akkreditierung suspendieren bzw. entziehen.

8 Festlegung des Begutachtungsteams

Die SAS legt den zuständigen Leitenden Begutachter oder die zuständige Leitende Begutachterin (LB) je Gesuchstellerin bzw. akkreditierte KBS fest und teilt diese bzw. diesen der Gesuchstellerin mit. Die SAS legt ausserdem die für den beantragten Geltungsbereich erforderlichen, von extern beigezogenen FE fest und teilt die vorgesehenen FE der Gesuchstelle-

³ Vgl. SN EN ISO/IEC 17011 Ziff. 4.2 h)

rin mittels Formular 899f120 mit. Mit der Unterzeichnung dieses Formulars bestätigt die Gesuchstellerin, dass sie mit den ausgewählten FE einverstanden ist und keine Risiken zu einer unparteiischen Expertise identifiziert hat.

Die Gesuchstellerin kann in begründeten Fällen bei der SAS eine andere bzw. einen anderen LB oder andere FE verlangen. Ein entsprechendes Begehren muss der SAS bis 10 Arbeitstage nach Bekanntgabe des vorgesehenen Begutachtungsteams schriftlich mitgeteilt werden. Im Konfliktfall entscheidet der Leiter der SAS.⁴

9 Nichtkonformitäten und Verbesserungsmöglichkeiten

9.1 Allgemeines

Abweichungen gegenüber Akkreditierungsvorgaben werden der KBS in schriftlicher Form als Nichtkonformitäten (NC) mitgeteilt. Die Erteilung bzw. der Erhalt der Akkreditierung ist mit der Auflage⁵ für die KBS verbunden, die festgestellten NC zu beheben. NC gelten als behoben, wenn der SAS fristgerecht eine Analyse über das Ausmass und den Grund der NC sowie ein spezifischer Beschrieb zu deren Behebung eingereicht und vom Begutachtungsteam als ausreichende Korrekturmassnahmen beurteilt worden sind.

9.2 Wesentliche Nichtkonformitäten

Vor Erteilung der Akkreditierung sowie vor Erteilung einer Erweiterung des Geltungsbereichs einer bestehenden Akkreditierung sind die Nachweise zur Behebung aller wesentlichen NC der SAS einzureichen und müssen vom Begutachtungsteam als ausreichende Korrekturmassnahmen beurteilt worden sein.

Zu während der Gültigkeit einer Akkreditierung festgestellten wesentlichen NC, sind der SAS die entsprechenden Nachweise zur Behebung der NC innert spätestens 25 Arbeitstagen einzureichen. Die NC gelten als behoben, wenn die Korrekturmassnahmen vom Begutachtungsteam als ausreichend beurteilt worden sind.

9.3 Geringfügige Nichtkonformitäten

Vor Erteilung der Akkreditierung sowie vor Erteilung einer Erweiterung des Geltungsbereichs einer bestehenden Akkreditierung sind die Nachweise zur Behebung aller geringfügigen NC der SAS einzureichen und müssen vom Begutachtungsteam als ausreichende Korrekturmassnahmen beurteilt worden sein.

Zu während der Gültigkeit einer Akkreditierung festgestellten geringfügigen NC, sind der SAS die entsprechenden Nachweise zur Behebung der NC maximal innert 3 Monaten einzureichen. Die NC gelten als behoben, wenn die Korrekturmassnahmen vom Begutachtungsteam als ausreichend beurteilt worden sind.

In Fällen, in denen eine Behebung einer geringfügigen NC innerhalb von 3 Monaten nicht möglich ist, kann das Begutachtungsteam eine Frist von maximal 9 Monaten festlegen. Eine solche Ausnahme ist in jedem Fall schriftlich zu begründen. Die KBS ihrerseits ist verpflichtet, der SAS periodische Rückmeldungen zum Stand der Behebung der NC zu geben. Die zugehörigen Fristen und einzureichenden Nachweise werden für jede NC besprochen und schriftlich festgehalten.

⁴ Vgl. AkkBV Art. 10

⁵ Vgl. AkkBV Art. 14 Abs. 3

9.4 Verzug der Behebung von Nichtkonformitäten

Zeichnet sich bei der KBS ein Verzug bei der Behebung der NC ab, ist diese verpflichtet, die SAS mit entsprechender Begründung vor Ablauf der gesetzten Fristen davon in Kenntnis zu setzen. Die SAS kann in begründeten Fällen eine einmalige Fristerstreckung von maximal 10 Arbeitstagen für wesentliche NC und von maximal 3 Monaten für geringfügige NC gewähren.

9.5 Nicht oder nicht termingerecht behobene Nichtkonformitäten

Im Falle einer nicht behobenen NC (z. B. keine oder nicht ausreichende Nachweise eingereicht) oder einer nicht termingerecht oder unvollständig behobenen NC (auch nach einer von der SAS verlangten Nachbearbeitung der NC), kann die SAS eine Suspendierung oder den Entzug der betroffenen Teile der Akkreditierung bzw. der gesamten Akkreditierung verfügen.

Eine NC, die eine beantragte Erweiterung des Geltungsbereichs der Akkreditierung betrifft, ist ebenfalls innert 3 Monaten zu beheben. Liegen der SAS nicht innert maximal 6 Monaten, unter Berücksichtigung der maximalen Fristerstreckung gemäss Ziffer 9.4, ausreichende Nachweise zur Behebung der NC vor, wird das Verfahren abgeschlossen und eine entsprechende Erweiterung des Geltungsbereichs muss durch die KBS erneut beantragt werden.

9.6 Verbesserungsmöglichkeiten

Die Beobachtungen des Begutachtungsteams hinsichtlich möglicher Verbesserungen können der KBS ebenfalls vorgestellt werden, dürfen jedoch keine spezifischen Lösungsvorschläge enthalten. Rückmeldungen zu solchen Verbesserungsmöglichkeiten sind nicht erforderlich.

10 Entscheide der SAS

10.1 Generelles

Gestützt auf die durchgeführte Begutachtung bei der Gesuchstellerin erstellt der bzw. die LB einen Antrag zuhanden des Leiters der SAS.

Nach erfolgter Stellungnahme der zuständigen Ressortleitung und der Eidgenössischen Akkreditierungskommission trifft der Leiter der SAS den Entscheid betreffend das Akkreditierungsgesuch. Der getroffene Entscheid wird dem Gesuchsteller in Form einer formellen Verfügung bekannt gegeben.

Liegt die Begutachtung bei der gesuchstellenden KBS – insbesondere bei erstmaligen Akkreditierungen – zum Zeitpunkt des Vorliegens des Antrages zum Entscheid mehr als 9 Monate zurück, so kann der Leiter der SAS zusätzliche Begutachtungsaktivitäten verlangen. Damit kann die aktuelle Situation der KBS zum Zeitpunkt des Entscheides zur Erteilung der Akkreditierung mitberücksichtigt werden. Zusätzliche Kosten trägt die gesuchstellende KBS.

Sind die Anforderungen zur Erteilung oder Erweiterung der Akkreditierung nicht erfüllt, kann vor Antragstellung an den Leiter der SAS mit der gesuchstellenden KBS eine nochmalige Begutachtung vereinbart und durchgeführt werden. Zusätzliche Kosten trägt die gesuchstellende KBS.

10.2 Erteilung der Akkreditierung

Die Erteilung der Akkreditierung erfolgt für eine befristete Dauer von höchstens 5 Jahren. Die Gültigkeitsdauer der Akkreditierung wird in der Verfügung festgelegt.

Die von der SAS erstellte Verfügung, das Verzeichnis (s. Ziff. 11) in seinen Sprachversionen sowie die Urkunden sind offizielle Dokumente. Die Verzeichnisse werden auf der Website der SAS publiziert. Es ist untersagt, diese offiziellen Dokumente abzuändern.

10.3 Verweigerung der Akkreditierung

Sind die Anforderungen zur Erteilung der Akkreditierung nicht erfüllt, beantragt das Begutachtungsteam beim Leiter der SAS die Verweigerung der Akkreditierung.

Die Verweigerung der Akkreditierung wird der Gesuchstellerin in Form einer Verfügung mitgeteilt.

10.4 Suspendierung der Akkreditierung

10.4.1 Allgemeines

Als Suspendierung wird eine temporäre Aussetzung der Akkreditierung bezeichnet. Eine Suspendierung kann für Teile des Geltungsbereichs der Akkreditierung oder für die gesamte Akkreditierung verfügt werden. In der Verfügung legt die SAS u. a. die Dauer und die Bedingungen zur Aufhebung der Suspendierung fest.

Eine Suspendierung kann für minimal 6 Monate und maximal 18 Monate, jedoch nicht länger als die Gültigkeit der laufenden Akkreditierung ausgesprochen werden. Die notwendigen Begutachtungsaktivitäten zur Aufhebung der Suspendierung werden von der SAS festgelegt und müssen mindestens 4 Monate vor Ablauf der verfügten Suspendierung beendet werden.

Für die Dauer der Suspendierung von Teilen des Geltungsbereichs der Akkreditierung wird das Verzeichnis auf der Website der SAS angepasst. Für die Dauer der Suspendierung der gesamten Akkreditierung werden der Hinweis auf die Akkreditierung der KBS und die zugehörigen Verzeichnisse entfernt und die KBS in der Liste "Suspendierte Akkreditierungen" aufgeführt.

Nach verfügter Suspendierung bis zur erfolgten Aufhebung der Suspendierung ist die Tätigkeit unter der Akkreditierung sowie die Bezugnahme auf die Akkreditierung für die betroffenen Bereiche nicht zulässig (vgl. THG, Kapitel 5). Die KBS muss ihre betroffenen Kundinnen und Kunden über die Suspendierung ihrer Akkreditierung sowie die damit verbundenen Konsequenzen unverzüglich unterrichten.

Werden die Voraussetzungen für die Aufhebung der Suspendierung bis zum Ende der Suspendierungsdauer nicht erfüllt, wird der Entzug der Akkreditierung bzw. der Entzug von Teilen des Geltungsbereichs der Akkreditierung verfügt.

10.4.2 Suspendierung auf Initiative der SAS

Sind während der laufenden Akkreditierungsperiode die Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung der Akkreditierung oder von Teilen des Geltungsbereichs der Akkreditierung nicht mehr gegeben, verfügt die SAS eine entsprechende Suspendierung.

10.4.3 Suspendierung auf Initiative der akkreditierten KBS

Eine akkreditierte KBS kann jederzeit eine Suspendierung der Akkreditierung oder von Teilen des Geltungsbereichs der Akkreditierung schriftlich beantragen. Zu einem solchen Gesuch können Umstände führen, welche bewirken würden, dass die Akkreditierungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt werden. Dazu gehören bspw. Wechsel im Management oder im technischen Bereich, Änderungen der Räumlichkeiten oder Einrichtungen etc.

10.5 Entzug der Akkreditierung

10.5.1 Allgemeines

Ein Entzug kann für Teile des Geltungsbereichs der Akkreditierung oder für die gesamte Akkreditierung verfügt werden.

Nach Entzug von Teilen des Geltungsbereichs der Akkreditierung wird das Verzeichnis auf der Website der SAS angepasst. Im Falle des Entzuges bzw. der Aufhebung der gesamten Akkreditierung werden der Hinweis auf die Akkreditierung der KBS und die zugehörigen Verzeichnisse von der Website der SAS entfernt.

Nach verfügtem Entzug ist eine Bezugnahme auf die Akkreditierung für die betroffenen Bereiche nicht zulässig (vgl. THG, Kapitel 5). Die KBS muss ihre betroffenen Kundinnen und Kunden über den Entzug ihrer Akkreditierung oder den Entzug von Teilen des Geltungsbereichs der Akkreditierung sowie die damit verbundenen Konsequenzen unverzüglich unterrichten. Dies gilt auch bei freiwilliger Reduktion des Geltungsbereiches oder bei Aufgabe der Akkreditierung.

Für eine erneute Akkreditierung der vom Entzug betroffenen Teile des Geltungsbereichs der Akkreditierung muss die KBS der SAS ein Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung gemäss Ziffer 6.3 einreichen.

Nach verfügtem Entzug der vollständigen Akkreditierung ist für eine erneute Akkreditierung ein Gesuch um Akkreditierung gemäss Ziffer 6 – wie bei der erstmaligen Akkreditierung – einzureichen.

10.5.2 Entzug auf Initiative der SAS

Sind während der laufenden Akkreditierungsperiode die Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung der Akkreditierung oder von Teilen des Geltungsbereichs der Akkreditierung nicht mehr gegeben, kann die SAS den entsprechenden Entzug verfügen.

10.5.3 Entzug auf Initiative der akkreditierten KBS

Eine akkreditierte KBS kann jederzeit die Aufhebung der Akkreditierung oder von Teilen des Geltungsbereichs der Akkreditierung schriftlich verlangen. Der Entzug erfolgt in der Regel umgehend nach Eingang der Mitteilung der KBS. Die Aufrechterhaltung der Akkreditierung für einen begrenzten Zeitraum kann auf ausdrücklichen Wunsch der KBS unter folgenden Bedingungen gewährt werden:

- Sämtliche Anforderungen der Akkreditierung müssen durch die KBS weiterhin erfüllt werden und entsprechende Nachweise müssen der SAS jederzeit vorgelegt werden können.
- Die Aufrechterhaltung der Akkreditierung kann für längstens 24 Monate nach der letzten Begutachtung vor Ort gewährt werden.
- Die Aufrechterhaltung der Akkreditierung kann nicht über die Gültigkeit der laufenden Akkreditierung hinaus gewährt werden.

10.6 Erweiterung des Geltungsbereichs der Akkreditierung

Die SAS stuft die beantragte Erweiterung als geringfügige oder wesentliche Erweiterung des Geltungsbereichs ein.

Über die Erweiterung des Geltungsbereichs der Akkreditierung entscheidet bei als geringfügig eingestuften Erweiterungen die zuständige Ressortleitung, bei allen anderen Erweiterungen der Leiter der SAS nach vorgängiger Konsultation der Eidgenössischen Akkreditierungskommission.

11 Geltungsbereich der Akkreditierung

Für jede akkreditierte KBS erstellt die SAS ein Verzeichnis der im akkreditierten Bereich eingeschlossenen Tätigkeiten und publiziert dieses auf der Webseite der SAS. Die akkreditierte KBS ist verpflichtet, der SAS die Grundlagen und Aufzeichnungen in der von der SAS spezifizierten Form für die Erstellung des Verzeichnisses bereitzustellen. Dies gilt für alle von der KBS gewünschten Sprachversionen des Verzeichnisses (Deutsch, Französisch, Italienisch, Englisch).

Der im Geltungsbereich der Akkreditierung enthaltene Umfang der Tätigkeiten muss im Verzeichnis eindeutig ausgewiesen werden.

In der Regel werden die Konformitätsbewertungsverfahren bzw. die normativen Grundlagen im Verzeichnis mit einer Versionsnummer oder dem Ausgabedatum aufgeführt. Spezielle Regelungen gelten für die Akkreditierungsbereiche, in denen flexible Geltungsbereiche möglich sind:

- Laboratorien (STS) und die Anbieter von Eignungsprüfungen (SPTS)

Für Laboratorien, die Prüfungen oder Untersuchungen durchführen (STS) und die Anbieter von Eignungsprüfungen (SPTS) gelten für die Darstellung der Verzeichnisse die speziellen Regelungen im SAS-Dokument Nr. 741 (Ziff. 9 bzw. 10). Andere Ausnahmen sind im Einzelfall zu prüfen und nur nach Zustimmung der SAS möglich.

- Zertifizierungsstellen für Managementsysteme (SCESm)

Für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme (SCESm) ist die Angabe einer Versionsnummer oder des Ausgabedatums der Zertifizierungsnorm bzw. des Zertifizierungsprogrammes zwingend.

Gesuche zur Umstellung auf neue Versionen von Konformitätsbewertungsverfahren bzw. von normativen Grundlagen sind der SAS mit dem Formular Nr. 899f083 einzureichen (vgl. Meldepflicht gemäss Ziff. 7). Werden aktuell geltende Versionen von Konformitätsbewertungsverfahren bzw. normative Grundlagen ersetzt und verlieren dadurch ihre Gültigkeit, sind die damit verbundenen Änderungen der SAS vor Ablauf der Gültigkeit der aktuellen Versionen zu melden. Dies auch dann, wenn die KBS auf die Erweiterung des Geltungsbereiches mit den neuen Versionen verzichtet.

Werden Konformitätsbewertungsverfahren bzw. normative Grundlagen nach Zustimmung durch die SAS ohne Angabe der Versionsnummer oder des Ausgabedatums im Verzeichnis aufgeführt, muss die KBS im Rahmen ihrer Dokumentenlenkung sicherstellen, dass sie immer die aktuell gültigen Vorgaben anwendet.

Führt die KBS im gesetzlich geregelten Bereich nur Teile der in den gesetzlichen oder normativen Grundlagen festgelegten Tätigkeiten durch, sind diese entsprechend zu spezifizieren.

Verfügt eine KBS über mehrere Geschäftsstellen, von denen aus akkreditierte Tätigkeiten durchgeführt werden, ist im Verzeichnis transparent auszuweisen, in welcher Geschäftsstelle welche Tätigkeit ausgeführt wird. Weitere Standorte, die nicht als Geschäftsstellen gelten,

jedoch mindestens eine im Verzeichnis aufgeführte Tätigkeit selbst durchführen, können aufgeführt werden (vgl. SAS-Dokument Nr. 738).

Erst wenn das Verzeichnis die entsprechenden Tätigkeiten aufführt und von der SAS freigegeben und offiziell publiziert worden ist, können die betreffenden Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung gegenüber Dritten ausgewiesen werden.

12 Akkreditierungsurkunden

Akkreditierungsurkunden erlauben den akkreditierten KBS, die für sie gültigen Akkreditierungen gegenüber Dritten im Sinne eines Leistungsausweises bekannt zu machen. Akkreditierungsurkunden stellen Urkunden i. S. von Artikel 110 Absatz 5 des Schweizerischen Strafrechtsgesetzbuch (StGB, SR 311.0) dar.

Akkreditierungsurkunden werden optional auf Bestellung der akkreditierten KBS von der SAS kostenpflichtig ausgestellt.

Verfügt eine akkreditierte KBS über mehrere Geschäftsstellen an denen akkreditierte Tätigkeiten durchgeführt werden, enthält die Urkunde neben der vollständigen Anschrift des Hauptsitzes die Angabe der Orte der zusätzlichen Geschäftsstellen, die im Geltungsbereich der Akkreditierung enthalten sind (vgl. SAS-Dokument Nr. 738). Standorte, die nicht als Geschäftsstellen gemäss SAS-Dokument Nr. 738 gelten, werden auf den Urkunden nicht aufgeführt.

13 Bezugnahme auf die Akkreditierung

Akkreditierte KBS sind gemäss Artikel 16 der AkkBV befugt, im Geschäftsverkehr auf die geltende Akkreditierung Bezug zu nehmen. Dies kann mittels des für jede KBS spezifischen Akkreditierungszeichens gemäss Anhang 4 der AkkBV erfolgen oder auch mittels textlicher Bezugnahme unter Angabe der zugeteilten Akkreditierungsnummer.

Berichte, Bescheinigungen und Zertifikate können nur dann unter der Akkreditierung anerkannt werden, wenn auf diesen Dokumenten das Akkreditierungszeichen korrekt, d. h. entsprechend den verbindlichen Regeln des SAS-Dokuments Nr. 739 eingefügt ist.

KBS können bei der SAS zusätzlich zur Verwendung des Akkreditierungszeichens der SAS die Nutzung der internationalen Akkreditierungszeichen des IAF oder der ILAC beantragen (vgl. SAS-Dokument Nr. 739 Ziff. 6).

Für unrichtige Bezugnahmen auf die Akkreditierung im Rechtsverkehr gelten die Strafbestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG).

Für Zertifizierungsstellen gelten je Typ zusätzlich die folgenden Vorgaben:

- Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

Zertifizierungsstellen für Managementsysteme ist es untersagt, Zertifizierungen ausserhalb der Akkreditierung zu erteilen für Normen und technische Bereiche, die Bestandteil ihrer Akkreditierung bilden (Entscheid des IAF gemäss Resolution 2015-14 vom 06.11.2015).⁶

⁶ Vgl. <http://www.iaf.nu/upFiles/MilanGAResolutionsFinal.pdf>

- Zertifizierungsstellen für Personen

Zertifizierungsstellen für Personen ist es untersagt, Zertifizierungen ausserhalb der Akkreditierung zu erteilen für Normen und technische Bereiche, die Bestandteil ihrer Akkreditierung bilden (Entscheid des IAF gemäss Resolution 2017-19 vom 30.10.2017).

- Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen

Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen ist es untersagt, Zertifizierungen ausserhalb der Akkreditierung zu erteilen für Normen und technische Bereiche, die Bestandteil ihrer Akkreditierung bilden (Entscheid des IAF gemäss Resolution 2018-13 vom 31.10.2018).

14 Begutachtungen zur Überwachung und erneuten Erteilung der Akkreditierung

14.1 Überwachungen

Während der Gültigkeitsdauer einer Akkreditierung überwacht die SAS, gestützt auf Artikel 19 der AkkBV, Ziffer 7.9 der Norm SN EN ISO/IEC 17011 sowie gestützt auf die mitgelieferten Dokumente der EA, des IAF und der ILAC die Tätigkeiten der von ihr akkreditierten KBS periodisch.

Stellt das Begutachtungsteam anlässlich einer solchen Überwachung fest, dass die Voraussetzungen für die Akkreditierung teilweise oder vollumfänglich nicht mehr gegeben sind, beantragt das Begutachtungsteam die Suspendierung oder den Entzug von Teilen oder der gesamten Akkreditierung.

Es gelten die verbindlichen Regeln des SAS-Dokuments Nr. 709.

Liegen der SAS Hinweise vor, dass eine akkreditierte KBS die Akkreditierungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt, hat die SAS jederzeit das Recht, dies im Rahmen einer ausserordentlichen Überwachung zu überprüfen.

14.2 Begutachtung zur erneuten Erteilung der Akkreditierung

Die Begutachtung zur erneuten Akkreditierung wird 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeit der laufenden Akkreditierung eingeplant.

Bei einer allfälligen Fristerstreckung aufgrund eines Verzuges bei der Behebung der NC gemäss Ziffer 9.4 ist zu berücksichtigen, dass der Entscheidungsprozess zur Erteilung der Akkreditierung, der 6 - 8 Wochen dauert, erst nach der Prüfung der eingereichten Nachweise zur Behebung der NC und der Bestätigung der korrekten Erledigung der NC, begonnen werden kann. Verzögerungen im Akkreditierungsverfahren können dazu führen, dass die erneute Akkreditierung erst nach Ablauf der Gültigkeit der vorherigen Akkreditierung verfügt werden kann und die KBS für einen bestimmten Zeitraum über keine Akkreditierung verfügt.

15 Änderungen in der akkreditierten KBS

Wichtige Veränderungen innerhalb der akkreditierten KBS (wie z. B. Gesellschaftsform, Rechtsverhältnisse, Zugehörigkeit zu einer Organisation, Eigentumsverhältnisse, interne Struktur, Ressourcen und Lokalitäten, Geltungsbereich der Akkreditierung, Geschäftspolitik, Direktions- oder Kadermitglieder und spezialisiertes Personal, dessen Wissen und Funktion

für die Kompetenz der KBS massgebend ist), welche die Kapazität, die Kompetenz, die Qualität oder andere an die Akkreditierung gebundene Kriterien beeinflussen können, müssen der SAS unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen gemeldet werden.⁷

Die SAS entscheidet über sich allfällig daraus ergebende Begutachtungsaktivitäten oder weiterführende Massnahmen.

Beim Wechsel der Rechtsinhaberin (Änderung der Unternehmensidentifikationsnummer UID) einer KBS erlischt in der Regel die Akkreditierung, die auf die bisherige Rechtsinhaberin ausgesprochen wurde. Folglich muss die neue Rechtsinhaberin bei der SAS ein neues Gesuch um Akkreditierung einreichen.

Hat aus Sicht der KBS der Wechsel der Rechtsinhaberin keine relevanten Änderungen in der KBS zur Folge (keinen Einfluss auf die Kapazität, die Kompetenz, die Qualität, die Infrastruktur oder andere an die Akkreditierung gebundenen Kriterien), so kann diese der SAS ein begründetes Gesuch um Beibehaltung der bisherigen Akkreditierung stellen. Um eine lückenlose Akkreditierung zu gewährleisten, ist ein entsprechendes Gesuch mindestens 3 Monate vor dem Wechsel der Rechtsinhaberin der SAS in schriftlicher Form einzureichen. Nach Prüfung des Gesuchs durch das Begutachtungsteam kann der Leiter der SAS die Akkreditierungsdokumente gemäss AkkBV Artikel 20 anpassen.

16 Änderungen von Akkreditierungsanforderungen

Änderungen der für die Akkreditierung relevanten Grundlagen, sind von der akkreditierten KBS innert einer von der EA, des IAF, der ILAC, der ISO, des Standardgebers, der zuständigen Behörde oder der SAS festgelegten Zeitspanne zu übernehmen. Erfolgt die Übernahme der geänderten Grundlagen nicht innert den festgesetzten Fristen, werden damit verbundene Bereiche der Akkreditierung bzw. ggfs. die ganze Akkreditierung hinfällig.

Im gesetzlich geregelten Bereich wird ein Entzug oder eine Suspendierung der Akkreditierung bzw. relevanter Teile der Akkreditierung sowie eine freiwillige Reduktion des Geltungsbereiches der Akkreditierung dem zuständigen Bundesamt gemeldet.

Die SAS informiert die akkreditierten KBS rechtzeitig zu geplanten Änderungen. Sie kann zu geplanten Änderungen die Meinung der interessierten Kreise einholen.

Ist eine akkreditierte KBS nicht in der Lage bzw. nicht gewillt, die geänderten Grundlagen innerhalb der definierten Frist umzusetzen, teilt diese der SAS den Verzicht auf den relevanten Teil des Geltungsbereichs der Akkreditierung bzw. auf die gesamte Akkreditierung vor Ablauf der Frist mit.

Unterlässt die KBS die geforderten Anpassungen an die geänderten Grundlagen und teilt diese der SAS den Verzicht auf den betroffenen Teil des Geltungsbereichs der Akkreditierung bzw. auf die gesamte Akkreditierung nicht rechtzeitig mit, führt die SAS vor Ablauf der gesetzten Frist eine kostenpflichtige Begutachtung durch. Werden daraus resultierende Nichtkonformitäten nicht vor Ablauf der gesetzten Frist korrekt behoben, verfügt die SAS den Entzug des relevanten Teils des Geltungsbereichs der Akkreditierung bzw. der gesamten Akkreditierung.

Im Falle von Normen für die Akkreditierung bzw. von proprietären Systemen im Geltungsbereich der Akkreditierung, die nach einer festgelegten Übergangsfrist ihre Gültigkeit verlieren,

⁷ Vgl. AkkBV Art. 17

erfolgt keine Verfügung durch die SAS für die Reduktion des Geltungsbereichs der Akkreditierung. Im Verzeichnis werden die relevanten Bereiche ohne weitere Information der akkreditierten KBS entfernt.

17 Vergabe von Unteraufträgen durch akkreditierte KBS

KBS dürfen Arbeiten unter der Akkreditierung durch UAN ausführen lassen. Grundsätze zur Vergabe von Unteraufträgen sind in Artikel 18 der AkkBV enthalten, die besagen, dass UAN für den entsprechenden Tätigkeitsbereich in der Schweiz akkreditiert sein oder über eine gleichwertige Qualifikation verfügen müssen. Somit ist die Vergabe von Unteraufträgen grundsätzlich nur an KBS möglich, die im entsprechenden Bereich über eine unter dem MLA bzw. MRA der EA, des IAF oder der ILAC erteilte Akkreditierung verfügen.

Die KBS muss sicherstellen, dass ihr/e UAN die ihm übertragenen Arbeiten nicht nochmals an eine/n weitere/n UAN vergibt.

Unteraufträge an nicht akkreditierte KBS können nur in Ausnahmefällen erteilt werden. Vor der Vergabe eines solchen Auftrages ist die Kompetenz des/der UAN durch die auftragserteilende KBS nach der zugrundeliegenden Akkreditierungsnorm selbst zu prüfen, zu beurteilen und nachvollziehbar zu dokumentieren. Die Vergabe von Teilen eines Konformitätsbewertungsverfahrens an nicht akkreditierte UAN, deren Beitrag zum Endergebnis unter der Akkreditierung ausgewiesen wird, muss der SAS vorgängig zur Prüfung vorgelegt werden.

Leistungen nicht-akkreditierter UAN sind von der KBS in ihrer, dem Kunden abgegebenen Dokumentation zur Konformitätsbewertung als solche auszuweisen, sofern in derselben Dokumentation auch Konformitätsbewertungsverfahren unter der Akkreditierung aufgeführt sind. Dies unabhängig davon, ob Konformitätsbewertungsverfahren nur teilweise oder vollständig ausgegliedert werden.

Nimmt eine von der SAS akkreditierte KBS die Zusammenarbeit mit einem/einer neuen UAN auf, dessen/deren Leistungen in die Dokumentation der Konformitätsbewertung unter der Akkreditierung aufgenommen werden, gilt dies im Sinne von Ziffer 15 als wichtige Veränderung innerhalb der akkreditierten KBS und ist der SAS unverzüglich zu melden. Solche Veränderungen können Einfluss auf die von der SAS geplanten Begutachtungsaktivitäten haben.

18 Unterauftragnehmer der SAS

In der Regel führt die SAS ihre Aktivitäten selbständig durch. In speziellen Fällen wie bspw. zur Begutachtung von Aktivitäten der von der SAS akkreditierten KBS im Ausland, kann sie UAN beauftragen. Weiter kann sie sich auch auf Akkreditierungsberichte ausländischer Akkreditierungsstellen stützen. Die SAS berücksichtigt dabei Akkreditierungsstellen, die Mitglied eines multilateralen regionalen oder weltweiten Abkommens für den jeweiligen Bereich der Akkreditierung sind.

Im Sinne der Stärkung des internationalen Akkreditierungssystems mit nationalen Akkreditierungsstellen rät die SAS den schweizerischen KBS für ihre ausländische Geschäftstätigkeit zu einer Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle.

19 Anerkennung akkreditierter Dienstleistungen

Akkreditierte KBS verpflichten sich, Prüfberichten sowie Kalibrier- und Konformitätszertifikaten, die durch andere akkreditierte KBS ausgestellt worden sind, den gleichen Wert beizumessen wie den eigenen Dokumenten, soweit diese KBS durch ein Mitglied der multilateralen Abkommen der EA, des IAF oder der ILAC akkreditiert sind.⁸

20 Mehrfachstandorte im In- und Ausland

Betreibt eine KBS unter der Akkreditierung der SAS Standorte oder Geschäftsstellen im In- und Ausland, ist sie verpflichtet, die Regeln des SAS-Dokuments Nr. 738 einzuhalten.⁹

Zudem ist eine solche KBS zur Einhaltung der von der Schweizerischen Eidgenossenschaft in ihren Verordnungen zum Embargogesetz verhängten Sanktionsmassnahmen im Rahmen der "Legal Compliance" verpflichtet. Detaillierte Informationen über die geltenden Sanktionsmassnahmen sind auf der Website des SECO unter den Stichworten „Exportkontrollen“ und/oder „Sanktionen“ zu finden.

21 Sprachversionen von Dokumenten der SAS

Die SAS stellt die im Rahmen der Akkreditierung relevanten Unterlagen in den Landessprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch zur Verfügung. International relevante Unterlagen werden ausnahmsweise und gegebenenfalls unter Verrechnung zusätzlicher Aufwendungen auch in Englisch zur Verfügung gestellt. SAS-Dokumente werden bei entsprechendem Bedarf in einer oder in mehreren Sprachen zur Verfügung gestellt.

22 Kosten

Gemäss Artikel 37 der AkkBV übernimmt die Gesuchstellerin die tatsächlichen Kosten, die im Rahmen von Akkreditierungsverfahren entstehen. Die GebV-Akk sowie die AllgGebV legen dazu die anwendbaren Gebühren fest.

Die der KBS von der SAS abgegebene Kostenschätzung stützt sich auf die Annahme eines ordentlichen Verlaufes des Akkreditierungsprozesses. Fallen unvorhergesehene Aufwände an, kann die Kostenschätzung dementsprechend überschritten werden.

Bei Nichtbezahlung der Aufwände und Gebühren verfügt die SAS die Suspendierung bzw. die Aufhebung der Akkreditierung. Laufende Akkreditierungsverfahren werden abgebrochen und die Ausstände bleiben geschuldet.

Während der Dauer einer Suspendierung der Akkreditierung werden die Jahresgebühren vollumfänglich in Rechnung gestellt. Im Falle des Entzuges bzw. der Aufhebung der Akkreditierung werden die Jahresgebühren *pro rata temporis* in Rechnung gestellt.

23 Vertraulichkeit

Die SAS und die im Akkreditierungsverfahren von der SAS involvierten Personen (Mitglieder der Eidgenössischen Akkreditierungskommission, FE u.a.) behandeln sämtliche Informationen zu Akkreditierungsverfahren vertraulich, es sei denn, eine gesetzliche Regelung verlangt

⁸ Die Listen der Unterzeichnerstaaten der multilateralen Abkommen der EA, des IAF und der ILAC können über die entsprechenden Websites abgerufen werden.

⁹ Vgl. Dokument EA-2/13 und AkkBV Art. 4.

die Offenlegung solcher Informationen. Sofern rechtlich nicht untersagt, wird die KBS über vorgenannte Offenlegung informiert.

Das BGÖ hält fest, dass Dritte ein Gesuch um Einsicht in die Akten eines Verwaltungsverfahrens einreichen können. Die SAS informiert die betroffenen KBS über entsprechende Gesuche. Die Offenlegung erfolgt unter Berücksichtigung der geltenden Vorgaben des Datenschutzes.

24 Aufbewahrung von Daten und Unterlagen der KBS

Die SAS bewahrt Daten und Unterlagen der KBS während mindestens zehn Jahren auf. Das BGA bildet die Grundlage zur Behandlung von Daten und Unterlagen.

25 Beschwerden

Es wird unterschieden zwischen

- Beschwerden zuhanden der SAS¹⁰ und
- Beschwerden gegen Verfügungen der SAS zuhanden des Bundesverwaltungsgerichts¹¹.

25.1 Beschwerden zuhanden der SAS

Gegen den verfügten Akkreditierungsumfang, die Vorgehens- und Arbeitsweise des Begutachtungsteams oder andere Handlungen der SAS kann eine Beschwerde eingereicht werden.

Beschwerden hinsichtlich einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle sind an die Konformitätsbewertungsstelle selbst zu richten.

Eine Beschwerde ist der SAS in schriftlicher Form mit entsprechender Begründung einzureichen und ist als solche eindeutig zu deklarieren.

Die SAS erfasst Beschwerden systematisch und bearbeitet diese unter der Leitung des Beschwerdeverantwortlichen. Dieser handelt unparteilich und ist nicht in einen allfälligen Entscheidungsprozess involviert, welcher der Beschwerde zugrunde liegt. Der einreichenden Partei wird eine schriftliche Stellungnahme zugestellt.

25.2 Beschwerden gegen Verfügungen der SAS

Beschwerden gegen Verfügungen der SAS richten sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG) Artikel 44 ff.

Gegen Verfügungen der SAS kann innerhalb von 30 Tagen nach deren Eröffnung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Eingabe hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers bzw. der Beschwerdeführerin oder seines/ihrer Vertreters zu enthalten. Die relevante Verfügung der SAS und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen, soweit der Beschwerdeführer bzw. die Beschwerdeführerin sie in Händen hat.

Allfällige Verfahrenskosten werden der KBS gemäss VwVG Artikel 63 auferlegt.

¹⁰ im Sinne von ISO/IEC 17011, Ziff. 7.12

¹¹ Gemäss VwVG Art. 44 ff

26 Haftpflicht

Für den Schaden, den Mitarbeitende der SAS in Ausübung ihrer amtlichen Tätigkeit Dritten zufügen, haftet der Bund gemäss Bundesgesetz über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (VG).

27 Änderung des Akkreditierungsangebots der SAS

Die Kompetenz zur Ausweitung, Nicht-Ausweitung sowie Reduktion des Angebots der SAS liegt bei dieser selbst. Bei Bedarf hört sie dazu die interessierten Kreise an.

Zu einem Gesuch um Akkreditierung oder einem Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung in einem Bereich, in welchem die SAS bisher nicht tätig war, führt die SAS, u. a. gestützt auf detaillierte Angaben der Gesuchstellerin, eine Machbarkeitsanalyse und falls erforderlich eine Prüfung der Akkreditierbarkeit durch. Auf deren Basis entscheidet die SAS, ob sie im beantragten Bereich tätig wird – und unter welchen Bedingungen – oder ob sie darauf verzichtet. Für die Bearbeitung eines solchen Gesuches gelten die Ansätze gemäss GebV-Akk.

Ist die SAS der Auffassung, dass es wirtschaftlich nicht sinnvoll ist, bestimmte Akkreditierungsleistungen weiterhin selbst zu erbringen, kann sie ihr Angebot entsprechend reduzieren.

Gegebenenfalls kann sie die Akkreditierung durch dritte Akkreditierungsstellen gestatten, die im entsprechenden Bereich Mitglied der MLA bzw. MRA der EA, des IAF oder der ILAC sind.

Für Akkreditierungen im rechtlich geregelten Bereich sind die Möglichkeiten der SAS mit der zuständigen Behörde frühzeitig abzusprechen.

28 Inkraftsetzung

Die vorliegende Version des SAS-Dokuments 707, Rev. 16 tritt am 01.11.2021 in Kraft.

29 Änderungen in der vorliegenden Ausgabe

Gegenüber der vorhergehenden Version 2018-12, Rev. 15 dieses Dokumentes ergaben sich die folgenden Anpassungen:

- Ziffer 3: Präzisierung der Grundlagen zu den von der SAS verwendeten Begriffen, Definitionen und Abkürzungen.
- Ziffer 4: Unwesentliche Informationen wurden gestrichen.
- Ziffer 6: Zusammenfassen aller möglichen Gesuche unter Ziffer 6.
- Ziffer 7: Referenz auf mitgeltendes SAS-Dokument 741 eingefügt. Frist zur Abgabe der Informationen zu den Änderungen seit der letzten Begutachtung von 4 Wochen auf 2 Monate vor der bevorstehenden Begutachtung erhöht.
- Ziffer 9.6: Empfehlungen durch Verbesserungsmöglichkeiten ersetzt.
- Ziffer 10.5.3: Regelungen zum Entzug der Akkreditierung auf Initiative der KBS präzisiert.
- Ziffer 14.2: Durchführung der Begutachtung zur erneuten Akkreditierung muss 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeit der laufenden Akkreditierung erfolgen. Die minimale Dauer des Entscheidungsprozesses beträgt 6 – 8 Wochen.
- Ziffer 24: Hinweis auf geltendes Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz BGA, SR 152.1) eingefügt.

- Ziffer 25.1: Beschwerdeverfahren für "Beschwerden zuhanden der SAS" präzisiert.
- Ziffer 28: Aktualisierung des Abschnittes zur Inkraftsetzung und zu den Übergangsbestimmungen.
- Verschiedene redaktionelle Anpassungen
- Geschlechtergerechte Formulierung
- Korrektur von Verweisen auf neue ISO/IEC 17011:2017

* / * / * / * / *