



Ohne Klassifizierung

Überwachung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle (KBS)

Dokument Nr. 709.dw

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel und Zweck	3
2	Grundlagen	3
3	Definitionen	3
3.1	Begutachtung	3
3.2	Dokumentenüberwachung	3
3.3	Überwachungsbesuch	3
3.4	Begleitete Tätigkeiten (Witnessing).....	3
4	Allgemeine Bemerkungen	4
4.1	Informationspflicht	4
4.2	Leitende Begutachterin / Leitender Begutachter (LB)	4
4.3	Unstimmigkeiten, Beschwerdeverfahren	5
5	Häufigkeit der Überwachungen	5
5.1	Überwachungen nach der Erstakkreditierung	5
5.2	Überwachungen nach der Erneuerung der Akkreditierung	5
5.3	Zusätzliche Begutachtungsaktivitäten	5
6	Verfahren für die Überwachungen	6
6.1	Planung	6
6.2	Vorbereitung	6
6.3	Durchführung.....	7
6.4	Dokumentation	8
7	Dokumentenüberwachungen	8
8	Entscheide	8
8.1	Bestätigung der Akkreditierung	8
8.2	Suspendierung oder Entzug der Akkreditierung.....	9

1 Ziel und Zweck

Das vorliegende Dokument regelt die Begutachtung zur Überwachung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle (KBS) durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS).

2 Grundlagen

- Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AkkBV, SR 946.512)
- Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariates für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk, SR 946.512.7)
- SAS-Dokument Nr. 707 "Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung"
- SAS-Dokument Nr. 741 "Zusammenarbeit zwischen SAS und Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung"
- SAS-Dokument Nr. 738 "Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit Geschäftsstellen im In- und Ausland"
- Normen der Reihe ISO/IEC 17000 und weitere Normen gemäss Anhang 2 der AkkBV
- Internationale Dokumente von EA, ILAC und IAF¹

3 Definitionen

3.1 Begutachtung

Definition gemäss ISO/IEC 17011, Ziffer 3.22:

Prozess, der von einer Akkreditierungsstelle für einen definierten Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführt wird, um die Kompetenz einer KBS auf der Grundlage von Normen und anderer normativer Dokumente festzustellen.

3.2 Dokumentenüberwachung

Unter einer „Dokumentenüberwachung“ wird eine Begutachtung der wichtigsten dokumentarisch festgelegten Regeln und Massnahmen zur Aufrechterhaltung der Kompetenz im Sinne der für die Akkreditierung relevanten Normen verstanden. Dazu ist keine Vor-Ort-Begutachtung der akkreditierten KBS notwendig. Eine Dokumentenüberwachung kann als Ergänzung zu den regulären Vor-Ort-Begutachtungen in bestimmten Situationen (z. B. Änderungen innerhalb der KBS, die keinen Überwachungsbesuch erfordern) durchgeführt werden, ersetzt jedoch die regulären Überwachungen nicht (siehe Kap. 5.3).

3.3 Überwachungsbesuch

Als „Überwachungsbesuch“ wird die Begutachtung am Standort (an den Standorten) der akkreditierten KBS verstanden (Vor-Ort-Begutachtungen).

3.4 Begleitete Tätigkeiten (Witnessing)

Die Norm ISO/IEC 17011 verlangt von den Akkreditierungsstellen, ein Verfahren einzuführen, das sicherstellt, dass das Begutachtungsteam vor Ort eine repräsentative Anzahl von akkreditierten Aktivitäten und, damit verbunden, eine repräsentative Anzahl von Personen, die in diese Tätigkeiten einbezogen sind, beobachtet und beurteilt. Diese Beobachtung stellt einen Teil der Beurteilung der fachlichen Kompetenz einer akkreditierten KBS dar.

¹⁾ Für weitere Informationen siehe auch: www.sas.admin.ch / www.european-accrreditation.org / www.ilac.org / www.iaf.nu

Bei Inspektions- und Zertifizierungsstellen sowie bei Prüf- und Kalibrierlaboratorien, die akkreditierte Tätigkeiten vor Ort bei ihren Kunden durchführen, beinhaltet die Begutachtung, zusätzlich zu den Begutachtungen bei der KBS, auch die Begleitung und Beobachtung der Tätigkeiten von Personen, die Inspektionen, Audits oder Prüfungen / Kalibrierungen bei ihren Kunden durchführen.

Dabei interveniert das Begutachtungsteam der SAS in der Regel nicht bevor die beobachteten Tätigkeiten durch die KBS offiziell als beendet erklärt werden. Idealerweise erfolgt die Begleitung in der Form, dass Planung, Einführung, Durchführung, Auswertung und Darlegung der Ergebnisse beurteilt werden können.

Das Begutachtungsteam der SAS führt nach erfolgter Tätigkeit zusammen mit dem oder den begutachteten Personen eine Reflexion der vorgefundenen Situation durch und gibt eine entsprechende Stellungnahme zum Ausgang der begleiteten Tätigkeit ab. Dabei werden die Eigenwahrnehmung der begleiteten Personen und die Rückmeldung des Begutachtungsteams der SAS in Form einer Fremdwahrnehmung einander gegenübergestellt. Das Ergebnis fließt in geeigneter Weise in den Bericht der Begutachtung ein.

Wenn begleitete Audits aufgrund normativer oder internationaler Vorgaben nicht gefordert werden, kann das Begutachtungsteam der SAS neben begleiteten Tätigkeiten auch alternative Wege zur Begutachtung der KBS bei der Durchführung der Tätigkeiten vor Ort bei ihren Kunden in Betracht ziehen. Gemeinsame Aufarbeitung bereits durchgeführter oder geplanter Tätigkeiten und gezielte Befragungen der Kunden der KBS über die Wirkung und den erzielten Nutzen der bei ihnen durchgeführten Tätigkeiten können ebenfalls in geeigneter Weise zur Beurteilung der KBS herangezogen werden.

4 Allgemeine Bemerkungen

4.1 Informationspflicht

Alle akkreditierten KBS sind gemäss Art. 17 der AkkBV verpflichtet, der SAS jede wesentliche Veränderung in ihrem akkreditierten Bereich unaufgefordert mitzuteilen. Dies kann beispielsweise betreffen:

- organisatorische Unterstellungen,
- verantwortliche Personen,
- Räumlichkeiten,
- Prüfmittel und -einrichtungen.

Das SAS-Dokument Nr. 741 enthält detaillierte Informationen über Unterlagen, die der SAS zugestellt werden müssen. Die Meldung hat spätestens einen Monat nach Inkrafttreten einer solchen Änderung zu erfolgen.

4.2 Leitende Begutachterin / Leitender Begutachter (LB)

Jeder in der SAS eintreffende Akkreditierungsantrag wird von der zuständigen Ressortleitung (RL) den LB zur Bearbeitung übertragen. Die LB sind normalerweise auch nach erfolgter Akkreditierung weiterhin für die betreffende akkreditierte KBS zuständig und entscheiden mehrheitlich selbstständig über das weitere Vorgehen im Rahmen der Akkreditierungsanforderungen und Begutachtungsplanungen. Dabei berücksichtigen die LB die Vorgaben der SAS. Sie führen die Kundenfiles und veranlassen, dass die von der akkreditierten KBS gemeldeten Änderungen in der Kunden-Datenbank nachgetragen werden.

Das Begutachtungsteam der SAS entscheidet von Fall zu Fall über die Aufrechterhaltung der Akkreditierung der akkreditierten KBS (siehe Kap. 8.1). Falls Massnahmen (z. B. erneute Begutachtung, Einfordern zusätzlicher Nachweise, Änderungen im Akkreditierungsverzeichnis) notwendig sind, leiten die LB diese selbstständig ein. Sämtliche Entscheide betreffend Akkreditierungsbereich (z. B. Erweiterung) und Änderung des Status (z. B. Suspendierung) werden situativ von der RL und/oder dem Leiter der SAS getroffen.

Die LB können sich mit den Fachexpertinnen / Fachexperten (FE) und der RL absprechen, falls Unklarheiten bestehen und Harmonisierungsbedarf angezeigt erscheint.

Die LB informieren das betroffene Begutachtungsressort der SAS periodisch über die geplanten und bereits durchgeführten Überwachungen und, wenn angezeigt, über die vorliegenden Situationen in den akkreditierten KBS.

4.3 Unstimmigkeiten, Beschwerdeverfahren

Bei persönlichen Unstimmigkeiten zwischen LB, Verantwortlichen der akkreditierten KBS und/oder FE, die nicht bilateral gelöst werden können, informieren die LB die RL umgehend, um rasch gemeinsam Lösungen zu finden.

Sind die Unstimmigkeiten anlässlich der Überwachung in der Form, dass das Akkreditierungsverfahren beeinflusst wird, ist dies der KBS mitzuteilen, einen entsprechenden Vorbehalt anzubringen und im betreffenden Überwachungsbericht mit der weiteren Stellungnahme der SAS entsprechend festzuhalten.

Regelungen zum Beschwerdeverfahren sind im SAS-Dokument Nr. 707 festgelegt.

5 Häufigkeit der Überwachungen

5.1 Überwachungen nach der Erstakkreditierung

Die Gültigkeitsdauer von erteilten Akkreditierungen ist in der AkkBV festgelegt und beträgt maximal 5 Jahre. Während dieser Zeit führt die SAS regelmässig Überwachungen durch. Gemäss den Anforderungen der internationalen Norm ISO/IEC 17011 und der Regel der SAS erfolgt der erste Überwachungsbesuch nicht später als 12 Monate nach dem Datum der Erstakkreditierung. Die weiteren Überwachungen in der ersten Akkreditierungsperiode erfolgen jeweils 14 Monate (12 - 16 Monate) nach der letzten Vor-Ort-Begutachtung. Je nach Ergebnis oder auf Grund von Beschwerden Dritter können zusätzliche Begutachtungsaktivitäten bei der akkreditierten KBS erfolgen.

5.2 Überwachungen nach der Erneuerung der Akkreditierung

Nach der ersten Erneuerung der Akkreditierung werden Überwachungsbesuche jeweils 20 Monate (18 - 22 Monate) nach der letzten Vor-Ort-Begutachtung durchgeführt.

Kürzere Überwachungsintervalle sind durch den LB festzulegen, wenn folgende Voraussetzungen gegeben sind:

- In Bezug auf den Geltungsbereich der Akkreditierung sind wesentlichen Änderungen bei Schlüsselpersonen (vornehmlich technisches Personal), bei der organisatorischen und technischen Infrastruktur sowie der darin eingeschlossenen Verfahren zu verzeichnen.
- Es existiert keine systematische, effiziente Überwachung sämtlicher im Rahmen der Akkreditierung geforderter Massnahmen durch die akkreditierte KBS, durch:
 - die internen Audits;
 - die Managementbewertungen;
 - die Beurteilung der Eignungs- und Vergleichsprüfungen;
 - die Beurteilung der Kundenrückmeldungen oder Rückmeldungen aus vorangegangene Begutachtungen durch die SAS.
- Bei der Begutachtung wurden wesentliche Nichtkonformitäten festgestellt.

5.3 Zusätzliche Begutachtungsaktivitäten

Begutachtungen zur Erweiterung der Akkreditierung ausserhalb der regulären Vor-Ort-Begutachtungen, begleitete Tätigkeiten (Witnessing), Vor-Ort-Überprüfung der korrekten Behebung von Nichtkonformitäten, Dokumentenüberwachungen und andere ausserordentlichen

Begutachtungsaktivitäten haben keinen Einfluss auf das Intervall der regulären Überwachungsbesuche und werden daher, wo erforderlich, zusätzlich zu diesen durchgeführt.

6 Verfahren für die Überwachungen

6.1 Planung

Die Planung der Überwachungen obliegt den LB. Diese setzen sich rechtzeitig mit der akkreditierten KBS und gegebenenfalls mit den zuständigen FE in Verbindung und vereinbaren die Termine der jeweils fälligen Überwachungsbesuche, falls diese nicht bereits anlässlich des vorangegangenen Besuchs festgelegt wurden.

Die akkreditierte KBS stellt den zuständigen LB spätestens 6 Monate im Voraus ein Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung (Formular Nr. 899f083) zu, wenn anlässlich der nächsten Begutachtung eine Erweiterung des Geltungsbereichs der Akkreditierung gewünscht wird. Liegt die beantragte Erweiterung ausserhalb der Fachkompetenz des aktuellen Begutachtungsteams der SAS, erfordert diese zusätzliche FE und der Antrag ist daher so früh wie möglich einzureichen.

Anmerkung: Idealerweise sollten anlässlich des vorangegangenen Überwachungsbesuchs bereits die Termine, begleiteten Tätigkeiten und technischen Bereiche für die nächste Begutachtung festgelegt worden sein.

Finden bei der akkreditierten KBS wesentliche Änderungen statt oder sollen Erweiterungen im Geltungsbereich der Akkreditierung ausserordentlich erfolgen, können in Absprache zwischen der KBS und den zuständigen LB auch zusätzliche Begutachtungen angesetzt werden.

6.2 Vorbereitung

Die Grundlagen für die Vorbereitung der Überwachungen bilden die Dokumente der akkreditierten KBS, aktuelle SAS-Dokumente, Referenzdokumente und die Resultate aus den vorgängigen Begutachtungen zur Erstakkreditierung, erneuten Akkreditierung, Erweiterung und Überwachung.

Insbesondere werden dabei berücksichtigt:

- Nichtkonformitäten von der letzten Begutachtung;
- Änderungen im Tätigkeitsbereich;
- personelle Mutationen;
- Änderungen in den Konformitätsbewertungsverfahren und den Einrichtungen;
- Änderungen im Management- / Qualitätsmanagement-System;
- die Wirkung des Management- / Qualitätsmanagementsystems z. B. in Form von Ergebnissen aus internen Audits und Schlussfolgerungen aus den Managementbewertungen;
- die Verwendung des Akkreditierungszeichens und anderer Zeichen mit Lizenzvertrag, falls eingesetzt (z. B. ILAC und/oder IAF Zeichen).

Bei jeder Überwachungstätigkeit werden immer einige Elemente aus der entsprechenden internationalen Akkreditierungsnorm genauer überprüft. Das Schwergewicht bei einer Begutachtung sollte, wenn immer möglich, auf fachspezifischen Aspekten liegen. Die Auswahl der Systemelemente soll derart vorgenommen werden, dass innerhalb eines Zeitraumes von **5 Jahren** alle Elemente der relevanten Akkreditierungsnorm(en) sowie die Fachgebiete und Geschäftsstellen mindestens einmal berücksichtigt worden sind (gemäss dem 5-Jahres-Programm, erstellt durch das Begutachtungsteam der SAS).

Zur effizienteren Vorbereitung der Überwachung verlangen die LB von der akkreditierten KBS in schriftlicher Form gezielte Angaben zu den seit dem letzten Besuch eingetretenen

Änderungen. Die KBS stellt dem Begutachtungsteam 2 Monate vor der geplanten Begutachtung die gemäss SAS-Dokument Nr. 741 einzureichenden Unterlagen und die Informationen zu den Änderungen zu. Basierend auf den eingereichten Unterlagen und den oben beschriebenen Regelungen erstellen die LB einen Begutachtungsplan. Für die fachspezifischen, technischen Elemente ziehen die LB fallweise passende FE bei. Der Plan des Überwachungsbesuchs wird der akkreditierten KBS zusammen mit der Aufwand- / Kostenschätzung ca. 4 Wochen vor der Begutachtung unterbreitet.

Die LB führen die Überwachungsbesuche zusammen mit beigezogenen FE oder in Ausnahmefällen alleine durch. Die zuständigen LB entscheiden mit der Unterstützung der RL, gemäss den internen SAS-Regeln über den Einsatz und die korrekte Zusammensetzung des Begutachtungsteams der SAS, das für die Überwachung zum Einsatz kommt.

Bei anhaltenden Unstimmigkeiten mit der akkreditierten KBS über den Einsatz von FE entscheidet die RL und als letzte Instanz der Leiter der SAS über die Zusammensetzung des Begutachtungsteams der SAS.

Kompetenzprofile der SAS bzgl. der eingesetzten FE:

- Die „Typ A-FE“ mit angemessener Begutachtungspraxis und/oder ausgewiesenem Fachexpertenkurs können die Überwachungsbesuche oder Teile davon selbstständig durchführen, falls sie von der SAS damit beauftragt werden. Sie können auch begleitete Tätigkeiten (sog. Witnessing) ohne Begleitung des zuständigen LB durchführen, beurteilen und kommentieren. Dabei setzen die LB die zu begutachtenden Bereiche vorgängig fest und achten darauf, ob die mandatierten FE in der Lage sind, Aspekte, die normalerweise durch die LB geprüft werden, zu beurteilen. Die selbständige Durchführung eines Überwachungsbesuches durch FE erfolgt nur in Ausnahmefällen.
- Die „Typ B-FE“ mit weniger Begutachtungspraxis können nicht für selbständige Überwachungsbesuche eingesetzt werden. Dies bedeutet, dass die LB jeweils eine periodische Rückmeldung vom „Typ B-FE“ benötigen und diese während eines Begutachtungsbesuches punktuell bei den Interviews begleiten. Die LB setzen die zu begutachtenden Bereiche vorgängig fest und achten darauf, ob die mandatierten „Typ B-FE“ in der Lage sind, die relevanten Begutachtungstechniken entsprechend einzusetzen. Eine punktuelle Begleitung der „Typ B FE“ durch die LB und periodische Sicherung ihrer Vorgehensweise bei der Begutachtung vor Ort ist dabei Voraussetzung.

6.3 Durchführung

Der Überwachungsbesuch gliedert sich in der Regel in folgende Abschnitte:

- Eröffnungsgespräch;
- Beurteilung der Wirkung der durch die akkreditierte KBS getroffenen Massnahmen zur Qualitätslenkung und Qualitätssicherung;
- Beurteilung der Umsetzung des Managementsystems der KBS im Vergleich zu den aktuellen Anforderungen;
- Beurteilung der fachlichen Kompetenz der involvierten Beschäftigten der KBS;
- Begutachten der KBS bei ihrer Tätigkeit an ihrem Arbeitsort oder – falls angezeigt – bei einem Kundenaudit (begleitetes Audit) oder auf dem Felde;
- Auswertung der Feststellungen und Erkenntnisse in Form der daraus resultierenden Berichte und Zertifikate der Konformitätsbeurteilung;
- Schlussgespräch.

Die LB und FE besprechen gemeinsam die beim Überwachungsbesuch gemachten Beobachtungen und fassen das Ergebnis anlässlich des Schlussgespräches zusammen. Die LB und FE formulieren zusammen, wo nötig, Nichtkonformitäten und setzen die Termine für deren Bereinigung nach den Vorgaben im SAS-Dokument Nr. 707 mit der akkreditierten KBS fest.

Bei Prüflaboratorien und Inspektionsstellen mit entsprechendem Anteil an Prüfungen in der Konformitätsbewertung kann die periodische Überwachung auch die Teilnahme an Vergleichs-/ Eignungsprüfungen und die Bewertung der erzielten Ergebnisse beinhalten.

Bei Kalibrierlaboratorien werden Vergleichsmessungen und die systematische Erstellung von aktuellen Messunsicherheitsbilanzen beurteilt und für die periodische Überwachung der akkreditierten KBS herangezogen.

Der Überwachungsbesuch kann nach Information oder Rücksprache mit den akkreditierten KBS auch deren Kunden und Unterauftragnehmer miteinschliessen.

Ebenfalls werden alle Standorte der KBS, von denen aus Dienstleistungen im Sinne der Konformitätsbewertung durchgeführt werden, im Rahmen der Überwachung der akkreditierten KBS periodisch begutachtet (siehe dazu SAS-Dokument Nr. 738).

6.4 Dokumentation

Das Ergebnis des Überwachungsbesuches wird in Form eines Berichtes festgehalten und der akkreditierten KBS zugestellt.

Die SAS orientiert die Akkreditierungskommission bzw. im gesetzlich geregelten Bereich auch die zuständige Bundesstelle über die durchgeführten Überwachungen und deren Ergebnisse, wenn sie dies als notwendig erachtet bzw. wenn dies mit der zuständigen Bundesstelle entsprechend vereinbart wurde.

7 Dokumentenüberwachungen

Eine Dokumentenüberwachung kann durch die LB als zusätzliche Begutachtungsaktivität festgelegt werden (z. B. zur Verifizierung der fortdauernden Stabilität einer KBS, zur Überprüfung von Änderungen innerhalb der KBS, die keine Vor-Ort-Begutachtung erfordern, etc.). Eine Dokumentenprüfung kann folgendes umfassen:

- Die Begutachtung der Änderungen im Managementsystem, inklusive des Organigramms, welches die Namen des Schlüsselpersonals aufführt;
Anmerkung: Diese kann auch die Begutachtung der wichtigsten Verfahrensanweisungen beinhalten.
- Die Begutachtung der Zusammenfassung der internen Audits aus dem vergangenen Jahr. Diese Zusammenfassung beinhaltet die Bestätigung der zuständigen Leitung der KBS, dass die internen Audits gemäss der letzten Planung durchgeführt wurden;
- Die Begutachtung der Zusammenfassung der jährlichen Managementbewertungen;
- Die in der vergangenen Periode umgesetzten, sowie die geplanten Massnahmen zur Absicherung des notwendigen Wissensstandes des Personals im akkreditierten Bereich der Organisation;
- Die Begutachtung von weiteren relevanten Dokumenten. Diese werden individuell durch die Leitenden Begutachtenden festgelegt.

8 Entscheide

8.1 Bestätigung der Akkreditierung

Wenn keine gravierenden Schwachstellen gefunden und die früheren Nichtkonformitäten erledigt wurden, erhält die akkreditierte KBS nach erfolgter Überwachung einen Überwachungsbericht, der die Schlussfolgerungen zu den begutachteten Punkten und ggf. die Nichtkonformitäten beinhaltet. Die Aufrechterhaltung der Akkreditierung wird unter der Bedingung, dass die Nichtkonformitäten termingerecht und korrekt behoben werden, bestätigt. Bei einer Dokumentenprüfung kann sich der Bericht auf eine Bestätigung reduzieren.

8.2 Suspendierung oder Entzug der Akkreditierung

Falls die Überwachung zeigt, dass die relevanten Anforderungen nicht mehr erfüllt sind bzw. die Nichtkonformitäten ohne plausible Erklärung nicht in der vereinbarten Frist erledigt wurden, können die LB eine Einschränkung, die Aussetzung oder den Entzug der Akkreditierung gemäss Art. 21 der AkkBV beim Leiter SAS beantragen.

* / * / * / * / *