



Ohne Klassifizierung

Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit Geschäftsstellen im In- und Ausland

Dokument Nr. 738.dw

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel und Zweck	4
2	Regelung für den Hauptsitz und die Geschäftsstelle	4
2.1	Hauptsitz	4
2.2	Geschäftsstelle	4
3	Verpflichtungen der KBS	5
3.1	Verpflichtung zur Meldung der Geschäftsstellen	5
3.2	Verpflichtung zur Meldung der Tätigkeiten	6
4	Akkreditierung, Begutachtung und Überwachung von Geschäftsstellen	6
4.1	Nachweis der Voraussetzungen zur Akkreditierung	6
4.2	Planung der Begutachtungen	7
5	Grenzüberschreitende Aktivitäten	7
5.1	Internationale Vorgaben	7
5.2	Begutachtung zur Erteilung oder Erneuerung der Akkreditierung des Hauptsitzes	7
5.3	Begutachtung zur Überwachung der Akkreditierung	8
6	Dokumentation	9
6.1	Unterlagen der Geschäftsstellen und Begutachtungsberichte	9
6.2	Aufzeichnungen der Unterauftragnehmer	9
6.3	Akkreditierungsverzeichnisse	9
6.4	Akkreditierungsurkunde	9
6.5	Dossierführung und Datenverwaltung	9
7	Referenzen	10

Im Dokument verwendete Begriffe und Abkürzungen

Abkürzungen, Begriffe	Definitionen
AkkBV	Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (SR 946 512)
AS	Akkreditierungsstelle
EA	European co-operation for Accreditation
EA-2/13 M:2012	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
EA-2/17 INF:2016	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
GebV-Akk	Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (SR 946 513.7)
IAF	International Accreditation Forum
IAF MD 12:2016	Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ILAC-G21:09/2012	Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
MLA / MRA	Multilateral Agreement / Mutual Recognition Agreement
OR	Schweizerisches Obligationenrecht
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SAS Dokument 529dw	Erhebung von Leistungskennzahlen bei den Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäss Dokument IAF MD15:2014

1 Ziel und Zweck

Dieses Dokument regelt die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) wie Kalibrier-, Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen sowie Referenzmaterialhersteller und Anbieter von Eignungsprüfungen (Ringversuchsanbieter, Anbieter von externer Qualitätskontrolle) mit mehreren Geschäftsstellen im In- und Ausland.

Es definiert, wann eine Geschäftsstelle im Sinne von Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV; SR 946.512) und von Artikel 8 Absatz 2^{bis} der Verordnung vom 10. März 2006 über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk; SR 946.513.7) als solche bezeichnet wird. Weiter regelt das Dokument die Begutachtung im Rahmen der Erstakkreditierung, Überwachung und Erneuerung der Akkreditierung der KBS inklusive deren Geschäftsstellen im In- und Ausland, welche unter der Akkreditierung des Hauptsitzes operativ tätig sind (sogenannte „multi-sites“).

Standorte, welche nicht unter die Definition gemäss Ziffer 2.2 Geschäftsstelle fallen, aber dennoch organisatorisch unter der gleichen Identifikation wie der Hauptsitz geführt werden, gelten als Teil des Hauptsitzes und werden in dessen Begutachtungen integriert.

2 Regelung für den Hauptsitz und die Geschäftsstelle

2.1 Hauptsitz

Als „Hauptsitz“ wird die Organisationseinheit bezeichnet, die von der Leitung der KBS als „Hauptsitz“ deklariert wird. Die Akkreditierungsnummer bezieht sich auf diesen „Hauptsitz“ und allfällige weitere Geschäftsstellen.

2.2 Geschäftsstelle

Als „Geschäftsstelle“ wird eine Organisationseinheit bezeichnet, die unter der gleichen Identifikation wie der „Hauptsitz“, jedoch mit standortspezifischer Identifikation oder Nennung in der Geschäftskorrespondenz, in der Werbung etc., an einem weiteren Standort¹⁾ über eine eigene Organisationsstruktur verfügt und/oder an diesem Standort unter der Akkreditierung des „Hauptsitzes“ auch eine oder mehrere der Schlüsseltätigkeiten (siehe 3.1 unten) durch das lokale Personal wahrgenommen werden.

Der zuständige Ressortleiter der SAS entscheidet über den Status eines Standortes auf der Grundlage der vom Leitenden Begutachter bzw. von der Leitenden Begutachterin erhaltenen Informationen (inkl. dem Akkreditierungsgesuch der KBS); dabei werden «risk based assessment principles» berücksichtigt. Auch bei vor Ort Aktivitäten bzw. temporäre Einrichtungen entscheidet der Ressortleiter.

Ein geregelter Bezug zum „Hauptsitz“ muss für die Dauer der Gültigkeit der Akkreditierung jederzeit ersichtlich sein. Daraus muss hervorgehen, dass der Hauptsitz seine Führungskompetenz wahrnimmt und die Tätigkeiten der Geschäftsstelle in jeder Hinsicht verantwortet. Stellen ohne solchen Bezug zählen nicht als Geschäftsstelle und können nicht unter der Akkreditierung des Hauptsitzes arbeiten. Sie können gegebenenfalls unter Einhaltung der für

¹⁾ Alle Gebäude und Räumlichkeiten innerhalb eines klar geografisch definierten Campus (wie z. B. abgegrenzt auf ein Firmen-, Spital- oder Hochschulgelände) gelten in erster Näherung nicht als "weiterer Standort" im Sinne dieses Dokumentes (vgl. auch Kap. 1, letzter Abschnitt). Gebäude und Räumlichkeiten in der gleichen Ortschaft oder in einer anderen geografischen Lokalität ausserhalb des definierten Campus werden demgegenüber als eigene Standorte / „Geschäftsstellen“ geführt, falls sie die entsprechenden Kriterien bezüglich Konformitätsbewertungsaktivitäten und/oder Auftreten im Markt erfüllen.

die Akkreditierung geltenden normativen Kriterien als Unterauftragnehmer tätig werden und im betreffenden Land eine eigene Akkreditierung anstreben.

Sowohl der „Hauptsitz“ als auch alle „Geschäftsstellen“, die unter der Akkreditierung des Hauptsitzes operativ tätig sind, unterliegen derselben Geschäftsführung als auch demselben einheitlichen Qualitätsmanagementsystem.

Eine „Geschäftsstelle“ kann über einen eigenständigen Eintrag im Handelsregister verfügen (bei Zweigniederlassungen in der Schweiz – wie möglicherweise auch in anderen Ländern – besteht eine Eintragungspflicht gemäss Artikel 935 OR), eine Mehrheitsbeteiligung des Hauptsitzes an der „Geschäftsstelle“ muss aber vorhanden sein und gegenüber der SAS ausgewiesen werden können. Die bei der SAS als „Hauptsitz“ akkreditierte und entsprechend ausgewiesene Organisationseinheit bleibt rechtlich haftbar. Die Verantwortung des Hauptsitzes wird auf der Grundlage von vertraglichen oder gleichwertigen Rechtsbeziehungen zwischen Hauptsitz und den lokalen Geschäftsstellen sowie von internen Regelungen in den Organisationen, die diese Beziehungen in Bezug auf Management und Verantwortlichkeiten weiter spezifizieren, nachgewiesen.

Im Weiteren ist es zwingend, dass Personen der „Geschäftsstelle“, die Konformitätsentscheide fällen und verantworten, für diese Tätigkeit direkt der für die akkreditierte Stelle verantwortlichen Person im Hauptsitz unterstellt sind.

Die Geschäftsstellen dürfen unter der Multisite-Akkreditierung (Akkreditierung des Hauptsitzes) in ihrem lokalen Marktgebiet keine Akkreditierungsleistungen unter eigenem Namen und Logo bzw. Signet anbieten.

Sind diese Bedingungen nicht umfassend erfüllt, wird keine Multisite-Akkreditierung (Akkreditierung der Geschäftsstellen unter dem Hauptsitz) gewährt.

3 Verpflichtungen der KBS

3.1 Verpflichtung zur Meldung der Geschäftsstellen

Der „Hauptsitz“ der KBS ist verpflichtet, der SAS unaufgefordert ihre „Geschäftsstellen“ im In- und Ausland, in denen Arbeiten unter der Akkreditierung des „Hauptsitzes“ erfolgen, zu nennen.

Diese Information muss die rechtliche Verbindung mit dem „Hauptsitz“, die Beteiligungsverhältnisse wie auch die lokale Organisation und personelle Zusammensetzung der Geschäftsstellen umfassen und soll auch Auskunft geben über die Umsetzung der für die Akkreditierung relevanten Forderungen (sog. „Schlüsselaktivitäten“ / „Key Activities“) vor Ort, insbesondere:

- die Anstellung von lokalem Personal, die Festlegung von zugeteilten Aufgaben und die entsprechend notwendige fachliche Kompetenz;
- die Aufzeichnungen über das lokale Personal, insbesondere dessen Qualifikation und
- laufende Schulung (Aus- und Weiterbildung) und dessen periodische Überwachung;
- die Vertragsprüfung;
- die auftragsbezogenen Benennungen der Teams, die Konformitätsbewertungen durchführen;
- die Festlegung und Freigabe von lokalen Regelungen und Arbeitsabläufen (insbesondere die Validierung und Freigabe von Konformitätsbewertungsverfahren);
- die Festlegung der lokalen Infrastruktur;

- die Freigabe der Kalibrier-, Prüf-, Inspektions-, Zertifizierungsberichte sowie Berichte aus Eignungsprüfungen oder Berichte zur Charakterisierung von Referenzmaterialien sowie Zertifikate und Anträge (mit Entscheidung über die entsprechende Konformität, wenn die Freigabe explizit mit eingeschlossen ist oder ohne Entscheidung wenn sie nicht darin eingeschlossen ist).

Änderungen sind entsprechend dem SAS-Dokument Nr. 707 laufend zu melden. Generell ist immer massgebend, ob die vorstehend aufgelisteten „Schlüsselaktivitäten“ am entsprechenden Standort tatsächlich durchgeführt werden. Auch wenn diese „Schlüsselaktivitäten“ nur teilweise oder innerhalb der Akkreditierungsperiode nur temporär durchgeführt werden, wird der Standort als „Geschäftsstelle“ qualifiziert. Bei vollständiger Aufgabe der „Schlüsselaktivitäten“ an einem Standort kann die KBS der SAS einen entsprechenden Antrag zur Änderung der Klassifikation stellen.

Zum Bereich der Inspektion ist festzuhalten, dass die Inspektoren direkt vor Ort, ohne weitere involvierte Stellen innerhalb ihrer Organisation, einen Entscheid treffen können. In einem solchen Fall wird dies nicht als Schlüsselaktivität betrachtet und der jeweilige Standort des Inspektors wird nicht als Geschäftsstelle klassifiziert. Wird das Ergebnis der Inspektion jedoch anderweitig unabhängig beurteilt, kann diese Bewertung als Schlüsselaktivität und der Standort, wo dies geschieht, als Geschäftsstelle eingestuft werden. Massgebend ist die tatsächlich vorliegende Situation die von der SAS beurteilt wurde.

3.2 Verpflichtung zur Meldung der Tätigkeiten

Die akkreditierte KBS ist verpflichtet, die SAS über ihre gesamten Tätigkeiten im In- und Ausland zu informieren. Dazu gehören auch Informationen wie:

- in welchen Ländern,
- unter welchen normativen Grundlagen,
- in welchen Fachbereichen,
- unter Einbezug welcher Stellen (z. B. als Unterauftragnehmer),

sie Konformitätsbewertungen als akkreditierte KBS gemäss Ziffer 1 Ziel und Zweck durchführt. Diese Meldung erfolgt ungeachtet davon, ob diese Aktivitäten:

- direkt vom „Hauptsitz“ der KBS in der Schweiz oder
- von einer „Geschäftsstelle“ der KBS im In- und Ausland aus erfolgen.

Spezifisch für Zertifizierungsstellen ist ausserdem das SAS Dokument 529dw (Erhebung von Leistungskennzahlen bei den Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäss Dokument IAF MD15) zu beachten.

4 Akkreditierung, Begutachtung und Überwachung von Geschäftsstellen

4.1 Nachweis der Voraussetzungen zur Akkreditierung

Die KBS weist gegenüber der SAS nach, dass die Voraussetzungen für die Akkreditierung sowohl im „Hauptsitz“ wie auch in jeder „Geschäftsstelle“ vollständig erfüllt sind.

Die Standorte der jeweils miteinbezogenen „Geschäftsstellen“ werden im entsprechenden Akkreditierungsverzeichnis der SAS gesondert ausgewiesen.

Konformitätsbewertungen unter der schweizerischen Akkreditierung durch „Geschäftsstellen“, welche nicht vorgängig begutachtet und im Akkreditierungsverzeichnis der SAS ausgewiesen sind, sind damit unzulässig. Für unrichtige Bezugnahmen auf die Akkreditierung im Rechtsverkehr gelten die Strafbestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG).

Die „Geschäftsstellen“ dürfen im Marktgebiet lediglich Konformitätsbewertungsaktivitäten unter der Akkreditierung des Hauptsitzes anbieten. Entsprechende Zertifikate und Berichte müssen den Namen und die Adresse des akkreditierten Hauptsitzes beinhalten. Das Logo der Geschäftsstelle darf nicht erscheinen. Dagegen dürfen die Kontaktangaben der Geschäftsstelle in den Zertifikaten oder Berichten aufgeführt werden. Die herausgegebenen Zertifikate dürfen zu keinen Fehlinterpretationen hinsichtlich der akkreditierten KBS Anlass geben.

4.2 Planung der Begutachtungen

Hinsichtlich der laufenden Begutachtungen im Rahmen der Akkreditierung erstellt die SAS einen Begutachtungsplan, der neben dem „Hauptsitz“ alle in- und ausländischen „Geschäftsstellen“ abdeckt und der eine voraussichtliche Akkreditierungsperiode umfasst. Der Begutachtungsplan wird aufgrund der Begutachtungsergebnisse und weiterer Erkenntnisse oder auch bei Änderungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung laufend überarbeitet.

Jede „Geschäftsstelle“ wird bei der erstmaligen Begutachtung zur Beurteilung der Erfüllung der Akkreditierungsanforderungen oder bei der Erweiterung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (falls relevant) vor Ort begutachtet.

Begutachtungen von „Geschäftsstellen“ zum Zweck der Überwachung der Akkreditierung werden basierend auf den in der SAS festgelegten Stichprobenregelungen durchgeführt.

5 Grenzüberschreitende Aktivitäten

5.1 Internationale Vorgaben

Die nachfolgenden Vorgaben betreffend die grenzüberschreitenden Tätigkeiten stützen sich insbesondere auf die EA-Regelungen gemäss Dokument EA-2/13 (vgl. Ziffer 6).

In allen Fällen, in denen die SAS für die Durchführung der Begutachtungen bei ausländischen Geschäftsstellen die lokale Akkreditierungsstelle beauftragt, wird durch die SAS-Kontaktperson für grenzüberschreitende Akkreditierungen spätestens Ende September des Vorjahres eine entsprechende Mitteilung an die betroffene Akkreditierungsstelle gesendet. Die SAS schliesst mit den mandatierten Akkreditierungsstellen einen entsprechenden Rahmenvertrag ab.

5.2 Begutachtung zur Erteilung oder Erneuerung der Akkreditierung des Hauptsitzes

Begutachtungen von ausländischen „Geschäftsstellen“, welche im Zusammenhang mit der Erteilung oder der Erneuerung der Akkreditierung des „Hauptsitzes“ in der Schweiz durchgeführt werden, erfolgen durch die SAS, in der Regel unter Beizug der entsprechenden lokalen bzw. nationalen AS. Die lokale bzw. nationale AS, die von der SAS als Unterauftragnehmer ausgesucht wurde, wird regelmässig über die gemeinsamen Aktivitäten informiert.

Bei der Vergabe von Unteraufträgen oder hinsichtlich des Einbezugs von lokalen Begutachtern berücksichtigt die SAS stets die bei der lokalen bzw. nationalen AS vorhandene und nachgewiesene Fachkompetenz für die vor Ort durchzuführenden Begutachtungen. Sind

keine entsprechend qualifizierten Begutachter lokal zu rekrutieren, deckt die SAS die notwendige Fachkompetenz mit eigenen Begutachtern ab.

5.3 Begutachtung zur Überwachung der Akkreditierung

Für Begutachtungen zur Überwachung ausländischer „Geschäftsstellen“ von in der Schweiz akkreditierten KBS, stützt sich die SAS so weit wie möglich auf die Dienste der lokalen bzw. nationalen AS ab. Die SAS schliesst dazu mit der ausländischen AS einen Vertrag für die Verrichtung von Unteraufträgen oder gemeinsamen Begutachtungen ab.

Dabei gelten die folgenden Grundsätze und Regeln:

- Begutachtungstätigkeiten der SAS im Ausland erfolgen nach Rücksprache und im Einvernehmen mit der lokalen bzw. nationalen AS;
- Begutachtungen der „Geschäftsstellen“ im Zusammenhang mit der Erteilung oder Erneuerung der Akkreditierung des „Hauptsitzes“ erfolgen durch die SAS; in der Regel unter Einbezug der lokalen bzw. nationalen AS;
- Begutachtungen zur Erweiterungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung werden in der Regel gleich wie Begutachtungen zur Erteilung oder Erneuerung der Akkreditierung gehandhabt;
- Begutachtungen zur Überwachung von „Geschäftsstellen“ erfolgen in der Regel durch die lokale bzw. nationale AS. Die SAS vergibt dafür einen Unterauftrag an die betreffende lokale bzw. nationale AS und verrechnet die anfallenden Kosten sowie ihre Koordinationsaufwendungen dem „Hauptsitz“ der akkreditierten KBS in der Schweiz. Bei auftretenden Problemen kann die SAS eine Begutachtung zur Überwachung auch selber vornehmen oder daran teilnehmen;
- Ist die lokale bzw. nationale Akkreditierungsstelle nicht Mitglied des multilateralen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung der EA, ILAC oder IAF für die betreffende Akkreditierung, wird die Zusammenarbeit mit der lokalen Akkreditierungsstelle fallweise unter Einbezug der SAS-Leitung geregelt;
- Die Sprache ist grundsätzlich eine der drei Amtssprachen in der Schweiz (Deutsch, Französisch und Italienisch) respektive jene des „Hauptsitzes“ in der Schweiz oder nach Vereinbarung und Übernahme der anfallenden Mehrkosten in Englisch (generell besteht kein Anrecht auf eine englische oder anderssprachige Begutachtung);
- Die Korrespondenz und die Rechnung für alle anfallenden Aufwendungen und Spesen werden über den „Hauptsitz“ der KBS in der Schweiz abgewickelt.
- Bei einer grösseren KBS, die „Geschäftsstellen“ im In- und Ausland betreibt, kann es vorkommen, dass diese auch lokal „Geschäftsstellen“ unter ihrer Verantwortung betreiben und dadurch auf einer nächst tieferen Ebene weiter vernetzt sind. Diese lokalen „Geschäftsstellen“ auf der zweiten Ebene werden analog wie „Geschäftsstellen“ auf der ersten Ebene der Organisationsstruktur der KBS behandelt. Sie werden entsprechend von der SAS begutachtet, verwaltet und im Akkreditierungsverzeichnis der KBS ausgewiesen.
- Eine vorgängige Begutachtung gefolgt von regelmässigen Überwachungen sind Grundlage für die weitere Aktivität dieser sekundären „Geschäftsstellen“ wie auch aller übergeordneten „Geschäftsstellen“ unter der Akkreditierung des „Hauptsitzes“ der KBS in der Schweiz.

6 Dokumentation

6.1 Unterlagen der Geschäftsstellen und Begutachtungsberichte

Die Unterlagen der Geschäftsstellen sind in der Sprache des „Hauptsitzes“ der KBS (Deutsch, Französisch und Italienisch) oder nach Vereinbarung in Englisch abgefasst.

Begutachtungsberichte der SAS werden in der Sprache des „Hauptsitzes“ der KBS (Deutsch, Französisch, Italienisch) abgefasst und geben für jede „Geschäftsstelle“ mindestens Auskunft über:

- die vor Ort durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren;
- die fachliche und organisatorische Kompetenz des Personals;
- die Struktur und das Managementsystem;
- die Einrichtungen und Räumlichkeiten, falls notwendig.

Nach Vereinbarung (und Bestätigung der KBS zur Übernahme der anfallenden Mehrkosten) kann der Bericht und die Korrespondenz mit der KBS in Englisch geführt werden.

6.2 Aufzeichnungen der Unterauftragnehmer

Für Begutachtungen zur Überwachung der Akkreditierung im Ausland, die vollständig an eine lokale bzw. nationale AS delegiert wurden, übernimmt die SAS wo möglich die Berichte dieser AS. Dies jedoch nur, wenn die für die Begutachtung relevanten Dokumente und Berichte in Deutsch, Französisch, Italienisch oder Englisch verfasst wurden.

Ansonsten kann die SAS gegen entsprechende Aufwandsentschädigung durch die akkreditierte KBS eine Übersetzung in Auftrag geben.

Wo eine gemeinsame Begutachtungsaktivität stattgefunden hat, integriert die SAS die Beiträge der Vertreter bzw. der Vertreterinnen der ausländischen AS in den eigenen Begutachtungsbericht.

6.3 Akkreditierungsverzeichnisse

Akkreditierungsverzeichnisse nennen die Adressen des für die Akkreditierung verantwortlichen „Hauptsitzes“ und der einzelnen „Geschäftsstellen“ unter Angabe der Bezeichnung des Hauptsitzes, sowie der jeweiligen Adresse zugeordnet die Konformitätsbewertungsverfahren, welche unter der Akkreditierung des „Hauptsitzes“ angeboten werden.

6.4 Akkreditierungsurkunde

Die Akkreditierungsurkunde enthält neben der vollständigen Anschrift des „Hauptsitzes“ die Angabe der Orte der „Geschäftsstellen“, die im Geltungsbereich der Akkreditierung enthalten sind.

6.5 Dossierführung und Datenverwaltung

Die SAS führt für den „Hauptsitz“ und für jede „Geschäftsstelle“ der KBS ein eigenes Dossier. Darin werden die individuelle Korrespondenz mit dem „Hauptsitz“ und mit jeder eingeschlossenen „Geschäftsstelle“ und ggf. mit der beauftragten ausländischen Akkreditierungsstelle sowie alle relevanten Aufzeichnungen abgelegt. Der „Hauptsitz“ und die „Geschäftsstellen“ werden in der Datenbank der SAS in einem eigenen Datensatz geführt.

7 Referenzen

- AkkBV SR 946 512
- GebV-Akk SR 946 513.7
- EA-2/13 M:2012: EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
- EA-2/17 M:2016: EA Document on Accreditation for Notification Purposes
- IAF MD 12:2016: Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation
- ILAC-G21:09/2012: Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication
- SAS Dokument 529dw: Erhebung von Leistungskennzahlen bei den Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäss Dokument IAF MD 15:2014

* / * / * / * / *