Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

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 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:2019	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
GebV-Akk	Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (SR 946 513.7)
IAF	International Accreditation Forum
IAF MD 12:2023	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 529d	Erhebung von Leistungskennzahlen bei den Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gemäss Dokument IAF MD15
SAS-Dokument 707d	Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung

1 Ziel und Zweck

Dieses Dokument regelt die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) 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 3 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 zur akkreditierten KBS gehören, werden als Teil der KBS in die 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 (Name und Logo) wie der Hauptsitz, jedoch mit standortspezifischer oder regionalspezifischer Identifikation (siehe EA 2/13, Appendix, Ziffer 2.1) oder Nennung in der Geschäftskorrespondenz, in der Werbung etc., an einem weiteren Standort[1)] unter der Akkreditierung des Hauptsitzes eine oder mehrere der «Schlüsseltätigkeiten» (siehe 3.1 unten) durch das lokale Personal durchführt.

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. temporären 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 und die Gesamtverantwortung für die durchgeführten Tätigkeiten der Geschäftsstelle wahrnimmt. Stellen ohne solchen Bezug zählen nicht als Geschäftsstelle und können nicht

[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.

unter der Akkreditierung des Hauptsitzes arbeiten. Sie können gegebenenfalls unter Einhaltung der für die Akkreditierung geltenden normativen Kriterien als Unterauftragnehmer tätig werden und im betreffenden Land eine eigene Akkreditierung anstreben.

Alle Standorte, die in die Akkreditierung der KBS einbezogen werden sollen, arbeiten unter derselben Leitung und demselben Managementsystem. 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 931 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 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 Konformitätsbewertungen unter eigenem Namen und Logo bzw. Signet anbieten, sofern die Dienstleistung im akkreditierten Bereich des Hauptsitzes aufgeführt ist.

Sind diese Bedingungen nicht umfassend erfüllt, wird keine Multisite-Akkreditierung 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. Der Nachweis der rechtlichen Identifikation der Geschäftsstelle (Rechtspersönlichkeit) ist in einer der in der Schweiz geltenden Landessprachen einzureichen.

Die KBS soll auch Auskunft über die Umsetzung der für die Akkreditierung relevanten Forderungen (sog. «Schlüsselaktivitäten» / «Key Activities») vor Ort geben, 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 Ausstellung und Freigabe von Berichten und Zertifikaten zu den Konformitätsbewertungen.

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 der jeweilige Standort des Inspektors nicht als Geschäftsstelle klassifiziert.

3.2 Verpflichtung zur Meldung der Tätigkeiten

Die akkreditierte KBS ist verpflichtet, die SAS über ihre gesamten Tätigkeiten im In- und Ausland als KBS gemäss Ziffer 1 «Ziel und Zweck» zu informieren. Dazu gehören auch Informationen wie:

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

sie Konformitätsbewertungen 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 529d (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 sofern diese im Geltungsbereich der Akkreditierung aufgeführt sind. 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 ein Begutachtungsprogramm, das neben dem Hauptsitz alle in- und ausländischen Geschäftsstellen abdeckt und das eine Akkreditierungsperiode umfasst. Das Begutachtungsprogramm wird aufgrund der Begutachtungsresultate 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 und/oder mitgeltenden internationalen Anforderungen (EA, IAF, ILAC) 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 5 und 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 oder eine «Purchase Order» ab.

5.2 Begutachtung zur Erteilung oder Erneuerung der Akkreditierung des Hauptsitzes

Bei jeder Erstakkreditierung und Erneuerung der Akkreditierung einer Geschäftsstelle hat die zuständige ausländische AS zu bestätigen, dass die SAS die Begutachtung im entsprechenden Land durchführen oder zumindest als Beobachter begleiten darf. Die Aufzeichnungen über diese Bestätigungen sind aufzubewahren.

Begutachtungen von ausländischen Geschäftsstellen, welche im Zusammenhang mit der Erteilung, Erweiterung des Geltungsbereichs oder der Erneuerung der Akkreditierung des Hauptsitzes in der Schweiz durchgeführt werden, erfolgen durch die SAS, in der Regel unter Beizug der entsprechenden nationalen AS.

Bei der Vergabe von Unteraufträgen an nationale AS berücksichtigt die SAS stets die bei der 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.

Die nationale AS, die von der SAS als Unterauftragnehmer ausgesucht wurde, wird regelmässig über die gemeinsamen Aktivitäten informiert.

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 (Rahmenvertrag oder «Purchase Order») 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 nationalen AS;
- Begutachtungen der Geschäftsstellen im Zusammenhang mit der Erteilung oder Erneuerung der Akkreditierung des Hauptsitzes erfolgen durch die SAS unter Einbezug der nationalen AS;
- Begutachtungen zu Erweiterungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung werden gleich wie Begutachtungen zur Erteilung oder Erneuerung der Akkreditierung gehandhabt;
- Begutachtungen zur Überwachung von Geschäftsstellen erfolgen durch die nationale AS. Die SAS vergibt dafür einen Unterauftrag an die betreffende 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 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.

Offizielle Dokumente (z. B. Auszug aus dem Handelsregister im Ausland) sind, falls nicht in einer Landesprache vorhanden zu übersetzten und mittels Apostille amtlich beglaubigen zu lassen. Siehe auch Webseite des EDA, z. B.:

https://www.eda.admin.ch/countries/albania/de/home/dienstleistungen/beglaubigung/beglaubigung-amtl-stempel-unterschrift.html

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 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 Adresse des für die Akkreditierung verantwortlichen Hauptsitzes und die Standorte der einzelnen Geschäftsstellen.

Die vom Hauptsitz sowie von den Geschäftsstellen jeweilig angewendeten Konformitätsbewertungsverfahren werden für den Hauptsitz und die Geschäftsstellen gesondert aufgeführt, wenn diese nicht identisch sind.

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 in der Fachanwendung (FA SAS) und im Geschäftsverwaltungssystem (Acta Nova) eine transparente Dokumentation der jeweiligen Aktivitäten. 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.

* / * / * / * / *