



**Ohne Klassifizierung**

---

## **Regelungen für die Akkreditierung**

Dokument Nr. 741.dw

---

**INHALTSVERZEICHNIS**

1.	Einleitung .....	3
2.	Zweck.....	3
3.	Definitionen und Abkürzungen.....	3
4.	Akkreditierungskriterien .....	4
4.1.	Managementsystem (MS) der Gesuchstellerin .....	4
4.2.	Fachgebiet .....	5
4.3.	In situ Konformitätsbewertungen .....	5
4.4.	Geltungsbereich der Akkreditierung.....	5
5.	Ablauf der Akkreditierung .....	5
5.1.	Gesuch um Akkreditierung .....	5
5.2.	Informationsgespräch .....	5
5.3.	Festlegung des Geltungsbereiches der Akkreditierung und Ernennung der Fachexperten .....	6
5.4.	Vorgespräch.....	6
5.5.	Begutachtungsprogramm und Kostenschätzung .....	6
5.6.	Begutachtung der Unterlagen.....	7
5.7.	Begutachtung am Standort der KBS und an allen weiteren Standorten, von denen aus Schlüsseltätigkeiten ausgeführt werden.....	7
5.8.	Entscheidung der SAS .....	8
6.	Ergänzende Regelungen für Zertifizierungsstellen .....	9
7.	Ergänzende Regelungen für Inspektionsstellen.....	9
7.1.	Geltungsbereich .....	9
7.2.	Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.5, die von Inspektionsstellen der SAS einzureichen sind .....	9
8.	Ergänzende Regelungen für Kalibrierlaboratorien .....	9
8.1.	Kalibrierverfahren .....	9
8.2.	Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.5, die von Kalibrierstellen der SAS einzureichen sind .....	10
8.3.	Zusätzlich zu 5.7.1 überprüfte Punkte.....	10
8.4.	Vergleichsmessungen .....	10
9.	Ergänzende Regelungen für Prüflaboratorien.....	10
9.1.	Geltungsbereich .....	10
10.	Ergänzende Regelungen für Eignungsprüfungsanbieter.....	12
10.1.	Geltungsbereich: .....	12
11.	Ergänzende Regelungen für Hersteller von Referenzmaterialien.....	13
11.1.	Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die von Herstellern von Referenzmaterialien der SAS einzureichen sind .....	13
12.	Beilagen .....	13
13.	Änderungen in dieser Ausgabe .....	13

## 1. Einleitung

Die Akkreditierung ist das international anerkannte Mittel zur Bildung von Vertrauen in die Arbeit von Konformitätsbewertungsstellen (KBS). Mit der Akkreditierung wird formell bestätigt, dass eine Stelle für die Tätigkeit, für die sie akkreditiert ist, die festgelegten Anforderungen erfüllt und über die notwendige Kompetenz verfügt. Unter Kompetenz wird sowohl die Fachkompetenz wie auch Kompetenz im Bereich der Führung und Organisation verstanden. Akkreditierte Stellen betreiben ein Managementsystem zur Sicherung der Qualität ihrer Arbeiten. Die Berichte und Zertifikate akkreditierter Stellen geniessen deshalb über unsere Landesgrenzen hinaus hohes Vertrauen und Anerkennung.

In der Schweiz erfolgt die Akkreditierung von KBS formell auf der Grundlage der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV, SR 946.512) und inhaltlich auf den im Anhang der AkkBV erwähnten internationalen Normen. Gemäss der AkkBV und dem ihr zugrunde liegenden Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51) ist die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) zuständig für die Akkreditierung von KBS. Sie begutachtet die zu akkreditierenden Stellen, beurteilt die Einhaltung der relevanten Vorgaben für die Akkreditierung und verfügt, wenn diese erfüllt sind, die Akkreditierung.

## 2. Zweck

Das vorliegende Dokument regelt die Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstelle und Gesuchstellerin. Die grundlegenden Rechte und Pflichten in der Zusammenarbeit mit der SAS sind im SAS-Dokument 707 "Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung" festgelegt.

Das generelle Vorgehen bei der Akkreditierung stützt sich auf

- die "Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen" vom 17.06.1996 (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV),
- die Norm ISO/IEC 17011 "Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren",
- die Dokumente der EA, der ILAC des IAF und der SAS, sowie
- die für die Akkreditierung massgebenden internationalen Normen gemäss Anhang 2 der AkkBV.

## 3. Definitionen und Abkürzungen

Es gelten die Definitionen der Norm ISO/IEC 17000, des ISO Guide 2 sowie der Akkreditierungsnormen (gemäss Anhang 2 der AkkBV).

Abkürzung	Bedeutung (URL)
AkkBV	Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen
EA	European co-operation for Accreditation ( <a href="http://www.european-accreditation.org">www.european-accreditation.org</a> )
IAF	International Accreditation Forum ( <a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a> )
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation ( <a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a> )

Abkürzung	Bedeutung (URL)
ISO	International Organization for Standardization
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
MLA	Multilateral Agreement (EA) Multilateral Recognition Agreement (IAF)
MRA	Mutual Recognition Arrangement (ILAC)
MS	Managementsystem
NC	Nichtkonformität (non-conformity)
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle ( <a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> )
SCESe	Swiss Certification Service, "e" for Persons - Experts (Schweizerischer Zertifizierungsdienst, "e" für Personen)
SCESm	Swiss Certification Service, "m" for Management Systems (Schweizerischer Zertifizierungsdienst, "m" für Managementsysteme)
SCESp	Swiss Certification Service, "p" for Products, Processes and Services (Schweizerischer Zertifizierungsdienst, "p" für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen)
SCS	Swiss Calibration Service (Schweizerischer Kalibrierdienst)
SIS	Swiss Inspection Service (Schweizerischer Inspektionsdienst)
SPTS	Swiss Proficiency Testing Service (Schweizerischer Eignungsprüfungsdienst)
SRMS	Swiss Referenzmaterial Service (Schweizerischer Referenzmaterialdienst)
STS	Swiss Testing Service (Schweizerischer Prüfstellendienst)

## 4. Akkreditierungskriterien

### 4.1. Managementsystem (MS) der Gesuchstellerin

Die Gesuchstellerin unterhält ein Managementsystem gemäss den Anforderungen der relevanten internationalen Norm für die Akkreditierung gemäss Anhang 2 der AkkBV. Die SAS überprüft dieses Managementsystem umfassend im Rahmen der Begutachtung. Das Managementsystem inklusive der mitgeltenden Dokumente und Aufzeichnungen kann in Papier- oder elektronischer Form geführt werden. Wird die elektronisch Form gewählt, ist zusätzlich zu den Regelungen bezüglich der Zugänglichkeit auch jenen der Zugriffsrechte und der Sicherung der Daten besondere Beachtung zu schenken.

## 4.2. Fachgebiet

Für die Begutachtung zieht die SAS nach Rücksprache mit der Gesuchstellerin unabhängige Fachexperten aus der Verwaltung, dem Bildungswesen (Fachhochschulen, Hochschulen) oder der Privatwirtschaft bei, die über vertiefte Kenntnisse auf dem zu akkreditierenden Fachgebiet verfügen.

## 4.3. In situ Konformitätsbewertungen

Falls eine Konformitätsbewertungsstelle angefragt wird, Konformitätsbewertungen oder Teile davon in situ auszuführen, müssen klare Richtlinien erstellt werden, um Risiken, die an externe unkontrollierbare Bedingungen geknüpft sind, zu vermeiden. Anlässlich einer Begutachtung werden "in situ Konformitätsbewertungen" von der SAS einbezogen. Solche in "situ Konformitätsbewertungen" werden im Geltungsbereich der Akkreditierung gesondert aufgeführt.

## 4.4. Geltungsbereich der Akkreditierung

Der Geltungsbereich umfasst die Tätigkeiten einer KBS, für welche diese akkreditiert ist. Er wird in einem Verzeichnis in Form einer Tabelle detailliert dargestellt. Beispiele von Geltungsbereichen können von der SAS Webseite ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)) heruntergeladen werden.

## 5. Ablauf der Akkreditierung

### 5.1. Gesuch um Akkreditierung

Die SAS informiert interessierte Stellen über ihre Webseite ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)) oder mündlich über mögliche Akkreditierungen, deren Voraussetzungen und den Akkreditierungsablauf. Die wichtigsten Dokumente (Formulare, spezifische Regelungen, Referenzdokumente usw.) können von der Webseite heruntergeladen werden. Die an einer Akkreditierung interessierten KBS reichen bei der SAS das ausgefüllte Formular 899f070 "Gesuch um Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS)" mit den relevanten Beilagen ein.

### 5.2. Informationsgespräch

Anlässlich des Informationsgesprächs:

- Wird das weitere Vorgehen grob festgelegt;
- Informiert die Gesuchstellerin die SAS allgemein über ihre Tätigkeiten, Einrichtungen und Organisation sowie über ihr MS;
- Werden allfällige Geschäftsstellen und deren für eine Akkreditierung relevanten Tätigkeiten identifiziert;
- Überreicht die Gesuchstellerin der SAS allenfalls bereits verfügbare Unterlagen gemäss Ziffer 5.6;
- Wird der vorläufige Geltungsbereich der beantragten Akkreditierung abgesprochen;
- Werden Fragen zur Begutachtung von Konformitätsbewertungen diskutiert, welche ausserhalb der Stelle (in situ) durchgeführt werden (z.B. Prüfung, Kalibrierung, Zertifizierung von Personen oder Produkten);
- Werden Vorschläge für mögliche Fachexperten diskutiert;
- Werden der Gesuchstellerin ein Referenzdokument zur Selbstbeurteilung und soweit vorhanden fachspezifische Dokumente oder Dokumente zur Interpretation der Anforderungen der Akkreditierungsnormen sowie falls relevant zusätzliche Anforderungen in gesetzlich geregelten Bereichen abgegeben bzw. elektronisch über die Webseite zur Verfügung gestellt;
- Informiert die SAS die Gesuchstellerin über den Akkreditierungsablauf und legt den ungefähren Begutachtungstermin fest;

- Informiert die SAS die Gesuchstellerin über die Grössenordnung der anfallenden Kosten. Genauere Angaben sind nach dem Vorgespräch möglich.

### **5.3. Festlegung des Geltungsbereiches der Akkreditierung und Ernennung der Fachexperten**

Mit Hilfe der zur Verfügung gestellten Verzeichnis-Vorlagen reicht die Gesuchstellerin der SAS den zur Akkreditierung beantragten Geltungsbereich ein. Die SAS stellt der Gesuchstellerin auf Anfrage geeignete Musterverzeichnisse von bereits akkreditierten KBS zur Verfügung. Die Gesuchstellerin kann ihrerseits auf der Webseite der SAS die öffentlich zugänglichen Geltungsbereiche bereits akkreditierter Stellen konsultieren.

Die SAS bestimmt die Fachexperten nach Rücksprache mit der Gesuchstellerin und nachdem die Gesuchstellerin der SAS einen detaillierten Entwurf des gewünschten Geltungsbereichs zugestellt hat. Diese Fachexperten werden von der SAS über das internationale und das schweizerische Akkreditierungswesen informiert und, falls nötig, in der Begutachtungstechnik instruiert.

### **5.4. Vorgespräch**

Das Vorgespräch dient der Vorbereitung der Begutachtung und umfasst:

- Eine Vorbegutachtung vor Ort durch den Leitenden Begutachter zusammen mit dem/den vereinbarten Fachexpertinnen/Fachexperten: Begutachtung der Räumlichkeiten, der Einrichtungen, des Personals, der praktischen Anwendung der Verfahren und weiterer für den Akkreditierungstyp relevante Aspekte. Als Grundlagen dienen die abgegebenen Unterlagen der Stelle und die Selbstbeurteilung (Referenzdokument) der Gesuchstellerin; Rückmeldungen aus dieser Begutachtung erfolgen nur in mündlicher Form;
- Die Festlegung des Vorgehens im Einzelnen bis zur Akkreditierung, inklusive die Festlegung eines Zeitplanes und eines möglichen Termins für die Begutachtung;
- Falls erforderlich, die Festlegung spezieller Versuche (Eignungsprüfungen, in situ Konformitätsbewertungen, etc.);
- Die Benennung aller anderen Standorte der Konformitätsbewertungsstelle, von denen aus Schlüsseltätigkeiten (siehe Dokument IAF/ILAC-A5) durchgeführt werden und die im Geltungsbereich der Akkreditierung eingeschlossen werden sollen;
- Die Besprechung der Übereinstimmung der zugestellten Unterlagen gemäss Ziffer 5.6 mit der relevanten Akkreditierungsnorm;
- Die Festlegung des Geltungsbereiches der anlässlich der Begutachtung zur Akkreditierung zu berücksichtigen ist;
- Sammeln verbesserter Kenntnisse über die für die Begutachtung relevanten Fakten bei der zu akkreditierenden Stelle und der Forderungen der Fachexperten als Grundlage für eine aktualisierte Kostenschätzung und die Erstellung des detaillierten Begutachtungsprogramms.

### **5.5. Begutachtungsprogramm und Kostenschätzung**

Der Leitende Begutachter erstellt auf der Basis der gewonnenen Erkenntnisse aus dem Vorgespräch ein Begutachtungsprogramm für die geplante Begutachtung vor Ort. Zudem erstellt er eine aktualisierte Kostenschätzung, die sowohl die erwarteten Aufwendungen des Leitenden Begutachters als auch jene der beteiligten Fachexperten beinhaltet (Kostenrahmen vgl. Beilage 2 zu diesem Dokument). Der zu begutachtenden Stelle werden die geschätzten Kosten und das Begutachtungsprogramme vor der Begutachtung vor Ort schriftlich zugestellt.

## 5.6. Begutachtung der Unterlagen

Grundlage für die Begutachtung bildet das von der Gesuchstellerin ausgefüllte Referenzdokument der SAS (Selbstbeurteilung) mit Verweisen auf die in ihrem Managementsystem formulierten Regelungen und wo erforderlich mit ergänzenden Informationen der Gesuchstellerin. Bei der Begutachtung werden die aufgeführten Unterlagen und Bemerkungen auf Normkonformität, Plausibilität und korrekte praktische Umsetzung überprüft.

Die Gesuchstellerin stellt die folgenden Unterlagen der SAS unaufgefordert mindestens vier Wochen vor der Begutachtung zu.

- Bezeichnung, Adresse, rechtlicher Status und organisatorische Situation der zu akkreditierenden Stelle (Organigramm und aktueller Auszug aus dem Handelsregister oder gesetzliche Grundlage bei öffentlich-rechtlichen Institutionen, falls nicht bereits im Besitz der SAS).
- Beschreibung der Tätigkeiten, Aufgaben;
- Liste der im beantragten Bereich beschäftigten Personen mit Beschreibung und Nachweis zu Aus- und Weiterbildung, Berufserfahrung und Funktion;
- Bezeichnung der Personen, welche für das Managementsystem verantwortlich sind, mit Ausbildung und Funktion;
- Managementsystem-Handbuch sowie zusätzliche qualitätsrelevante gültige Bestimmungen und Verfahren für den zu akkreditierenden Bereich;
- Beispiele von Berichten, Zertifikaten, usw., wie sie für die Zeit nach der Akkreditierung geplant sind;
- Liste der Unterauftragnehmer inkl. deren Akkreditierungsstatus und der laufenden Unteraufträge;
- Weitere Unterlagen zur fachtechnischen Beurteilung durch den Fachexperten. Die Unterlagen können durch diesen direkt eingefordert werden;
- Das vollständig ausgefüllte Referenzdokument (Selbstbeurteilung);
- Weitere Unterlagen gemäss den spezifischen Regelungen der SAS zu der relevanten Akkreditierungsnorm (vgl. auch Kapitel 6.ff dieses Dokumentes) bzw. ggf. von den zuständigen Behörden in den gesetzlich geregelten Bereichen.

Das Begutachtungsteam der SAS beurteilt die Unterlagen der Gesuchstellerin. Abweichungen werden anlässlich der Begutachtung vor Ort besprochen.

## 5.7. Begutachtung am Standort der KBS und an allen weiteren Standorten, von denen aus Schlüsselaktivitäten ausgeführt werden

### 5.7.1 Ablauf

Das Begutachtungsteam der SAS überprüft:

- Ob die Gesuchstellerin sämtliche Anforderungen des für den gewählten Akkreditierungstyp anwendbaren internationalen Norm gemäss Anhang 2 AkkBV erfüllt;
- Ob das Management-System der Gesuchstellerin den Anforderungen der relevanten Akkreditierungsnorm entspricht;
- Ob die von der Gesuchstellerin gelebte Praxis den vorgelegten Dokumenten entspricht;
- Ob die relevanten Vorschriften in der Praxis eingehalten werden;
- Ob die beantragten Verfahren korrekt angewandt werden;
- Ob die Gesuchstellerin die Kompetenz für den beantragten Geltungsbereich nachweisen kann;

- Ob – im gesetzlich geregelten Bereich – die relevanten gesetzlichen Grundlagen eingehalten werden (wo relevant, vgl. Dokument 729 „Regeln der SAS für die Akkreditierung im Hinblick auf die Bezeichnung – Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen“).

Die Gesuchstellerin stellt sicher, dass anlässlich der Begutachtung ausreichend Personen zur Verfügung stehen, welche dem Begutachtungsteam der SAS über den gesamten beantragten Geltungsbereich kompetent Auskunft geben können.

### **5.7.2 Beobachtung akkreditierter Tätigkeiten vor Ort durch die SAS:**

Die SAS begleitet die zu akkreditierenden oder bereits akkreditierten Stellen bei der Ausführung ihrer im Geltungsbereich der beantragten oder erteilten Akkreditierung festgelegten Tätigkeiten vor Ort bei ihren Kunden. Die SAS legt die zu begleitenden Tätigkeiten fest. Die Gesuchstellerin ihrerseits muss dem Begutachtungsteam der SAS geeignete Möglichkeiten zur Begleitung der ausgewählten Tätigkeiten anbieten und die betroffenen Kunden informieren. Diese Art Begutachtung erlaubt es der SAS, die Kompetenz des Personals und die Zweckmässigkeit von Verfahren und Arbeitsanweisungen für deren Anwendung unter der Akkreditierung zu beurteilen. Die von der SAS beobachteten Tätigkeiten müssen repräsentativ sein für den betreffenden Geltungsbereich der Akkreditierung.

### **5.7.3 Ergebnis**

Am Schluss der Begutachtung eröffnet das Begutachtungsteam der Gesuchstellerin das Ergebnis der Begutachtung. Es teilt der Gesuchstellerin insbesondere mit, ob und unter welchen Bedingungen oder Auflagen sowie für welchen Geltungsbereich es einen Antrag auf Akkreditierung unterstützt. Sind die Anforderungen der Akkreditierung nicht erfüllt, kann eine nochmalige Begutachtung über Teile oder über den gesamten beantragten Geltungsbereich nötig sein.

### **5.7.4 Bericht**

Das Begutachtungsteam verfasst einen Bericht über das Ergebnis der Begutachtung. Dieser wird der Gesuchstellerin zur Stellungnahme vorgelegt.

Der Bericht umfasst:

- die Gesuchstellerin;
- die begutachtete Konformitätsbewertungsstelle;
- den begutachteten Teil des Geltungsbereichs;
- den beantragten Geltungsbereich;
- die Teilnehmer der SAS (Leitende Begutachter, Fachexperten, Beobachter) und der Gesuchstellerin;
- Beurteilung und Kommentar des Begutachtungsteams der SAS zu den begutachteten Punkten;
- vom Begutachtungsteam identifizierte Abweichungen;
- allfällige Empfehlungen;
- die abschliessende Gesamtbeurteilung und den Antrag des Begutachtungsteams der SAS in Bezug auf die Erteilung oder die Aufrechterhaltung der Akkreditierung.

## **5.8. Entscheide der SAS**

Auf der Grundlage der erhaltenen Anträge und der Stellungnahme der zuständigen Ressortleitung der SAS und der Eidgenössischen Akkreditierungskommission verfügt der Leiter der SAS die Erteilung oder die Verweigerung der Akkreditierung.



## 6. Ergänzende Regelungen für Zertifizierungsstellen

Die für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme, Personen und Produkte, Prozesse und Dienstleistungen geltenden ergänzenden Regelungen sind im SAS-Dokument 509 "Ergänzende Regelungen für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen" festgelegt.

## 7. Ergänzende Regelungen für Inspektionsstellen

### 7.1. Geltungsbereich

Der Grad der Unabhängigkeit der Inspektionsstelle gemäss den festgelegten Mindestanforderungen im Anhang A der Norm SN EN ISO/IEC 17020 wird als Typ A, B oder C im SIS-Verzeichnis vermerkt. Die Inspektionsstelle kann ihre Einschätzung zur Einteilung in diese drei Typen der SAS mitteilen, die definitive Einteilung erfolgt durch das Begutachtungsteam.

### 7.2. Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.5, die von Inspektionsstellen der SAS einzureichen sind

- Darstellung der Eingliederung der Inspektionsstelle in die juristische Person zu der sie gehört
- Beschreibung der Verwaltungsstruktur der Organisation
- Beziehung zu anderen Firmen (z.B. des Konzerns) und weiteren Organisationen (Verbände, Behörden, usw.)
- Beschreibung der Tätigkeiten mit welcher sich die juristische Person, abgesehen von Inspektionen, auch noch befasst
- Vorschlag zum Grad der Unabhängigkeit der Inspektionsstelle (Typ A, B oder C)
- Bezeichnung der technischen Leitung
- Liste der Einrichtungen und Geräte

### Benötigte Unterlagen für begleitete Inspektionen

Der SAS sind spätestens einen Monat vor der begleiteten Inspektion die folgenden Unterlagen und Informationen einzureichen:

- Inspektionsprogramm oder gesetzliche Grundlage (Identifikation, falls bereits erhalten);
- Angaben zum Gegenstand der Inspektion: Adresse, evtl. Anfahrtsskizze oder Angaben zur Erreichbarkeit;
- Anforderungen an die Qualifikation der Inspektoren, welche die von der SAS begleitete Inspektion durchführen;

## 8. Ergänzende Regelungen für Kalibrierlaboratorien

### 8.1. Kalibrierverfahren

Sämtliche Kalibrierverfahren, welche in den Geltungsbereich einer Akkreditierung fallen, müssen entweder durch internationale, nationale oder firmeninterne Kalibrieranweisungen (Kalibriervorschriften, Normen) definiert sein. Die Anforderungen des SAS Dokumentes 702 „Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI“ sind einzuhalten.

Die Kalibrierstellen nehmen für die Abgabe von Zertifikaten an ihre Kunden auch Bezug auf die angewandten Kalibrieranweisungen (Kalibriervorschriften, Normen).

## 8.2. Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.5, die von Kalibrierstellen der SAS einzureichen sind

- Liste der gültigen Kalibrierverfahren (Kalibrieranweisungen) für den zu akkreditierenden Bereich, inkl. Berechnung der Unsicherheiten basierend auf dem Dokument EA-4/02 und Belege für die Rückverfolgbarkeit;
- Liste der Kalibriereinrichtungen und der Geräte;
- Liste der speziellen Ausrüstungen für Kalibrierungen „on site“;
- Angaben über Eigenschaften der Kalibrierräume;
- Liste der verwendeten Referenznormale oder -materialien;
- Resultate der Teilnahme an Vergleichsmessungen (Interlaboratory comparisons ILC).

## 8.3. Zusätzlich zu 5.7.1 überprüfte Punkte

- die Ergebnisse der Vergleichsmessungen, ausgedrückt mit dem EN-Faktor;
- Ergebnisse der Teilnahme an ILCs;

## 8.4. Vergleichsmessungen

Vergleichsmessungen sind geeignete Instrumente, um die Qualität und die Kompetenz einer Kalibrierstelle darzulegen. Die akkreditierten Kalibrierstellen sind gehalten, an solchen Vergleichsmessungen teilzunehmen. Im Rahmen der Akkreditierung kann die SAS eine solche Teilnahme fordern.

## 9. Ergänzende Regelungen für Prüflaboratorien

### 9.1. Geltungsbereich

Je nach der Art der Tätigkeit einer Prüfstelle und gemäss den verbindlichen Dokumenten ILAC G 18, EA-2/15 M und EA-4/17 M erfolgt die Definition des Geltungsbereiches mit unterschiedlicher Flexibilität. Die SAS unterscheidet dabei drei Typen der Flexibilität, die jedoch bezüglich der Fachkompetenz der Stelle bezogen auf die aufgeführten Prüfverfahren gleichwertige sind. Entsprechend diesen drei Typen der Flexibilität des Geltungsbereichs der Akkreditierung setzt die Begutachtung unterschiedliche Schwerpunkte.

Die Anforderungen des SAS Dokumentes 702 „Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI“ sind einzuhalten.

#### 9.1.1 Typ A: Akkreditierung basierend auf festgelegten Prüfverfahren

Bei diesem Typ der Akkreditierung basiert die Definition des Geltungsbereiches neben den Produkten bzw. Stoffgruppen und den angewendeten Technologien und Messprinzipien auf eindeutig festgelegten standardisierten oder selbst entwickelten Prüfverfahren. Sämtliche Verfahren werden im STS-Verzeichnis einzeln unter Angabe des Revisionsstandes aufgeführt. Die korrekte Umsetzung dieser Verfahren wird anlässlich der Begutachtung umfassend geprüft.

Die Aufnahme von Modifikation dieser Verfahren sowie von neuen Verfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss durch die Prüfstelle bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Verfahren erfolgen.

#### 9.1.2 Typ B: Akkreditierung basierend auf festgelegten Prüfverfahren, welche modifiziert werden können

Bei diesem Typ der Akkreditierung basiert die Definition des Geltungsbereiches ebenso wie beim Typ A neben den Produkten bzw. Stoffgruppen und den angewendeten Technologien und Messprinzipien auf eindeutig festgelegten standardisierten und selbst entwickelten Verfahren, deren korrekte Umsetzung anlässlich der Begutachtung umfassend geprüft wird.

Prüfstellen können diese Verfahren je nach Situation kurzfristig, ohne Rücksprache mit der SAS, an spezifische Bedürfnisse (z.B. von Kunden) anpassen. Unter solchen Anpassungen sind leichte Modifikationen zu verstehen und sie dürfen keinesfalls zur Einführung von neuen Messprinzipien oder zu einer grundlegenden Änderung der Prüfverfahren führen.

Voraussetzung für diesen Typ der Akkreditierung ist die vorhandene und überprüfte Kompetenz zur Abschätzung der mit den vorgenommenen Modifikationen verbundenen Risiken. Ausserdem müssen für die Charakterisierung und Validierung von modifizierten Verfahren entsprechende Arbeitsabläufe und Verantwortlichkeiten festgelegt werden.

Sämtliche Verfahren werden im STS-Verzeichnis aufgeführt, jedoch ohne Angabe des Revisionsstandes. Im Rahmen ihrer Dokumentenlenkung führen jedoch Prüfstellen des Typs B eine Liste aller Prüfverfahren, aus welcher der jeweils aktuelle Revisionsstand der Verfahren ersichtlich ist. Die Begutachtung revidierter Prüfverfahren bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von akkreditierten Prüfstellen des Typs B.

Die Einführung neuer Prüfverfahren muss durch die Prüfstelle bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme neuer Prüfverfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser Verfahren erfolgen.

### **9.1.3 Typ C: Akkreditierung basierend auf festgelegten Technologien und Messprinzipien**

Bei diesem Typ der Akkreditierung basiert die Definition des Geltungsbereiches auf den Technologien und Messprinzipien, für deren Anwendung die Prüfstelle ihre Kompetenz nachgewiesen hat. Im STS-Verzeichnis werden diese Technologien und Messprinzipien (mittlere Spalte der Tabelle) ausführlich definiert. Dagegen werden Prüfverfahren unter den einzelnen Technologien nur in zusammengefasster Form ausgewiesen.

Voraussetzung für diesen Typ der Akkreditierung ist die vorhandene und überprüfte Kompetenz zur Einführung oder Entwicklung von neuen Prüfverfahren, einschliesslich der Beurteilung der entsprechenden Risiken und die Validierung der Verfahren. Eine solche Beurteilung setzt voraus, dass die charakteristischen Qualitätsmerkmale eines Prüfverfahrens bekannt sind. In diesem Sinne wird von der akkreditierten Stelle auch erwartet, dass sie die Fragestellung des Kunden versteht und kompetent ist, den Prüfauftrag mit einem geeigneten Prüfverfahren abzuwickeln.

Prüfstellen des Typs C verfügen über entsprechende und festgelegte Arbeitsabläufe und Verantwortlichkeiten für die Einführung und Charakterisierung von neuen Verfahren und deren Validierung für den konkreten Einsatz.

Im Rahmen ihrer Dokumentenlenkung führen Prüfstellen des Typs C eine Liste aller Prüfverfahren, aus welcher unter anderem der jeweils aktuelle Revisionsstand der Verfahren ersichtlich ist. Die Begutachtung revidierter bzw. neu eingeführter Prüfverfahren bildet einen der Schwerpunkte der laufenden Überwachung von akkreditierten Prüfstellen des Typs C.

Die Einführung neuer Technologien und Messprinzipien muss durch die Prüfstelle bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss eine Begutachtung dieser neuen Technologien und Messprinzipien erfolgen.

### **9.1.4 Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die von Prüfstellen der SAS einzureichen sind**

- Liste der gültigen Prüfverfahren für den zu akkreditierenden Bereich, einschliesslich – wo zutreffend - Angabe der Grenzen ihrer Fähigkeiten
- Liste der Prüfeinrichtungen, Geräteliste
- Liste der speziellen Ausrüstung für Prüfungen in situ
- Angaben über spezielle Eigenschaften der Prüfräume (falls erforderlich)

- Liste der verwendeten Referenzmaterialien oder -normale
- Resultate der Teilnahme an Eignungs- oder Vergleichsprüfungen (interlaboratory comparisons und Proficiency testing)

## 10. Ergänzende Regelungen für Eignungsprüfungsanbieter

### 10.1. Geltungsbereich:

Für die Anbieter von Eignungsprüfungen unterscheidet die SAS zwei Akkreditierungstypen. Den sogenannten fixen Geltungsbereich, Typ A und den flexiblen Geltungsbereich, Typ B. Beide Akkreditierungen sind bezüglich der Fachkompetenz bezogen auf die im Geltungsbereich der Akkreditierung aufgeführten Eignungsprüfungen gleichwertig, unterscheiden sich jedoch hinsichtlich der Flexibilität zur Einführung modifizierter oder neuer Eignungsprüfungen. Die Begutachtung der beiden Typen erfolgt nach unterschiedlichen Gesichtspunkten.

#### 10.1.1 Typ A (fixer Scope): Die Akkreditierung beruht auf Eignungsprüfungsprogrammen die klar definiert sind und nicht modifiziert werden

Bei diesem Akkreditierungstyp ist der Geltungsbereich der Akkreditierung durch den technischen Bereich, die Produkte, die Parameter und die Bezeichnung der Eignungsprüfung definiert. Jedes einzelne Produkt und jeder individuelle Parameter sind im SPTS-Verzeichnis festgelegt.

Die Aufnahme von Änderungen bestehender sowie die Einführung neuer Eignungsprüfungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung müssen durch den Eignungsprüfungsanbieter bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich sind geänderte oder neue Eignungsprüfungen durch die SAS zu begutachten.

#### 10.1.2 Typ B (flexibler Scope): Die Akkreditierung beruht auf definierten Ringversuchen, die modifiziert werden können

Im Verzeichnis werden die Eignungsprüfungen durch Angabe der technischen Bereiche, der Produktgruppen und der Gruppenparameter beschrieben. Wo relevant werden die einzelnen Produkte oder Parameter angegeben. Die Namen der Ringversuche, so wie sie den Teilnehmern angeboten werden, sind ebenfalls aufzuführen.

Bei diesem Akkreditierungstyp ist der Eignungsprüfungsanbietern autorisiert, die Programme der Eignungsprüfungen für spezifische Bedürfnisse anzupassen (zum Beispiel Kunden), ohne dies vorgängig der SAS mitzuteilen. Die Änderungen können die eingesetzten Produkte oder die zu bestimmenden Parameter betreffen, aber nicht die technischen Bereiche. Bei den zugelassenen Anpassungen handelt es sich um kleine Änderungen.

Die Aufnahme von neuen Eignungsprüfungen oder substanzielle Änderungen an bestehenden Eignungsprüfungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung muss bei der SAS beantragt werden. Vor der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung ist eine Begutachtung dieser Eignungsprüfungen durch die SAS durchzuführen.

Voraussetzung, um diesen Akkreditierungstyp zu erhalten, ist die ausgewiesene Fachkompetenz für die Beurteilung der Tragweite der ausgeführten Änderungen und den damit verbundenen Risiken in Bezug auf die Ergebnisse und Aussagekraft der angebotenen Eignungsprüfungen. Es sind Verfahren für die Änderung und die Akzeptanz dieser Anpassungen zu etablieren. Die Verantwortlichen, welche die entsprechende Entscheidungskompetenz haben, sind festzulegen.

Alle Eignungsprüfungsprogramme werden im SPTS-Register ausgewiesen, jedoch ohne die Verpflichtung die einzelnen Produkte oder individuellen Parameter anzugeben. Im Rahmen seiner Dokumentation ist jeder Anbieter verpflichtet eine Liste aller Eignungsprüfungen zu

führen, welche die jeweiligen Anpassungen eindeutig identifiziert. Diese muss die technischen Bereiche, die einzelnen Produkte und die individuellen Parameter aller unter der Akkreditierung angebotenen Eignungsprüfungen ausweisen. Die Modifikationen der Eignungsprüfungen stellen ein Schwerpunkt der regelmässigen Überwachungen durch die SAS bei Eignungsprüfungsanbieter nach Typ B dar.

## **11. Ergänzende Regelungen für Hersteller von Referenzmaterialien**

### **11.1. Zusätzliche Unterlagen zu Punkt 5.6, die von Herstellern von Referenzmaterialien der SAS einzureichen sind**

- Liste der gültigen Prüfverfahren, welche für die Charakterisierung der Referenzmaterialien eingesetzt werden
- Liste der Prüfeinrichtungen, Geräteliste
- Angaben über spezielle Eigenschaften der Prüf- und Produktionsräume
- Liste der verwendeten Kalibriereinrichtungen und Referenznormale
- Resultate der Teilnahme an Eignungs- oder Vergleichsprüfungen (interlaboratory comparisons und Proficiency testing).

## **12. Beilagen**

Beilage 01: Zeitlicher Ablauf einer Akkreditierung

Beilage 02: Kostenschätzung für die Akkreditierung einer KBS

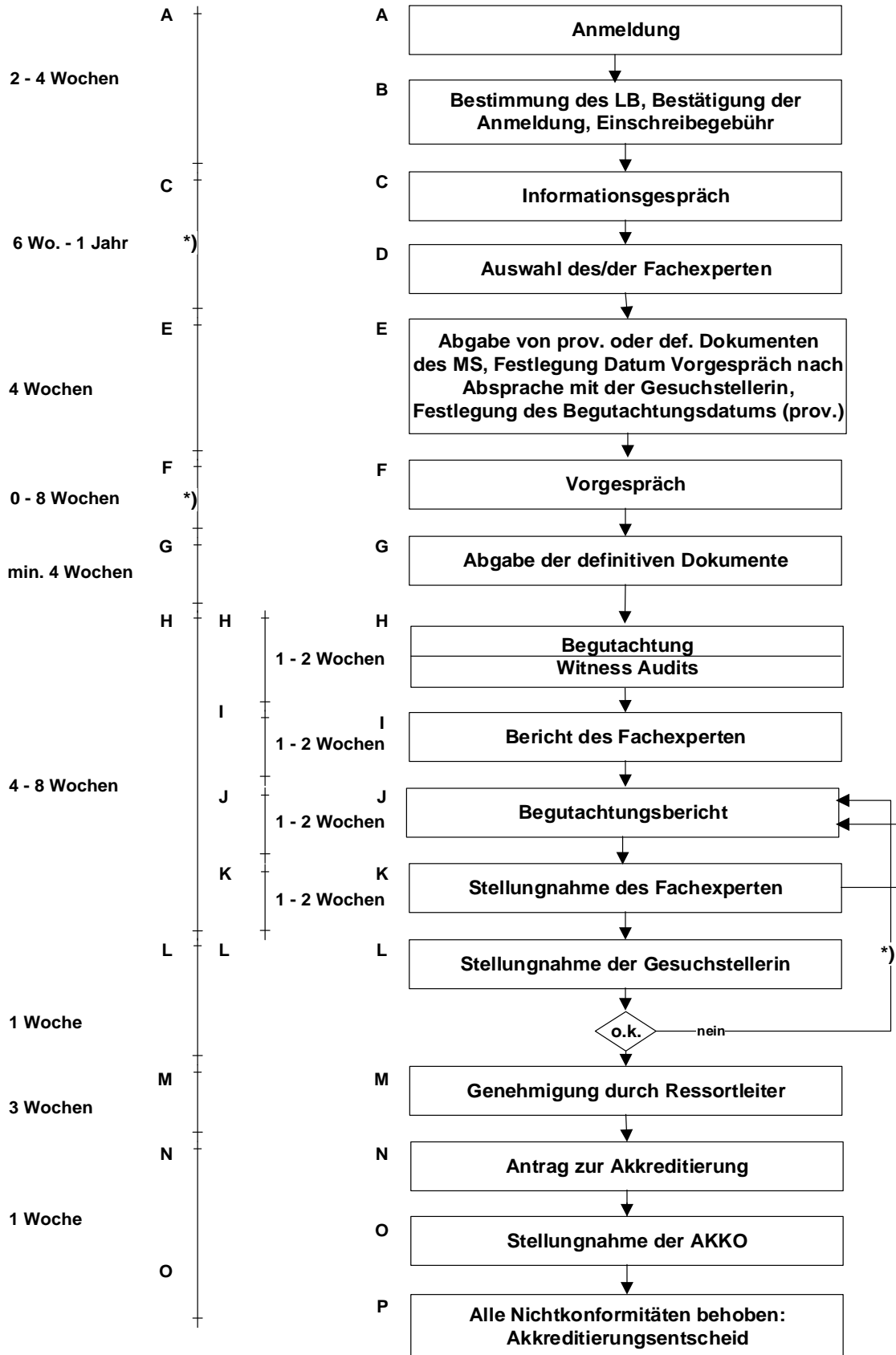
## **13. Änderungen in dieser Ausgabe**

- Punkt 5.1: Verweis auf die Webseite ohne detaillierten Pfad
- Dokument in italienischer Sprache veröffentlicht
- Begriff „Checkliste“ mit „Referenzdokument“ ersetzt

\* / \* / \* / \* / \*



## Zeitlicher Ablauf einer Akkreditierung



Total min. 25 Wochen,  
Maximale Zeit hängt von der Gesuchstellerin ab

\*) hängt von der Gesuchstellerin ab



## Beilage 02

### Kostenschätzung für die Akkreditierung einer KBS

#### Einschreibengebühren

Art der KBS	Beträge in CHF
Für alle KBS gleich	1'500.–

#### Kosten für die Erteilung der Akkreditierung

Tätigkeit	Beträge in CHF
Begutachtung durch die SAS je nach Stelle, Umfang, Anzahl Abteilungen usw. für: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsgespräch</li> <li>• Suche der Fachexperten</li> <li>• Prüfung der erhaltenen Dokumente</li> <li>• Vorgespräch</li> <li>• Aktenstudium, Prüfung des Managementsystems (Management-Handbuch)</li> <li>• Koordination der Fachexperten</li> <li>• Begutachtungsprogramm</li> <li>• Begutachtung</li> <li>• Festlegung des Verzeichnisses für den beantragten Geltungsbereich</li> <li>• Formulierung der Nichtkonformitäten</li> <li>• Begutachtungsbericht</li> <li>• Kontrolle der Umsetzung der Korrekturmassnahmen</li> <li>• Sekretariatsarbeiten, Korrespondenz, Datenbank, Verzeichnis des Geltungsbereiches bereinigen</li> <li>• Urkunden</li> <li>• Reisekosten</li> <li>• Spesen</li> </ul>	Richtwert ca. 14'000.– bis ca. 24'000.–
Pro Fachexperten und je nach Umfang des Geltungsbereiches, inkl. Reisekosten	ca. 6'000.– bis ca. 10'000.–

#### Jahresgebühren

Art der KBS	Beträge in CHF
Inspektionsstellen Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen Hersteller von Referenzmaterialien Validierungs- und Verifizierungsstellen	3'850.–
Prüflaboratorien Typ A Kalibrierlaboratorien	2'000.–
Prüflaboratorien Typ B	2'450.–
Prüflaboratorien Typ C Anbieter von Eignungsprüfungen (Typ A / B) Zertifizierungsstellen für Personen	3'100.–
Zertifizierungsstellen für Managementsysteme	2'000.– + 25.– / Zertifikat
Für zusätzliche Geschäftsstellen	+ 500.- / Geschäftsstelle

**Kosten für die Überwachung der Akkreditierung**

Tätigkeit	Beträge in CHF
Überwachung durch die SAS je nach Umfang (wo relevant, je nach Erweiterung) des Geltungsbereiches <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktenstudium</li> <li>• Koordination der Fachexperten</li> <li>• Überwachungsprogramm</li> <li>• Überwachung</li> <li>• Kontrolle des Verzeichnisses</li> <li>• Formulierung der Nichtkonformitäten</li> <li>• Überwachungsbericht</li> <li>• Kontrolle der Umsetzung der Korrekturmassnahmen</li> <li>• Sekretariatsarbeiten, Korrespondenz</li> <li>• Reisekosten</li> <li>• Spesen</li> </ul>	Richtwert ca. 4'500.– bis ca. 8'000.–
Pro Fachexperten und je nach Umfang des Geltungsbereiches, inkl. Reisekosten	Richtwert ca. 3'500.– bis ca. 6'000.–

**Kosten für die separate Begleitung einer akkreditierten Tätigkeit bei Kunden der KBS (Witness Audits)**

Tätigkeit	Beträge in CHF
Witness Audit durch die SAS (pro Begutachter / Fachexperte; 1-tägige Begleitung) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktenstudium</li> <li>• Koordination der Fachexperten</li> <li>• Begleitung und Beurteilung der Tätigkeit der KBS</li> <li>• Formulierung der Nichtkonformitäten</li> <li>• Witness Audit Bericht</li> <li>• Kontrolle der Umsetzung der Korrekturmassnahmen</li> <li>• Sekretariatsarbeiten, Korrespondenz</li> <li>• Reisekosten</li> <li>• Spesen</li> </ul>	ca. 4'000.– bis ca. 7'000.–
Pro Fachexperte (1-tägige Begleitung), inkl. Reisekosten	Richtwert ca. 3'000.– bis ca. 5'000.–
<b>Bemerkung:</b> Die Begutachtung zur Akkreditierung oder die Überwachung kann das ein- oder mehrmalige Begleiten einer Tätigkeit bei Kunden der KBS erfordern.	

**Anmerkung:** Es gilt die Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariates für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk). Eine präzisere Schätzung wird mit dem jeweiligen Begutachtungsprogramm zugestellt. Vollständige und termingerecht eingereichte Unterlagen sowie die konsequente Umsetzung der Akkreditierungskriterien helfen mit, unnötige Aufwendungen und Zusatzkosten zu vermeiden.