



Regeln für die Einführung und Umsetzung neuer Akkreditierungsgrundlagen

1 Betroffene(r) Akkreditierungstyp(en)

Regeln für die Anpassung der Akkreditierung von:	
<input type="checkbox"/>	Prüfstellen / Kalibrierstellen (STS - SCS / SN EN ISO/IEC 17025)
<input type="checkbox"/>	Medizinische Laboratorien (STS / SN EN ISO 15189)
<input type="checkbox"/>	Referenzmaterialhersteller (SRMS /ISO Guide 34)
<input type="checkbox"/>	Eignungsprüfungsanbieter (SPTS / SN EN ISO/IEC 17043)
<input type="checkbox"/>	Inspektionsstellen (SIS / SN EN ISO/IEC 17020)
<input checked="" type="checkbox"/>	Zertifizierungsstellen für Managementsysteme (SCESm / SN EN ISO/IEC 17021-1)
<input type="checkbox"/>	Zertifizierungsstellen für Personen (SCESe / SN EN ISO/IEC 17024)
<input type="checkbox"/>	Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen (SCESp / SN EN ISO/IEC 17065)

2 Akkreditierungsgrundlage

Neue Akkreditierungsgrundlage	ISO/IEC 17021-2:2016
Herausgeber der Grundlage	ISO International Organization for Standardization
Bemerkungen	Kompetenzanforderungen für Audit und Zertifizierung von UMS

3 Weiterführende Informationen und Fristen

Dokument mit weiterführenden Informationen	IAF Resolution 2016-14
Einführungsfrist	Dauer Beginn Ende
	2 Jahre ab Publikation der neuen Akkreditierungsgrundlage Ab sofort 30.11.2018
Begutachtungen durch die SAS nach der neuen Akkreditierungsgrundlage frühestens möglich ab bzw. hat spätestens zu erfolgen bis	Ab sofort 31.08.2018
Einreichung Gesuch und Unterlagen für die neue Akkreditierungsgrundlage durch die akkreditierten Stellen (vgl. Punkt 4 unten) bis spätestens	31.03.2018
Wichtig: Nach Ablauf der Einführungsfrist erlischt die Akkreditierung ohne weitere Massnahme oder Benachrichtigung durch die SAS für jene Teile des Geltungsbereiches, die von der neuen Akkreditierungsgrundlage betroffen sind, falls bis dahin die Akkreditierung nicht den Vorgaben gemäss der neuen Akkreditierungsgrundlage angepasst wurde.	

4 Antragstellung zur Anpassung der Akkreditierung für die unter Punkt 2 angeführte neue Akkreditierungsgrundlage

Bereits akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen haben der SAS ein formelles Gesuch zur Erweiterung der Akkreditierung für die neue Akkreditierungsgrundlage einzureichen. Das dazu notwendige Gesuchsformular 899f083n kann von der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) heruntergeladen werden.

Zusammen mit dem Gesuchsformular sind der SAS die folgenden **Informationen und Unterlagen** zur Begutachtung einzureichen:

- Einen **Implementierungsplan** für die Einführung und Umsetzung der neuen Akkreditierungsgrundlage. Die für den Implementierungsplan relevanten Informationen können in einem oder in mehreren Dokumenten enthalten sein. Der Implementierungsplan hat mindestens die folgenden Punkte zu behandeln:
 - Information der Kunden und des Personals über die neue Akkreditierungsgrundlage;
 - Handlungsbedarf bezüglich Anpassung des eigenen Managementsystems in Bezug auf die neue Akkreditierungsgrundlage;
 - Handlungsbedarf bezüglich Schulung des Personals und der Kunden in Bezug auf die neue Akkreditierungsgrundlage;
 - Vorgesehene interne Audits zur Kontrolle, ob die Anforderungen der neuen Akkreditierungsgrundlage korrekt und wirksam umgesetzt wurden;
 - Übersicht über alle vorgesehenen Massnahmen, mit Verantwortlichkeiten und laufender Umsetzungskontrolle.

<input checked="" type="checkbox"/>	Alle geänderten oder neuen Dokumente des eigenen Managementsystems mit Bezug zur neuen Akkreditierungsgrundlage.
<input type="checkbox"/>	Das vollständig ausgefüllte Referenzdokument der SAS für die unter Punkt 2 bezeichnete neue Akkreditierungsgrundlage. Das Referenzdokument kann von der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) heruntergeladen werden.
<input type="checkbox"/>	Detaillierte Nachweise, wie die neuen Vorgaben der EA, IAF und ILAC umgesetzt wurden.
<input checked="" type="checkbox"/>	Namentliche Auflistung der Personen (inkl. Nennung von deren Funktion im Rahmen der Konformitätsbewertung), die von der neuen Akkreditierungsgrundlage betroffen sind.
<input type="checkbox"/>	Namentliche Auflistung der Kunden (oder mindestens die Angabe der Anzahl Kunden, wenn diese grösser als 50 ist), die von der neuen Akkreditierungsgrundlage betroffen sind.
<input checked="" type="checkbox"/>	Alle Nachweise in Bezug auf die Schulung der in die Tätigkeiten unter der Akkreditierung involvierten Personen. Dabei sind alle für die akkreditierten Tätigkeiten notwendigen Funktionen einzubeziehen. Die Schulungsnachweise haben mindestens zu enthalten: <ul style="list-style-type: none"> - Datum und Dauer der Schulungen (Schulungsprogramme beilegen); - Lernziele, Lerninhalte, Lernzielkontrolle (Präsentationsunterlagen oder mindestens eine Übersicht zu den Schulungsthemen beilegen); - Teilnehmer (Präsenznachweise beilegen); - Referenten (inkl. Nachweis/Begründung ihrer Qualifikation in Bezug auf die von ihnen behandelten Themen).

5 Begutachtungen und Erteilung der Akkreditierung durch die SAS

Für die beantragte Erweiterung der Akkreditierung auf die neue Akkreditierungsgrundlage wird die SAS die folgenden Begutachtungen durchführen:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Dokumentenprüfung (Prüfung der von der Konformitätsbewertungsstelle einzureichenden Dokumente). – Im Rahmen der nächstfolgenden ordentlichen Begutachtung wird die SAS verifizieren, ob die Umstellung auf die neue Akkreditierungsgrundlage auch in der Praxis korrekt erfolgt ist.
<input checked="" type="checkbox"/>	Begutachtung am Domizil der Konformitätsbewertungsstelle (soweit möglich im Rahmen einer regulären Begutachtung zur Überwachung oder zur erneuten Erteilung der Akkreditierung).
<input type="checkbox"/>	Andere Tätigkeiten:
Wichtig: Um sicherzustellen, dass im Rahmen der Einführungsfrist gemäss Punkt 3 termingerecht eine Akkreditierung für die neue Akkreditierungsgrundlage erteilt werden kann, muss die SAS die notwendigen Begutachtungen mindestens sechs Monate vor Ablauf der Einführungsfrist durchführen können.	

* / * / * / * / *