



# **Pandemie COVID-19: Informationen und Vorgaben der SAS zur Vorgehensweise im Bereich der Zertifizierung**

**Stand vom 25.03.2020**

## **1 Einleitung**

Die aktuelle weltumspannende Pandemie führt zu einschneidenden Massnahmen in allen möglichen Bereichen. Auch akkreditierte Zertifizierungsstellen stehen damit vor grossen Herausforderungen.

Während der Dauer des ausgerufenen Notstandes und der damit geltenden und ggfs. angepassten Restriktionen in der Schweiz wie auch in anderen Ländern können die in Zertifizierungsverfahren üblichen Vor-Ort Audits nicht wie vorgesehen, nicht mehr termingerecht oder teilweise gar nicht mehr durchgeführt werden.

Im Folgenden informieren wir zu den geltenden Grundlagen und die der Situation angepassten besonderen Massnahmen.

Betroffen sind Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

- die Managementsysteme zertifizieren,
- die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren und
- die Personen zertifizieren.

## **2 Publikationen des International Accreditation Forum (IAF)**

Die SAS informiert über Publikationen des IAF bezüglich Ausnahmeregelungen im Zertifizierungsverfahren, um eine gleichwertige Vorgehensweise der akkreditierten Zertifizierungsstellen während der durch das Corona-Virus ausgelösten Pandemie zu erreichen.

Am 23. März 2020 hat das IAF unter [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu) die häufig gestellten Fragen (Frequently Asked Questions, [FAQ](#)) aktualisiert. Die Antworten in den FAQ haben keine Rechtsverbindlichkeit, da nicht ordentlich von den dafür eingesetzten Organen der IAF ratifiziert. Sie können jedoch in der aktuellen Situation als Leitlinie dienen.

Zertifizierungsstellen sind angehalten, sich regelmässig dort zu informieren, ob weitere neue Informationen publiziert worden sind. In den FAQ des IAF werden seit kurzem von den verbindlichen Vorgaben abweichende mögliche Verfahren genannt, damit bestehende Zertifizierungsverfahren während der Dauer des Pandemie-Notstandes weiterhin aufrechterhalten, durchgeführt und/oder abgeschlossen werden können.

In den FAQ des IAF wird auf die Empfehlungen aus dem informativen Dokument IAF ID 3:2011 hingewiesen, mit dem Zusatz, dass gemäss IAF Resolution 2015-15 die Änderungen in der SN EN ISO/IEC 17021-1:2015 zur vorherigen Version der Norm zu berücksichtigen sind.

Weiter wird die Durchführung von sogenannten Fernbegutachtungen oder «Remote-Audits» unter Einhaltung der Regeln in IAF MD 4:2018 ausdrücklich erlaubt, soweit Inhaber von

proprietären Zertifizierungssystemen keine zeitlichen oder strukturellen Einschränkungen auferlegen. Die aktuellen Vorgaben der Inhaber der proprietären Zertifizierungssysteme sind massgebend und sind bei den Inhabern anzufragen.

Nützliche Hinweise zu Remote-Aktivitäten sind auch im informativen Dokument IAF ID 12:2015 enthalten.

### **3 Geltende Regeln**

#### **3.1 KBS die Managementsysteme zertifizieren**

Weiterhin gelten die Anforderungen der internationalen Norm SN EN ISO/IEC 17021-1:2015 für die Akkreditierung von KBS, die Managementsysteme zertifizieren sowie die verbindlichen Vorgaben des IAF (Mandatory Documents) und der European Co-operation for Accreditation (EA).

Erstzertifizierungsaudits in nicht gesetzlich geregelten Bereichen müssen nach Möglichkeit verschoben werden, bis eine reguläre Auditierung (bspw. unter Einhaltung von Stufe 1 und Stufe 2 Audits) möglich ist.

Zusätzlich können die Angaben aus den FAQ des IAF zur Aufrechterhaltung von Zertifizierungen für eine zeitlich limitierte Dauer herangezogen werden. Überschreitungen der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten sind bis zu 6 Monaten möglich.

KBS die Managementsysteme zertifizieren, können gemäss den Empfehlungen des Dokuments IAF ID 3:2011 unter Berücksichtigung des verbindlichen Dokuments IAF MD 4:2018 ihre anstehenden Audits als «Remote-Tätigkeiten» durchführen.

Dabei sind mögliche Einschränkungen und Vorschriften der Inhaber der Zertifizierungssysteme (bspw. bezüglich Zertifikatslaufzeiten und «Remote-Auditzeiten») zu berücksichtigen. Dies gilt auch für technische Bereiche, in denen gesetzliche Vorgaben oder von den zuständigen Behörden erlassene Vorschriften zu berücksichtigen sind sowie von Gesetzes wegen regelmässig auditiert werden müssen.

Wenn von den unter der Akkreditierung verwendeten Verfahren vorübergehend abgewichen wird, muss die Zertifizierungsstelle ausreichende Aufzeichnungen zur Begründung führen. Diese beinhalten mindestens Folgendes:

- a) Aufzeichnungen zu den Änderungen am Verfahren;
- b) Autorisation der Änderungen;
- c) Aufzeichnungen der geänderten Planung und Programm für die Auditierung;
- d) Aufzeichnungen zur geänderten Offerte und dem neu kalkulierten Aufwand;
- e) Kommunikation mit dem Inhaber des Zertifizierungssystems;
- f) Interne Audits und darlegen von Ergebnissen, welche das angepasste Verfahren beurteilen.

#### **3.2 KBS die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren**

Weiterhin gelten die Anforderungen der internationalen Norm SN EN ISO/IEC 17065:2013 für die Akkreditierung von KBS, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren sowie die verbindlichen Vorgaben des IAF (Mandatory Documents) und der European Co-operation for Accreditation (EA).

Erstmalige Zertifizierungstätigkeiten in nicht gesetzlich geregelten Bereichen müssen nach Möglichkeit verschoben werden, bis eine reguläre Auditierung beziehungsweise Inspektion der Sachlage vor Ort möglich ist.

Zur Überwachung oder Aufrechterhaltung der Zertifizierung können unter Berücksichtigung des verbindlichen Dokuments IAF MD 4:2018 Audits oder Inspektionen oder Teile davon als «Remote-Tätigkeiten» durchgeführt werden.

In gesetzlich geregelten Bereichen sind die zuständigen Behörden zu kontaktieren, um zu klären, ob Zertifizierungsprogramme für eine zeitlich limitierte Dauer angepasst werden können bzw. die Zertifikate entsprechend um maximal 6 Monate verlängert werden können.

In gesetzlich geregelten Bereichen, in denen gesetzliche Vorgaben oder von den zuständigen Behörden erlassene Vorschriften zu berücksichtigen sind oder von Gesetzes wegen regelmässig auditiert beziehungsweise inspiziert werden müssen, sind neue Erlasse, Einschränkungen und Vorgaben zu berücksichtigen. Die zuständigen Behörden sind zu kontaktieren, um zu klären, ob Programme für eine zeitlich limitierte Dauer angepasst werden können oder müssen.

Inhaber der Zertifizierungsprogramme (bspw. für die Klärung von anzuwendenden minimalen «Remote-Audit-» und Zertifikatslaufzeiten) sind zu kontaktieren und Vorgaben entsprechend zu berücksichtigen.

Wenn von den unter der Akkreditierung verwendeten Verfahren vorübergehend abgewichen wird, muss die Zertifizierungsstelle ausreichende Aufzeichnungen zur Begründung führen. Diese beinhalten mindestens Folgendes:

- a) Aufzeichnungen zu den Änderungen am Verfahren;
- b) Autorisation der Änderungen;
- c) Aufzeichnungen der geänderten Planungen und Programme für die Auditierungen oder Inspektion;
- d) Aufzeichnungen zu den geänderten Offerten und dem neu kalkulierten Aufwand;
- e) Kommunikation mit dem Inhaber des Zertifizierungssystems;
- f) Interne Audits und darlegen von Ergebnissen, welche das angepasste Verfahren beurteilen.

### **3.3 KBS die Personen zertifizieren**

Weiterhin gelten die Anforderungen der internationalen Norm SN EN ISO/IEC 17024:2012 für die Akkreditierung von KBS, die Zertifizierungen von Personen durchführen sowie die verbindlichen Vorgaben des IAF (Mandatory Documents) und der European Co-operation for Accreditation (EA).

Unter Berücksichtigung des verbindlichen Dokuments IAF MD 4:2018 können Audits oder Teile der Prüfungen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens als «Remote-Tätigkeiten» durchgeführt werden, wenn es die normative Grundlage für die Zertifizierung erlaubt. Wo mehrheitlich Prüfungen von praktischen Fertigkeiten der Personen vor Ort durchgeführt werden müssen, ist vorgängig abzuklären, welches Risiko resultiert, wenn solche Prüfungen von Personen vor Ort nicht geplant und abgehalten werden können. Die Zertifizierungsstelle und die zertifizierte Person tragen das Risiko, wenn durch das gewählte Verfahren spätere Fehler und Mängel in den durchgeführten Arbeiten nicht erkannt wurden.

Wenn von den unter der Akkreditierung verwendeten Verfahren vorübergehend abgewichen wird, muss die Zertifizierungsstelle ausreichende Aufzeichnungen zur Begründung führen. Diese beinhalten mindestens Folgendes:

- a) Aufzeichnungen zu den Änderungen am Verfahren;
- b) Autorisation der Änderungen;
- c) Aufzeichnungen der geänderten Planungen und Programme für die Auditierungen oder Inspektion;

- d) Aufzeichnungen zu den geänderten Offerten und dem neu kalkulierten Aufwand;
- e) Kommunikation mit dem Inhaber des Zertifizierungssystems;
- f) Interne Audits und darlegen von Ergebnissen, welche das angepasste Verfahren beurteilen.

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