

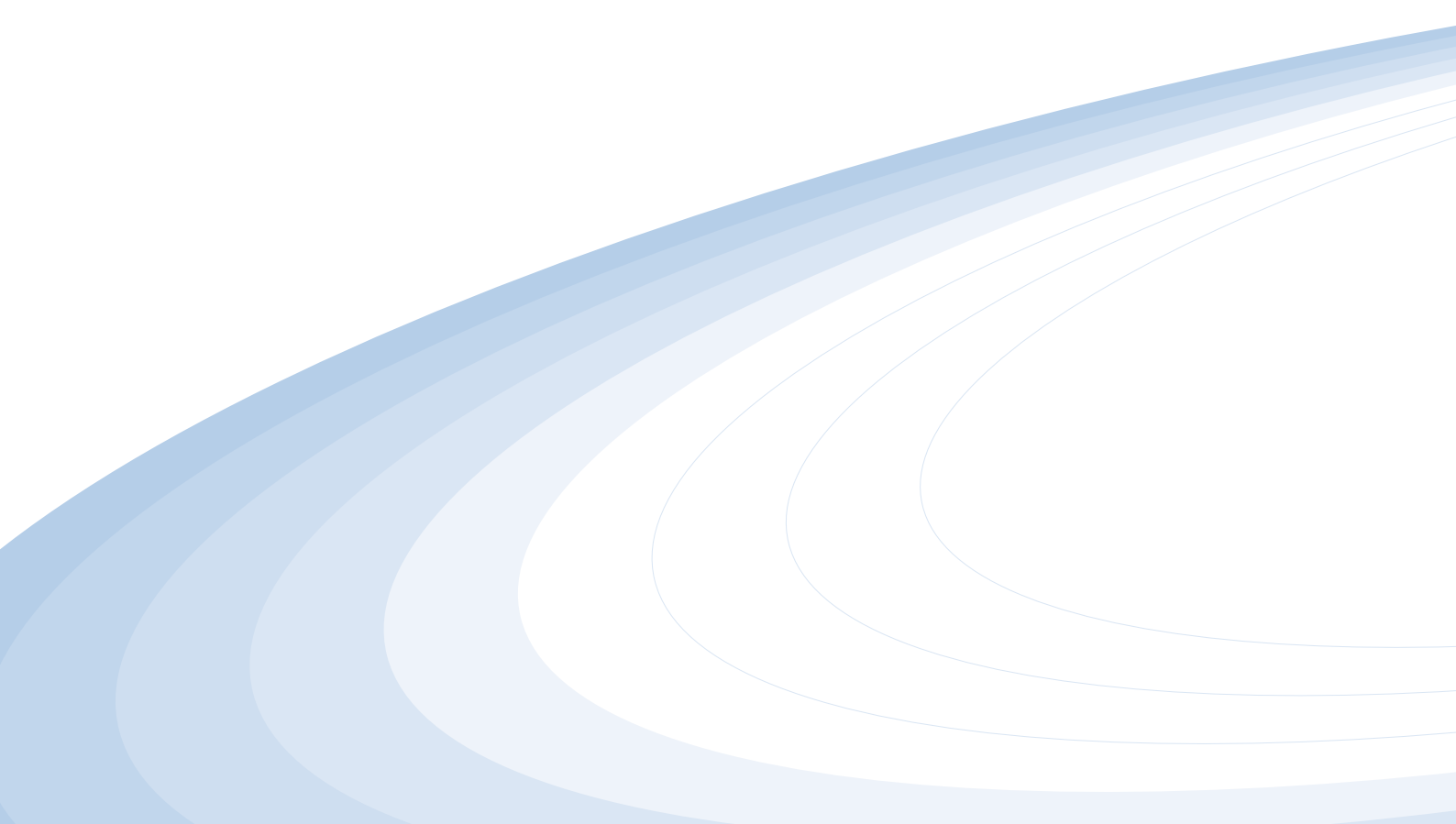


Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Segreteria di Stato dell'economia SECO
Secretariat da stadi per l'economia SECO

Jahresbericht 2013

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS



■ Inhalt

| | |
|---|-----------|
| Vorwort | 3 |
| Akkreditierungskommission | |
| Bericht des Präsidenten – Kontinuität unterstützen | 4 |
| Die Mitglieder der Eidgenössischen Akkreditierungskommission 2013 | 6 |
| Zusammenarbeit mit Bundesstellen | |
| Die Zusammenarbeit mit den Bundesstellen 2013 | 7 |
| Sektorkomitees | |
| Die Arbeit der Sektorkomitees 2013 | 8 |
| Internationales | |
| Die internationale Zusammenarbeit 2013 | 15 |
| Information und Kommunikation | |
| Die Kommunikationsaktivitäten 2013 | 18 |
| Konferenz- und Tagungsbeiträge 2013 | 20 |
| Fachartikel 2013 | 22 |
| Zahlen und Fakten | |
| Die Akkreditierungen 2013 im Überblick | 23 |
| Finanzen 2013 | 26 |
| Kundenzufriedenheit | 27 |

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Jahresbericht der SAS auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen und Bezeichnungen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.



Das SAS-Team, Jongny 2013

Liebe Leserin, lieber Leser



Gerade auch in der bald bevorstehenden Reisezeit wird einem das Ausmass der Globalisierung wieder vor Augen geführt. Das Thema der zunehmenden internationalen Verflechtungen in vielen Bereichen ist in aller Munde und wird oft und kontrovers diskutiert. Für die einen öffnet die Globalisierung Türen zu ungeahnten wirtschaftlichen Möglichkeiten, für die anderen stehen ihre möglichen negativen Auswirkungen im Vordergrund, wie z. B. Verlust an regionaler Identität oder geringerer Umweltschutz an alternativen Produktionsstandorten.

Wie auch immer man dazu steht: Die Globalisierung ist längst eine Tatsache und stellt auch an die Arbeit der SAS steigende Anforderungen. So sind Dienstleistungen der von der SAS aufgrund internationaler Normen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) – insbesondere von Zertifizierungsstellen – auch weit über die Landesgrenzen hinaus gefragt.

Die Akkreditierung hat die Stärkung des Vertrauens in die Kompetenz und Dienstleistungen der akkreditierten KBS zum Ziel. Die unter einer Akkreditierung erstellten und im Rahmen internationaler Abkommen auch im Ausland anerkannten Berichte und Zertifikate fördern das Vertrauen in die Qualität der entsprechenden Produkte und Dienstleistungen und tragen so zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei. Die Akkreditierung leistet somit im Kontext der arbeitsteiligen Welt einen wichtigen Beitrag.

International agierende KBS unter der Akkreditierung der SAS bedeuten gleichzeitig aber auch höhere Komplexität der Aufgabenerfüllung, welche die SAS gestützt auf die für sie geltenden gesetzlichen und normativen Vorgaben wahrzunehmen hat. Damit verbunden ist ein entsprechender Aufwand für die SAS und für die nachfragenden KBS.

Die u. a. vor oben genanntem Hintergrund weiter wachsende Bedeutung der Akkreditierung wird auch im vorliegenden Jahresbericht deutlich. In diesem zeigt die SAS ihre Tätigkeiten im Jahr 2013 auf und gibt einen Überblick zu den wichtigsten Zahlen und Fakten (ab Seite 23). Ebenfalls im Jahresbericht enthalten ist der Bericht des Präsidenten der Eidgenössischen Akkreditierungskommission (AKKO) (siehe Seite 4).

Ich danke allen Beteiligten, welche zum Nutzen der Schweiz zu einem gut funktionierenden Akkreditierungssystem beitragen – ein System, das zudem auf eine gute Einbettung in die internationale Akkreditierungsinfrastruktur zählen kann. Im Einzelnen sind dies insbesondere die Mitarbeitenden der SAS, die im Auftrag der SAS tätigen Fachexpertinnen und Fachexperten, die Mitglieder der technischen Komitees der SAS, die Mitglieder der AKKO sowie die gegen 740 akkreditierten KBS in allen Fachbereichen.

Mit freundlichen Grüssen

Konrad Flück
Leiter SAS

Bericht des Präsidenten Kontinuität unterstützen

Die vom Bundesrat eingesetzte Eidgenössische Akkreditierungskommission (AKKO) vertritt einerseits die Interessen der Wirtschafts- und Verwaltungsbereiche, die auf kompetente und vertrauenswürdige Dienstleistungen von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) angewiesen sind. Andererseits nimmt sie die Interessen der akkreditierten KBS gegenüber der SAS wahr. Sie berät die SAS und fallweise weitere mit der Akkreditierung befasste Behörden in grundlegenden Akkreditierungsfragen. Zudem unterstützt die AKKO die SAS betreffend Unparteilichkeit und weiterer wesentlicher Grundsätze des Akkreditierungssystems.



Jean-Luc Nordmann
Präsident AKKO

Die ausserparlamentarische AKKO trägt dazu bei, dass das schweizerische Akkreditierungssystem die Anforderungen der Internationalen Norm SN EN ISO/IEC 17011 erfüllt. So wacht sie insbesondere darüber, dass Unparteilichkeit, Objektivität und Vertraulichkeit der Akkreditierungen gewährleistet werden. Die Zusammensetzung der AKKO soll sicherstellen, dass die von der Norm 17011 geforderte Möglichkeit der effektiven Beteiligung der interessierten Kreise gegeben ist, dass diese ausgewogen vertreten sind, ohne dass ein einzelner Kreis überwiegt.

Die Mitglieder der AKKO wurden vom Bundesrat Ende 2011 für die Amtsperiode 2012 bis 2016 gewählt. 2013 arbeiteten in der AKKO zehn Vertreterinnen und Vertreter aus Wirtschaft und Forschung mit (vgl. nachstehende Tabelle). Mit dem Austritt von Dr. Meinrad Vetter als Vertreter von *economiesuisse* per Ende 2013 sind im Jahr 2014 insgesamt drei Vakanzen neu zu besetzen.

Zu den ständigen Aufgaben der AKKO gehört die Stellungnahme zu den Begutachtungsberichten der SAS zu Akkreditierungsanträgen von KBS. 2013 hat die AKKO zuhanden des Leiters der SAS rund 200 solcher Berichte beurteilt, wovon 22 Erstakkreditierungen, 130 Erneuerungen bestehender Akkreditierungen und die restlichen Geltungsbereichserweiterungen betrafen. In diesem Zusammenhang auftretende Fragen wurden laufend wie auch anlässlich der AKKO-Konferenzen behandelt. Der SAS konnten dadurch wiederum wertvolle Hinweise zur stetigen Verbesserung ihrer eigenen Kompetenz vermittelt werden. Weiter hat die AKKO im Rahmen eines Verfahrens zum Entzug bzw. zur Suspen-

dierung einer Akkreditierung gegenüber der SAS Stellung genommen.

2013 befasste sich die AKKO an ihren zwei Konferenzen vorwiegend mit Themen aus der Praxis der SAS wie

- Erhalt der Anerkennung unter schweizerischen Akkreditierungen ausgestellter Zertifikate zu Energiemanagementsystemen nach ISO 50001 insbesondere im benachbarten Ausland;
- Änderungen des Angebots-Portfolios der SAS: konkret der beschlossene Abbau des Akkreditierungsangebots BSV/IV (Zertifizierung von Behinderteninstitutionen) insbesondere aufgrund geänderter Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen sowie der geplante Abbau des Akkreditierungsangebots Aerospace (EN 9100), wobei dieser Plan unter den Beteiligten noch kontrovers diskutiert wird und der konkrete Entscheid der SAS zur Sache zumindest aufgeschoben wurde;
- Fragen zu laufenden Akkreditierungsverfahren wie beispielsweise die Thematik der bei der Vergabe von Unteraufträgen durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen einzuhaltenden Bedingungen.

In ihrer Tätigkeit verfolgt die AKKO zum Nutzen der schweizerischen Wirtschaft und Gesellschaft dabei insbesondere folgende Ziele:

- Fördern und Schützen der Glaubwürdigkeit des Akkreditierungssystems in seiner Gesamtheit;
- damit Fördern des Vertrauens in die Akkreditierung und in die von den akkreditierten Stellen ausgestellten Konformitätsbescheinigungen (Zertifikate, Berichte);
- und damit Erhalten und Fördern des internationalen Marktzugangs schweizerischer Produkte und Dienstleistungen wie auch die Förderung des Vertrauens in die Qualität beispielsweise sozialer und anderer Institutionen im Inland.

Als Teil der internationalen Akkreditierungsarchitektur schafft die SAS mit ihren Akkreditierungen die unerlässliche Basis für das Vertrauen in Zertifikate und Berichte bei Wirtschaft und Behörden sowie für effiziente wirtschaftliche Beziehungen zwischen nationalen und internationalen Partnern. Damit tragen die Mitarbeiterinnen

■ Akkreditierungskommission

und Mitarbeiter der SAS wesentlich zu den Politikzielen Abbau der technischen Handelshemmnisse, Schutz der Konsumenten und normkonformes Wirtschaften bei. Die Akkreditierungskommission unterstützt diese wichtigen Ziele mit der Erfahrung ihrer Mitglieder und der von ihnen repräsentierten Interessengruppen mit Engagement. Als Präsident bin ich deshalb für die wertvollen Beiträge der AKKO-Mitglieder im Interesse der Funktionsfähigkeit und der Weiterentwicklung des Akkreditierungssystems sehr dankbar.

Dem aus der AKKO ausgeschiedenen Dr. Meinrad Vetter gebührt an dieser Stelle für seinen Einsatz ein herzlicher Dank. Der Bundesrat nominierte den Juristen offiziell am 01.12.2012 in diese Kommission. Er vertrat engagiert die Interessen der Akkreditierung aus der Sicht des Dachverbandes economiesuisse. Ich wünsche ihm viel Erfolg und Befriedigung bei seiner neuen Aufgabe als Oberrichter des Kantons Aargau.

Auch allen weiterhin aktiven Mitgliedern der Kommission danke ich für ihr persönliches Engagement und ihren Beitrag zur Erreichung der Ziele der Kommission, zum Erhalt und zur Förderung eines vertrauenswürdigen Akkreditierungssystems zum Nutzen der Gesellschaft.

Die Mitglieder der Eidgenössischen Akkreditierungskommission 2013

| Name, Funktion und Firma | Interessenvertretung |
|--|---|
| Präsident: Jean-Luc Nordmann, lic. iur. e. Direktor für Arbeit (SECO) | Wirtschaft und Bundesstellen |
| Vizepräsidentin: Katharina Rentsch Savoca, Prof. Dr. Abteilungsleiterin Klinische Chemie in der Labormedizin Universitätsspital Basel Labormedizin Klinische Chemie | Gesundheitswesen |
| Dominique Barjolle, Dr. Ing.-Agr. Vizedirektorin Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) | Landwirtschaft, Lebensmittelproduzenten |
| Daniel Burch Ressortleiter Swissmem | Wirtschaft |
| Jean-Luc de Buman Senior Vice President of Corporate Development, Communications & Investor Relations Société Générale de Surveillance (SGS) SA | International aktive Konformitätsbewertungsstellen, internationale Anerkennung |
| Herbert Egolf, Dr. sc. techn. ETH Direktor Schweizerischer Verein für technische Inspektionen (SVTI) | Inspektions- und Zertifizierungsstellen |
| Rudolf Horber, Dr. rer. pol. Ressortleiter Schweizerischer Gewerbeverband (sgv) | Kleine und mittlere Unternehmen, freie Berufe |
| Peter Schmalz, Dr., Dipl. Ing. ETH Eigentümer Dr. P. Schmalz Consulting GmbH | Bauwirtschaft, bauenschweiz |
| Meinrad Vetter, Dr. Rechtsanwalt economiesuisse | Wirtschaft |
| Urs von Känel Laborleiter Electrosuisse Albislab Vorsitzender EUROLAB-CH – Vereinigung der Prüf- und Kalibrier-Laboratorien der Schweiz | EUROLAB-CH, akkreditierte Stellen |

Weitere Informationen

Die Zusammenarbeit mit den Bundesstellen 2013

Die Akkreditierung stellt ein wichtiges Mittel zur Unterstützung der Bundesbehörden und der Kantone im Bereich der Konformitätsbewertung dar. Entsprechend wichtig ist die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Bundesämtern, welche 2013 unter anderem im Rahmen des folgenden spezifischen Themengebiets stattfand.

Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL)

Thema: Mitwirkung der SAS in der Eidgenössischen Kommission für Bauprodukte sowie bei der Erarbeitung neuer Akkreditierungsanforderungen für notifizierte Stellen infolge der Totalrevision der Bauprodukteerlasse

Themenschwerpunkte der Zusammenarbeit 2013

Die Zusammenarbeit 2013 hatte die Koordination der Akkreditierungsabläufe mit dem BBL zur erfolgreichen Notifizierung von schweizerischen bezeichneten Stellen (ehemalige Konformitätsbewertungsstellen) bei der Europäischen Union (EU) sowie die Aufrechterhaltung des Mutual Recognition Agreement (MRA) im Bauproduktbereich zum Ziel.

Die aktive Mitarbeit der SAS bei einem durch das BBL organisierten Workshop sowie die Erarbeitung von Checklisten trugen zu angepassten Grundlagen für die Bewertung der fachlichen Kompetenz der zu bezeich-

nenden Stellen im Rahmen der neuen europäischen Bauproduktgesetzgebung bei.

Auf dieser erarbeiteten Basis kann das BBL in der Interimsphase bis zum Inkrafttreten der Schweizerischen Bauprodukteerlasse eine Bezeichnungsverfügung ausstellen. Diese Bezeichnung ist Voraussetzung für die Notifizierung während der Übergangszeit, welche von der Anwendbarkeit der EU-Bauprodukteverordnung ab 1. Juli 2013 bis zur angestrebten Anerkennung der Gleichwertigkeit der noch zu revidierenden schweizerischen und der geltenden europäischen Bauproduktgesetzgebung durch die Vertragsparteien des MRA dauert.



Die Arbeit der Sektorkomitees 2013

Die Sektorkomitees (SK) bilden die Brücke zwischen Wirtschaft, Fachverbänden, Bund, Kantonen und der SAS. Die Mitglieder interpretieren die Anforderungen der Normen für definierte Bereiche sowie in Bezug auf spezifische Akkreditierungskriterien und neue Entwicklungen und unterstützen die SAS bei der Umsetzung und Harmonisierung der Normforderungen auf nationaler und internationaler Ebene.

Die Sektorkomitees und ihre Leiter

| Bereich | Leitung |
|--|-----------------------|
| Baustoffe | Dr. Nicolas Guscioni |
| Chemie | Dr. Hans-Jakob Ulrich |
| Elektrotechnik | Donat Kaiser |
| Informationstechnologie | Thomas Hilger |
| Kalibrierung | Olivier Kauer |
| Laboratoriumsmedizin | Peter Roos |
| Landwirtschaft | Lorenz Roggli |
| Lebensmittel | Dr. Patrice Ackermann |
| Rechtsmedizin und Kriminaltechnik | Simon Herren |
| Transport von Personen und Gütern | Paolo Pesenti |
| Zerstörende und zerstörungsfreie Materialprüfung | Dr. Yamin Kriescher |
| Zertifizierung | Richard Sägesser |

Sektorkomitee Baustoffe

Im Rahmen des SK Baustoffe wurden im Jahr 2013 Kriterien erarbeitet für die korrekte und harmonisierte Begutachtung von:

- a) Konformitätsbewertungsstellen, die Aktivitäten unter einer Bezeichnung und Notifizierung im Rahmen der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen – des sogenannten Mutual Recognition Agreement (MRA) – für Bauprodukte anbieten bzw.
- b) Prüfstellen im Bauwesen, welche im Rahmen der Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen Aktivitäten zur Vergleichsprüfung und Validierung durchführen.

Daraus resultieren folgende Ergebnisse:

- a) Die entsprechende CH-Gesetzgebung ist in Revision (siehe hierzu auch den Beitrag zur Zusammenarbeit mit Bundesstellen bzw. zur Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Bauten und Logistik, BBL). Die Übergangsbedingungen und Kriterien zur Überprüfung der Konformität zur neuen Grundlage wurden definiert.
- b) Zwei entsprechende SAS-Dokumente wurden aktualisiert.

Sektorkomitee Chemie

Folgende Themenschwerpunkte wurden 2013 im Rahmen des SK Chemie bearbeitet:

Anforderungen an die Validierungen computergestützter Systeme:

Die 2012 begonnenen Arbeiten zur Definierung der Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 an computergestützte Systeme wurden fortgesetzt. Die bis anhin erzielten Resultate wurden gemeinsam mit den SAS-Fachexperten sowie den Vertretern akkreditierter Prüfstellen analysiert und die wichtigsten Auswirkungen auf die Begutachtungen zusammengefasst. Diese Anforderungen werden in eine Revision des Leitfadens zur Validierung von Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit (SAS-Dokument Nr. 324) einfließen. Ein erster Entwurf ist aktuell in Arbeit.

Grenzwertbeurteilungen:

Die Beurteilung von Messwerten, welche im Bereich von Limiten oder Grenzwerten liegen, wurde diskutiert. Die Vollzugshilfe des Bundesamts für Umwelt (BAFU) wurde noch nicht publiziert, jedoch ein Teil des Entwurfs dieses

Dokuments kurz vorgestellt. Die SAS wird das SAS-Dokument Nr. 324 mit einem neuen Kapitel 3.6 ergänzen. Basis für diese neue Regelung sind das ILAC-G8-Dokument sowie die Norm ISO 10576-1.

Proficiency-Testing-Konzept, Teilnahme an Ringversuchen:

Das SAS-Dokument Nr. 330 wird grundsätzlich als hinreichend und zweckmässig erachtet. Weitere Ergänzungen und/oder Änderungen sind nicht erforderlich.



Sektorkomitee Elektrotechnik

2013 waren die Anforderungen der European co-operation for Accreditation (EA) für das Durchführen von und die Teilnahme an Eignungsprüfungen (Proficiency Testing (PT)) und Vergleichsprüfungen (Interlaboratory Comparison (ILC)) ein Diskussionsthema. Eingehend besprochen wurden ferner die Möglichkeiten zur Umsetzung der relevanten Normanforderungen bei Stellen mit umfangreichen Geltungsbereichen. Ebenso hat sich das SK mit der Frage befasst, wie Fachexperten die Begutachtung aller Verfahren im Geltungsbereich der Akkreditierung einer Stelle optimal planen und durchführen können. Zu diesen oben erwähnten Themen liegen nun erste Vorschläge vor, die noch weiter ausgearbeitet werden müssen.

Weiter wurden die im Jahr 2014 zu behandelnden Themen definiert:

- Anforderungen an die Nachweise der Fachkompetenz entsprechend den in den Verzeichnissen aufgeführten Prüfkompentzen.
- Anforderungen an normkonforme Strahlungsmessplätze und die daraus resultierenden Massnahmen für Prüflabore nach der Übergangsfrist bis Januar 2015.

Sektorkomitee Informationstechnologie

Der Fokus des SK lag 2013 auf den überarbeiteten Normen ISO/IEC 27001 und 27002. Besonders die Zertifizierungsstellen müssen die erfolgten Änderungen implementieren und bei ihren Kunden umsetzen. Dabei muss die zweijährige Übergangszeit gemäss Entscheid des International Accreditation Forum (IAF) eingehalten werden. Flankierend soll nun das SAS-Dokument Nr. 521 – welches dem Annex D der ISO/IEC 27006 entspricht – den Neuerungen angepasst und vom SK überarbeitet werden. Ebenso sollen im Sinne einer «Best-Practice» repräsentative Beispiele für die Auditzeitberechnung entwickelt werden, welche den Zertifizierungsstellen und deren Kunden als Unterstützung und Richtschnur dienen sollen.

Im Bereich Datenschutzmanagementsysteme lag der Schwerpunkt auf der Zertifizierung der Datenanahmestellen nach der Verordnung über die Datenschutzzertifizierungen (VDSZ), die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) als obligatorisch vorgegeben ist.

Das Bundesgesetz für die elektronische Signatur vom 19. Dezember 2003 unterliegt zurzeit einer Totalrevision. Nebst den Belangen der qualifizierten (persönlichen) Signatur sollen zusätzlich u. a. auch die lang erwarteten elektronischen Signaturen für juristische Personen geregelt werden.

Sektorkomitee Kalibrierung

Die durch die International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) im Jahr 2013 veröffentlichte Regelung ILAC P10 wurde unter Mithilfe des SK Kalibrierung analysiert und überarbeitet. Das für den Bereich der Metrologie wichtige Dokument beschreibt die Rückführbarkeit von Messresultaten. Die bereits bestehende Regelung der SAS

– Dokument 702: Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI – wurde ebenfalls überarbeitet und inhaltlich der neuen Version der ILAC P10 angepasst. Das neue Dokument 702 muss von den Stellen ab 1. Januar 2014 angewendet und der Inhalt implementiert werden.

Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin

Der Bereich der Laboratoriumsmedizin ist insbesondere aufgrund der Entwicklung neuer Messtechniken sowie dem Druck zur Kosteneinsparung im Gesundheitswesen einem ständigen Wandel unterworfen. Dieser beeinflusst die Entwicklungen der Qualitätssicherung in den medizinischen Laboratorien und somit auch die Akkreditierung im Bereich der Laboratoriumsmedizin.

Im November 2012 hat die International Organization for Standardization (ISO) die neue Version der Norm ISO 15189, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz, publiziert. Das SK hat sich im vergangenen Jahr intensiv mit den Fragen zu den neuen Anforderungen der Norm befasst, die an die akkreditierten Laboratorien verschiedene zusätzliche Anforderungen stellt. So werden durch die umfassenderen Regelungen zu bereits etablierten Normforderungen die individuellen Lösungsansätze der Laboratorien eingeschränkt werden. 2014 und 2015 müssen diese zusätzlichen und präzisierten Regelungen der neuen Norm bei allen bereits nach der Norm ISO 15189 akkreditierten Laboratorien begutachtet und die erforderlichen Anpassungen geprüft werden.

Weiter beschäftigte sich das SK 2013 mit dem Entwurf des Leitfadens zur Norm ISO 22870, Patientennahe Untersuchungen (Point-of-Care-Testing, POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz. Der Leitfaden wurde von der Arbeitsgruppe Healthcare des Laboratory Committee der European co-operation for Accreditation (EA) erarbeitet und wird – sobald publiziert – als Grundlage für die Akkreditierung im Bereich POCT dienen.

Die seit längerem immer wieder auftretende Frage zur Anwesenheit von FAMH-Titelträgern in medizinischen Laboratorien wurde im Zusammenhang mit der geplanten Überarbeitung des «Konzepts für Qualitätssicherung im medizinischen Labor» der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) erneut aufgegriffen. Die Überarbeitung des Konzepts wurde der Schweizerischen Union für Labormedizin (SULM) übertragen, die mit einem Mitglied im SK vertreten ist. Damit die Akkreditierungsbedürfnisse im überarbeiteten Konzept berücksichtigt werden und insbesondere die Anwesenheit von FAMH-Titelträgern in medizinischen Laboratorien anforderungsgerecht geregelt wird, hat die SAS dem Vertreter der SULM die Unterstützung bei der Erstellung des neuen Konzepts zugesichert.

Sektorkomitee Landwirtschaft

2013 beschäftigte sich das SK mit folgenden Themenschwerpunkten:

Die Anforderungen an bzw. die Kompetenzkriterien der landwirtschaftlichen Inspektoren wurden beurteilt.

Weiter befasste sich das SK mit den Änderungen, welche sich aus der Umsetzung der Agrarpolitik 2014 – 2017 ergeben werden. So konnte das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) dank den Hinweisen des SK bei einigen Verordnungspunkten Anpassungen vornehmen, um spezifische gesetzliche Vorgaben eindeutig zu regeln und eine allfällige unterschiedliche Interpretation des entsprechenden Verordnungsartikels auszuschliessen. Anlässlich der SAS-Begutachtungen verringern sich so Diskussionen über Interpretationsmöglichkeiten der gesetzlichen Vorgaben. Im Rahmen der Überarbeitung der gesetzlichen Vorgaben im Bereich der tierischen Primärproduktion (insbesondere Tierschutz) konnten das SK Landwirtschaft und die SAS nicht erreichen, dass eine Akkreditierung aller beteiligten Inspektionsstellen vorgesehen wird. Damit bleibt – mit Ausnahme der Tierarzneimittelverordnung – eine Akkreditierungspflicht einzig für privatrechtliche Inspektionsstellen vorgeschrieben.

Bei Inspektionen sind diverse Messungen vor Ort erforderlich. Im SK Landwirtschaft wurden die fachlichen Anforderungen (Gesetzgebung, Weisungen, Handbücher) sowie die messtechnischen Anforderungen gemäss der Norm ISO/IEC 17020:2012 thematisiert. Die Distanzmessung (z. B. Stallausmessung) wurde als erstes Thema gewählt. Bestandteil der Diskussion im SK waren auch der korrekte Einsatz von Prüfmitteln und die Wahl der geeigneten Messverfahren.



Sektorkomitee Lebensmittel



Im SK Lebensmittel lag der Fokus 2013 bei folgenden Punkten:

- Die Überarbeitung des Leitfadens zur Validierung mikrobiologischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit im Bereich Lebensmittel- und Umweltmikrobiologie wurde von der Untergruppe Mikrobiologie abgeschlossen. Die Revision 3 des zugehörigen SAS-Dokuments Nr. 328 erschien im April 2013.
- Das Thema «Sensorik» resp. «sensorische Prüfungen» wurde im SK Lebensmittel noch nie behandelt. Derartige Prüfungen sind ausserhalb der Bereiche Mikrobiologie und Chemie zu betrachten. Die SAS rekrutierte daher für eine Ad-hoc-Untergruppe Sensorik vier Fachpersonen (drei Personen aus akkreditierten Stellen, eine Fachexpertin). Anlässlich einer Tagung erörterte diese Gruppe

fachliche Aspekte und Methoden und verglich sie mit den Normvorgaben der internationalen Norm ISO/IEC 17025:2005 sowie mit den Vorgaben des Leitfadens EA-4/09 G: 2003: Accreditation for Sensory Testing Laboratories. Die Akkreditierung sensorischer Analysen wurde diskutiert und die Feststellungen bzw. Beschlüsse protokolliert. So konnte die Aussagekraft der Terminologie verbessert werden. Neben objektiven sensorischen Prüfungen und sensorischen «Qualitätskontrollen» sind auch subjektive sensorische Prüfungen wie Konsumententests unter der Akkreditierung möglich. Es bestehen aber weiterhin offene Fragen und weiterer Klärungsbedarf. Zur Harmonisierung von STS-Verzeichnissen wurde beschlossen, ein STS-Musterverzeichnis zu erstellen, nach welchem Prüfstellen mit sensorischen Prüfungen diesen Bereich darstellen sollen. Später soll zudem ein SAS-Leitfaden zum Thema entstehen.

Sektorkomitee Rechtsmedizin und Kriminaltechnik



Das SK Rechtsmedizin und Kriminaltechnik befasst sich mit den Bereichen der Forensischen Chemie und Toxikologie, der Forensischen Genetik, der Forensischen Medizin sowie mit der Arbeit der kriminaltechnischen Dienste der Polizei. Neben der Koordination und Harmonisierung der Begutachtungstätigkeit, bezogen auf nationale und internationale technische und gesetzliche Anforderungen, standen auch im Jahr 2013 erneut die Kriminaltechnik und insbesondere die Forensische Spurensicherung im Mittelpunkt. Im Sub-SK Kriminaltechnik sind

Leiter und Mitarbeitende der kriminaltechnischen Dienste der Kantone Zürich, St. Gallen, Luzern, Schwyz, Zug und Aargau sowie Vertreter der AFIS¹ Services des Fedpol und der Ecole des Sciences Criminelles der Universität Lausanne vertreten.

Nationale fachtechnische Schwerpunkte bildeten weiterhin die Beurteilung der Umsetzung der Normforderungen bezogen auf die Planung der Tatort- und Ereignisbewältigung sowie die Anforderungen bezüglich der Dokumentation anlässlich der Forensischen Spurensicherungen. Zur harmonisierten Beurteilung dieser Aspekte wurde entschieden, anlässlich der nächsten Sitzungen sogenannte «Case Files» aufzubereiten und gemeinsam zu besprechen. Anhand dieser Diskussionen sollen minimale Anforderungen und ein gemeinsames und harmonisiertes Vorgehen der eingesetzten Fachexperten festgelegt werden.

Zu den internationalen Fragen gehörte auch 2013 die Beurteilung des definitiven Entwurfs (Final Draft) des neuen Leitfadens G19 (Modules in a Forensic Process) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Dazu wurden erneut Rückmeldungen und Kommentare gesammelt und der Arbeitsgruppe ILAC AIC WG 10 zugestellt.

¹ Automated Fingerprint Identification System

Sektorkomitee Transport von Personen und Gütern

Eines der Hauptthemen des SK stellte 2013 die neue Gefahrgutumschliessungsverordnung (GGUV) dar, welche nach einer einjährigen Übergangsfrist seit 1. Januar 2013 per 1. Januar 2014 offiziell in Kraft gesetzt wurde.

Die GGUV regelt die Umschliessungen zur Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse sowie mit Eisenbahnen und Seilbahnen, d. h.:

- a) das Inverkehrbringen und die damit zusammenhängende Konformitätsbewertung;
- b) die Neubewertung der Konformität;
- c) die wiederkehrenden Prüfungen, Zwischenprüfungen und ausserordentlichen Prüfungen;
- d) die Marktüberwachung.

Seitens SAS betrifft die GGUV vier akkreditierte Stellen. Diese wurden durch die SAS begutachtet und durch das Bundesamt für Verkehr (BAV) bezüglich GGUV per 1. Januar 2014 anerkannt.

Weiter hat das SK die verschiedenen Stellen über den Stand der Planung und Umsetzung der neuen oder



revidierten Akkreditierungsnormen der Reihe ISO/IEC 170xx informiert.

Das Komitee arbeitete auch 2013 laufend an der Umsetzung der CH-Verordnungen bzw. EU-Richtlinien in allen Transportbereichen.

Sektorkomitee Zerstörende und zerstörungsfreie Materialprüfung



Die Zielsetzungen des SK bestehen in der

- Aufbereitung digitaler Verfahren wie der Digitalen Radiographie (DR) und der automatisierten Ultraschallprüfung (AUT),
- Integration neuer Verfahren wie der Thermographie (TT),
- Organisation von Ringversuchen sowie der
- Aktualisierung des Leitfadens zur Messunsicherheit.

2013 fand eine Arbeitssitzung statt. Mit der Präsentation von Herrn Dr. Thomas Lüthi zur DR und den Beiträgen von Frau Daniela Grütter zu digitalen Speicherfolien wurde dabei ein erster wichtiger Schritt in der Aufbereitung digitaler Prüfverfahren gemacht.

Weiterhin wurden folgende Beschlüsse gefasst:

- Der Leitfaden zur Messunsicherheit wird von einer ad hoc gebildeten Arbeitsgruppe nochmals aktualisiert und soll 2014 publiziert werden.
- Neben der Vergleichsprüfung in der DR werden zusätzlich Messvergleiche im Bereich Ultraschallprüfung angestrebt.
- Um die Wissensvermittlung zu intensivieren und die Harmonisierung in der praktischen Anwendung digitaler Prüfverfahren voranzutreiben, sind für 2014 zwei Arbeitssitzungen geplant.

Die internationale Zusammenarbeit 2013

Das Hauptziel der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung ist die europäische und internationale Anerkennung der Akkreditierungen und damit der Berichte und Zertifikate akkreditierter Stellen.

Die SAS vertritt die Interessen der Schweiz sowohl auf europäischer Ebene als Mitglied der European co-operation for Accreditation (EA), als auch weltweit als Mitglied des International Accreditation Forum (IAF) sowie der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Die verschiedenen von diesen Organisationen eingesetzten Komitees und Arbeitsgruppen, in welchen die SAS aktiv mitarbeitet, haben u. a. ein gemeinsames Verständnis sowie die möglichst harmonisierte Auslegung aller relevanten Normen zum Ziel.

Nachfolgend werden für 2013 einige wichtige Themen und Entscheide aus ausgesuchten Gremien zusammengefasst.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) Laboratory Committee (LC)

Thema: Mitarbeit der SAS im LC der EA

Aufgaben und Ziele: Das EA LC behandelt alle Fragestellungen im Bereich der Akkreditierung von Prüflaboratorien für alle akkreditierten Fachbereiche. Wo erforderlich, werden Interpretationshilfen erarbeitet, welche die akkreditierten Laboratorien sowie die Akkreditierungsstellen darin unterstützen, die Forderungen der Norm ISO/IEC 17025 für die unterschiedlichen Bereiche korrekt anzuwenden.

Gemeinsame Akkreditierung mehrerer Organisationen mit unterschiedlicher rechtlicher Identifizierbarkeit auch im Bereich Point-of-Care-Testing (POCT) nicht zulässig

Gemäss der Norm ISO 22870 können Organisationen, die patientennahe Untersuchungen bzw. POCT durchführen und ein nach ISO 15189 akkreditiertes zentrales Laboratorium betreiben, durch die Erweiterung der Akkreditierung mit den Anforderungen der Norm ISO 22870 auch die patientennahen Untersuchungen, welche nicht durch Laborpersonal durchgeführt werden, im akkreditierten Bereich ausweisen. Das EA LC behandelte dazu die Frage, ob die POCT-Organisation auch eine andere rechtliche Identifizierbarkeit als das zentrale akkreditierte Laboratorium haben könne. Die SAS sowie die Mehrheit der Mitglieder im EA LC sprachen sich deutlich gegen eine gemeinsame Akkreditierung von Organisationen mit unterschiedlichen rechtlichen Identifizierbarkeiten aus. Diese Entscheidung wird somit auch bei der Akkreditierung von POCT-Organisationen in der Schweiz zur Anwendung kommen. Durch diese strikte Beschränkung des Akkreditierungsumfangs auf eine rechtlich identifizierbare Organisation werden Probleme bezüglich der Verantwortlichkeiten vermieden, die den akkreditierten Laboratorien unter Umständen erheblichen Aufwand generieren könnten.

Vermehrte Entwicklung fachbereichsspezifischer Normen kritisch diskutiert

Der Trend zur vermehrten Entwicklung fachbereichsspezifischer Normen, wie z. B. für seismologische Laboratorien oder den forensischen Bereich, wurde im EA LC kritisch diskutiert. Fachbereichsspezifische Normen stünden in Konkurrenz zur bisher angewandten Norm für Prüflaboratorien ISO/IEC 17025 und die Akzeptanz fachbereichsspezifischer Normen würde zu einer Normenvielfalt im Bereich der Laborakkreditierung führen, die nicht mehr überschaubar und kaum mehr zu harmonisieren wäre. Zudem könnte dies für Laboratorien, welche in unterschiedlichen Fachbereichen tätig sind, bedeuten, dass sie gleichzeitig verschiedene Akkreditierungen unterhalten müssten. Die SAS unterstützt diese Entwicklung hin zu fachspezifischen Normen in keiner Weise, solange die Fachbereiche auf Basis der bestehenden Akkreditierungsnormen akkreditiert werden können. Diesen Standpunkt vertrat die SAS 2013 entsprechend auch im EA LC.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) Health Care Working Group (WG) Laboratory Medicine

Thema: Leitung und Mitarbeit der SAS in der Arbeitsgruppe für medizinische Laboratorien und verwandte Gebiete im Gesundheitswesen

Aufgaben und Ziele: Die EA Health Care WG analysiert in erster Linie die Anforderungen der Normen ISO 15189 und ISO/IEC 17025 bezogen auf deren praxis- und fachgerechte Umsetzung sowie mit dem Ziel der Harmonisierung im Bereich der Labormedizin.

Eines der Hauptarbeitsthemen war die Point-of-Care-Diagnostik (POCD)¹⁾, respektive die sogenannte patientennahe Labordiagnostik. Der für die POCD entworfene Leitfaden, der die Begutachtung und Akkreditierung von POCD unter der Norm ISO/IEC 22870 (in Kombination mit ISO 15189) unterstützen soll, wurde durch das EA Laboratory Committee (LC) zur Stellungnahme an die Akkreditierungsstellen versandt. Deren Rückmeldungen werden nun ausgewertet. Weiter hat das EA LC zu den zwei fundamentalen Fragen der Möglichkeiten der rechtlichen Identifizierbarkeit der «Zentraleinheit» und der darin eingeschlossenen analytischen Einheiten sowie zur einheitlichen Akzeptanz der Struktur der Zentraleinheit Stellung genommen. Der Leitfaden wird nun auf Grundlage dieser Antworten angepasst.



Zur neuen Norm ISO 15189:2012 hat ein Workshop mit dem Ziel der Vermittlung der Änderungen und möglicher Umsetzung im Rahmen der Begutachtungen stattgefunden.

In einer zweiten Phase wurden einige der neuen Anforderungen besprochen und deren Implementierung in den Managementsystemen der Laboratorien eruiert.

¹⁾ Die Begriffe Point-of-Care-Testing (POCT) oder Point-of-Care-Diagnostik (POCD), zu Deutsch patientennahe Labordiagnostik, bezeichnen in der Medizin diagnostische Untersuchungen, die nicht in einem Zentrallabor, sondern im Krankenhaus unmittelbar auf der Krankenstation, in der Praxis eines niedergelassenen Arztes oder einer öffentlichen Apotheke am Patienten durchgeführt werden. In bestimmten Situationen – wie z. B. Notfällen – ist auch ein Einsatz ausserhalb einer solchen Einrichtung möglich, beispielsweise in der Wohnung eines Patienten oder in einer Ambulanz.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Horizontal Harmonization Committee (HHC)

Thema: Mitarbeit der SAS im HHC der EA

Aufgaben und Ziele: Das HHC der EA ist für alle Aspekte verantwortlich, welche die harmonisierte Implementierung der internationalen Grundlagen durch die Akkreditierungsstellen betreffen. Dies umfasst einerseits die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17011 für Akkreditierungsstellen sowie andererseits die Anforderungen für benannte bzw. notifizierte Stellen.

Im Rahmen der Norm ISO/IEC 17011 (Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für Akkreditierungsstellen wurden 2013 die Analyse des Standes der Implementierung und die Aktualisierung der folgenden Dokumente durchgeführt:

- EA-1/06 (EA Multilateral Agreement): Abschluss der Revision (es folgt die EA-Abstimmung);
- EA-1/22 (EA Policy for Conformity Assessment Schemes): Abschluss der Überarbeitung;
- EA-2/13 M (EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members): Auslaufen der Übergangsperiode am 31.12.2014;

- EA-3/09 INF (Surveillance and Reassessment of Accredited Organisations): wurde zurückgezogen.

Zur Thematik der Begutachtung notifizierter Stellen diskutierte das EA HHC die Revision des Dokumentes EA-2/17 M (EA Guidance on the Horizontal Requirements for the Accreditation of Conformity Assessment Bodies for Notification Purposes) sowie die EA-Strukturen bzw. das Netzwerk hierzu. Dabei verfolgt das EA HHC das Ziel, für die Begutachtung akkreditierter Stellen im Hinblick auf die Notifizierung eine gemeinsame Vorgehensweise zu erreichen.

Dank der Mitarbeit im EA HHC ist die SAS zu aktuell laufenden Diskussionen und Entwicklungen im Bild und kann Einfluss auf den Inhalt bearbeiteter Dokumente sowie auf Entscheide des Komitees nehmen.

Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Eurolab, Eurachem Working Group Proficiency Testing in Accreditation (EEE-PT)

Thema: Eignungsprüfungen

Aufgaben und Ziele: Beratung im Bereich der Eignungsprüfungen.

Zu dieser Gruppe gehört auch die European Organisation for External Quality Assurance in Laboratory Medicine (EQALM). 2013 war die Arbeitsgruppe weiterhin mit der Vorbereitung folgender zwei Dokumente beschäftigt:

- Leitfaden für die Begutachtung von Vergleichsprüfungen mit wenigen Teilnehmern.
- Leitfaden für die Ausstellung von Akkreditierungsverzeichnissen für die Anbieter von Eignungsprüfungen.

Bezüglich des ersten Dokuments gilt es festzuhalten, dass bei den Vergleichsprüfungen mit wenigen Teilnehmern (es handelt sich vor allem um einen Austausch zwischen zwei oder mehreren Laboratorien) die strenge Anwendung aller Anforderungen der Norm ISO/IEC 17043 nicht immer möglich ist. Demzufolge war es wichtig, die

Schlüsselemente der Norm ISO/IEC 17043 hervorzuheben, welche bei einer Vergleichsprüfung angewendet werden müssen. Der Leitfaden erläutert, was ein Fachexperte bei einer Vergleichsprüfung im Rahmen einer Begutachtung zur Akkreditierung begutachten muss. Zudem enthält er Informationen darüber, was von Laboratorien erwartet wird, die solche Vergleichsprüfungen organisieren.

Das zweite Dokument wurde 2013 finalisiert. Aktuell wird der Entscheidung der EA bezüglich dessen Status im Rahmen der EA-Dokumentation erwartet. Dieser Leitfaden ermöglicht den Akkreditierungsstellen eine harmonisierte Vorgehensweise bei der Ausstellung von Akkreditierungsverzeichnissen für die Anbieter von Eignungsprüfungen. Das Konzept der Verzeichnisse mit Darstellung flexibler Geltungsbereiche wird dabei berücksichtigt.

Die Kommunikationsaktivitäten 2013

Bei ihrer Tätigkeit setzt die SAS auf eine möglichst einheitliche und transparente Kommunikation mit ihren Zielgruppen. Neben dem direkten Kontakt mit Kunden und involvierten bzw. interessierten Personen stellen die SAS-Website, die elektronische Zeitschrift SAS E-Forum, der Jahresbericht sowie die Akkreditierungsbroschüre die Hauptkommunikationskanäle der SAS dar.

SAS-Website: www.sas.admin.ch

Die laufend gepflegte und aktualisierte Webseite der SAS liefert aktuelle Informationen und Grundlagen zur Akkreditierung und den Aktivitäten des SAS-Teams.

Unter dem Navigationspunkt «Akkreditierte Stellen» kann der Benutzer mittels Suchkriterien die Verzeichnisse aller von der SAS akkreditierten Stellen abrufen und die entsprechenden Geltungsbereiche einsehen. Die Suchmaschine ist denn auch meistbesuchter Navigationspunkt der SAS-Website.

Die offiziellen Dokumente der SAS rund um den Akkreditierungsprozess stehen unter dem Menüpunkt «SAS-Dokumente/Akkreditierungsgrundlagen» zum Download bereit.

SAS E-Forum: Die Fachzeitschrift der SAS

Mit der elektronischen Fachzeitschrift SAS E-Forum richtet sich die SAS an eine breite Leserschaft aus Politik, Wirtschaft, Verwaltung und Wissenschaft. Das SAS E-Forum wird auf der SAS-Website publiziert und zum Download bereitgestellt. Unter dem gleichen Link kann man sich kostenlos für das SAS E-Forum registrieren lassen und wird so jeweils per E-Mail auf eine neue Ausgabe aufmerksam gemacht.

2013 wurde in zwei Ausgaben u. a. über die folgenden Themen berichtet:



SAS E-Forum August 2013

Seit bald 60 Jahren werden die geprüften Textilien der Lantal Textiles AG aus dem Städtchen Langenthal quer über den Globus bei vielen Airlines, Bahn- und Busbetrieben eingesetzt. Die Textilien müssen dabei höchsten Sicherheitsansprüchen genügen. Dies wird u. a. durch das Brandprüflabor von Lantal sichergestellt, welches seit Ende 2012 bei der SAS nach der Norm ISO/IEC 17025 akkreditiert ist. Im Interview mit

Susanne Busch, Leiterin des Prüflabors der Lantal Textiles AG, erfahren die Leserinnen und Leser, warum sich die innovative Lantal Textiles AG für eine Akkreditierung entschieden hat und welchen Nutzen sie daraus zieht.

Unter dem Titel «Akkreditierung – eine Erfolgsgeschichte über Kompetenz, sichere Produkte und vertrauenswürdige Dienstleistungen», lässt Mauro Jermini, ehemaliger Leiter der Begutachter der SAS, die Geschichte und Entwicklung der Akkreditierung in der Schweiz Revue passieren und beschreibt die aktuelle Situation auf nationaler sowie internationaler Ebene. Dabei wird auch die Bedeutung eher abstrakter Begriffe wie Neues Konzept, Globales Konzept oder Notifizierung erklärt. Abschliessend wagt der Autor einen Ausblick auf die mögliche Weiterentwicklung der Welt der Akkreditierung.

Die Normen, insbesondere der Normenreihe ISO/IEC 17000, liefern die Grundlagen für die Errichtung eines vollständigen Akkreditierungssystems und enthalten detaillierte Anforderungen an die Fachkompetenz und Organisation von Akkreditierungsstellen sowie von akkreditierten Stellen. Sie sind ein tragender Pfeiler unserer Tätigkeit und entwickeln sich ständig weiter. Im SAS E-Forum 1/2013 wird über die neue Norm ISO/IEC 17065:2012 informiert – welche die Anforderungen an eine Stelle definiert, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifiziert – sowie über verschiedene neue Normversionen und deren Übergangsbestimmungen.

SAS E-Forum Dezember 2013

Unter dem Titel «Mit allen Sinnen – Sensorik unter der Akkreditierung» erläutern Dr. Barbara Plaschy, Leitende Begutachterin bei der SAS, und die SAS-Fachexpertin Dr. Jeannette Nuessli Guth die verschiedenen Aspekte sensorischer Prüfungen und deren Bedeutung im Rahmen der Akkreditierung. In den Interviews mit Annette Bongartz, Leiterin Fachstelle Sensorik, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) und Dr. André Marti, Leiter Labor Alkohol, Eidgenössisches Institut für Metrologie (METAS) werden der Leserschaft zudem



■ Information und Kommunikation

die Tätigkeiten und Erfahrungen der Leiter zweier in diesem Fachbereich akkreditierter Labors dargelegt.

Einzug in immer neue Gebiete: Die Akkreditierung von Validierungs- und Verifizierungsstellen stellt bei der Umsetzung des CO₂-Gesetzes in der Schweiz ein wichtiges Glied in der gesamten Kette nationaler und globaler Bemühungen zur Senkung der Treibhausgasemissionen dar. Im Beitrag von Dr. Hans-Jakob Ulrich, Leitender Begutachter SAS, und Katja Sophia Halbritter, Wissenschaftliche Mitarbeiterin beim Bundesamt für Umwelt (BAFU), erfahren die Leserinnen und Leser mehr dazu sowie zu den im CO₂-Gesetz und in der CO₂-Verordnung verankerten Schweizer Instrumenten zur Umsetzung der Reduktionsziele.

SAS-Jahresbericht

Der Jahresbericht wird in elektronischer Form auf der Website der SAS publiziert.

[Die Broschüre der SAS zum Thema Akkreditierung](#)

(erfuhr 2013 keine Anpassungen)

Konferenz- und Tagungsbeiträge 2013

| Autor(en) | Titel des Beitrags | Konferenz, Tagung |
|------------------------------------|--|--|
| Manuela Quintilii | Akkreditierung von Inspektionsstellen (SIS) | Koordinationsplattform Vollzug Chemikalienrecht 7. März 2013, Bern (Schweiz) |
| Mauro Jermini | Neue oder revidierte Normen in der Akkreditierung (Reihe ISO/IEC 17xxx) | Koordinations-sitzung Bundesamt für Verkehr (BAV) mit den anerkannten und akkreditierten Seilprüfstellen 21. März 2013, Ittigen (Schweiz) |
| Mauro Jermini | 10 Jahre Bundesgesetz über das Gewerbe der Reisenden (RGG) – Rückblick aus Sicht der SAS | RGG-Jahrestagung mit den Kantonen, Branchenverbänden und anerkannten und akkreditierten Inspektionsstellen für Schaustelleranlagen 29. Mai 2013, Bern (Schweiz) |
| Simon Herren | Accreditation of Forensic Units – Presentation of the Situation in Switzerland | EU ISEC 2012 framework program «prevention of and fight against crime»: implementation of ISO/IEC 17020 in the crime scene investigation process to develop common practices for evidence gathering in cross-border context. Participants: State Police of Latvia, Forensic Service Department / Estonian Police and Border Guard Board / County Police, Forensic Unit, Stockholm 26. August 2013, Zuger Polizei, Zug (Schweiz) |
| Mauro Jermini | <ul style="list-style-type: none"> • Sitzungsleitung der Vortragsreihe Prüfungen in der Transporttechnik • Neue oder revidierte Normen in der Akkreditierung (Reihe ISO/IEC 17xxx) | Fachtagung des Schweizerischen Vereins für Umweltsimulation (SVU) 24. und 25. Oktober 2013, Olten (Schweiz) |
| Simon Herren, Lorenz Roggli | <ul style="list-style-type: none"> • Akkreditierungsablauf • Managementsystem am Beispiel einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) • Vorbereitung auf einen Einsatz als Fachexperte (Inspektionsstellen, SIS) | Grundkurs für Fachexperten der SAS 31. Oktober und 1. November 2013, Bern-Wabern (Schweiz) |
| Thomas Hilger | <ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung auf einen Einsatz als Fachexperte Inspektionsstellen SIS und Zertifizierungsstellen SCESx | Grundkurs für Fachexperten der SAS 31. Oktober und 1. November 2013, Bern-Wabern (Schweiz) |
| Mauro Jermini | <ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung der Fachkompetenz Prüfstellen (STS) und Kalibrierstellen (SCS) • Neues und Globales Konzept | Grundkurs für Fachexperten der SAS 31. Oktober und 1. November 2013, Bern-Wabern (Schweiz) |
| Manuela Quintilii | <ul style="list-style-type: none"> • Begutachtungsplanung, -programm und -bericht • Überlegungen zur Fragetechnik | Grundkurs für Fachexperten der SAS 31. Oktober und 1. November 2013, Bern-Wabern (Schweiz) |

■ Information und Kommunikation

| Autor(en) | Titel des Beitrags | Konferenz, Tagung |
|----------------------|---|--|
| Thomas Hilger | Ringversuche als qualitätssichernde Massnahme | SNV/EUROLAB-CH Seminar 7. November 2013, Zürich (Schweiz) |
| Mauro Jermini | Akkreditierung, Zertifizierung | Vereinigung der Strassenverkehrsämter (asa), Tagung mit den Vertretern der Kantone und des Fürstentums Liechtenstein 14. Novemeber 2013, Luzern (Schweiz) |

Fachartikel 2013

| Autor | Titel des Artikels | Zeitschrift |
|---|---|-----------------------------------|
| Stefanie Hägler, Mauro Jermini | Sichere Textilien über den Wolken | SAS E-Forum, Nr. 1, August 2013 |
| Mauro Jermini | Akkreditierung – eine Erfolgsgeschichte über Kompetenz, sichere Produkte und vertrauenswürdige Dienstleistungen | SAS E-Forum, Nr. 1, August 2013 |
| Lorenz Roggli | Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17065:2012 | SAS E-Forum, Nr. 1, August 2013 |
| Dr. Hans-Jakob Ulrich | Neuerungen im Akkreditierungsverfahren bei Referenzmaterialherstellern | SAS E-Forum, Nr. 1, August 2013 |
| Dr. Barbara Plaschy | Mit allen Sinnen – Sensorik unter der Akkreditierung | SAS E-Forum, Nr. 2, Dezember 2013 |
| Dr. Hans-Jakob Ulrich | Die Rolle der Akkreditierung bei der Umsetzung des CO ₂ -Gesetzes in der Schweiz | SAS E-Forum, Nr. 2, Dezember 2013 |
| Dr. Hans-Jakob Ulrich | Einführung der neuen Norm ISO 15189:2012 | SAS E-Forum, Nr. 2, Dezember 2013 |

Die Akkreditierungen 2013 im Überblick

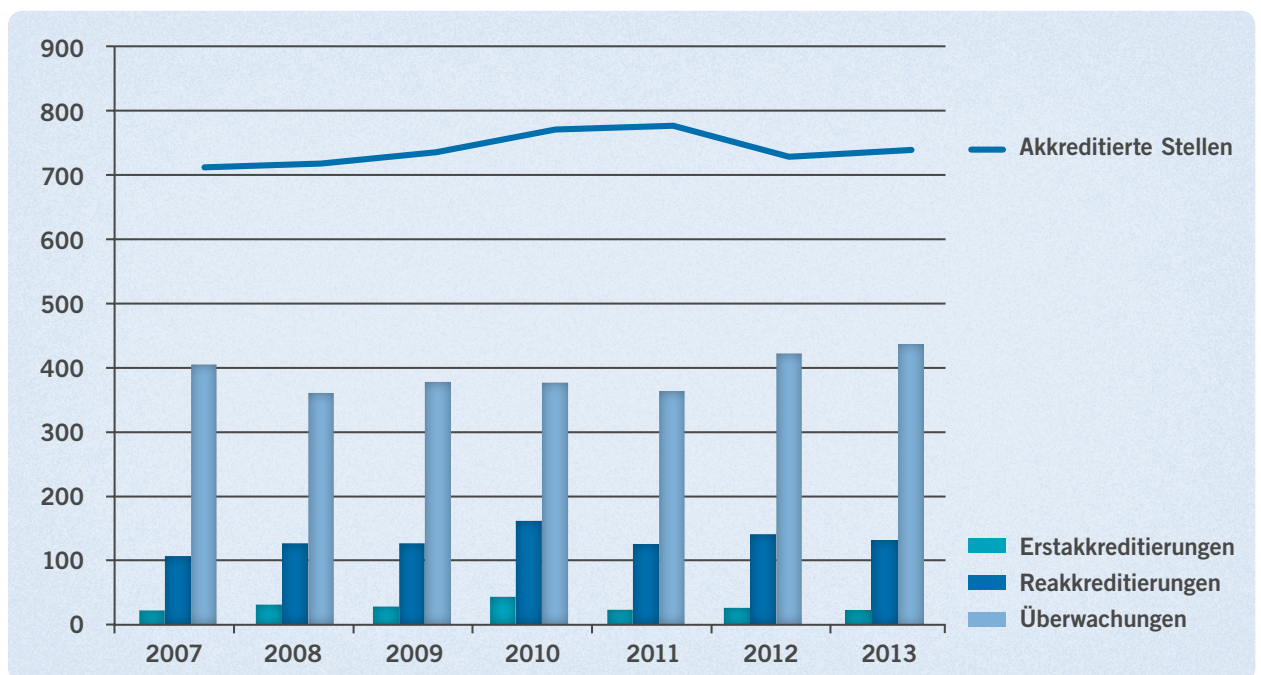
Mit 22 neu ausgesprochenen Akkreditierungen, 130 Erneuerungen bestehender Akkreditierungen sowie 437 Überwachungen akkreditierter Stellen hat die SAS insgesamt 589 Aktionen durchgeführt. Dies entspricht in etwa dem Wert von 2012 mit 590 Aktionen.

Im Jahr 2013 erhöhte sich die Zahl der akkreditierten Stellen von 731 auf 737 (plus 6). Dabei wurden im Berichtsjahr 22 neue Akkreditierungen erteilt. Die Differenz erklärt sich mit dem Abbau der entsprechenden Zahl an Stellen infolge Geschäftsaufgabe oder Fusion. In den beiden Bereichen Hersteller von Referenzmaterialien und Anbieter von Eignungsprüfungen sind 4 bzw. 6 Stellen akkreditiert.

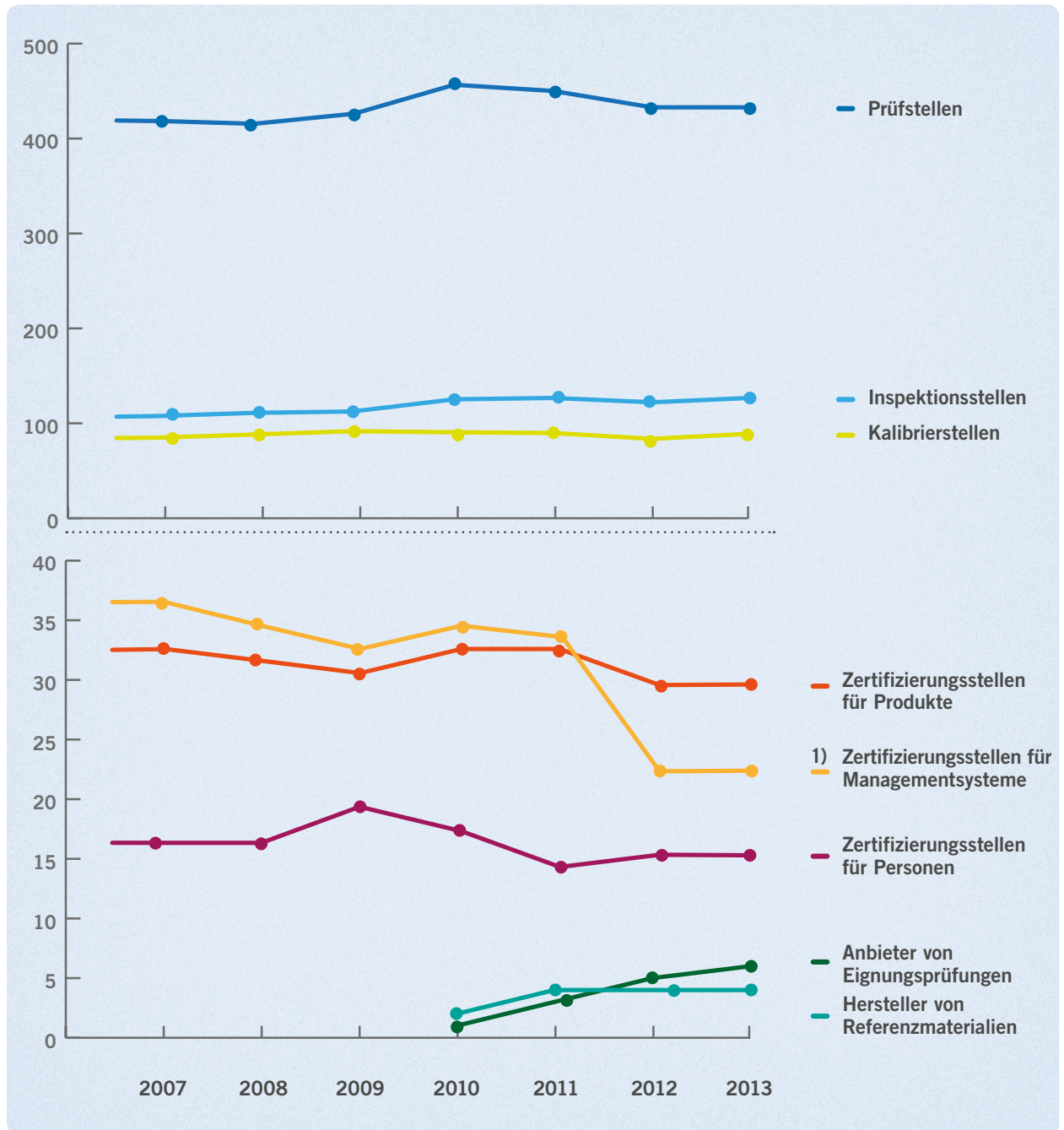
Die Schweizer Wirtschaft und die Behörden verfügen weiterhin über eine effiziente Infrastruktur von rund 740 akkreditierten Stellen. Von diesen sind 36 Stellen sogenannte Notified Bodies bzw. benannte Stellen, die in 20 techni-

schen Bereichen Konformitätsbewertungen an Erzeugnissen aller Art durchführen und deren Resultate in der Europäischen Union (EU) anerkannt werden. Gegenüber 2012 entspricht dies elf Notified Bodies weniger, wobei 14 Stellen im Bauwesen aufgrund einer anstehenden Aktualisierung des entsprechenden Mutual Recognition Agreement (MRA) nicht mehr aufgelistet sind.

Entwicklung der aktiven akkreditierten Stellen sowie der Erstakkreditierungen, Reakkreditierungen und Überwachungen pro Jahr

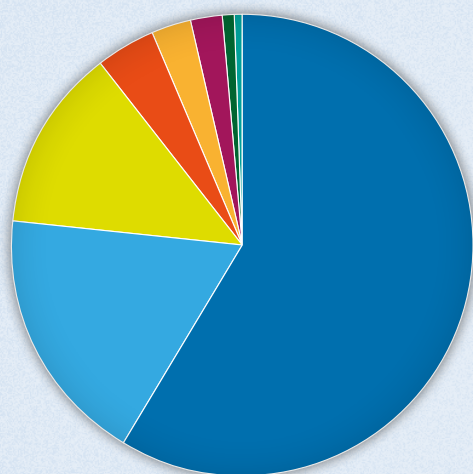


Entwicklung der verschiedenen Akkreditierungstypen



¹⁾ Vergleiche Text Seite 26 im Jahresbericht 2012 bez. Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen

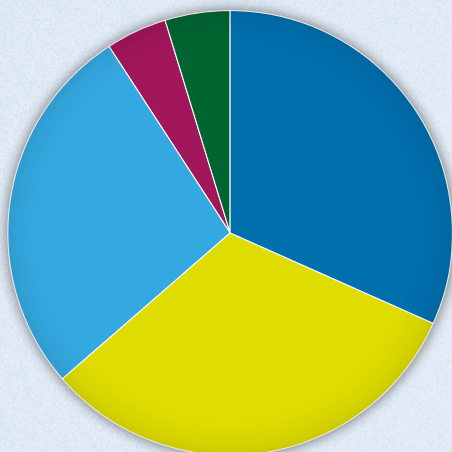
Verteilung der aktiven akkreditierten Stellen nach Akkreditierungstyp am 31.12.2013



| | |
|---|-----|
| ■ Prüfstellen: | 433 |
| ■ Inspektionsstellen: | 133 |
| ■ Kalibrierstellen: | 95 |
| ■ Zertifizierungsstellen für Produkte: | 29 |
| ■ Zertifizierungsstellen für Managementsysteme: | 22 |
| ■ Zertifizierungsstellen für Personen: | 15 |
| ■ Anbieter von Eignungsprüfungen: | 6 |
| ■ Hersteller von Referenzmaterialien: | 4 |

Total akkreditierte Stellen 2013: 737

Verteilung der Erstakkreditierungen 2013 nach Akkreditierungstyp



| | |
|---|---|
| ■ Prüfstellen: | 7 |
| ■ Kalibrierstellen: | 7 |
| ■ Inspektionsstellen: | 6 |
| ■ Anbieter von Eignungsprüfungen: | 1 |
| ■ Zertifizierungsstellen für Personen: | 1 |
| ■ Hersteller von Referenzmaterialien: | 0 |
| ■ Zertifizierungsstellen für Produkte: | 0 |
| ■ Zertifizierungsstellen für Managementsysteme: | 0 |

Total Erstakkreditierungen 2013: 22

Finanzen 2013

| Akkreditierung | Rechnung 2011 | Rechnung 2012 | Rechnung 2013 |
|------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Erlöse (in Mio. CHF) | 6.4 | 7.2 | 7.3 |
| Kosten (in Mio. CHF) | 7.8 | 8.0 | 8.4 |
| Kostendeckungsgrad (%) | 82 | 90 | 87 |

Der budgetierte Erlös von 7.2 Mio. CHF wurde leicht überschritten. Die unter dem Budgetwert von 9.0 Mio. CHF verbliebenen Kosten sind insbesondere darauf zurückzu-

führen, dass der Personalbestand erst im Verlauf des Jahres aufgestockt und das Projekt zur Erneuerung der Datenbanken der SAS noch nicht gestartet werden konnte.

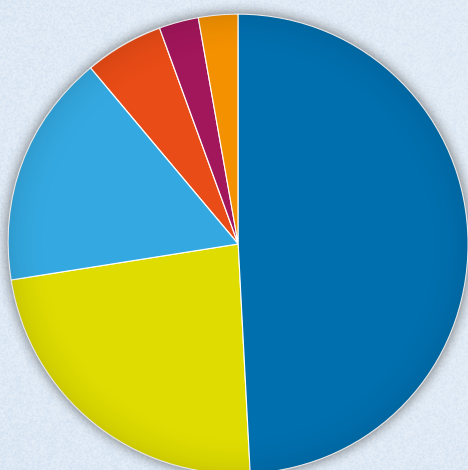
Konstanz in der Bewertung durch die Kunden

Zum Akkreditierungsjahr 2013 wurden 132 erstmalig und erneut akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) um ihre Rückmeldungen zu verschiedenen Fragen gebeten. Die SAS hat von 74 der befragten KBS Antwort erhalten. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 56 Prozent.

Die Verteilung der angeschriebenen KBS wie auch der Rückmeldungen auf die Akkreditierungstypen entspricht weitgehend der prozentualen Verteilung der KBS-Typen. Rund 50 Prozent aller Rückmeldungen stammen von

Prüfstellen, 23 Prozent von Inspektionsstellen, 16 Prozent von Kalibrierstellen und 11 Prozent von den übrigen Akkreditierungstypen. Die Rückmeldungen entsprechen damit einer repräsentativen Stichprobe.

Rückmeldungen nach Akkreditierungstyp (N=73)



| | |
|---|-------|
| ■ Prüfstellen: | 49.3% |
| ■ Kalibrierstellen: | 23.3% |
| ■ Inspektionsstellen: | 16.4% |
| ■ Zertifizierungsstellen für Produkte: | 5.5% |
| ■ Zertifizierungsstellen für Managementsysteme: | 2.7% |
| ■ Zertifizierungsstellen für Personen: | 2.7% |
| ■ Anbieter von Eignungsprüfungen: | 0% |
| ■ Hersteller von Referenzmaterialien: | 0% |

■ Kundenzufriedenheit

50 Prozent der befragten KBS geben an, dass die Akkreditierung zumindest für Teile der von ihnen angebotenen Dienstleistungen gesetzlich vorgeschrieben ist (Vorjahr 60 Prozent). Gut 70 Prozent der KBS arbeiten

ausschliesslich oder teilweise in den Bereichen, für welche die Akkreditierung nicht obligatorisch ist (gegen 70 Prozent im Vorjahr).

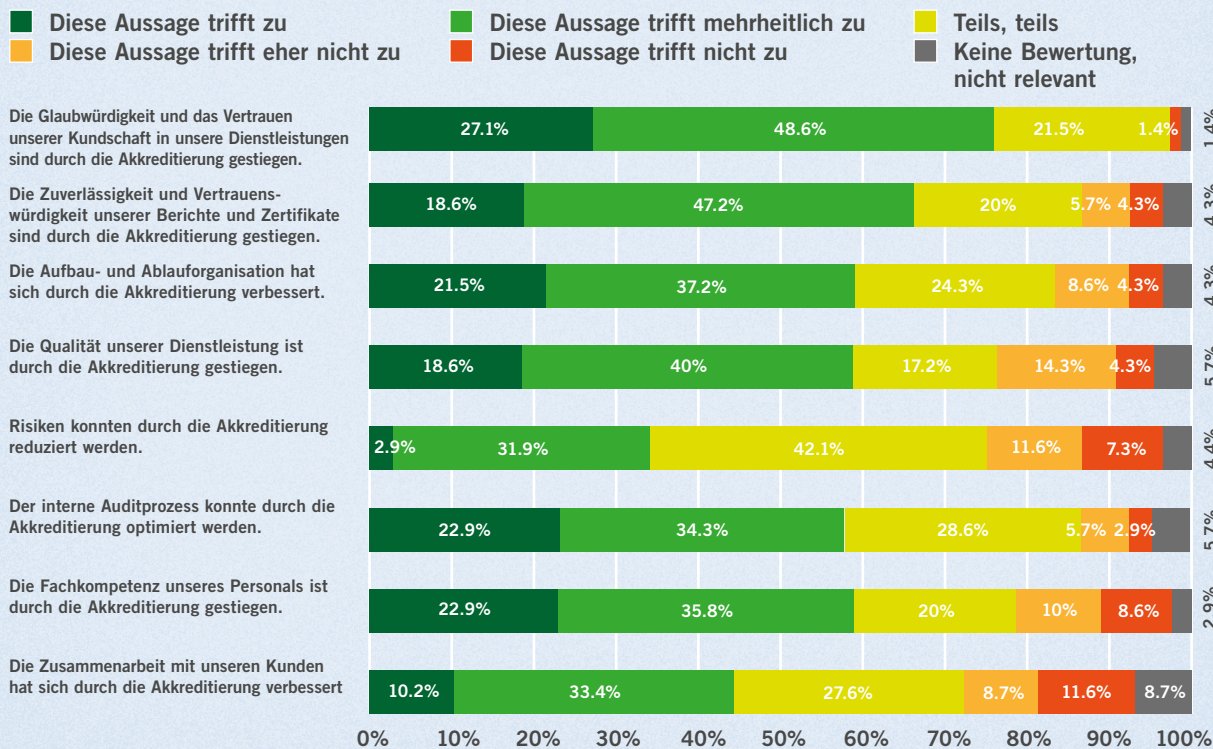
Die Akkreditierung ist für Dienstleistungen der KBS gesetzlich vorgeschrieben (N=74)



Die Rückmeldungen der KBS zum Nutzen der Akkreditierung zeigen, dass die Akkreditierung in der Wahrnehmung der KBS in erster Linie zur Steigerung der Glaubwürdigkeit der von den KBS erbrachten

Dienstleistungen und damit der Berichte und Zertifikate beiträgt. Zudem unterstützt die Akkreditierung für rund 60 Prozent der KBS die internen Prozesse und senkt für gut einen Drittel der Befragten die Risiken.

Nutzen der Akkreditierung aus der Sicht der Konformitätsbewertungsstellen (N=69±5)



Aus insgesamt 14 Textrückmeldungen zum Nutzen speziell zu erwähnen sind: verbesserte wirtschaftliche Möglichkeiten im Inland wie auch in Bezug auf den Warenexport, die

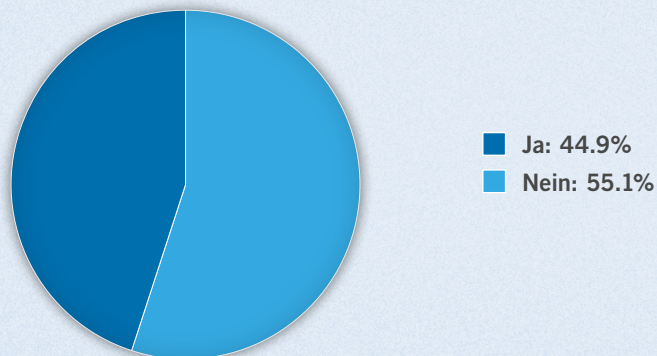
Vergabe von Aufträgen durch ausländische Betriebe sowie die generelle Profilierung im Markt.

■ Kundenzufriedenheit

Die Frage zur Anerkennung der Zertifikate und Berichte im Ausland wurde nur den KBS gestellt, deren Berichte und Zertifikate ihren Kunden im Ausland von Nutzen sind. Dies trifft auf rund 45 Prozent aller antwortenden Stellen zu.

Für gut die Hälfte der KBS kann daher davon ausgegangen werden, dass die Anerkennung der Zertifikate und Berichte nur im Inland von Bedeutung ist.

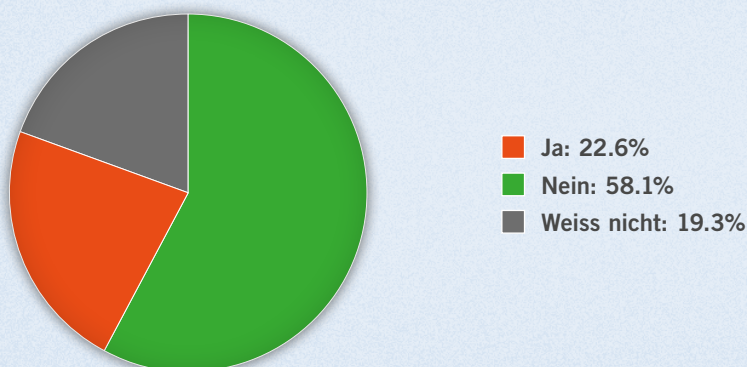
Erstellen Sie Berichte und Zertifikate, die Ihren Kunden dazu dienen im Ausland tätig zu sein? (N=69)



Nahezu 60 Prozent der insgesamt 31 antwortenden KBS kennen keine Fälle, in welchen die Anerkennung ihrer Zertifikate und Berichte im Ausland ausgeblieben ist. Gut 20 Prozent der KBS kennen solche Fälle und die restlichen KBS konnten dazu keine Angaben machen. Als

mögliche Gründe für die nicht anerkannten Zertifikate und Berichte werden insbesondere angeführt: deutsche Bundesländer, die zusätzlich die Erfüllung nationaler Regeln fordern sowie nationale Vorschriften, die eine Prüfung durch eine andere Stelle fordern.

Gibt es bei Ihnen Fälle von Berichten oder Zertifikaten, die im Ausland nicht anerkannt werden? (N=31)

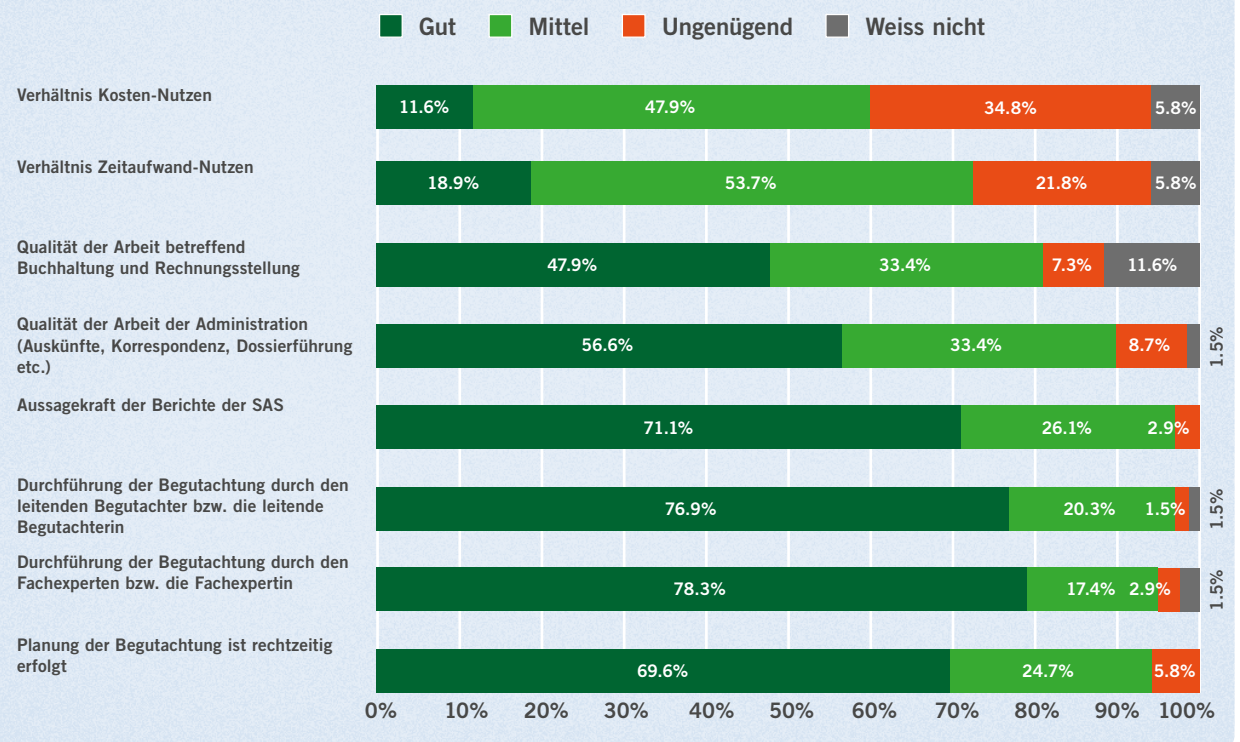


■ Kundenzufriedenheit

Aspekte der Akkreditierung bzw. der Arbeit der SAS werden von den befragten KBS in wesentlichen Bereichen zu einem hohen Prozentsatz als gut bzw. mittel und damit in der Summe als ausreichend beurteilt. Diese Werte haben sich gegenüber der letztjährigen Umfrage nicht wesentlich verändert. Das Verhältnis von Kosten bzw. Zeitaufwand bezogen auf den Nutzen aus der Akkreditierung beurteilen die KBS zu rund 35 Prozent (Vorjahr 30 Prozent) bzw. rund 22 Prozent (21 Prozent) als ungenügend.

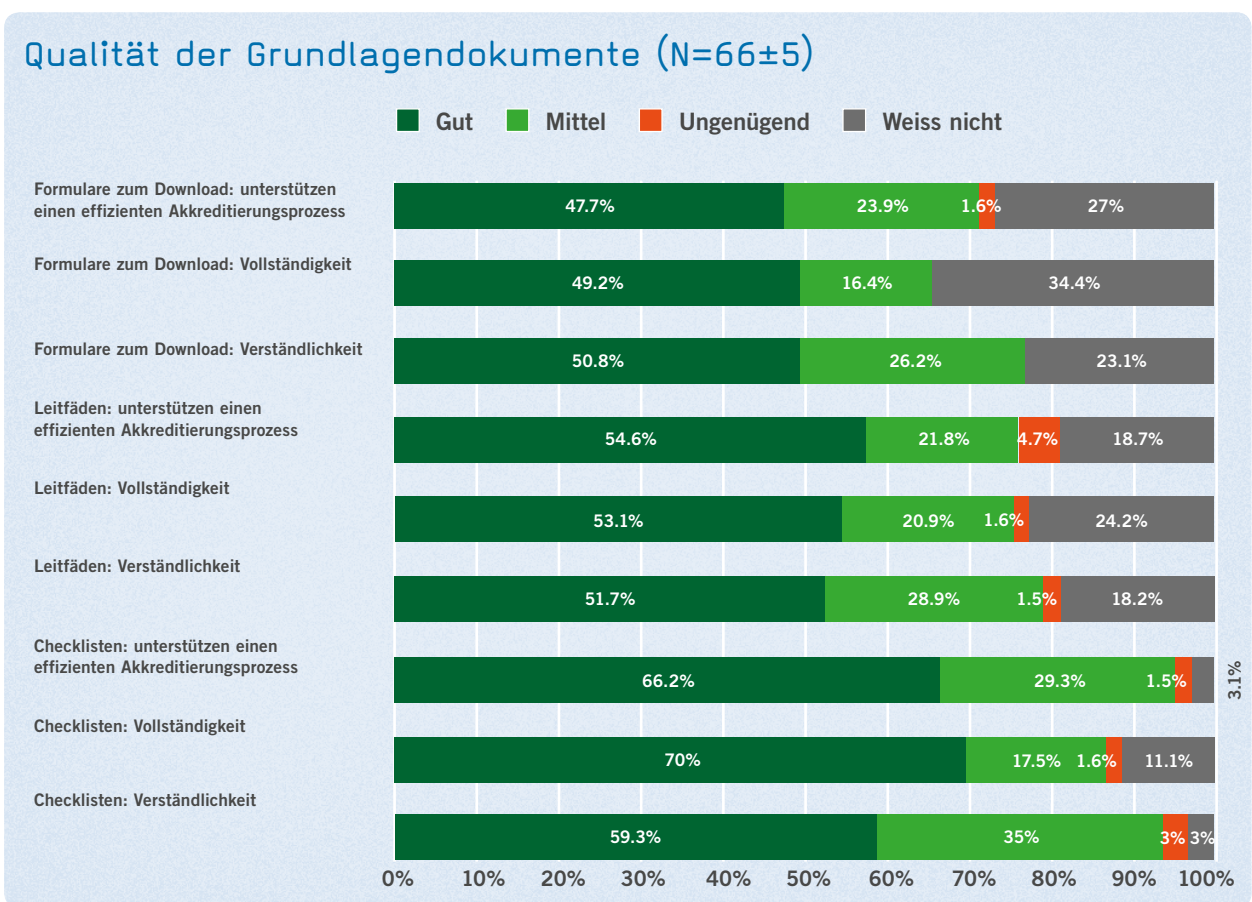
Letztere Beurteilungen dürften insbesondere auf KBS zurückzuführen sein, welche die Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich auferlegt erhalten. Die weiteren Gründe für diese Beurteilung können vielfältig sein. Dazu gehören eine geringe Grösse der KBS (relativ hoher Aufwand für Aufrechterhaltung des Managementsystems), Mehrkosten aufgrund der Erweiterung des durch die Akkreditierung abgedeckten Geltungsbereichs der KBS oder aufgrund höherer Anforderungen aus Normen.

Beurteilung verschiedener Aspekte der Akkreditierung bzw. der SAS (N=69±5)



■ Kundenzufriedenheit

Die Qualität der Grundlagendokumente der SAS wird wie im Vorjahr in hohem Mass als gut beurteilt.



In den erhaltenen 24 Schlusskommentaren kritisieren einzelne KBS Aspekte der Zusammenarbeit mit der SAS wie insbesondere die Kosten der Akkreditierung (8 Nennungen) und die Dauer des Prozesses (3), während vier KBS die gute Qualität der Zusammenarbeit hervorheben. Zwei Eingaben wünschen die vermehrte Bereitstellung

von Übersetzungen des SAS E-Forum sowie generell von Dokumenten zur Akkreditierung in eine italienische oder auch englische Version. Die eingegangenen Kritiken und Anregungen werden der SAS erlauben, ihre Arbeitsweise diesbezüglich zu überprüfen und weiter zu verbessern.

■ Impressum

Herausgeber

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Holzikofenweg 36, CH-3003 Bern
Tel. +41 (0)58 463 35 11, Fax +41 (0)58 463 35 10

Verantwortlich

Konrad Flück

Redaktion

Stefanie Hägler, Christina Sury

Mitarbeit

Konrad Flück
Jean-Luc Nordmann (Eidg. Akkreditierungskommission)
Leiter der Sektorkomitees
SAS-Mitarbeitende

Gestaltung

Republica AG, Wasserwerksgasse 37
CH-3000 Bern 13

Copyright

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet,
Belegexemplar erwünscht

Fotos

iStock
SAS

Ausgabe

Juli 2014

**Akkreditierung fördert die Sicherheit
und die Qualität von Schweizer Produkten
und Dienstleistungen**

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Holzikofenweg 36, CH-3003 Bern
Tel. +41 (0)58 463 35 11, Fax +41 (0)58 463 35 10
www.sas.admin.ch