



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 2014

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS



## ■ Inhalt

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Vorwort</b>  | <b>3</b>  |
| <b>Akkreditierungskommission</b>                                  |           |
| Bericht des Präsidenten   | 4         |
| Kurzporträts neue AKKO-Mitglieder                                 | 6         |
| Die Mitglieder der Eidgenössischen Akkreditierungskommission 2014 | 7         |
| <b>Zusammenarbeit mit Bundesstellen</b>                           |           |
| Die Zusammenarbeit mit den Bundesstellen 2014                     | 8         |
| <b>Sektorkomitees</b>   |           |
| Die Arbeit der Sektorkomitees 2014                                | 9         |
| <b>Internationales</b>  |           |
| Die internationale Zusammenarbeit 2014                            | 15        |
| <b>Information und Kommunikation</b>                              |           |
| Kommunikationskanäle der SAS                                      | 21        |
| Konferenz- und Tagungsbeiträge 2014                               | 22        |
| <b>Zahlen und Fakten</b>  |           |
| Die Akkreditierungen 2014 im Überblick                            | 23        |
| Finanzen 2014   | 26        |
| <b>Kundenzufriedenheit</b>  | <b>27</b> |

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, Bern 2014

### Liebe Leserin, lieber Leser



Ein bewegtes Jahr liegt hinter uns – bewegt im wortwörtlichen Sinn. Nach 24 Jahren am Standort in Bern-Wabern sowie 19 Jahren am Standort der Agence pour la Suisse romande der SAS in Lausanne, sind alle Mitarbeitenden der SAS Ende Februar 2014 an den Holzikofenweg 36 in Bern umgezogen und arbeiten seither unter einem Dach vereint.

Das vergangene Jahr prägten weitere Aktivitäten SAS-interner Natur wie insbesondere die Planung und Vorbereitung des Peer Assessments – einer «Beurteilung unter Gleichrangigen» – durch die European co-operation for Accreditation (EA) für sechs der von der SAS angebotenen Akkreditierungsbereiche sowie diverse Prozessoptimierungen, die unter anderem auch zu einer Konsolidierung der im SAS-Dokument 707 definierten Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung führten.

Davon weitgehend unbeeinflusst nahm die SAS ihr Kerngeschäft wahr – die Begutachtung und Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen – und führte dazu im Berichtsjahr gegen 640 Aktionen durch. Das Kerngeschäft war gekennzeichnet durch öfters stattfindende Anpassungen des Geltungsbereiches der Stellen sowie durch zahlreiche Fusionen bisher einzeln akkreditierter Stellen zu solchen mit mehreren Standorten. Von Bedeutung war auch das Inkrafttreten neuer Normen zur Akkreditierung, die sowohl an die geprüften Stellen wie auch an die begutachtenden Teams der SAS höhere Anforderungen stellten und weiterhin stellen werden.

Insgesamt blicken wir auf ein erfolgreiches Jahr 2014 zurück, das wir im vorliegenden Jahresbericht Revue passieren lassen. Neben der Darlegung der wichtigsten Zahlen und Fakten und der Auswertung der Umfrage zur Kundenzufriedenheit gibt die SAS Einblick in die Arbeit der Sektorkomitees sowie in die Zusammenarbeit mit verschiedenen Bundesstellen und auf internationalem Terrain. Welche Schwerpunkte die Arbeit der Eidgenössischen Akkreditierungskommission 2014 bestimmten, lesen Sie im Bericht des Präsidenten auf Seite 4.

Ich danke allen Mitarbeitenden der SAS für ihren grossen Einsatz – sei dies im Hintergrund oder direkt bei den akkreditierten Stellen. Weiter gilt mein Dank allen Beteiligten, die zu einem effizienten, vertrauenswürdigen und international eingebetteten Schweizer Akkreditierungssystem beitragen: den Fachexperten, die im Auftrag der SAS tätig sind, den Mitgliedern der technischen Komitees der SAS, den Mitgliedern der Eidgenössischen Akkreditierungskommission, den Mitarbeitenden zahlreicher involvierter Stellen des Bundes sowie den rund 730 akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen in allen Fachbereichen.

Freundliche Grüsse

**Konrad Flück**  
Leiter der SAS

## Bericht des Präsidenten «Ich freue mich, dass die AKKO wieder komplett ist.»

Die vom Bundesrat eingesetzte Eidgenössische Akkreditierungskommission (AKKO) vertritt die Interessen von Wirtschafts- und Interessensverbänden sowie der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) gegenüber der SAS. Sie berät die SAS und fallweise weitere mit der Akkreditierung befasste Behörden in grundlegenden Akkreditierungsfragen im Rahmen der wesentlichen Grundsätze des Akkreditierungssystems.

Dank der Wahl von drei neuen Mitgliedern ist die AKKO wieder vollzählig. Eine kompetente Vertretung der interessierten Bereiche ist gewährleistet.



**Jean-Luc Nordmann**  
Präsident AKKO

Die SAS ist Teil der internationalen Akkreditierungsarchitektur. Als unabhängige Stelle akkreditiert sie private und öffentlich-rechtliche KBS in der Schweiz nach international anerkannten Anforderungen. Mit der Akkreditierung wird formell die Kompetenz einer Stelle anerkannt, nach vorgegebenen Anforderungen normgerecht Prüfungen oder Konformitätsbewertungen durchzuführen. Sie bezweckt die Stärkung des Vertrauens in die Dienstleistungen der akkreditierten KBS. Die unter einer Akkreditierung erstellten und im Rahmen internationaler Abkommen auch im Ausland anerkannten Berichte und Zertifikate fördern die Qualität und Sicherheit von Produkten wie Dienstleistungen und tragen so zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei. Die Tätigkeit der SAS unterstützt auf diese Weise effiziente Handelsbeziehungen zwischen nationalen und internationalen Partnern. Sie fördert auch den Schutz der Konsumenten vor gesundheitsgefährdenden Produkten.

Die ausserparlamentarische Kommission AKKO trägt mit der Erfahrung ihrer Mitglieder und der von ihnen vertretenen Interessengruppen engagiert zur Erreichung dieser übergeordneten Ziele bei. Dabei sind die folgenden, konkret auf die Akkreditierungstätigkeit der SAS bezogenen Ziele für die Tätigkeit der AKKO wegweisend:

- Fördern und Schützen der Glaubwürdigkeit des Akkreditierungssystems in seiner Gesamtheit;
- Fördern des Vertrauens in die Akkreditierung und in die von den akkreditierten Stellen ausgestellten Konformitätsbescheinigungen (Zertifikate, Berichte);

- Erhalten und Fördern des internationalen Marktzugangs schweizerischer Produkte und Dienstleistungen wie auch die Förderung des Vertrauens in die Qualität akkreditierter Institutionen im Inland;
- Wirtschaftliche und wirksame Tätigkeit der SAS mit spürbarem Kundennutzen.

So wacht die AKKO darüber, dass das schweizerische Akkreditierungssystem die Anforderungen der Internationalen Norm SN EN ISO/IEC 17011 (Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren) erfüllt und dass Unparteilichkeit, Objektivität und Vertraulichkeit der Akkreditierungen gewährleistet werden. Die Zusammensetzung der AKKO stellt zudem sicher, dass die von der Norm 17011 geforderte ausgewogene, effektive Beteiligung der interessierten Kreise gewährleistet ist.

Die Mitglieder der AKKO wurden vom Bundesrat Ende 2011 für die Amtsperiode 2012 bis 2015 gewählt. Per 1. Juli 2014 konnten drei aus Austritten der Vorjahre resultierende Vakanzen besetzt werden: Wir freuen uns, dass wir mit Frau Dr. Marlis Henze, Herrn Albrecht Bereuter und Herrn Antoine Casabianca drei neue AKKO-Mitglieder gewinnen durften, die ihre wertvollen Erfahrungen aus verschiedenen Fachbereichen und Wirtschaftszweigen in die AKKO einbringen. Wir stellen die neuen Mitglieder im Rahmen von drei Kurzporträts auf Seite 6 vor. 2014 waren in der AKKO somit zwölf Vertreterinnen und Vertreter aus Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung tätig (siehe Tabelle Seite 7).

Zu den ständigen Aufgaben der AKKO gehört die Stellungnahme zu den Begutachtungsberichten der SAS zu Akkreditierungsanträgen von KBS. Gut 200 solcher Berichte hat die AKKO 2014 zuhanden des Leiters der SAS beurteilt, wovon 22 Erstakkreditierungen, 169 Erneuerungen bestehender Akkreditierungen und die restlichen Berichte die Erweiterung der Geltungsbereiche betrafen. Fragen im Zusammenhang mit dieser Tätigkeit wurden laufend und anlässlich der AKKO-Konferenzen behandelt.

## ■ Akkreditierungskommission

Im Verlaufe der zwei Konferenzen, welche 2014 stattfanden, behandelte die AKKO wiederum insbesondere Themen aus der Praxis der Akkreditierungstätigkeit wie

- Änderungen des Angebots-Portfolios der SAS, beispielsweise der von der SAS beschlossene Abbau des Akkreditierungsangebots Aerospace (SN EN 9100 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung) mit lediglich einer akkreditierten Stelle und die mit dem Entscheid verbundenen, noch andauernden Diskussionen mit den interessierten Kreisen betreffend der Suche nach einer alternativen Lösung;
- die Anerkennung von Zertifikaten schweizerischer Zertifizierungsstellen nach der Norm SN EN ISO 50001, Energiemanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 50001:2011), durch die zuständigen Behörden Deutschlands, die im Verlaufe des Jahres schliesslich erreicht und vertraglich abgesichert werden konnte;
- den Stand der schweizerischen Bauprodukteverordnung und die in diesem Bereich notwendigen Anpassungen der Akkreditierungsabläufe infolge der neuen Construction Products Regulation der EU (CPR; Regulation (EU) No 305/2011, Directive 89/106/EEC (CPD)).

Ich danke allen bisherigen und neuen Mitgliedern der AKKO für ihr grosses Engagement und ihren Beitrag zum Erhalt der Funktionsfähigkeit und zur Weiterentwicklung eines vertrauenswürdigen Akkreditierungssystems zum Nutzen des Wirtschaftsstandortes Schweiz und damit auch der Einwohnerinnen und Einwohner unseres Landes.

## ■ Akkreditierungskommission



**Albrecht Bereuter**, 1971 in Österreich geboren, studierte an der Wirtschaftsuniversität Wien Betriebswirtschaft. Er ist verheiratet, wohnt in der Nähe von Zürich und ist Vater von zwei Kindern.

Seine berufliche Karriere begann er 1995 bei der Unternehmensberatung Accenture AG als Senior Manager im Versicherungsbereich. 2007 wechselte er an die Universität St. Gallen und die ETH Zürich, wo er die Gründung und den Aufbau des Insurance-Labs ([www.i-lab.ch](http://www.i-lab.ch)) vorantrieb. Seit 2010 ist er als Mitglied der Direktion bei der Zurich Versicherungs-Gesellschaft AG in Zürich verantwortlich für die Umsetzung des strategischen Projektportfolios.

In der AKKO vertritt Albrecht Bereuter die Sichtweise der Schweizer Assekuranz.



**Antoine Casabianca**, aus Barberêche (FR), 1951 in Frankreich geboren, erlangte einen Master in Wirtschaftspolitik an der Universität Freiburg (CH) und anschliessend ein Diplom in Public Health an der Universität von Nancy. Er lebt im Tessin, ist verheiratet und Vater von zwei erwachsenen Kindern.

Von 1980 bis 2011, dem Jahr seiner Pensionierung, arbeitete Antoine Casabianca beim kantonalen Amt für Gesundheitsförderung und -evaluation, welches er ab 1994 leitete. Seit 2011 ist er Präsident der «Associazione delle consumatrici e dei consumatori della Svizzera Italiana (ACSI)».

In der AKKO vertritt er die Konsumentenorganisationen und setzt sich für die Interessen der Konsumenten ein.

**Dr. iur. Marlis Henze** arbeitet bei Economiesuisse im Bereich Wettbewerb und Regulatorisches. In der AKKO vertritt sie die Interessen der Wirtschaft.

**Albrecht Bereuter**, nato in Austria nel 1971, ha effettuato gli studi di economia aziendale presso l'Università di Economia di Vienna. È sposato, risiede nei pressi di Zurigo ed è padre di due figli.

Nel 1995 ha intrapreso la sua carriera lavorativa come Senior Manager nell'ambito assicurativo presso la consulenza aziendale Accenture AG. Nel 2007 si è trasferito all'Università di San Gallo e al Politecnico federale di Zurigo, dove si è occupato della fondazione e l'allestimento dell'Insurance-Lab ([www.i-lab.ch](http://www.i-lab.ch)). Come membro della Direzione della Zurigo Compagnia di Assicurazioni SA, dal 2010 è responsabile della realizzazione del portafoglio dei progetti strategici.

Nella Commissione di accreditamento Albrecht Bereuter rappresenta gli interessi del settore svizzero delle assicurazioni.

**Antoine Casabianca** di Barberêche (FR), nato in Francia nel 1951, si è laureato in economia politica all'Università di Friburgo (CH) e successivamente ha conseguito un diploma in Public Health all'Università di Nancy. Vive in Ticino, è sposato ed è padre di due figli maggiorenni.

Dal 1980 al 2011, anno del suo pensionamento, il Signor Casabianca ha lavorato presso l'Ufficio cantonale di promozione e valutazione sanitaria, che ha diretto dal 1994. Dal 2011 è presidente dell'Associazione delle consumatrici e dei consumatori della Svizzera Italiana (ACSI).

Nella Commissione di accreditamento rappresenta le organizzazioni dei consumatori e sostiene gli interessi dei consumatori.

**Dr. iur. Marlis Henze** lavora presso Economiesuisse nel settore concorrenza e regolazione. Nella Commissione di accreditamento rappresenta gli interessi dell'economia.

## Die Mitglieder der Eidgenössischen Akkreditierungskommission 2014

| Name, Funktion und Firma  | Interessenvertretung  |
|---|---|
| Präsident:<br>Jean-Luc Nordmann, lic. iur.<br>e. Direktor für Arbeit (SECO)   | Wirtschaft und Bundesstellen  |
| Vizepräsidentin:<br>Katharina Rentsch Savoca, Prof. Dr.<br>Leiterin Labormedizin, Universitätsspital Basel  | Gesundheitswesen  |
| Dominique Barjolle, Dr. Ing.-Agr.<br>Vizedirektorin, Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL)   | Landwirtschaft, Lebensmittelproduzenten   |
| Albrecht Bereuter<br>Head Business Transformation, Operations,<br>Zurich Versicherungs-Gesellschaft AG  | Versicherung  |
| Daniel Burch<br>Ressortleiter, Swissmem, Verband der schweizerischen<br>Maschinen-, Elektro- und Metallindustrie  | Wirtschaft  |
| Antoine Casabianca<br>Presidente, «Associazione consumatrici e consumatori della<br>Svizzera italiana (acsi)»   | Konsumenten   |
| Jean-Luc de Buman<br>Senior Vice President of Corporate Development,<br>Communications & Investor Relations, Société Générale de<br>Surveillance (SGS) SA | International aktive Konformitätsbewertungsstellen,<br>internationale Anerkennung |
| Herbert Egolf, Dr. sc. techn. ETH<br>Direktor, Schweizerischer Verein für technische<br>Inspektionen (SVTI)   | Inspektions- und Zertifizierungsstellen   |
| Marlis Henze, Dr. iur.<br>Wissenschaftliche Mitarbeiterin Bereich Wettbewerb und<br>Regulatorisches, Economiesuisse, Verband der Schweizer<br>Unternehmen | Wirtschaft  |
| Rudolf Horber, Dr. rer. pol.<br>Ressortleiter, Schweizerischer Gewerbeverband (sgv)   | Kleine und mittlere Unternehmen   |
| Peter Schmalz, Dr., Dipl. Ing. ETH<br>Eigentümer, Dr. P. Schmalz Consulting GmbH  | Bauwirtschaft, bauenschweiz   |
| Urs von Känel<br>Leiter Laboratorien für Elektronik-, Labor- und<br>Medizingeräte, Electrosuisse  | EUROLAB-CH, akkreditierte Prüf- und Kalibrierstellen                              |
| Vorsitzender EUROLAB-CH – Vereinigung der Prüf- und<br>Kalibrier-Laboratorien der Schweiz   |   |

Weitere Informationen

## Die Zusammenarbeit mit den Bundesstellen 2014

Die Akkreditierung stellt ein wichtiges Mittel zur Unterstützung der Bundesbehörden und der Kantone im Bereich der Konformitätsbewertung dar. Im Folgenden wird anhand des Beispiels mit dem Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL) aufgezeigt, wie diese Zusammenarbeit aussehen kann.

### 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

Wie bereits im Jahr 2013 standen auch 2014 die Koordination der Akkreditierungsabläufe mit dem BBL zur erfolgreichen Notifizierung von schweizerischen bezeichneten Stellen bei der Europäischen Union (EU) sowie die Aufrechterhaltung des Mutual Recognition Agreement (MRA) im Bauproduktbereich im Vordergrund.

Im Rahmen der Konferenzen des Vorbereitenden Ausschusses «Standing Committee on Construction» (VASCC) unter der Leitung des BBL, sowie der – in den Bauprodukteerlassen geforderten – Konferenzen der schweizerischen Spiegelgruppe, Group-of-Notified-Bodies (GNB) CH zur GNB der EU, konnte u. a. gestützt auf die Mitarbeit der SAS ein effizientes und koordiniertes Vorgehen in den Komitees VASCC und GNB CH erreicht werden.

Die Fertigstellung und Validierung von Checklisten für eine harmonisierte Bewertung der fachlichen Kompetenz der zu bezeichnenden Stellen im Rahmen der neuen europäischen Bauproduktgesetzgebung wurde von allen Beteiligten begrüsst.

Seit dem Inkrafttreten der schweizerischen Bauprodukteerlasse am 1. Oktober 2014 akkreditiert die SAS Stellen im Baubereich gestützt auf diese zusätzliche Grundlage (siehe hierzu auch den Beitrag zum Sektorkomitee Baustoffe auf Seite 9). Im Anschluss an eine erfolgte Akkreditierung stellt das BBL jeweils eine Bezeichnungsverfügung aus. Die damit erfolgende Bezeichnung ist Voraussetzung für die Notifizierung der Stellen via Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), Nichttarifische Massnahmen (AFNT) zuhanden der NANDO-Datenbank der EU. Mit der damit erreichten Anerkennung der Gleichwertigkeit der revidierten schweizerischen Bauprodukteerlasse zur geltenden europäischen Bauproduktgesetzgebung durch die Vertragsparteien EU und CH des MRA, wird den schweizerischen Herstellern der Export ihrer Bauprodukte in die EU-Länder ohne Einschränkung ermöglicht.



## Die Arbeit der Sektorkomitees 2014

Die Sektorkomitees (SK) bilden die Brücke zwischen Wirtschaft, Fachverbänden, Bund, Kantonen und der SAS. Ihre Mitglieder interpretieren die Anforderungen der Normen für die jeweiligen Bereiche sowie in Bezug auf spezifische Akkreditierungskriterien und neue Entwicklungen. Damit unterstützen die SK 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

Den Themenschwerpunkt des SK Baustoffe bildete 2014 die neue Bauproduktgesetzgebung in der Schweiz, ihr Einfluss auf die Tätigkeiten der SAS sowie die akkreditierten Stellen im Bauwesen.

Das Bauproduktrecht des Bundes (Bundesgesetz und Verordnung über Bauprodukte, BauPG und BauPV) wurde im Rahmen einer Totalrevision an die neue Verordnung der Europäischen Union (EU) Nr. 305/2011 (Construction Products Regulation, CPR) angepasst und am 1. Oktober 2014 in Kraft gesetzt. Das Ziel dabei war, die Vorteile des bilateralen Abkommens mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen bzw. Leistungserklärungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) für die schweizerische Volkswirtschaft in diesem wichtigen Sektor zu erhalten und die Entstehung neuer Handelshemmnisse zu verhindern.

Die neue Ausgangslage bedeutete einen Quasineustart für sämtliche akkreditierten, bezeichneten bzw. notifizierten Stellen im Bauwesen.

Für die SAS galt es – in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), welches im SK durch Andreas J. Bossenmayer vertreten ist – den Bedarf an entsprechenden Grundlagen neu festzulegen und die leitenden Begutachter zu schulen. Die neuen Grundlagen werden nun in der Praxis umgesetzt, so dass die erneuten Notifizierungen gemäss neuem BauPG / neuer BauPV bzw. CPR erfolgen. Bereits konnten zehn Stellen erneut notifiziert werden.

Das SK unterstützt die SAS in diesem Prozess und hat sie – nach Studium der verschiedenen erarbeiteten Grundlagen – in ihrem Vorgehen bestätigt.

Weiter hat das SK das revidierte SAS-Dokument Nr. 326, «Leitfaden zur Validierung von Prüfverfahren und Bestimmung der Messunsicherheit für Laboratorien im Bauwesen», diskutiert und diesem zugestimmt.

### Sektorkomitee Chemie

Die Themenschwerpunkte im SK Chemie lagen 2014 bei der Definition der Anforderungen bezüglich der Validierung computergestützter Systeme, der Beurteilung von Messwerten im Bereich gesetzlicher Grenzwerte sowie bei der Weiterführung der 2013 begonnenen Arbeiten. Der Abschluss dieser Arbeiten ist für das Jahr 2015 vorgesehen.

Weiter konnte mit der praktischen Umsetzung der vereinheitlichten Darstellung der STS-Verzeichnisse im Chemiebereich begonnen werden.

Im Rahmen der IT-Organisation chemischer Prüflabors hat das SK erste Eckpunkte bezüglich der Umsetzung der Norm ISO/IEC 17025 definiert.



### Sektorkomitee Elektrotechnik

Zum Thema, wie die Vorgaben für Proficiency Testing (PT) bzw. Eignungsprüfungen und Interlaboratory Comparison (ILC) bzw. Vergleichsprüfungen bei den Stellen mit umfangreichem Geltungsbereich umgesetzt werden können, liegt nun ein mögliches Konzept vor. Dieses wird in einem ersten Schritt den Fachexperten zur Erprobung in der Praxis zur Verfügung gestellt. Mit dem Feedback der Fachexperten soll das Konzept in einem weiteren Schritt optimiert und später den Stellen zur Verfügung gestellt werden.

Auf der [SAS-Website](#) wurde im Bereich dieses SK das Themenpapier «Rückführbarkeit von Messungen mit Netzwerkanalysatoren (NWA) in STS-Stellen» aufgeschaltet. Dieses zeigt auf, wie laborintern mit einem kalibrierten Verifikationskit die Messresultate von Vektoranalysatoren auf Einheiten des Internationalen Einheitensystems (SI) rückgeführt werden können.

Ende 2014 lief die Übergangsfrist zur Umsetzung der Anforderungen an normkonforme Strahlungsmessplätze ab. Die Labore, welche diese Anforderungen noch nicht um-

gesetzt haben, wurden nochmals auf die Vorgaben und Konsequenzen aufmerksam gemacht.

Im SAS-Dokument Nr. 737, «Geltungsbereich, Produktnormen und Prüfberichte im Bereich Elektrotechnik», (wiederum auf der SAS-Website im Bereich SK Elektrotechnik abrufbar), wurden Präzisierungen zu Gesamtbeurteilungsaussagen in Prüfberichten gemacht. Weiter wurden die Anforderungen an die Fachkompetenznachweise gemäss Geltungsbereich allgemein festgelegt.

Ebenfalls wurden die Schwerpunkte bzw. Fragestellungen des SK für 2015 definiert:

- Welche Nichtkonformitäten sind anlässlich von Begutachtungen in welchen Situationen festzulegen und wie sind die neuen Vorgaben der SAS bezüglich Nichtkonformitäten umzusetzen?
- Welche Anforderungen werden anlässlich von Überwachungen bzw. Begutachtungen an notifizierte Stellen gestellt und was gilt es dabei zu überprüfen?

### Sektorkomitee Informationstechnologie

Das SK Informationstechnologie hat bereits in der Vergangenheit massgeblich an der Entwicklung internationaler Normen, wie z. B. der Akkreditierungsnorm ISO/IEC 27006, mitgewirkt. Bereits steht die nächste Revision an und eine Untergruppe des SK mit Vertretern aller interessierten Kreise hat entsprechende Vorschläge erarbeitet und diese beim Schweizerischen Spiegelkomitee sowie beim Technical Committee der International Organization for Standardization (ISO) eingereicht.

Des Weiteren hat das SK die Arbeiten zum neuen Dokument IAF MD 18: «Application of ISO/IEC 17021:2011 in the Service Management Sector (ISO/IEC 20000-1)» des International Accreditation Forum (IAF) begleitet und auf seine Umsetzbarkeit hin überprüft.

### Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin

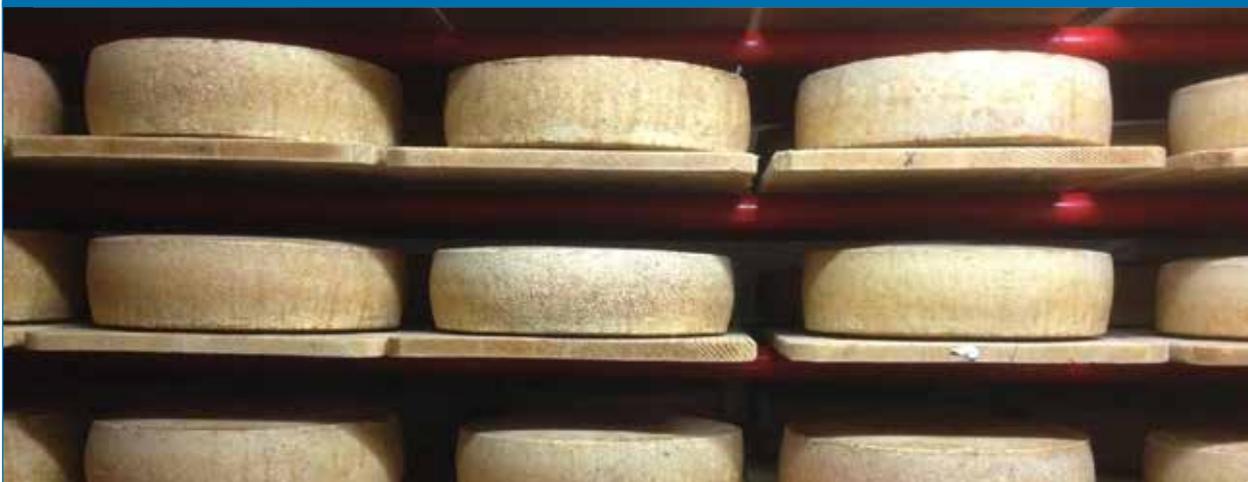
Ein Schwerpunkt des SK bildete 2014 die Diskussion zu den Neuheiten der neuen Normversion ISO 15189:2012, zu welcher die SAS im August vier Schulungstage durchgeführt hat, jeweils zwei in Deutsch bzw. Französisch. Die Rückmeldungen der Teilnehmer – Fachexperten und Verantwortliche medizinischer Laboratorien – legten deutlich dar, dass die Neuerungen etliche Anpassungen in den bestehenden Managementsystemen erfordern. Die Begutachtungen erfolgen seit Mitte 2014 auf der Basis der neuen Normversion. Die bisher durchgeführten Begutachtungen haben gezeigt, dass seitens der Laboratorien durchaus noch Handlungsbedarf besteht. Die Analyse der zusammengestellten Abweichungen wird in den kommenden Sitzungen des SK diskutiert.

Weiter wurde der Stand der Überarbeitung der bisherigen Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL) V1.4 (1994) ausführlich im SK besprochen. Das SK hat dem Leiter der Arbeitsgruppe KBMAL verschiedene Fragen zum ersten Entwurf des neuen Konzepts gestellt.

Dadurch sollen die für die Akkreditierung relevanten Aspekte bereits in der Erarbeitungsphase der neuen Regelungen eingebracht und damit vermieden werden, dass die akkreditierten Laboratorien gemäss KBMAL Forderungen zu erfüllen haben, welche im Widerspruch zu den Akkreditierungsanforderungen stehen. Die enge Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe KBMAL wird auch 2015 weitergeführt.



### Sektorkomitee Landwirtschaft



2014 setzte sich das SK mit folgenden Themenschwerpunkten auseinander:

- Durch die geänderten Vorgaben und Anforderungen an Tierschutzinspektoren bzw. an Inspektoren im Bereich der tierischen Primärproduktion, müssen zukünftig auch die Fachexperten der SAS über einen Nachweis als anerkannte amtliche Fachassistenten im entsprechenden Bereich verfügen. Die SAS ist im Begriff, Fachexperten mit dem notwendigen Ausweis zu rekrutieren. Demgegenüber werden bisherige Fachexperten, welche den verlangten Ausweis nicht vorlegen können, nach der Übergangsphase nicht mehr berücksichtigt werden können. Das Bundesamt für Landwirtschaft wurde entsprechend konsultiert.
- Weiter befasste sich das SK mit der einheitlichen Darstellung der SAS-Verzeichnisse. So sollen sämtliche Stellen mit den gleichen Kompetenzen künftig über einen identischen Geltungsbereich verfügen, unabhängig davon, ob es sich um ein kantonales Landwirtschafts- oder Veterinäramt oder um eine privatrechtliche Kontrollstelle handelt. Dadurch können bestehende Unklarheiten verringert und allfällige Unterschiede im Kontrollbereich transparenter dargestellt werden.
- Viele Inspektionsstellen dokumentieren die Ergebnisse der Inspektion neu elektronisch mittels eines Tablet-Computers. Durch die Umstellung von den bisherigen Checklisten in Papierform auf die elektronischen Checklisten, stellen sich den Fachexperten grundsätz-

liche Fragen; so zum Beispiel betreffend die Übermittlung der Ergebnisse an den Betriebsleiter, den Einsatz von Fotos, den Datenschutz oder das fehlende Visum auf dem Inspektionsbericht. Mögliche Lösungsansätze wurden zwischen den Beteiligten diskutiert und eine erste Umsetzungsempfehlung wurde verabschiedet.

- Die Thematik der nicht-akkreditierten kantonalen Stellen bezogen auf die Akkreditierungsvorgaben wurde weiter bearbeitet und wird auch im Jahr 2015 ein Thema sein. Die Problematik besteht darin, dass Resultate nicht-akkreditierter Inspektionsstellen (z. B. Veterinäramt im Bereich des Tierschutzes oder der Milchhygiene) aus Sicht der SAS nicht einfach übernommen werden können, da der unabhängige Ausweis einer adäquaten Fachkompetenz fehlt.



### 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.

2014 standen erneut die Kriminaltechnik und insbesondere die Forensische Spurensicherung im Mittelpunkt. Fachtechnische Schwerpunkte bildeten weiterhin die Beurteilung der Umsetzung der Normforderungen bezogen auf die Planung der Tatort- und Ereignisbewältigung sowie die Anforderungen an die Dokumentation anlässlich der Forensischen Spurensicherungen. Die Begutachtungen der Inspektionsstellen fanden in diesem Zusammenhang im Rahmen der neuen Version der Norm ISO/IEC 17020:2012 statt.

Der Leitfaden ILAC G19:08/2014, «Modules in a Forensic Science Process», wurde im August 2014 von der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) nach erfolgter Abstimmung durch die ILAC-Mitglieder publiziert. Die Kommentare der Mitglieder des Sub-SK Kriminaltechnik der SAS zu diesem Leitfaden wurden im Vorfeld der verantwortlichen Arbeitsgruppe ILAC AIC WG 10 zugestellt.

Um alle bestehenden und neuen Fachbereiche entsprechend abzubilden und ein noch effizienteres Arbeiten im Rahmen der SK-Sitzungen zu ermöglichen, wird das bestehende SK Rechtsmedizin und Kriminaltechnik in Form von drei Sub-SK neu strukturiert. So wurde entschieden, neben dem bereits bestehenden Sub-SK Kriminaltechnik zwei weitere Sub-SK zu gründen: das Sub-SK Forensische Chemie und Toxikologie / Forensische Genetik sowie das Sub-SK für Forensische Medizin und Verkehrsmedizin.

### Sektorkomitee Zerstörende und zerstörungsfreie Materialprüfung

Folgende Zielsetzungen bestimmen die Arbeit des SK:

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

2014 fanden keine Arbeitssitzungen statt, jedoch erfolgte ein Austausch zur Interpretation der neuen Normversion ISO/IEC 17024:2012. Insbesondere wurde angestrebt, dass die Kooperation der Schweizerischen, der Deutschen sowie der Österreichischen Gesellschaft für zerstörungsfreie Prüfung (SGZP, DGZfP und ÖGfZP) bei der Qualifizierung von Personal durch die neuen Normforderungen nicht erschwert wird. Damit kann die Zusammenarbeit unter den D-A-CH-Gesellschaften im bisherigen Rahmen fortgeführt werden.

### Sektorkomitee Zertifizierung

Das SK befasste sich im Jahr 2014 mit der Umsetzung der neuen internationalen Normen ISO/IEC 17024:2012 (Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Personen) und ISO/IEC 17065:2012 (Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen) sowie den umfangreichen neuen Anforderungen der European co-operation for Accreditation (EA) und des International Accreditation Forum (IAF) für akkreditierte Zertifizierungsstellen.

Bezüglich neuer Vorgaben der EA und des IAF sind insbesondere zu erwähnen:

- Sicherstellung der Kompetenz der Zertifizierungsstellen für Managementsysteme: Mehrere neue technische Spezifikationen betreffend die Fachkompetenz des Zertifizierungspersonals wurden ergänzend zur Norm ISO/IEC 17021:2011 für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme erlassen (ISO/IEC TS 17021, Teile 2, 3, 4, 5, 6 sowie diesbezügliche verbindliche Vorgaben der EA und des IAF);
- Qualität von Auditberichten (ISO/IEC TS 17022);
- Zertifizierungen von Managementsystemen, Verfahren im Bereich des Schweißens (EA-6/02), kombiniertes Auditieren mehrerer integrierter Managementsysteme (IAF MD 11), Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS): verschärfte Vorgaben seitens der EA.

Um diese Vorgaben korrekt umzusetzen, müssen sie von der SAS in ihre eigenen Regelungen übernommen und damit zu verbindlichen Akkreditierungsanforderungen für die von ihr akkreditierten KBS erklärt werden.



Mit einer detaillierten Analyse und Darlegung der neuen Anforderungen hilft das SK Zertifizierung mit, dass sowohl auf der Seite der akkreditierten KBS als auch bei den Begutachtungsteams der SAS eine harmonisierte Sichtweise vorhanden ist und damit verbunden ein präzises und einheitliches Verständnis in Bezug auf die Umsetzung der Anforderungen herrscht. Dies erhöht nicht zuletzt das Vertrauen in die durchgeführten Zertifizierungen und deren Glaubwürdigkeit auf dem Markt.

Dank einer umfassenden Vertretung aller interessierten Kreise im SK gewinnt die SAS wertvolle Informationen zu den Bedürfnissen der Wirtschaft und des Marktes in Bezug auf die verschiedenen Arten von Zertifizierung.

## Die internationale Zusammenarbeit 2014

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 internationalen Normen zum Ziel.

Im Folgenden werden wichtige Themen und Entscheide des Jahres 2014 aus ausgesuchten Gremien zusammengefasst.

### Gremium: European co-operation for Accreditation (EA)

#### Thema: EA-Generalversammlungen (GV)



Die beiden GV in Prag im Mai 2014 sowie in Den Haag im November 2014 standen im Zeichen des Ausbaus und der Professionalisierung der internationalen Organisation der nationalen Akkreditierungsstellen in Europa sowie der vertieften Zusammenarbeit mit der Europäischen Union (EU) und der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA).

Neu geschaffen wurde die Position eines Generalsekretärs. Weiter wurde das Sekretariat des Multilateral Agreement Committee (MAC) von Utrecht nach Paris verlegt und die Organisation des Komitees entsprechend angepasst. Der neue Generalsekretär der EA unterhält die Beziehungen der EA mit der EU-Kommission sowie mit dem EFTA-Sekretariat in Brüssel. Alle administrativen Aktivitäten der EA sind seit Beginn 2014 in Paris zentralisiert.

Die ab 2014 geplanten Peer-Evaluationen der nationalen Akkreditierungsstellen werden nach neuen, stringenteren Anforderungen durchgeführt und führen primär zu erheblich umfassenderen Abklärungen.

Die Zusammenarbeit der EA mit der EU-Kommission sowie dem EFTA-Sekretariat weitete sich über das Jahr zusehends auf den Bereich der EU-Direktiven und die damit verbundenen Anforderungen aus. Ein wichtiges neu initiiertes Projekt der EA befasst sich mit der Konsolidierung der Akkreditierungsanforderungen an Konformitätsbewertungsstellen (KBS), die als notifizierte Stellen im europäischen Wirtschaftsraum tätig sein wollen. Das neue Dokument EA-2/17 INF, «EA Document on Accreditation for Notification Purposes, November 2014, Revision 02», wurde nach langer Erarbeitungszeit und kontrovers geführten Diskussionen innerhalb der betroffenen Kreise schliesslich im Rahmen der letzten GV als informatives Dokument verabschiedet – dies nicht zuletzt auf Anraten der EU-Kommission.

Ferner schliesst die GV das Dokument ILAC-P9, «ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities, 06/2014», in die für EA-Mitglieder bindend anzuwendenden Dokumente der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ein. Prüf- und Kalibrierlaboratorien haben sich für die externe Qualitätskontrolle nach den Grundsätzen der ILAC zu richten und werden entsprechend von den nationalen Akkreditierungsstellen in diesem Bereich begutachtet.

Die EA betreibt im Gesundheitsbereich eine multinationale Arbeitsgruppe, die im Rahmen des Europäischen Projekts für Brustkrebsprävention und -behandlung Grundlagen erarbeiten soll. Diese sollen zu einem späteren Zeitpunkt auch für andere gesundheitsrelevante Projekte der EU und EFTA im Zusammenhang mit der Akkreditierung als eine Art Leitfaden dienen. Die notwendigen Zusammenarbeitsverträge wurden mit der EU abgeschlossen und der Vorstand der EA kontrolliert laufend die für die EU zu leistende Arbeit.

## ■ Internationales

Weiterhin unterstützt die EA die Russische Föderation beim Aufbau und dem Betreiben eines der EA analogen Akkreditierungssystems. Vertreter der Russischen Föderation und von Weissrussland werden als Beobachter oder assoziierte Mitglieder auch an Komitee-Sitzungen der EA eingeladen.

Als neue Interessenvertretungen in der EA wurden die European Electrical Products Certification Association (EEPCA) sowie das in Bern domizilierte Internationale Zertifizierungsnetzwerk (IQNet) bestehend aus 35 Zertifizierungs-/Registrierungsstellen aufgenommen. Beide Vereinigungen decken bestimmte Zertifizierungsbereiche ab.



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

#### Thema: Mitarbeit der SAS im HHC der EA



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.

2014 wurden im HHC die folgenden Hauptthemen bearbeitet:

#### **Die Bestätigung der Gültigkeit der Akkreditierung basierend auf den Resultaten aus Überwachungstätigkeiten ist ohne formelle Entscheide durch Komitees oder Dritte möglich.**

Das HHC hat den Entwurf des Dokuments «EA document on the confirmation of the continuation of accreditation based on the results of surveillance activities» (Leiter der Arbeitsgruppe und Autor des Dokuments: Dr. Nicolas Guscioni, SAS) diskutiert. Der Entwurf wird anhand der letzten Kommentare nochmals überarbeitet und anschliessend der EA zur Stellungnahme übermittelt. Somit wurde die aktuelle, von der SAS angewandte pragmatische Praxis im Rahmen des HHC vorerst international gestützt. Weitere Diskussionen stehen an; dies nicht zuletzt aus Gründen der unterschiedlichen Interpretation der Umsetzungsanforderungen der Verordnung der Europäischen Gemeinschaft, Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

#### **«Accreditation for notification project»**

Die EA wird im Mandat und mit der Unterstützung der EU-Kommission klarere Begutachtungsregeln für die Hauptdirektiven und Richtlinien erarbeiten. Weiter werden diese Regeln die Harmonisierung und Gleichbehandlung von

bezeichneten bzw. notifizierte Stellen sicherstellen (siehe hierzu auch den nächsten Themenpunkt).

Nachdem das Projekt präsentiert wurde, lädt das EA-Executive-Committee nun HHC-Mitglieder sowie Experten aus den nationalen Akkreditierungsstellen der EA dazu ein, sich für die Teilnahme am Projekt zu nominieren.

#### **Revision des Dokuments EA-2/17 M: «EA guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes»**

Das HHC stimmt dem endgültigen Entwurf zu. Dieser wird in einem weiteren Schritt der EA zur Abstimmung vorgelegt.

#### **Unterstützung der Arbeit von CASCO im Rahmen der Revision der Norm ISO/IEC 17011 durch EA/HHC**

Das HHC stimmt der Bildung einer spezifischen EA-Arbeitsgruppe zur Unterstützung der Arbeit von CASCO im Rahmen der Revision der Norm ISO/IEC 17011 zu. Diese Norm, welche die Anforderungen für Akkreditierungsstellen festlegt, ist für die SAS und ihre Tätigkeiten und indirekt auch für die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen von zentraler Bedeutung.

#### **Revision des Dokuments EA-1/22 A-AB: «EA procedure and criteria for the evaluation of conformity assessment schemes by EA members»**

Das HHC ist mit dem endgültigen Entwurf des Dokuments einverstanden. Dieser wird nun finalisiert und der EA zur Abstimmung vorgelegt. Das Dokument hat grossen Einfluss auf die Tätigkeiten der SAS und vieler akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen.

**Gremium: European co-operation for Accreditation (EA) – Inspection Committee (IC)**

**Thema: Entscheide und wichtige Punkte aus dem EA IC**

Das EA-Komitee für den Bereich der Akkreditierung von Inspektionsstellen initiierte 2013 die Überarbeitung des Leitfadens EA-5/02 TA, «EA guidance on the application of EN 45004 in recurrent inspection of motor vehicles». Der überarbeitete Entwurf, basierend auf der neuen internationalen Norm ISO/IEC 17020:2012, berücksichtigt die aktuellen Anforderungen für die Fahrzeuginspektion in Europa. Er wurde Ende 2014 fertiggestellt und zum Kommentar an die Mitglieder versandt, bevor er durch die EA-Generalversammlung – voraussichtlich im Verlauf des Jahres 2015 – definitiv verabschiedet werden kann.

Die Environmental Technology Verification (ETV) gewinnt in der Europäischen Gemeinschaft (EG) sowie in der gesamten Europäischen Union (EU) zunehmend an Bedeutung. Die aktuellen Anforderungen für EU ETV wurden im EA IC vorgestellt und diskutiert. Einige grössere nationale Akkreditierungsstellen in Europa haben Anträge für die Begutachtung unter EU ETV erhalten. Der europäische Markt ist jedoch noch nicht genügend bereit und gewillt, EU ETV in breitem Masse umzusetzen.

Ebenfalls wurden im EA IC die neuen sektorspezifischen Anforderungen der European Railway Agency (ERA) für die Begutachtung sowie die geplante Zusammenarbeit in einer Task-Force – bestehend aus ERA, EA und notifizierte Stellen (NB-Rail) sowie der Intergovernmental Organisation

for International Carriage by Rail (OTIF) – vorgestellt. Die EA soll die ERA mit Fachwissen bezüglich der Begutachtung notifizierter Stellen beraten.

Weiter wurde im Komitee entschieden, das Dokument EA-5/03 M, «Guidance for the implementation of ISO/IEC 17020 in the field of crime scene investigation, 2008», nicht weiter zu berücksichtigen und auch nicht auf die neue internationale Normversion ISO/IEC 17020:2012 anzupassen. An dessen Stelle wurde das neue Dokument ILAC G19:08/2014, «Modules in a forensic science process», für die Belange der Forensik von der ILAC übernommen.

Ferner war das Komitee sehr aktiv im Rahmen der Harmonisierung der europäischen Sichtweise bezüglich der Arbeiten in den neulich etablierten Arbeitsgruppen des ILAC Inspection Committee (IC). Unter anderem konnte dank konstruktiven Lösungsvorschlägen in der Oktober-Sitzung des ILAC-Komitees in Vancouver die Diskussion für eine erste Anpassung des neuen Leitfadens ILAC P15:06/2014 (Application of ISO/IEC 17020:2012) eröffnet werden.

Im EA IC wurde als stellvertretender Leiter Herr Thomas Holm (SWEDAC) gewählt. Thomas Holm ist langjähriges Mitglied des Komitees und spezialisiert im Bereich der Fahrzeuginspektion.

**Gremium: European co-operation for Accreditation – Laboratory Committee Working Group Health Care Laboratory Medicine (EA LC WG HCLM)**

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



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

Die beiden Hauptarbeitsthemen im Jahr 2014 waren die neue Norm EN ISO 15189:2012 sowie die Point-of-Care-Diagnostik (POCD), zu Deutsch patientennahe Labor-diagnostik.

Der für die POCD entworfene Leitfaden, der die Begutachtung und Akkreditierung von POCD unter der Norm EN ISO/IEC 22870 (in Kombination mit EN ISO 15189) unterstützen soll, wurde im September 2014 durch das EA Laboratory Committee (LC) genehmigt und zur Vernehmlassung (Voting) an die Akkreditierungsstellen versandt. Das Voting ist positiv ausgefallen, muss jedoch möglicherweise wiederholt werden, da es nicht anhand der definitiven Version des Leitfadens stattgefunden hat. Ebenfalls muss der Leitfaden erneut angepasst werden, da in der Zwischenzeit die ISO 15189:2007 von der geänderten ISO 15189:2012 abgelöst wurde. Zusätzlich wurden im Rahmen der Sitzungen der Arbeitsgruppe Fragen der Mitglieder bezüglich der Vorgehensweise bei der Umsetzung und den Erkenntnissen zur nationalen Umsetzung der neuen Norm ISO 15189:2012 diskutiert.

## ■ Internationales

Zur neuen Norm EN ISO 15189:2012 wurden im Juni 2014 unter der Schirmherrschaft des Laboratory Committee Schulungen für die Akkreditierungsstellen der EA in Form eines «Train-the-Trainer-Kurses» durchgeführt. Die Schulungen wurden vom Leiter sowie Vertretern der Arbeitsgruppe organisiert und fanden in Espoo, Finnland statt. Sie hatten einerseits die Vermittlung der Änderungen zur Vorgänger-

version sowie die harmonisierte Vorgehensweise bezüglich der Umsetzung der neuen und angepassten Normpunkte zum Ziel und dienten andererseits als Grundlage für nationale Schulungsaktivitäten. Die gewonnenen Erkenntnisse konnten anlässlich von Schulungen im August 2014 auf nationaler Stufe den Vertretern medizinischer Laboratorien und den Fachexperten der SAS weitervermittelt werden.

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

#### Thema: Eignungsprüfungen

Das Ziel der Gruppe EEE-PT – zu der auch die European Organisation for External Quality Assurance in Laboratory Medicine (EQALM) gehört – ist es, die Akkreditierungsstellen sowie Laboratorien bei der Verwaltung von Eignungsprüfungen zu unterstützen. Zu diesem Zweck werden Anwendungs- oder Interpretationsleitfäden erstellt.

#### **Leitfaden für die Ausstellung von Akkreditierungsverzeichnissen für die Anbieter von Eignungsprüfungen:**

Dieses Dokument ermöglicht den Akkreditierungsstellen ein harmonisiertes Vorgehen bei der Ausstellung von Akkreditierungsverzeichnissen für Anbieter von Eignungsprüfungen. Das Konzept der flexiblen Verzeichnisse wird hierbei berücksichtigt. Die Publikation des Dokuments ist für 2015 geplant.

#### **Leitfaden für die Begutachtung von Vergleichsprüfungen mit wenigen Teilnehmern:**

Bei den Vergleichsprüfungen mit wenigen Teilnehmern (es handelt sich vor allem um einen Austausch zwischen zwei

oder mehreren Laboratorien) ist die strenge Anwendung aller Anforderungen der Norm ISO/IEC 17043 nicht immer möglich. Deshalb ist es wichtig, die Schlüsselemente der Norm ISO/IEC 17043 hervorzuheben, welche bei einer Vergleichsprüfung angewendet werden müssen. Ziel des Leitfadens ist es festzulegen, 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. Geplant ist, dass anfangs 2015 eine erste Version als Diskussionsbasis zur Verfügung steht.

#### **Leitfaden für die Eignungsprüfungs-Programme auf dem Gebiet der Probenahme:**

Eine Umfrage zu den Eignungsprüfungs-Programmen auf dem Gebiet der Probenahme, die den Akkreditierungsstellen 2013 zugestellt wurde, hat ergeben, dass ein Anwendungsleitfaden für die Norm ISO/IEC 17043 nützlich wäre. Ein erster Entwurf sollte Ende 2015 zur Verfügung stehen.

### Gremium: International Accreditation Forum (IAF) und International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

#### Thema: Sitzungen des IAF und der ILAC in Vancouver



Die Generalversammlung (GV) der IAF setzte per Resolution die neu überarbeitete internationale Norm ISO 14001:2015 als die normative Grundlage für die Zertifizierung von

Umweltmanagementsystemen ein. Ebenfalls wurde die Übergangsperiode für den Einsatz der neuen Norm auf drei Jahre nach deren geplanten Publikation festgelegt.

## ■ Internationales

Zusätzlich wurde die ISO/IEC 17021-1:2015 als normatives Dokument für die Managementsystemzertifizierung mit einer Übergangsfrist von zwei Jahren beginnend mit dem Datum der geplanten Publikation verabschiedet.

Für die Zertifizierung von Energiemanagementsystemen wurde der internationale Standard ISO 50001:2011 offiziell festgelegt und ISO 50003:2014 als Grundlage für das Betreiben und die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen eingeführt. Die Übergangsfrist läuft bis zum 14. Oktober 2017.

Das IAF Multilateral Recognition Agreement (MLA) wurde mit der Akkreditierung von Validierungs- und Verifizierungsstellen im Bereich der Treibhausgase basierend auf ISO 14065 erweitert. Erweiterungen des Geltungsbereichs der Akkreditierungsstellen können ab sofort bei der IAF beantragt werden.

An der 13. gemeinsamen GV der ILAC und IAF wurde neben zahlreichen Präsentationen internationaler Organisationen das neue gemeinsame Handbuch der ILAC und IAF vorgestellt. Die gemeinsame GV wurde ebenfalls zum Anlass genommen, ein Memorandum of Understanding (MoU) mit der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML) sowie der Organisation der Vereinten Nationen für industrielle Entwicklung (UNIDO) zu unterzeichnen.

An der 18. GV der ILAC wurde ein umfassender Entwurf des ILAC-Strategieplans 2015 – 2020, zusammengefasst im Dokument ILAC-R3, als Fünfjahresplan für die Weiterentwicklung der ILAC vorgestellt und von den Mitgliedern wohlwollend entgegengenommen. Überlegungen zur Änderung des Namens unter dem gleichen Kürzel ILAC wurden angestellt. Diese wurden notwendig, zumal sich die Inspektion zu einem gewichtigen Bestandteil der ILAC-Aktivitäten entwickelt hat und gebührend berücksichtigt werden sollte. Ebenfalls wurden neue Vorgaben für die Benutzung des ILAC-Zeichens im Rahmen des sogenannten Registration and Licensing Agreements präsentiert.

Die GV befürwortet den Einbezug von Anbietern von Eignungsprüfungen in einem neuen ILAC Mutual Recognition Arrangement (MRA) und akzeptiert Anträge der Mitglieder sobald die dafür notwendigen Dokumente freigegeben sind. Demgegenüber erfolgte von Mitgliedern der ILAC, speziell der europäischen Akkreditierungsstellen, noch zu wenig Unterstützung für ein MRA im Bereich der Hersteller von Referenzmaterialien; dies nicht zuletzt da eine harmonisierte europäische Norm und Vorgaben für die Evaluation der Akkreditierungsstellen noch fehlen.

Weiter wurde der Rückzug des fünfzehn Jahre alten Leitfadens ILAC G12:2000 für die Kompetenzbeurteilung von Herstellern von Referenzmaterialien beschlossen.

### Gremium: International Accreditation Forum (IAF) – Working Group (WG) IT Service Management (ITSM)

#### Thema: Mitarbeit der SAS in der ITSM-Arbeitsgruppe

Zu den Hauptaufgaben der WG gehört das Erarbeiten von spezifischen Anforderungen und Hilfen für akkreditierte Zertifizierungsstellen im Bereich der Zertifizierung nach ISO/IEC 20000-1.

Die Arbeitsgruppe hat ein Dokument erarbeitet, in welchem die Anwendung der Akkreditierungsnorm ISO/IEC17021:2011 im Bereich der Servicemanagement-Zertifizierung besser darlegt werden soll. Die Arbeitsgrundlage wurde als Draft-Dokument bei den Mitgliedern der IAF zur Abstimmung gebracht und 2014 mit grosser Zustimmung angenommen.

Das Dokument wurde in der Folge von der IAF im Januar 2015 unter dem Titel «IAF MD18: Application of ISO/IEC 17021:2011 in the Service Management Sector (ISO/IEC 20000-1)» publiziert und ist im Bereich der Akkreditierung zwingend anzuwenden. Es soll einerseits die Anforderungen in spezifischen Bereichen eindeutiger und klarer darlegen und andererseits eine Hilfestellung bei der Umsetzung bieten. Ziel dabei ist es, zur internationalen Harmonisierung im Zertifizierungsbereich (ITSM) beizutragen.

**Gremium: International Organization for Standardization (ISO) sowie CASCO, das Komitee, welches für Fragen der Konformität eingesetzt wird**

**Thema: Überarbeitung der Anforderungen an Akkreditierungsstellen sowie Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

Die vollständige Überarbeitung der internationalen Norm ISO/IEC 17011, welche die Arbeit der Akkreditierungsstellen regelt, wurde Ende 2014 von der ISO/CASCO Arbeitsgruppe 42 in Genf in Angriff genommen. Parallel dazu soll auch die für Prüf- und Kalibrierlaboratorien wichtige internationale Norm ISO/IEC 17025 in der ISO/CASCO Arbeitsgruppe 44 revidiert werden.

Innerhalb der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), des International Accreditation Forum (IAF) sowie der European co-operation for Accreditation (EA) wurden Mitglieder für die beiden wichtigen ISO/CASCO-Arbeitsgruppen 42 und 44 bestimmt. Die SAS sowie zahlreiche europäische Akkreditierungsstellen stellen Vertreter mit

Expertenstatus in den beiden Arbeitsgruppen, vor allem in der für Akkreditierungsstellen wichtigen Arbeitsgruppe 42, welche bis anhin die weitaus grösste Aktivität innerhalb der Normenerarbeitung der ISO darstellt.

Die beiden internationalen Normen sollen frühestens in rund einem Jahr als überarbeitete Entwürfe zur ersten Stellungnahme bereitstehen. Beide Normen werden in ihrer abschliessenden Version eine relativ grosse Wirkung auf das Betreiben einer nationalen Akkreditierungsstelle sowie die Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien ausüben und bedürfen einer wohl überdachten Bearbeitung in der ISO und gezielter nationaler Kommentare via Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV).

## Kommunikationskanäle der SAS

Nebst der direkten Kommunikation zwischen SAS-Mitarbeitenden und den Mitarbeitenden der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS), sowie weiteren involvierten und an der Akkreditierung interessierten Personen, nutzt die SAS die folgenden Kommunikationsmittel: die SAS-Website, die elektronische Zeitschrift «SAS E-Forum», den Jahresbericht sowie die Broschüre «Akkreditierung».

### SAS-Website

Die Website der SAS liefert Informationen rund ums Thema Akkreditierung und die Arbeit der SAS. Die in der Website integrierte Suchmaschine zu den von der SAS akkreditierten KBS wird am häufigsten besucht: Zu jeder KBS wird das Verzeichnis der unter der Akkreditierung angebotenen Leistungen, d. h. der Geltungsbereich der jeweiligen Akkreditierung, in den verfügbaren Sprachversionen angezeigt.

Weiter enthält die Website zahlreiche Informationen rund um den wiederkehrenden Akkreditierungsprozess, darunter insbesondere auch Vorgaben und Informationen für angehende bzw. bereits akkreditierte KBS (vgl. Navigationspunkt «SAS-Dokumente / Akkreditierungsgrundlagen»).

2014 wurde auch das Design der SAS-Website an das leicht geänderte Design der Websites der Bundesverwaltung angepasst. Der grundlegende Aufbau sowie die Navigation blieben dabei aber unverändert.

### SAS E-Forum

Die Fachzeitschrift der SAS greift verschiedene Themen zur Akkreditierung und zu deren Umfeld auf. Das SAS E-Forum erscheint elektronisch und in unregelmässigen Abständen.

### Jahresberichte der SAS

#### Broschüre Akkreditierung

(erfuhr 2014 keine Anpassungen)

## Konferenz- und Tagungsbeiträge 2014

| Autor                       | Titel des Beitrags   | Konferenz, Tagung   |
|-----------------------------|--|---|
| <b>Dr. Nicolas Guscioni</b> | Totalrevision des Bauproduktrechts:<br>Background – heutiger Stand | Sitzung Akkreditierungskommission<br>12. Juni 2014, Bern  |
| <b>Ian Mann</b>             | Schulung ISO 15189:2012  | Schulung der Fachexperten bezüglich der neuen<br>Version der Norm ISO 15189:2012<br>19. bis 22. August 2014, Bern |
| <b>Simon Herren</b>         | Schulung ISO 15189:2012  | Schulung der Fachexperten bezüglich der neuen<br>Version der Norm ISO 15189:2012<br>19. bis 22. August 2014, Bern |
| <b>Thomas Hilger</b>        | Interne Audits   | Eurolab Seminar, Vortrag<br>19. November 2014, Olten  |

## Die Akkreditierungen 2014 im Überblick

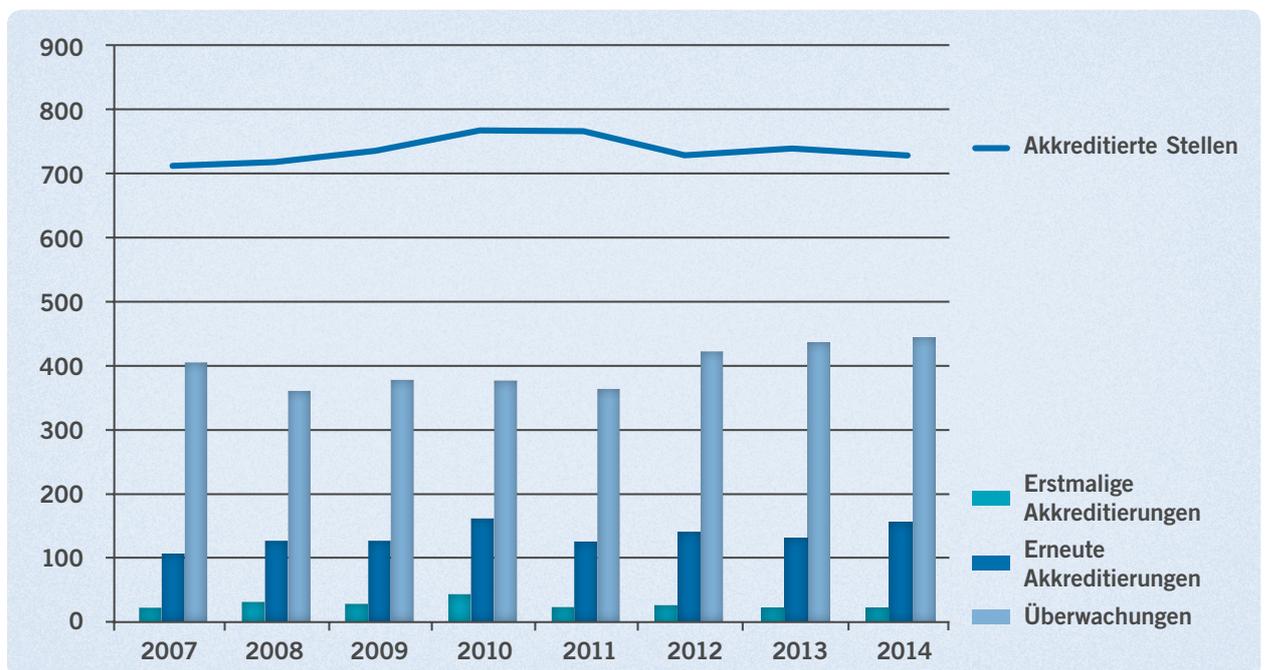
Die Schweizer Wirtschaft sowie die Behörden konnten im Berichtsjahr auf eine kompetente und effiziente Infrastruktur von 729 akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) in allen Fachbereichen zählen.

Die Zahl der KBS verringerte sich 2014 um 8 Stellen. Dabei wurden wiederum 22 neue Akkreditierungen erteilt. Die Differenz erklärt sich durch den Abbau der entsprechenden Zahl an KBS infolge Geschäftsaufgabe oder Fusion.

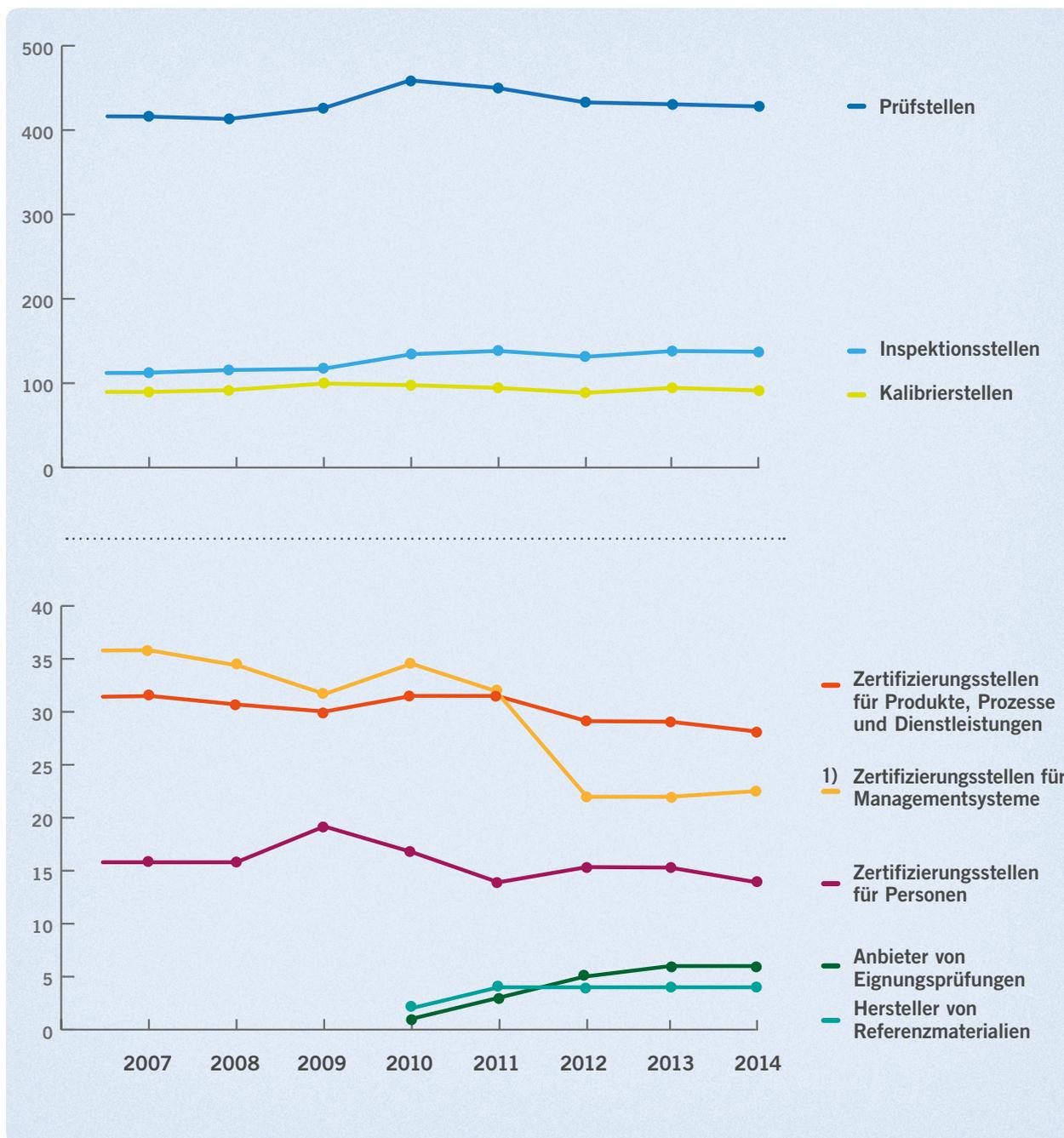
Mit diesen 22 neu ausgesprochenen Akkreditierungen, 169 Erneuerungen bestehender Akkreditierungen sowie 446 Überwachungen akkreditierter Stellen hat die SAS insgesamt 637 Aktionen durchgeführt, 48 mehr als 2013.

41 der KBS gelten als sogenannte Notified Bodies bzw. benannte Stellen, die in 20 technischen Bereichen Konformitätsbewertungen an Erzeugnissen aller Art durchführen und deren Resultate in der Europäischen Union (EU) anerkannt werden. Gegenüber 2013 entspricht dies fünf Notified Bodies mehr, wobei elf Stellen im Bauwesen aufgrund der erfolgten Aktualisierung des entsprechenden Mutual Recognition Agreement (MRA) jetzt wieder aufgelistet worden sind.

## Entwicklung der aktiven akkreditierten Stellen sowie der erstmaligen Akkreditierungen, erneuten Akkreditierungen und Überwachungen pro Jahr

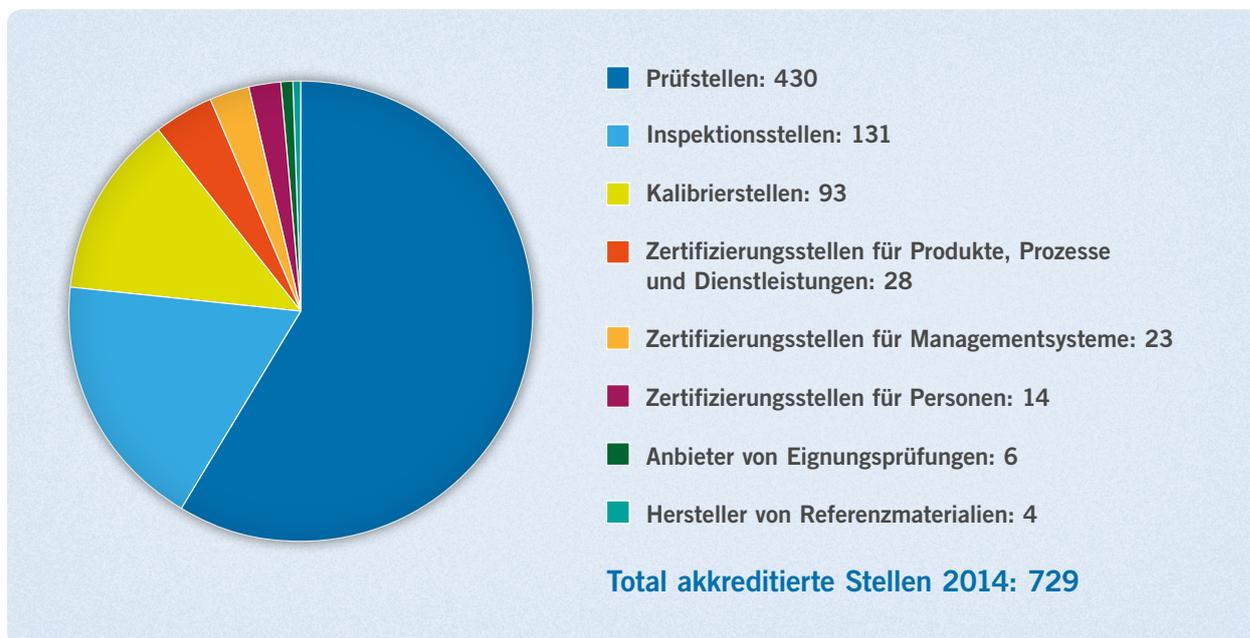


## Entwicklung der verschiedenen Akkreditierungstypen

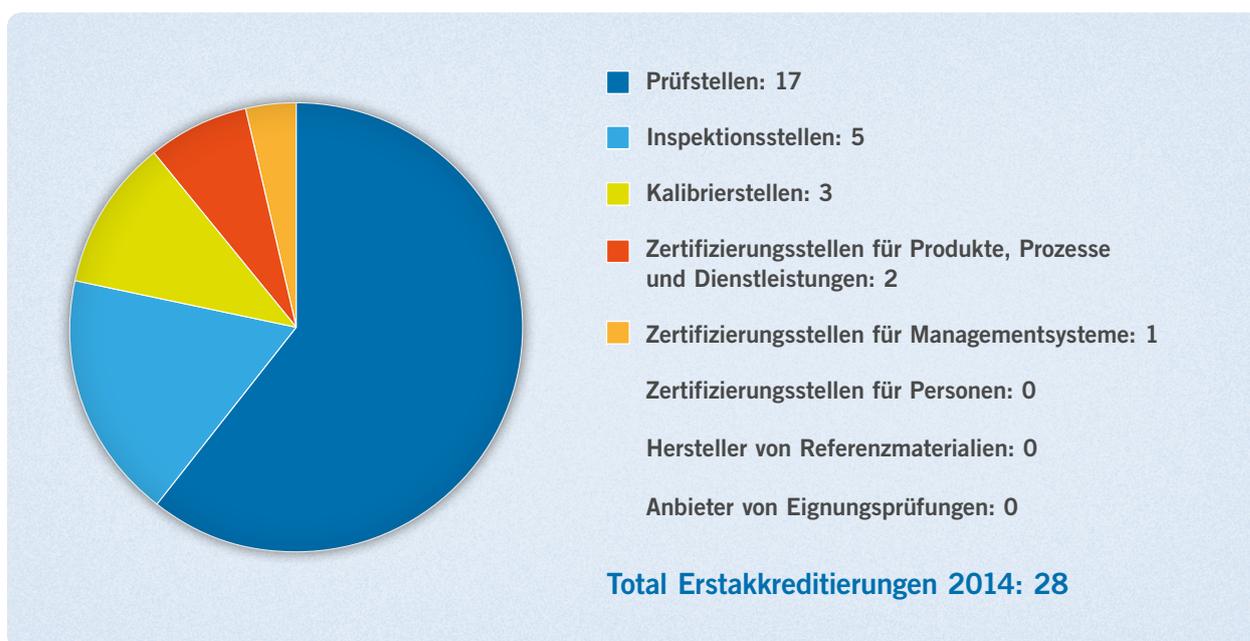


<sup>1)</sup> Vergleiche Text Seite 26 im Jahresbericht 2012 bez. Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen

## Verteilung der aktiven akkreditierten Stellen nach Akkreditierungstyp am 31.12.2014



## Verteilung der erstmaligen Akkreditierungen 2014 nach Akkreditierungstyp



## Finanzen 2014

| Akkreditierung         | Rechnung 2011 | Rechnung 2012 | Rechnung 2013 | Rechnung 2014 |
|------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Erlöse (in Mio. CHF)   | 6.4           | 7.2           | 7.3           | 7.5           |
| Kosten (in Mio. CHF)   | 7.8           | 8.0           | 8.4           | 8.5           |
| Kostendeckungsgrad (%) | 82            | 90            | 87            | 88            |

Der budgetierte Erlös von CHF 7.3 Mio. wurde leicht überschritten. Die unter dem Budgetwert von CHF 9.3 Mio. verbliebenen Kosten sind insbesondere darauf zurückzu-

führen, dass noch nicht alle Vakanzen wiederbesetzt wurden und Investitionen in die Erneuerung der IKT-Struktur zurückgestellt wurden.

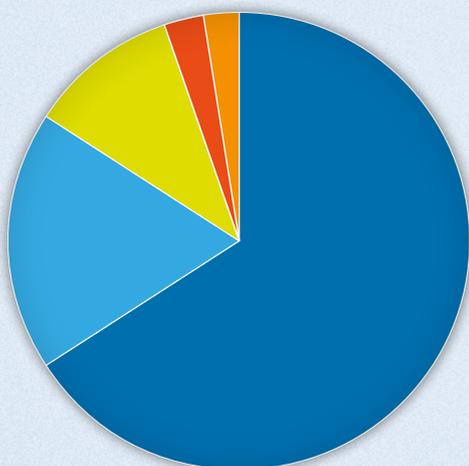
## Hoher Nutzen der Akkreditierung

Für das Akkreditierungsjahr 2014 wurden 192 erstmalig und erneut akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) um ihre Rückmeldungen zu verschiedenen Fragen gebeten. Bei einer Teilnahme von 79 KBS an der Umfrage entspricht dies einer Rücklaufquote von rund 40 Prozent.

Sowohl die angeschriebenen KBS als auch die erhaltenen Rückmeldungen entsprechen weitgehend der Verteilung der Akkreditierungstypen in der SAS. Rund zwei Drittel aller Rückmeldungen stammen von Prüfstellen, 18% von Inspektions-

stellen, 10% von Kalibrierstellen und 5% von den übrigen Akkreditierungstypen. Die erhaltenen Rückmeldungen ermöglichen somit repräsentative Aussagen zur Zufriedenheit unserer KBS.

### Rückmeldungen nach Akkreditierungstyp (N=76)



- Prüfstellen: 65.8%
- Inspektionsstellen: 18.4%
- Kalibrierstellen: 10.5%
- Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen: 2.6%
- Zertifizierungsstellen für Managementsysteme: 2.6%
- Zertifizierungsstellen für Personen: 0%
- Anbieter von Eignungsprüfungen: 0%
- Hersteller von Referenzmaterialien: 0%

## ■ Kundenzufriedenheit

43% der bei der aktuellen Umfrage befragten KBS geben an, dass die Akkreditierung zumindest für Teile der von ihnen angebotenen Dienstleistungen gesetzlich vorgeschrieben ist.

Bei rund 62% aller Bereiche ist die Akkreditierung gar nicht oder mehrheitlich nicht obligatorisch.

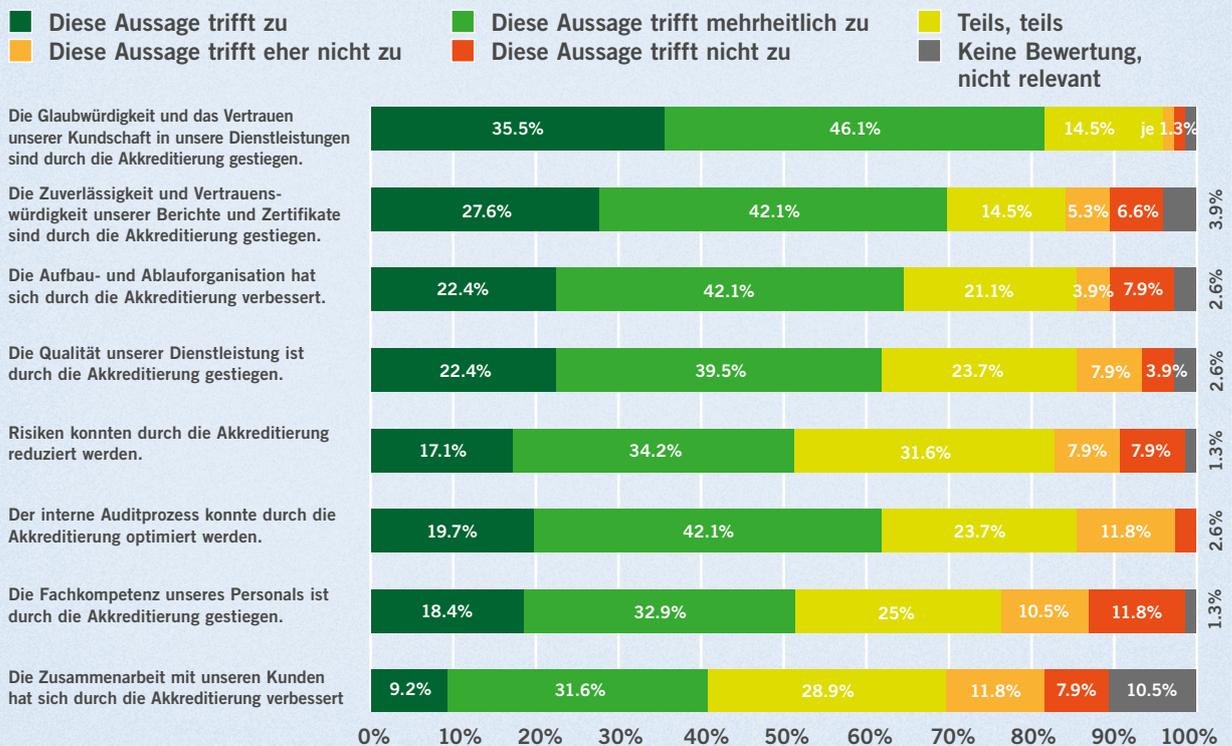
### Die Akkreditierung ist für Dienstleistungen der KBS gesetzlich vorgeschrieben (N=77)



Die Rückmeldungen der KBS zum Nutzen der Akkreditierung zeigen, dass die Akkreditierung in der Wahrnehmung der KBS in erster Linie zur Steigerung der Glaub- und Vertrauenswürdigkeit der von den KBS erbrachten Dienstleistungen

sowie der Berichte und Zertifikate beiträgt. Zudem hat die Akkreditierung bei 60% aller Stellen zu einer Optimierung der internen Auditprozesse geführt und senkt für mehr als 80% der Befragten zumindest teilweise die Risiken.

### Nutzen der Akkreditierung aus der Sicht der Konformitätsbewertungsstellen (N=76)



Aus insgesamt 16 Textrückmeldungen zum weiteren Nutzen der Akkreditierung sind insbesondere zu erwähnen: die hohe Akzeptanz der Schweizerischen Akkreditierung insbesondere

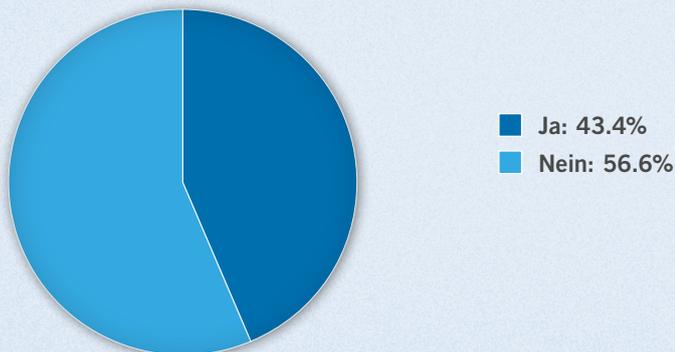
im Ausland, die Erfüllung der Kundenanforderung betreffend die Akkreditierung der KBS sowie eine wahrgenommene Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit.

## ■ Kundenzufriedenheit

Die Frage zur Anerkennung der Zertifikate und Berichte im Ausland wurde nur denjenigen KBS gestellt, deren Berichte und Zertifikate im Ausland eingesetzt werden. Letzteres trifft auf rund 43% aller antwortenden Stellen zu.

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

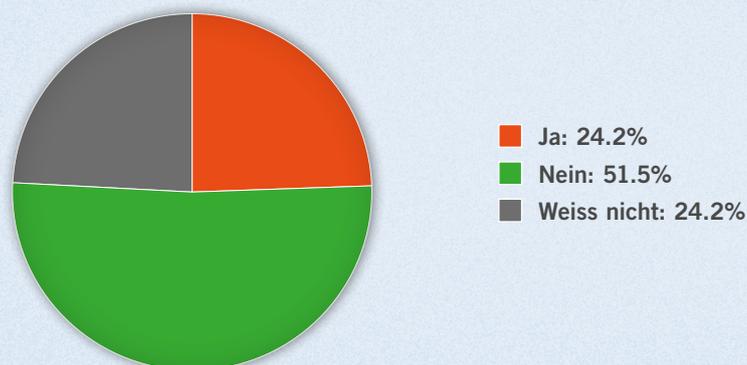
### Erstellen Sie Berichte und Zertifikate, die Ihren Kunden dazu dienen im Ausland tätig zu sein? (N=76)



Rund 50% der insgesamt 33 KBS, deren Berichte und Zertifikate für Kunden im Ausland genutzt werden, kennen keine Fälle fehlender Anerkennung ausserhalb der Schweiz, 25% sind solche Fälle jedoch bekannt, weitere 25% konnten

dazu keine Angaben machen. Als mögliche Gründe für die nicht anerkannten Zertifikate und Berichte werden vereinzelt nationale Vorschriften genannt, die eine Prüfung durch eine weitere involvierte Stelle erfordern.

### Gibt es bei Ihnen Fälle von Berichten oder Zertifikaten, die im Ausland nicht anerkannt werden? (N=33)

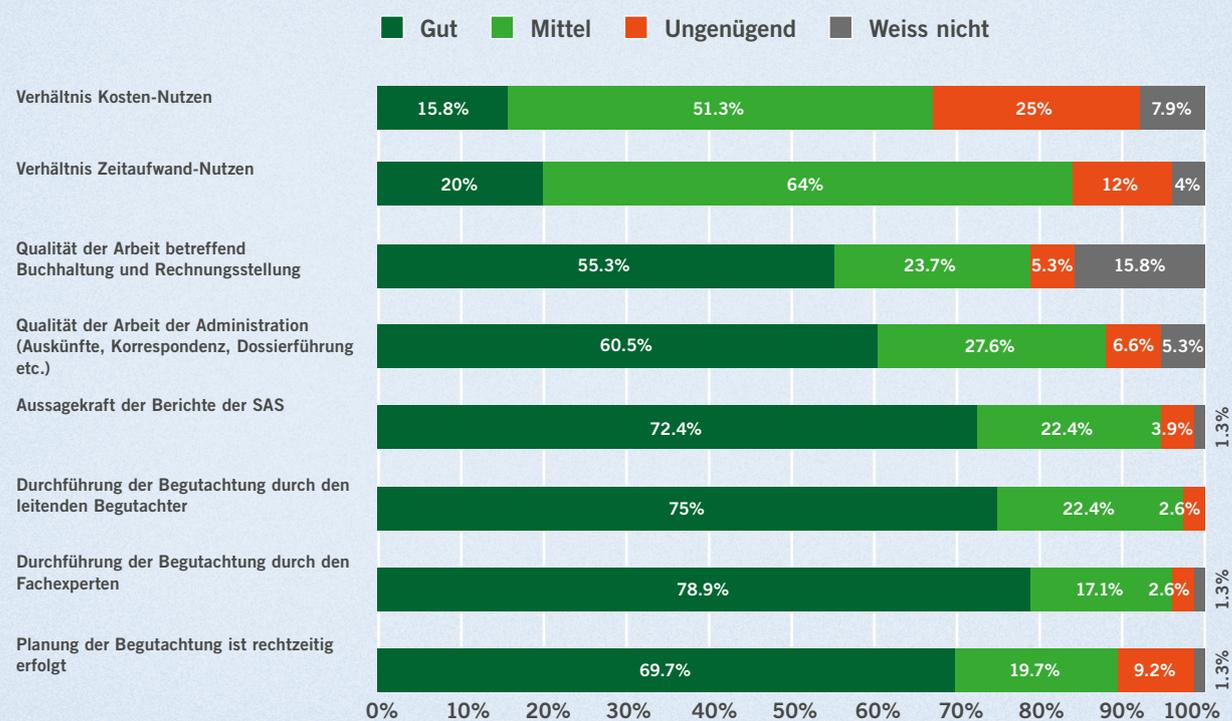


## ■ Kundenzufriedenheit

Die Arbeiten der SAS in Zusammenhang mit Begutachtungen werden grösstenteils als gut oder ausreichend beurteilt. Diese Werte haben sich gegenüber dem Vorjahr nicht wesentlich verändert. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis wird hingegen von rund einem Viertel der KBS als ungenügend eingeschätzt. Gegenüber dem Vorjahr ist dies zwar eine Verbesserung um 5%, jedoch ist der Wert nach wie vor hoch. Diese Einschätzung dürfte insbesondere von KBS

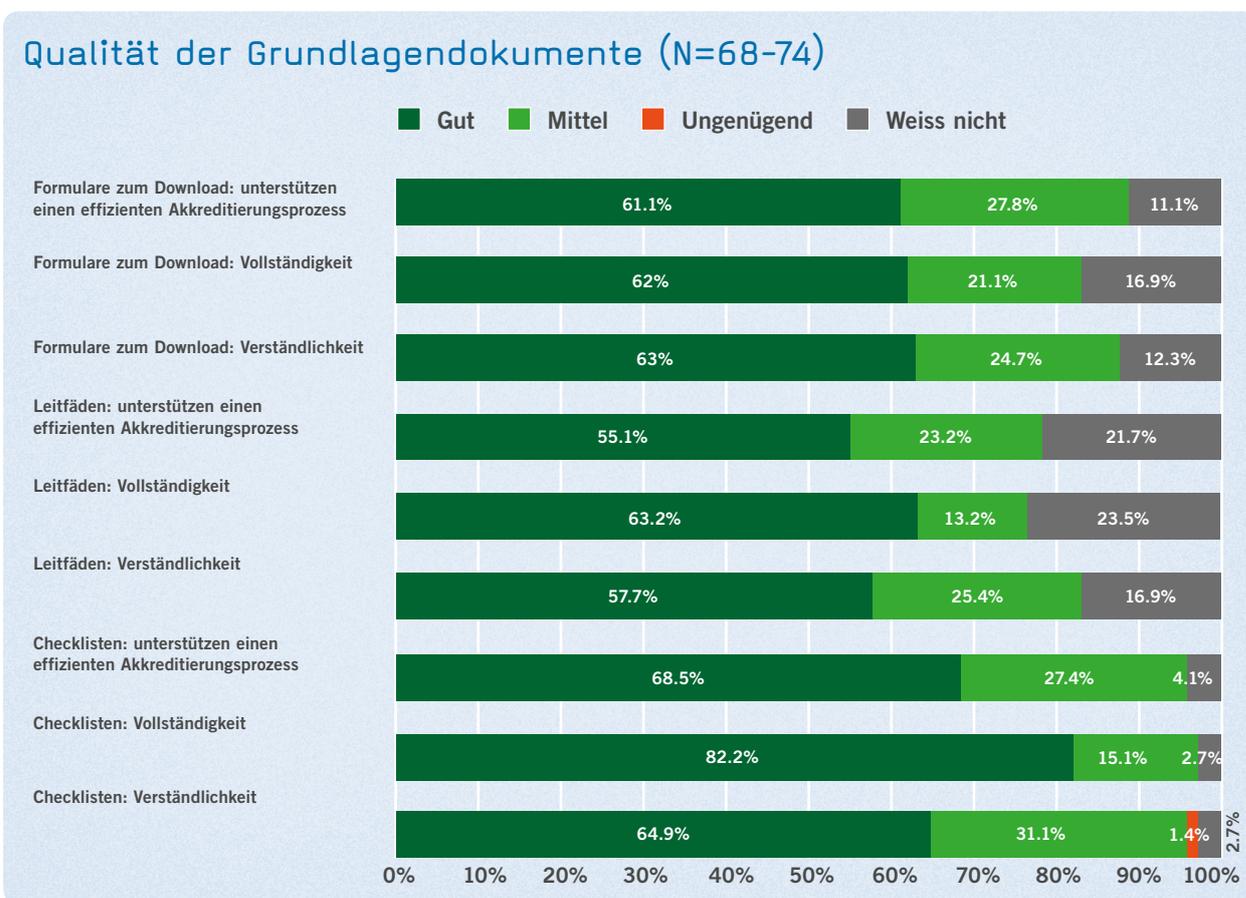
vorgenommen worden sein, bei denen die Akkreditierung gesetzlich vorgeschrieben ist und/oder bei denen die Begutachtungskosten und die Aufwände für die Aufrechterhaltung des Managementsystems massgeblich ins Gewicht fallen. Des Weiteren kann diese Einschätzung mit den Mehrkosten aufgrund der Erweiterung des Geltungsbereichs oder mit höheren Anforderungen aus Normen zusammenhängen.

### Beurteilung verschiedener Aspekte der Akkreditierung bzw. der SAS (N=76)



## ■ Kundenzufriedenheit

Die Qualität der Grundlegendokumente der SAS wird wie im Vorjahr in hohem Masse als gut beurteilt.



Die Verbesserungsvorschläge aus den erhaltenen rund 30 Rückmeldungen sind vielfältig. Einige weisen darauf hin, dass die Verrechnung der Begutachtungsleistungen nach effektivem Aufwand die kleineren Unternehmen benachteiligt. Auch haben wir mehrere Hinweise zur erwünschten

Verkürzung der Bearbeitungszeiten, zur inhaltlichen Aufbereitung der Berichte und zu den Vorbereitungsdokumentationen für die KBS erhalten. Die SAS wird die Hinweise und Vorschläge der KBS prüfen und mögliche Verbesserungen umsetzen.

## ■ 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**

Mai 2015

**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](http://www.sas.admin.ch)