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

December 2012

SAS E-Forum

online journal of accreditation and conformity assessment

EU ECM: Zertifizierungssystem für sicher betriebene Güterwagen

Innovationen auf der Schiene – InnoTrans 2012

Le HHC de l'EA : exigences et développements pour la notification

Das HHC der EA: Anforderungen und Entwicklungen im Rahmen der Notifizierung

SAS E-Forum
Online journal of accreditation and conformity assessment, 2/2012, December

Herausgeber / éditeur / editore
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Segreteria di Stato dell'economia SECO

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Service d'accréditation suisse SAS
Servizio di accreditamento svizzero SAS

Kontakt / contact / contatto
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Lindenweg 50, CH-3003 Bern-Wabern
Tel. +41 (0)31 32 33 511
Fax +41 (0)31 32 33 510

Service d'accréditation suisse SAS
Agence pour la Suisse Romande
Boulevard de Grancy 37, CH-1006 Lausanne
Tél. +41 (0)21 614 70 70
Fax +41 (0)21 614 70 79

www.sas.admin.ch

Redaktion / rédaction / redazione
Stefanie Hägler
(Leitung / direction / direzione),
Mauro Jermini, Christina Sury,
Dr. Hans-Jakob Ulrich, Christine Verillotte

Gestaltung / graphisme / grafica
Republica AG, Wasserwerkgasse 37,
CH-3000 Bern 13

Übersetzungen / traductions / traduzioni
Traductions en français : Jeannine Zeidguy-Fluri
Traduzioni in italiano: Giulia Di Lorenzo,
Stefanie Hägler

Bilder / photos / foto
iStockphoto (Seiten, pages, pagine 1, 2, 3, 16, 19, 20, 21, 22)
Bildnachweis über SAS
Indication de la source des photos via le SAS
Indicazione delle fonti delle foto presso il SAS

Beiträge / articles / articoli
Textbeiträge sind willkommen. Die Redaktion entscheidet über die Veröffentlichung.
Des articles sont les bienvenus. La rédaction se réserve néanmoins le droit de les publier.
Degli articoli sono benvenuti. La redazione decide sulla pubblicazione.

Copyright
Nachdruck mit Quellenangabe gestattet, Belegexemplar erwünscht.
Reproduction autorisée avec indication de la source, exemplaire souhaité.
Riproduzione autorizzata con indicazione delle fonti, esemplare auspicato.

ISSN 1664-0659

contents

Preface

Editorial 4

Focus

EU ECM: Zertifizierungssystem für sicher betriebene Güterwagen 6

Innovationen auf der Schiene – InnoTrans 2012 8

International

Le HHC de l'EA : exigences et développements pour la notification 10

Das HHC der EA: Anforderungen und Entwicklungen im Rahmen der Notifizierung 13

Platform

Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17020:2012 16

E-Rechnung – papierlos, einfach und sicher 18

EVD goes WBF: Wirtschaft, Bildung, Forschung unter einem Dach! 18

Informationen aus dem Bereich der Zertifizierung: Zertifizierung von Managementsystemen 19

Informationen aus dem Bereich der Zertifizierung: Zertifizierung von Personen 20

Informationen aus dem Bereich der Zertifizierung: Zertifizierung von Produkten 21

Informationen aus dem Bereich der Zertifizierung: European co-operation for Accreditation (EA) Certification Committee 22

Team SAS

Neue Mitarbeiterinnen 23

Das SAS-Team 23

Liebe Leserin, lieber Leser

Die europäische und internationale Anerkennung von Berichten und Zertifikaten akkreditierter Stellen ist eines der Hauptziele der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung. Als Mitglied der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) sowie der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) leistet die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) dazu einen wichtigen Beitrag auf internationaler Ebene und bringt dabei die Interessen des Wirtschaftsstandorts Schweiz ein.

Die internationale Zusammenarbeit stellt vielfältige und zunehmend komplexere Anforderungen. Voraussetzung für ihren Erfolg sind einerseits ein gemeinsames Verständnis der Akkreditierung mit ihren Herausforderungen, andererseits eine aufeinander abgestimmte Umsetzung der aktuellen Normen, internationalen Richtlinien und rechtlichen Grundlagen durch die Akkreditierungsstellen. Die Harmonisierung auf europäischer Ebene hat sich das Horizontal Harmonization Committee (HHC) der EA zum Ziel gemacht. Im Artikel auf Seite 13 erfahren Sie mehr über das HHC, seine Rolle im Rahmen der Notifizierung sowie über den Beitrag der SAS in diesem Bereich.

Dass die Akkreditierung an der Grenze nicht Halt macht, zeigt der Beitrag über das Zertifizierungssystem für Entities in Charge of Maintenance (ECM) auf Seite 6. ECM sind Organisationen, welche den Unterhalt von Güterwagen planen, organisieren und führen. Die ECM-Zertifizierung wurde in der Europäischen Union (EU) mit dem Ziel ins Leben gerufen, die Voraussetzungen für einen möglichst sicheren Güterverkehr auch über die eigenen Landesgrenzen hinaus weiter zu verbessern. In der Schweiz können Zertifikate nach EU ECM nur von akkreditierten Zertifizierungsstellen für Produkte vergeben werden.

Mit welchen Innovationen die Welt der Schienen überdies aufwartet, erfahren Sie im Artikel zur International Trade Fair for Transport Technology (InnoTrans) in Berlin (Seite 8). Die SAS informierte sich vor Ort über den aktuellsten Stand der Technik dieser Branche und tauschte sich mit den bei der SAS akkreditierten anwesenden Stellen aus.

Weiter informieren wir Sie in dieser Ausgabe über verschiedene neue Normversionen.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre und für die kommenden Festtage freudige Momente des Innehaltens.

Konrad Flück, Leiter SAS

Chère lectrice, cher lecteur,

La reconnaissance européenne et internationale des rapports et certificats établis par des organismes accrédités est un des objectifs majeurs de la coopération internationale dans le domaine de l'accréditation. En tant que membre de l'European co-operation for Accreditation (EA), de l'International Accreditation Forum (IAF) et de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), le Service d'accréditation suisse (SAS) fournit une contribution importante au niveau international et y apporte, par ailleurs, les intérêts de la place économique suisse.

Les exigences de la coopération internationale sont multiples et de plus en plus complexes. La condition pour leur réussite est, d'une part, la compréhension commune de l'accréditation avec ses défis et, d'autre part, l'application concertée des normes actuelles, des directives et bases juridiques internationales par les organismes d'accréditation. L'harmonisation au niveau européen est l'objectif que s'est fixé l'Horizontal Harmonization Committee (HHC) de l'EA. L'article à la page 10 vous donnera plus de détails sur le HHC, sur son rôle dans le cadre de la notification, et sur la contribution du SAS dans ce domaine.

L'article sur le système de certification pour Entities in Charge of Maintenance (ECM) à la page 6 montre que l'accréditation ne s'arrête pas à la frontière. Les ECM sont des organisations qui planifient, organisent et gèrent la maintenance des wagons à marchandises. La certification ECM a été mise sur pied dans l'Union européenne (UE) dans le but d'améliorer continuellement les conditions pour un transport de marchandises le plus sûr possible, même au-delà des propres frontières. En Suisse, seuls les organismes de certification pour produits accrédités peuvent délivrer des certificats selon UE ECM.

L'article sur l'International Fair for Transport Technology (InnoTrans) à Berlin (page 8) vous renseignera sur les innovations dans le monde du rail. Le SAS s'est renseigné sur place sur l'état actuel de la technique de cette branche et a échangé des idées avec les organismes présents qui sont accrédités par le SAS.

Vous trouverez également dans cette édition des informations sur diverses nouvelles versions de normes.

Je vous souhaite une lecture intéressante et pour les jours fériés à venir des moments réjouissants.

Konrad Flück, responsable SAS

Cara lettrice, caro lettore,

Il riconoscimento europeo ed internazionale di rapporti e certificati di organismi accreditati è uno degli obiettivi principali della collaborazione internazionale nell'ambito dell'accreditamento. Come membro dell'European co-operation for Accreditation (EA), dell'International Accreditation Forum (IAF) e dell'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), il Servizio di accreditamento svizzero (SAS) dà un contributo importante sul piano internazionale ed apporta inoltre gli interessi della piazza economica Svizzera.

La collaborazione internazionale avanza delle molteplici esigenze sempre più complesse. Il suo successo presuppone da una parte una comprensione comune dell'accreditamento e delle sue sfide, dall'altra parte la realizzazione sincronizzata delle norme attuali, delle direttive internazionali e delle basi giuridiche tramite gli organismi accreditati. L'armonizzazione a livello europeo è lo scopo che si è prefisso l'Horizontal Harmonization Committee (HHC) dell'EA. Nell'articolo a pagina 10 (in francese) o a pagina 13 (in tedesco) potrà saperne di più sull'HHC, sul suo ruolo nell'ambito della notificazione e sul contributo del SAS in questo campo.

Come ci mostra l'articolo sul sistema di certificazione per Entities in Charge of Maintenance (ECM) a pagina 6, l'accreditamento non si ferma davanti alla frontiera. Le ECM sono delle organizzazioni che progettano, organizzano e dirigono il mantenimento dei carri merci. La certificazione ECM è stata avviata all'interno dell'Unione europea (UE) per migliorare ulteriormente i presupposti per un trasporto delle merci il più sicuro possibile – anche oltre le frontiere del proprio paese. In Svizzera, i certificati in base all'UE ECM possono essere rilasciati soltanto da organismi di certificazione di prodotti accreditati.

Nel contributo sull'International Trade Fair for Transport Technology (InnoTrans) a Berlino (pagina 8), potrà conoscere quali sono le innovazioni nel mondo delle ferrovie. Il SAS si è informato sul posto sullo stato più recente della tecnica di questo settore ed ha avuto uno scambio di opinioni con gli organismi presenti accreditati presso il SAS.

Inoltre, nella presente edizione, la informiamo su varie versioni di norme nuove.

Le auguro un'interessante lettura e per i giorni festivi dei lieti momenti di pausa.

Konrad Flück, responsabile SAS

EU ECM: Zertifizierungssystem für sicher betriebene Güterwagen

Mit dem Ziel, Voraussetzungen für einen möglichst sicheren grenzüberschreitenden Gütertransportverkehr zu schaffen, wurde in der Europäischen Union (EU) ein Zertifizierungssystem für Entities in Charge of Maintenance (ECM) ins Leben gerufen. ECM sind Organisationen, die den Unterhalt von Güterwagen planen, organisieren und führen (siehe auch SAS E-Forum 2/2010). Das Memorandum of Understanding (MoU) ECM sollte dessen rasche Umsetzung bis zur Inkraftsetzung des EU-Obligatoriums gewährleisten. Die Verordnung (EU) 445/2011 wurde am 30. Mai 2011 verabschiedet und definiert u. a. die verbindlichen Anforderungen an die ECM-Zertifizierung, welche in der Schweiz ausschliesslich von akkreditierten Zertifizierungsstellen vorgenommen werden kann.

Sepenta Ansari

Basierend auf einer Empfehlung[1] der Europäischen Eisenbahnagentur (ERA) an die Kommission der EU kam es zur Einführung eines Zertifizierungssystems für Stellen, welche für die Instandhaltung von Güterwagen zuständig sind. Die Empfehlung umfasste ein Zertifizierungssystem für ECM, einschliesslich der Anforderungen an die Akkreditierung bzw. die Anerkennung von Zertifizierungsstellen.

Der Begriff ECM fand Eingang in der EU-Richtlinie 2008/110/EG und betrifft die Sicherheit des Eisenbahnverkehrs, vorerst mit Ausrichtung auf den Güterverkehr auf der Schiene. Die Richtlinie hat den sicheren europäischen Gütertransportverkehr zum Ziel. Im Fokus stehen dabei folgende Aspekte:

- Sicherung von Qualität, Transparenz und Nachweisbarkeit der Güterwageninstandhaltung;
- Erfüllung der damit verbundenen internationalen und nationalen Vorgaben gemäss der EU-Richtlinie;
- Sicherheit im Eisenbahnverkehr;
- hindernisfreier grenzüberschreitender Verkehr.

Rasche Umsetzung angestrebt

Zur schnelleren Umsetzung des Vorhabens, später u. a. auch vorangetrieben durch das Zugunglück von Viareggio im Sommer 2009, wurde parallel zur Ausarbeitung der EU-Richtlinie 2008/110/EG, zur Änderung der Richtlinie 2004/49/EG bzw. bis zur Ausarbeitung einer neuen ECM-Richtlinie innerhalb der EU ein MoU verfasst, welches im Frühjahr 2009 unterzeichnet wurde. In diesem MoU wurde die für die Instandhaltung zuständige, zu zertifizierende Stelle – die Entity in Charge of Maintenance – eingeführt. Das MoU brachte umfassende Veränderungen in zwischenstaatlichen Verträgen, gesetzlichen Bestimmungen sowie in Normen und Vorschriften mit sich. Dies galt sowohl für die Mitgliedstaaten der EU als auch für alle Länder der Zwischenstaatlichen Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr (OTIF). Das für die Schweiz zuständige Bundesamt für Verkehr (BAV) hat als Mitglied der OTIF das MoU am 22. Januar 2010 unterzeichnet.

In der Folge galt es, jedem Fahrzeug ein ECM-Zertifikat zuzuweisen und das Fahrzeug als solches im nationalen Fahrzeugregister nach Artikel 33 der Richtlinie 2008/57/EG zu registrieren. Die Richtlinie sah vor, dass Eisenbahnverkehrsunternehmen, Infrastrukturbetreiber oder Halter die Funktion der ECM wahrnehmen können. Eisenbahnverkehrsunternehmen und Infrastrukturbetreiber hatten somit im Rahmen ihrer Verantwortung nach Artikel 4, Absatz 3 der Richtlinie 2004/49/EG die Anforderungen an Fahrzeuge zu definieren. Die ECM musste sicherstellen, dass die Instandhaltung der Fahrzeuge gemäss den Instandhaltungsunterlagen eines jeden Fahrzeuges sowie den anwendbaren Anforderungen – einschliesslich den Instandhaltungsbestimmungen und übrigen relevanten Bestimmungen der Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI) – erfolgt.

Schwerlastgüterwagen, beladen mit Bandstahlrollen (Coils)
(© Bild: www.mobahner.com)

[1] ERA/REC/2009-0611 NT vom 16. November 2009

Mit dem MoU wurde ein Zertifizierungssystem geschaffen, welches den Nachweis der Kompetenz der Instandhaltungsorganisation bezwecken sollte. Das Vorgehen nach MoU ECM sah vor, dass die Zertifizierung entweder durch akkreditierte Zertifizierungsstellen oder über die Selbstdeklaration des Wagenhalters erfolgten konnte.

EU ECM – von Managementsystemzertifizierung zu Produktezertifizierung

Am 30. Mai 2011 trat die Verordnung (EU) 445/2011 in Kraft. Diese löst das MoU sowie «sein» Zertifizierungssystem MoU ECM ab. Das Zertifizierungssystem MoU ECM ist noch bis 31. Mai 2015 unter der Managementsystemzertifizierung und unter der entsprechenden Akkreditierung nach ISO/IEC 17021 gültig.
Bis 31. Mai 2012 konnten die Zertifizierungsstellen, gestützt auf ihre Akkreditierung, welcher das MoU ECM zugrunde lag, entsprechende ECM-Zertifikate ausstellen. Die bis zu diesem Zeitpunkt ausgestellten Zertifikate behalten ihre Gültigkeit bis zu deren ordentlichem Ablauf, maximal jedoch bis am 31. Mai 2015.

Aufgrund der Verordnung (EU) 445/2011 musste die Umstellung des Systems von der Managementsystemzertifizierung zur Produktezertifizierung mit einer Akkreditierung nach EN 45011:1998 bzw. ISO/IEC 17065:2012 ab 15. September 2012 erfolgen. Das neue ECM-System heisst EU ECM und ist seit dem 31. Mai 2011 rechtskräftig. Für Nicht-EU-Länder hat die OTIF auch hier gleichlautende Vorschriften für ihre Mitgliedländer erlassen.

Die Zertifizierung nach EU ECM wird europaweit auf drei Arten organisiert:
1. durch akkreditierte Zertifizierungsstellen,
2. durch von der nationalen Sicherheitsbehörde anerkannte Zertifizierungsstellen oder
3. durch die nationale Sicherheitsbehörde selbst.

Diese Vorschriften sind seit dem 1. Juni 2012 rechtskräftig. Die Schweiz wird die EU-Regelung im Rahmen der Bahnreform 2.2 voraussichtlich am 1. Juli 2013 in ihre Gesetze überführen. Die Vernehmlassungsrunde läuft bis Anfang Dezember 2012.

Gemäss Verordnung (EU) 445/2011 müssen alle registrierten ECM für Güterwagen bis zum 31. Mai 2013 nach neuem EU ECM zertifiziert werden. Das neue System erkennt die Selbstdeklaration des Wagenhalters nicht mehr an. Vor dem 31. Mai 2012 ausgestellte Selbstdeklarationen haben nur noch Gültigkeit bis am 31. Mai 2013. Danach müssen sie durch eine Zertifizierung einer akkreditierten Zertifizierungsstelle oder der National Security Agency (NSA) ersetzt werden.

Die entsprechenden Regelungen können von jedem EU-Mitgliedsstaat selber festgelegt werden. So ist in Deutschland die Nationale Sicherheitsbehörde für die Zertifizierung zuständig. In Schweden können sowohl die akkreditierten Produkte-Zertifizierungsstellen als auch die nationalen Sicherheitsbehörden im Bereich EU ECM tätig werden.

In der Schweiz gilt: Zertifikate können nur durch akkreditierte Zertifizierungsstellen für Produkte ausgestellt werden.

Nach der Verordnung 445/2011, Artikel 4, 1 sind vier Hauptfunktionen der Instandhaltung abzudecken:
- Management
- Entwicklung der Instandhaltung
- Instandhaltungs- und Flottenmanagement
- Instandhaltungserbringung

Gestützt auf EN 45011:1998, EN 17021:2011 (Kapitel 7 und 9), OTIF-Rechtsvorschrift A94-30/1.2012 und ECM-Zertifizierungsschema, Version 1.0 vom 28. Oktober 2011, ist der Nachweis der fachlichen Kompetenz und Erfahrung zwingend erforderlich.

Diese Kriterien wurden bei den zwei Zertifizierungsstellen für Produkte, welche das neue Zertifizierungssystem EU ECM in der Schweiz unter der Akkreditierung führen (siehe SAS-Webseite/Akkreditierte Stellen), durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) begutachtet und anerkannt. Die Stellen wurden in die ERA-Datenbank aufgenommen.
Weiter hat die SAS die am 25. September 2012 von der ERA organisierte Veranstaltung betreffend EU ECM besucht. Dabei fand ein informativer Erfahrungsaustausch mit den anderen Akkreditierungsstellen und der ERA statt.

Links:

Weiterführende Informationen

Innovationen auf der Schiene – InnoTrans 2012

Vom 18. bis 21. September 2012 traf sich die Fachwelt der schienengebundenen Verkehrsbranche in Berlin zur weltweit grössten Fachmesse und Kongresstagung: der International Trade Fair for Transport Technology (InnoTrans). Der Auftritt der Schweizer Firmen war wiederum beachtlich, und alle von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditierten Firmen der Branche waren anwesend.

Mauro Jermini

Die InnoTrans, die seit 1996 alle zwei Jahre stattfindet, gilt in Fachkreisen als wichtigste Messe im Bereich des Personen- und Güterverkehrs. Dieses Jahr präsentierten sich 2'515 Aussteller aus 49 Ländern auf einem Messegelände von 94'608 m^2. Gut 125'000 Fachbesucher aus aller Welt informierten sich über die Innovationen im Bereich des schienengebundenen Verkehrs.

Die Schweiz ist nach Deutschland zweitgrösster Aussteller, an dritter Stelle liegt Frankreich. Insgesamt waren 136 Schweizer Firmen präsent, allesamt Unternehmen, welche über langjährige Erfahrung und Know-how in diesem Bereich verfügen.

Während 2010 die Universallokomotiven für die europäischen Korridore im Mittelpunkt standen, war der Fokus in diesem Jahr auf die Zugkompositionen für den Regional- und Nahverkehr gerichtet.

Viel Raum für Innovationen

Die 3'500 m^2 umfassende Gleisanlage auf dem Freigelände der Messe Berlin ist das Alleinstellungsmerkmal der InnoTrans. Auf den ausgebuchten Gleisen wurden über 100 innovative und zukunftsweisende Fahrzeuge für einen sicheren und pünktlichen Personen- und Güterverkehr präsentiert. Die Leistungsschau bot den Fachbesuchern mehrere Weltpremieren und einen umfassenden Blick auf alle relevanten Neuentwicklungen der Bahnbranche. Auffallend war die Präsenz der Schweiz im Rahmen des Schwerpunktthemas der Zugkompositionen für den Regional- und Nahverkehr.

Im Rahmen der InnoTrans Convention (Fachkongress) wurden in verschiedenen und hochkarätig besetzten Expertenrunden aktuelle Themen der Branche vorgetragen und diskutiert. Die bereits etablierten Fachtagungen fanden auch in diesem Jahr sehr grossen Zuspruch und

Freigelände mit verschiedenen Zugskompositionen für den Regional- und Nahverkehr, u. a. der Schweizerischen Bundesbahnen (SBB)

Doppelstock-Zugskomposition der BLS Lötschbergbahn für den Regionalverkehr

waren stark frequentiert. Sie stellten wiederum eine exzellente Plattform für den interdisziplinären Dialog dar.

Unter dem Oberbegriff «Technologien als Markttreiber» fanden an je einem Tag Vortragsreihen zu modernen und zukunftsweisenden Schienenfahrzeugen, Schieneninfrastrukturen und Bahntechnik statt.
Dabei treiben den Markt neben der Technologie auch die Kunden, die Normierungen sowie die regulatorischen Erlasse an.

Konformitätsbewertung omnipräsent

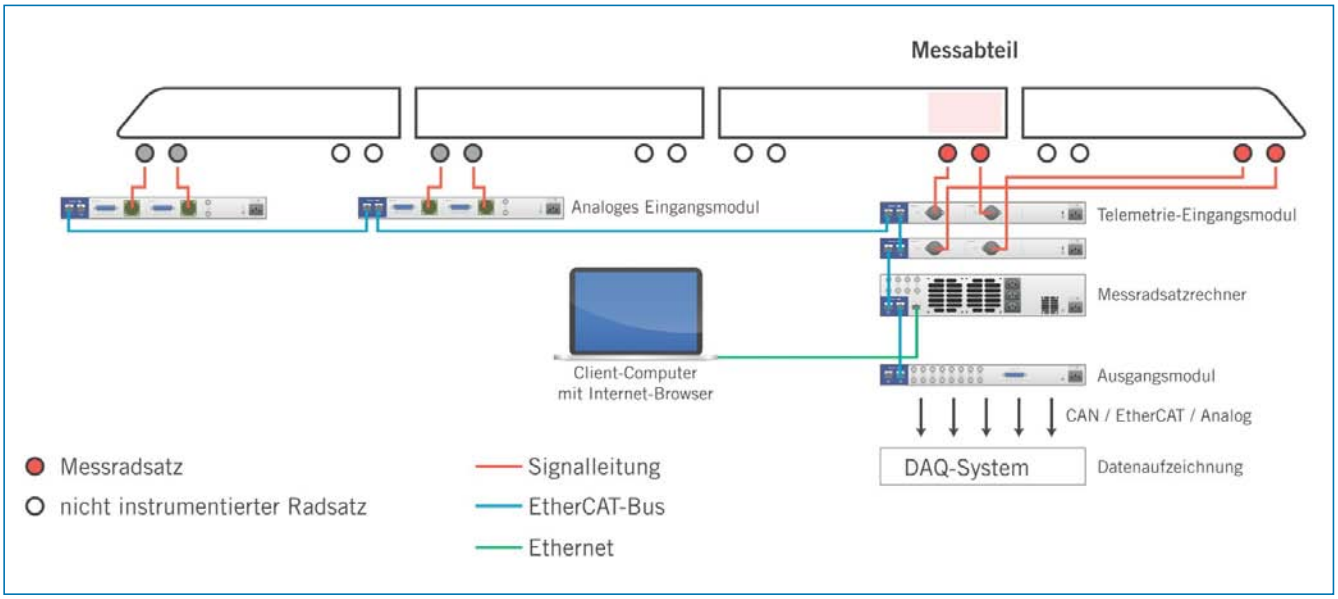
Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der Eisenbahn-Richtlinie der Europäischen Union (EU) 2008/57/EG war allgegenwärtig – und damit verbunden auch die Akkreditierung. Die Konformitätsbewertungsverfahren werden von notifizierten Stellen, sogenannten Notified Bodies, durchgeführt. Dabei handelt es sich in der Regel um Stellen, welche nach den Normen ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 oder EN 45011 bzw. ISO/IEC 17065 akkreditiert sind. Alle an der Ausstellung gezeigten für die EU bestimmten Erzeugnisse werden von einem der 52 Notified Bodies (New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) Information System) bewertet und bescheinigt.

Interessant sind die fachlichen Führungen, welche an der InnoTrans angeboten wurden – speziell auch diejenige von Prof. Dr. Markus Hecht von der Technischen Universität (TU) Berlin, für angehende Ingenieurinnen und Ingenieure für Eisenbahntechnik. Prof. Dr. Markus Hecht ist unter anderem als SAS-Fachexperte für dieses Gebiet tätig.

Fachliche Führung von Prof. Dr. Markus Hecht, Technische Universität (TU) Berlin. Im Bild: Ein Drehgestell einer U-Bahn

Wie eingangs erwähnt, waren am Anlass auch die von der SAS akkreditierten Firmen präsent. Eine akkreditierte schweizerische Prüfstelle präsentierte eine Neuheit in der Messtechnik: den Prototyp ihres neu entwickelten Messradsatz-Rechners. Damit lassen sich die Signale von Messradsätzen zur Bestimmung der Rad-Schiene-Kräfte auswerten. Gemäss der Prüfstelle vereinfacht der Rechner die Inbetriebnahme sowie den Betrieb von Messradsatz-Systemen deutlich.

Mit dem Besuch der Messe inklusive Kongress informierte sich die SAS über den aktuellsten Stand der Technik dieser Branche. Weiter fand ein anregender Austausch mit allen anwesenden bei der SAS akkreditierten Stellen statt. Fragen, beispielsweise interessierter, noch nicht akkreditierter Prüfstellen, konnten direkt und unter Einbezug der Fachexperten geklärt werden.



Konzept einer Rad-Schiene-Kräftemessung mit Messradsätzen und Auswertung mit dem neu entwickelten Messradsatz-Rechner einer schweizerischen akkreditierten Prüfstelle (Quelle: www.innotrans.de)

Le HHC de l'EA : exigences et développements pour la notification

Le Horizontal Harmonization Committee (HHC) est le comité de l'European co-operation for Accreditation (EA) en charge de tous les aspects relatifs à l'implémentation harmonisée par les organismes d'accréditation (OA), d'une part, des exigences de la norme ISO/CEI 17011 et des documents correspondants de l'EA, de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) et de l'International Accreditation Forum (IAF) ainsi que, d'autre part, des exigences horizontales concernant l'évaluation et l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité (OEC)[1] qui nécessitent d'être désignés comme organismes notifiés (ON) par les autorités nationales responsables.

Dr Nicolas Guscioni

Les ON sont chargés d'appliquer les procédures d'évaluation de la conformité au sens des directives européennes applicables lorsqu'une tierce partie est requise dans le processus conduisant au marquage CE des produits concernés. Selon la Décision no 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence et la capacité des OEC. Son utilisation aux fins de la notification doit être encouragée. Le but du système est la libre circulation des marchandises qui est une pierre angulaire du marché unique. Les mécanismes en place pour réaliser cet objectif se fondent sur la prévention de nouvelles entraves aux échanges, sur la reconnaissance mutuelle et l'harmonisation des normes techniques.

La Suisse, par les accords bilatéraux, est également partie prenante de ce marché avec toute une série de lois et ordonnances équivalentes aux règlements, directives et décisions européens, y compris pour l'accréditation et la notification. La pierre angulaire de cette équivalence est l'Accord de Reconnaissance Mutuelle (ARM) entre la Confédération et la Communauté européenne pour 19 secteurs de produits. En Suisse, sur accord entre le Service d'accréditation suisse (SAS) et les autorités de notification – offices fédéraux responsables des secteurs – l'accréditation est, en principe, la base pour la désignation des ON concernés. Dans ce contexte, il y a en Suisse 47 ON détenteurs de 57 accréditations selon différentes normes d'accréditation et directives. Il y a également de nombreux organismes accrédités intervenant dans ce domaine sans notification en tant que fournisseurs ou soustraitants des ON ou des fabricants.

[1] Laboratoire, organisme d'inspection ou de certification

Fonctionnement du HHC

Le travail de règlementation et d'harmonisation du HHC à l'échelle européenne élargie est ardu. Le comité siège quatre à six jours par année, il organise un séminaire annuel de deux jours avec les OA, il gère différents groupes de travail spécifiques et il représente parfois l'EA auprès des autorités européennes comme la Commission et certains comités techniques. Dans le cadre de ses charges au sujet de l'accréditation des ON, le HHC est principalement impliqué dans la résolution resp. l'harmonisation des réponses aux cinq questions suivantes :

1. Quelle est la norme/quelles sont les normes d'accréditation à utiliser pour l'accréditation des différentes activités des OEC dans les différentes étapes – généralement appelées modules – du processus de marquage CE des produits ?

Des solutions très variées existent selon les pays. Le « Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale » de la Commission européenne décrit au chap. 6 les normes à utiliser pour les différents modules. Comme il y a une forte divergence de pratique et d'opinion au sein de l'EA, un groupe de travail du HHC prépare un document avec de nouvelles variantes plus flexibles pour les OA.
Le document SAS 729, base pour les évaluations des ON, décrit au chap. A une approche « traditionnelle » conforme au Guide. Les offices responsables soutiennent le SAS dans ce choix.

2. Quels sont les critères que doivent particulièrement satisfaire les OEC et les OA dans ce contexte et comment les évaluer ?

L'EA se base sur le document obligatoire EA-2/17 M « EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes » dédié à l'accréditation des ON, basé lui-même essentiellement sur la Décision no 768. Le Règlement (CE) no 765 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché définit les conditions pour les OA nationaux. Le document EA-2/02 décrit les conditions de reconnaissance entre

OA, mais pas de spécification relative à la notification. Les deux documents EA évoqués sont en révision.
Le document SAS 729 reprend intégralement et littéralement le document EA-2/17. Les directives concernées resp. leurs pendants suisses (lois et ordonnances) font partie intégrante des critères à appliquer par les ON et par les OA lors de leurs évaluations.

3. Comment les OA définissent-ils et publient-ils les domaines (scopes) concernés, sachant que la banque de donnée européenne correspondante – le New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) Information System – est très spécifique, précise et peu compatible avec les scopes d'accréditation habituels ?
Il n'y a pas de référence EA correspondante. Chaque pays resp. OA a son système spécifique. Le SAS applique des solutions ad hoc pour chaque directive.

4. Comment les OA gèrent-ils l'accréditation des ON ayant des activités transfrontalières voire multisites resp. leurs cas de sous-traitance ?
L'EA se base sur le document obligatoire EA-2/13 M « EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members », lui-même basé sur des documents ILAC/IAF et la norme ISO/CEI 17011. Il n'y a pas de règles spécifiques aux ON. Le document SAS 738 définit les règles du SAS en la matière. Il n'y a pas d'ON suisse qui travaille officiellement dans ce contexte.
La sous-traitance, réglée par les normes d'accréditation de référence, fait l'objet de réflexions par le HHC et d'un futur document quant à la surveillance des sous-traitants par les OEC/ON et les OA.

5. Comment les OA gèrent-ils leurs relations avec les autorités de notification – resp. l'EA avec la Commission – sachant que les autorités nationales sont responsables des produits en circulation, de la surveillance du marché et qu'elles décident des critères nationaux spécifiques de notification ?
Il n'y a pas de référence de l'EA correspondante. Chaque pays a un contexte particulier.
Le SAS a une situation avantageuse dans l'administration fédérale et profite de contacts réguliers et très constructifs avec les autorités responsables. Ces dernières ont dû développer des législations équivalentes aux directives, elles sont par conséquent très expérimentées. De plus le SAS a souvent pu collaborer dès le début du processus.

CE

Prochains développements

Les prochains développements pour le HHC :
- poursuivre son travail d'harmonisation relatif aux questions ci-dessus ;
- réviser plusieurs documents horizontaux de l'EA, notamment les documents EA-2/02 et EA-2/17 ;
- éventuellement mettre en place le document proposant une nouvelle variante flexible dans le choix des normes d'accréditation ;
- améliorer son réseau interne de communication en matière de notification : le « directive network » et
- renforcer la communication avec la Commission et les autorités en général.

Et pour le SAS :
- harmoniser et formaliser les pratiques d'accréditation relatives à chaque directive en développant des annexes spécifiques dans le document SAS 729 et en poursuivant la formation des responsables d'évaluation et des experts techniques impliqués ;
- améliorer, lors des évaluations des ON, la prise en compte des exigences relatives à chaque directive de l'UE resp. aux lois et ordonnances suisses correspondantes resp. à la Décision no 768/2008/CE et à sa concrétisation par l'EA avec le document obligatoire EA-2/17 ;
- améliorer et systématiser la documentation des évaluations des ON en regard des points ci-dessus, notamment en utilisant à partir de 2013 une nouvelle checklist basée sur le document obligatoire EA-2/17. En effet, le HHC a décidé de son utilisation généralisée. Sa révision à venir sera l'occasion d'une mise à jour de la checklist SAS qui est en cours de finalisation ;
- renforcer la communication en matière de notification à l'interne du SAS, entre le SAS et les autorités responsables ainsi que via le « directive network » de l'EA.

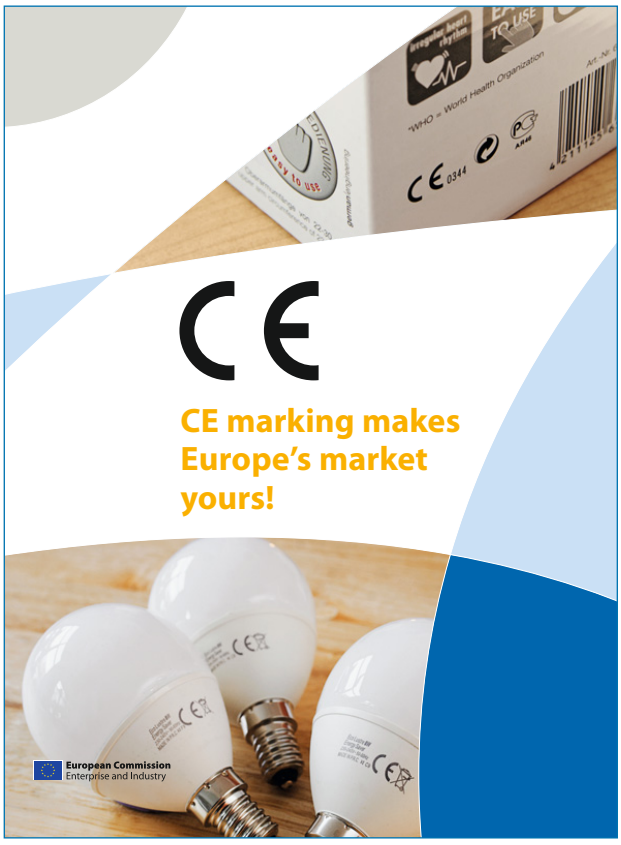
Synthèse et perspectives

Tous les intervenants d'une notification resp. d'un marquage CE sont confrontés à une grande complexité de nature juridique, technique et administrative. Lorsque l'accréditation est la base de la notification, les accréditeurs sont sur le terrain confrontés à la réalité de l'industrie et des OEC. L'harmonisation des pratiques par tous les intervenants – fabricants, ON, OA, EA-HHC, autorités – est importante afin de garantir l'égalité de traitement et la crédibilité du système dans son ensemble. Il faut néanmoins garder à l'esprit que l'harmonisation totale n'existe pas. Les années à venir, de nombreux efforts complémentaires seront cependant nécessaires de la part de chacun. L'objectif final du

système et de tous ces efforts est la garantie du respect des exigences essentielles définies dans chaque directive pour la protection de l'intérêt public en fonction des dangers inhérents à chaque produit.

Références et liens :

- RS 0.946.526.81 – Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité
- RS 946.51 – Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)
- RS 946.512 – Ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD)
- Règlement (CE) No 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ; pendants suisses : MRA, LETC, OAccD
- Décision No 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits ; pendants suisses : MRA, LETC, OAccD
- ISBN 92-828-7501-6 : Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale – mis à jour avec : European Commission CERTIF 2009-08, document SOGS N612
- ISO/CEI 17011 : Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- EA-2/02 : EA Policy and Procedures for the Multilateral Agreement
- EA-2/13 M : EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
- EA-2/17 M : EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes
- Document SAS No 729f : Règlements pour la mise en application des modules du concept de la nouvelle approche et de l'approche globale de la CE, en utilisant l'accréditation (document EA 2/17 inclus)
- Document SAS No 738f : Accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité exploitant des agences réparties sur le territoire national et à l'étranger
- Document sur le site internet du SAS qui contient des liens vers plusieurs des références évoquées ici : « Link-Sammlung: Bezeichnung und Notifizierung im Rahmen des Mutual Recognition Agreement (MRA), Bauprodukte und Bauproduktegesetz (BauPG) »



CE marking makes Europe's market yours!

Das HHC der EA: Anforderungen und Entwicklungen im Rahmen der Notifizierung

Das Horizontal Harmonization Committee (HHC) der European co-operation for Accreditation (EA) ist für alle Aspekte verantwortlich, welche die harmonisierte Implementierung durch die Akkreditierungsstellen (AS) betreffen. Dies umfasst einerseits die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17011 und der entsprechenden Dokumente der EA, der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) sowie des International Accreditation Forum (IAF), andererseits die horizontalen Anforderungen bezüglich der Begutachtung und Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS)[1], die durch die zuständigen nationalen Behörden als notifizierte Stellen (NS) benannt werden sollen.

Dr. Nicolas Guscioni

Die NS sind damit betraut, die Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der europäischen Richtlinien umzusetzen, welche zum Einsatz kommen, wenn für die CE-Markierung der betreffenden Produkte eine dritte Partei erforderlich ist. Gemäss Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, stellt die Akkreditierung ein entscheidendes Mittel dar, um die Kompetenz und die Fähigkeit der KBS zu prüfen. Entsprechend gilt es, den Einsatz der Akkreditierung im Rahmen der Notifizierung zu fördern. Ziel des gesamten Systems ist der freie Warenverkehr, ein Eckpfeiler des gemeinsamen Marktes. Die Mechanismen zur Realisierung dieses Ziels basieren auf den Grundsätzen: Vermeidung neuer Handelshemmnisse, gegenseitige Anerkennung und Harmonisierung technischer Normen.

Gestützt auf die bilateralen Abkommen und eine Reihe von Gesetzen und Verordnungen, einschliesslich zur Akkreditierung und Notifizierung, die äquivalent zu den europäischen Verordnungen, Richtlinien und Beschlüssen sind, ist die Schweiz ebenfalls Teil dieses Marktes. Das tragende Element dieser Äquivalenz ist das Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft für 19 Produktbereiche. In der Schweiz stellt die Akkreditierung, gestützt auf das Einverständis zwischen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) und den Notifizierungsbehörden – die für die Bereiche verantwortlichen Bundesämter – prinzipiell die Grundlage für die Bezeichnung der betreffenden NS dar. Schweizweit gibt es 47 NS, die insgesamt 57 Akkreditierungen nach verschiedenen Akkreditierungsnormen und Richtlinien auf sich vereinigen. Es gibt ausserdem zahlreiche akkreditierte Stellen, die ohne Notifizierung als Lieferanten oder als Unterauftragnehmer von NS oder von Herstellern agieren.

So funktioniert das HHC

Die Bestrebungen des HHC zur Reglementierung und Harmonisierung auf erweiterter europäischer Ebene sind herausfordernd. Das Komitee tagt vier bis sechs Tage im Jahr. Es organisiert ein jährliches, zweitägiges Seminar mit den NS, unterhält verschiedene spezifische Arbeitsgruppen und vertritt die EA gelegentlich bei europäischen Behörden, z. B. bei der Kommission oder gewissen technischen Komitees. Im Rahmen seiner Aufgaben bezüglich der Akkreditierung der NS ist das HHC vor allem bei der Definition harmonisierter Antworten zu folgenden fünf Fragen involviert:

1. Welches ist die Akkreditierungsnorm bzw. sind die Akkreditierungsnormen, die für die Akkreditierung verschiedener Aktivitäten der KBS in den jeweiligen Etappen oder Modulen der CE-Markierung von Produkten anzuwenden sind?

Je nach Land gibt es sehr unterschiedliche Lösungen. Der «Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien» der Europäischen Kommission beschreibt im Kapitel 6 die Normen, welche für die verschiedenen Module anzuwenden sind. Aufgrund einer grösseren Meinungsverschiedenheit innerhalb der EA bezüglich der zu handhabenden Praxis erarbeitet eine HHC-Arbeitsgruppe ein Dokument mit neuen, flexibleren Varianten für die AS.
Das Dokument SAS 729, Grundlage für die Begutachtung von NS, beschreibt im Kapitel A eine dem Leitfaden entsprechende traditionelle Vorgehensweise. Die verantwortlichen Bundesämter unterstützen hierbei die SAS.

2. Welches sind die Kriterien, die die KBS und AS in diesem Zusammenhang ganz speziell erfüllen müssen, und wie können sie bewertet werden?

Die EA stützt sich auf das bindende Dokument EA-2/17 M «EA Guidance on the horizontal requirements for the

[1] Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes», welches für die Akkreditierung der NS bestimmt ist und das sich im Wesentlichen auf den Beschluss Nr. 768 stützt. Die Verordnung (EG) Nr. 765 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung definiert die Bedingungen für die nationalen AS. Das Dokument EA-2/02 beschreibt die Anerkennungsbedingungen zwischen AS, enthält jedoch keine näheren Bestimmungen zur Notifizierung. Die beiden erwähnten EA-Dokumente befinden sich in Revision.
Das Dokument SAS 729 übernimmt den Inhalt des Dokuments EA-2/17 wortwörtlich. Die betreffenden Richtlinien bzw. ihre schweizerischen Entsprechungen (Gesetze und Verordnungen) sind Bestandteile der Kriterien, welche die NS und die Akkreditierungsstellen bei ihren Begutachtungen anwenden müssen.

3. Wie definieren und veröffentlichen die AS die betreffenden Bereiche (scopes), im Wissen darum, dass die relevante europäische Datenbank – das New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) Information System – sehr spezifisch, präzise und wenig kompatibel mit den üblichen Akkreditierungsgeltungsbereichen ist?
Es gibt keine entsprechende EA-Bestimmung. Jedes Land bzw. jede AS wendet sein/ihr spezifisches System an. Die SAS wendet für jede Richtlinie Ad-hoc-Lösungen an.

4. Wie gehen die AS mit der Akkreditierung von NS um, die grenzüberschreitende und/oder Multi-Site-Aktivitäten haben bzw. wie gehen sie mit ihren Fällen von Unterbeauftragung um?
Die EA stützt sich auf das bindende Dokument EA-2/13 M «EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members», welches auf den Dokumenten der ILAC/IAF sowie auf der Norm ISO/IEC 17011 basiert. EA-2/13 enthält keine spezifischen Richtlinien für die NS.
Das Dokument SAS 738 erläutert die Regeln der SAS hinsichtlich Konformitätsbewertungsstellen mit Geschäftsstellen im In- und Ausland. Es gibt keine Schweizer NS, die offiziell in diesem Zusammenhang arbeitet.
Die Unterbeauftragung ist in den entsprechenden Akkreditierungsnormen geregelt. Ihre Handhabung bez. der Überwachung der Unterbeauftragten durch die KBS/NS und die AS wird vom HHC überdacht und soll in einem neuen Dokument definiert werden.

5. Wie sehen die Beziehungen der AS mit den Notifizierungsbehörden bzw. die der EA mit der Kommission aus? Die nationalen Behörden sind ja für die sich im Umlauf befindenden Produkte und die Marktüberwachung verantwortlich und entscheiden selbständig über die nationalen spezifischen Notifizierungskriterien.
Es gibt keine entsprechenden EA-Bestimmungen. Jedes Land hat seinen eigenen Hintergrund. Die SAS geniesst in der Bundesverwaltung eine vorteilhafte Situation und profitiert von regelmässigen und sehr konstruktiven Kontakten mit den verantwortlichen Behörden. Letztere mussten zu den Richtlinien äquivalente Gesetze entwickeln und haben aus diesem Grund sehr viel Erfahrung. Zudem konnte sich die SAS oft von Beginn weg einbringen.

Nächste Schritte

Die nächsten Schritte für das HHC:
- weiterführen der oben genannten Harmonisierungsarbeiten;
- revidieren mehrerer horizontaler Dokumente der EA, namentlich die Dokumente EA-2/02 und EA-2/17;
- allfällige Implementierung eines Dokuments, welches eine neue, flexible Variante bei der Wahl der Akkreditierungsnormen anbietet;
- Verbesserung des internen Kommunikationsnetzes zur Notifizierung: das «Directive Network» sowie
- verstärken der Kommunikation mit der Kommission und den Behörden im Allgemeinen.

Die nächsten Schritte für die SAS:
- die Akkreditierungsverfahren im Rahmen der Richtlinien harmonisieren und formalisieren. Dazu sollen spezifische Beilagen zum Dokument SAS 729 entwickelt und die Leitenden Begutachter/innen und Fachexperten/innen weiterhin entsprechend geschult werden;
- die Anforderungen bezüglich der EU-Richtlinien bzw. der entsprechenden Schweizer Gesetze und Verordnungen sowie des Beschlusses Nr. 768/2008/EG und seiner Konkretisierung durch die EA mittels des bindenden Dokuments EA-2/17, im Rahmen der Begutachtungen der NS besser berücksichtigen;
- die Dokumentation der Begutachtungen der NS im Hinblick auf die oben erwähnten Punkte verbessern und systematisieren, namentlich indem die neue Checkliste, welche sich auf das bindende Dokument EA-2/17 abstützt und deren allgemeine Anwendung vom HHC beschlossen wurde, ab 2013 benutzt wird. Die anstehende Revision dieses Dokuments wird der SAS die Gelegenheit bieten, die Checkliste der SAS zu aktualisieren und zu finalisieren;

- die Kommunikation bezüglich Notifizierung SAS-intern, zwischen der SAS und den verantwortlichen Behörden sowie über das «Directive Network» der EA verstärken.

Ausblick und kommende Herausforderungen

Alle an einer Notifizierung bzw. an einer CE-Kennzeichnung beteiligten Stellen müssen sich mit einer grossen Anzahl komplexer Fragen juristischer, technischer und administrativer Natur auseinandersetzen. Wenn die Akkreditierung die Grundlage einer Notifizierung darstellt, müssen sich die Akkreditierer vor Ort mit der KBS sowie der entsprechenden Branche auseinandersetzen. Die Harmonisierung der Verfahren durch alle Teilnehmer – Hersteller, NS, AS, EA-HHC, Behörden – ist wichtig, um eine einheitliche Behandlung und die Glaubwürdigkeit des Systems in seiner Einheit zu garantieren. Dabei gilt es zu beachten, dass eine totale Harmonisierung nicht realistisch ist. In den kommenden Jahren werden zahlreiche zusätzliche Anstrengungen seitens aller Beteiligter notwendig sein. Ziel dieser Bemühungen ist es, die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen der Richtlinien zum Schutz des öffentlichen Interessens in Abhängigkeit des Produktrisikos zu garantieren.

Referenzen und Links:

- SR 946.526.81 – Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen
- SR 946.51 – Bundesgesetz über die technischen Handelhemmnisse (THG)
- SR 946.512 – Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV)
- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten; schweizerische Pendants: MRA, THG, AkkBV
- Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten; schweizerische Pendants: MRA, THG, AkkBV
- ISBN 92-828-7449-0: Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien – aktualisiert mit: European Commission CERTIF 2009-08, Dokument SOGS N612
- ISO/IEC 17011: Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
- EA-2/02: EA Policy and Procedures for the Multilateral Agreement
- EA-2/13 M: EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
- EA-2/17 M: EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes
- Dokument SAS Nr. 729d: Regeln zur Umsetzung der Module des Neuen und Globalen Konzeptes der EG unter Einsatz der Akkreditierung (einschliesslich Dokument EA 2/17)
- Dokument SAS Nr. 738d: Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit Geschäftsstellen im In- und Ausland
- Dokument auf der SAS-Website, welches Links auf mehrere der erwähnten Referenzen enthält: «Link-Sammlung: Bezeichnung und Notifizierung im Rahmen des Mutual Recognition Agreement (MRA), Bauprodukte und Bauproduktegesetz (BauPG)»

CE

Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17020:2012

Die internationale Norm EN ISO/IEC 17020 definiert die Anforderungen an Inspektionsstellen. Die neue Version wurde am 18. Februar 2012 vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) genehmigt und damit offiziell in Kraft gesetzt. Sie ersetzt die Version ISO/IEC 17020:1998. Die Frist zur Implementierung der neuen Norm läuft bis Ende Februar 2015.

Dr. Hans-Jakob Ulrich

Die Schweizer Inspektionsstellen haben in den letzten Jahren mehrere neue Tätigkeitsgebiete «erobert». Während die Inspektionsstellen im landwirtschaftlichen Bereich schon seit längerer Zeit die Konformität von Prozessen der Nahrungsmittelproduktion bescheinigen, überwachen kantonale Inspektionsstellen beispielsweise die Einhaltung der Arbeits- und Unfallverhütungsgesetzgebung oder bescheinigen die Einhaltung der Hygienevorschriften in den Gastronomiebetrieben. Auf dem Gebiet des Umwelt- und Personenschutzes bestätigen Inspektionsstellen die Konformität von Radioaktivitätsmessungen und von Dosimeterkalibrierungen mit der Strahlenschutzgesetzgebung. Auch bei den Justizbehörden gewinnen verlässliche und nachvollziehbare Inspektionsberichte zunehmend an Bedeutung. So betreiben die kriminaltechnischen Ermittlungsdienste in mehreren Kantonen akkreditierte Prüf- und Inspektionsstellen. 2011 wurde die erste IT-Forensik-Abteilung als Inspektionsstelle gemäss ISO/IEC 17020 akkreditiert (siehe Forum 1/2012).

Da Anzahl und Komplexität der zu inspizierenden Tätigkeitsgebiete stetig zunehmen, steigen auch die fachtechnischen Anforderungen an die Inspektoren und Inspektionsstellen. Diese müssen sich an die neuen Entwicklungen anpassen und ihre fachtechnischen Kenntnisse laufend erweitern. Um den Inspektionsstellen und den nationalen Akkreditierungsstellen ein adäquates Instrument zur Verbesserung und Überprüfung der administrativen und fachtechnischen Kompetenzen zur Verfügung zu stellen, wurde die Norm ISO/IEC 17020 vollständig überarbeitet und den neuen Anforderungen angepasst. Die neue Struktur lehnt sich an die Grundstruktur der Norm ISO 9001 an und

erleichtert so den Betrieb kombinierter Managementsysteme gemäss ISO 9001 und ISO/IEC 17020:2012. Die Regelungen der Vorgängernorm ISO/IEC 17020:1998 wurden komplett in die neue Norm integriert, wobei mehrere dieser Anforderungen präzisiert und detaillierter geregelt wurden:

- Die Regelung bezüglich der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit wurde präzisiert, speziell für Inspektionsstellen des Typs A. Ausserdem müssen die Inspektionsstellen mögliche Risiken identifizieren, welche ihre Unparteilichkeit und indirekt auch ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten.
- Für die Inspektionsstellen besteht neu explizit die Pflicht, die Schnittstellen zwischen der Inspektionstätigkeit und den übrigen Abteilungen der Organisation eindeutig zu definieren.
- Die Anforderungen an das Managementsystem werden wesentlich eingehender geregelt. So finden sich detaillierte Vorgaben sowohl für die internen Audits (neu wird eine Mindestfrequenz von einem internen Audit pro Jahr gefordert) wie auch für die Managementbewertung.
- Die Inspektionsstelle kann ein Managementsystem gemäss ISO 9001 aufbauen und betreiben. Die Begutachtung des Managementsystems zum Zweck der Akkreditierung erfolgt gemäss den im Kapitel 8 der neuen Norm geforderten Punkten.
- Das Verbesserungsmanagement wird ebenfalls detaillierter festgelegt. Neu hat die Inspektionsstelle explizit die Verpflichtung, bei Beschwerden und Einsprachen sämtliche Fakten systematisch zu überprüfen. Die vorbeugenden Massnahmen sind nun ebenfalls explizit definiert.
- Der Personalprozess erhält detailliertere Vorgaben bezüglich der Einführung, Schulung und Beurteilung der Inspektoren. Dafür werden Vor-Ort-Begleitungen und -Beobachtungen herangezogen.
- Die Inspektionsstelle kann neu auch Inspektionsbescheinigungen herausgeben, welche die Inspektionsresultate nicht enthalten. Die Inspektionsstelle muss aber jederzeit in der Lage sein, einen kompletten Inspektionsbericht zu erstellen. Inspektionsbescheinigungen und die zugehörigen Inspektionsberichte müssen eindeutig zueinander rückführbar sein.

Für Inspektionsstellen mit bewährten Managementsystemen sind allenfalls punktuelle Anpassungen notwendig. Die Übergangsfrist zur Implementierung der neuen Norm läuft bis Februar 2015. Im Jahr 2013 erfolgen die ersten Begutachtungen bereits akkreditierter Inspektionsstellen basierend auf der neuen Norm ISO/IEC 17020:2012. Begutachtungen basierend auf Neuanträgen werden ab 2013 ebenfalls nach der neuen Norm ausgeführt.

E-Rechnung – papierlos, einfach und sicher

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) bietet ihren Kunden die Möglichkeit, die Rechnungen der SAS elektronisch zu erhalten und zu verarbeiten. Besuchen Sie unsere Webseite. Hier finden Sie alle nötigen Informationen zur einfachen, schnellen und ressourcenschonenden E-Rechnung sowie deren Benutzung.
Unsere Mitarbeiterinnen Frau Messerli, Frau Thomann und Frau Känzig beraten Sie gerne und stehen Ihnen bei Fragen zur Verfügung.

Links:
Informationen zur E-Rechnung
Ansprechpersonen SAS und Zahlungsverbindungen

E-facture – écologique, simple et sûr

Le Service d'accréditation suisse (SAS) offre la possibilité à ses clients de recevoir et de traiter les factures de manière électronique. Visitez notre page web – vous y trouverez tous les renseignements utiles ainsi que la marche à suivre pour utiliser ce nouvel outil simple, rapide et écologique.
Nos collaboratrices Mesdames Messerli, Thomann et Känzig se tiennent à votre disposition pour vous renseigner et répondre à vos questions.

Liens:
Des informations sur la e-facture
Interlocuteurs SAS et cordonnées de paiement

E-fattura – ecologica, semplice e sicura

Il Servizio di accreditamento svizzero (SAS) offre ai suoi clienti la possibilità di ricevere ed elaborare le fatture in modo elettronico. Sulla nostra pagina web può trovare tutte le informazioni necessarie sull'e-fattura semplice, veloce ed ecologica ed il suo utilizzo. Le nostre collaboratrici, le Signore Messerli, Thomann e Känzig, restano volentieri a sua disposizione per consigliarla e per rispondere alle sue domande.

Link:
Informazioni sulla e-fattura
Interlocutori SAS e dati per versamenti

EVD goes WBF: Wirtschaft, Bildung, Forschung unter einem Dach!

Am 1. Januar 2013 wird aus dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement (EVD) das neue Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF). Grund für die Umbenennung ist die Zusammenführung des Staatssekretariats für Bildung und Forschung (SBF), heute im Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angesiedelt, und des Bundesamts für Berufsbildung und Technologie (BBT) in diesem neuen Departement und unter dem neuen Namen Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI).
Weitere Informationen

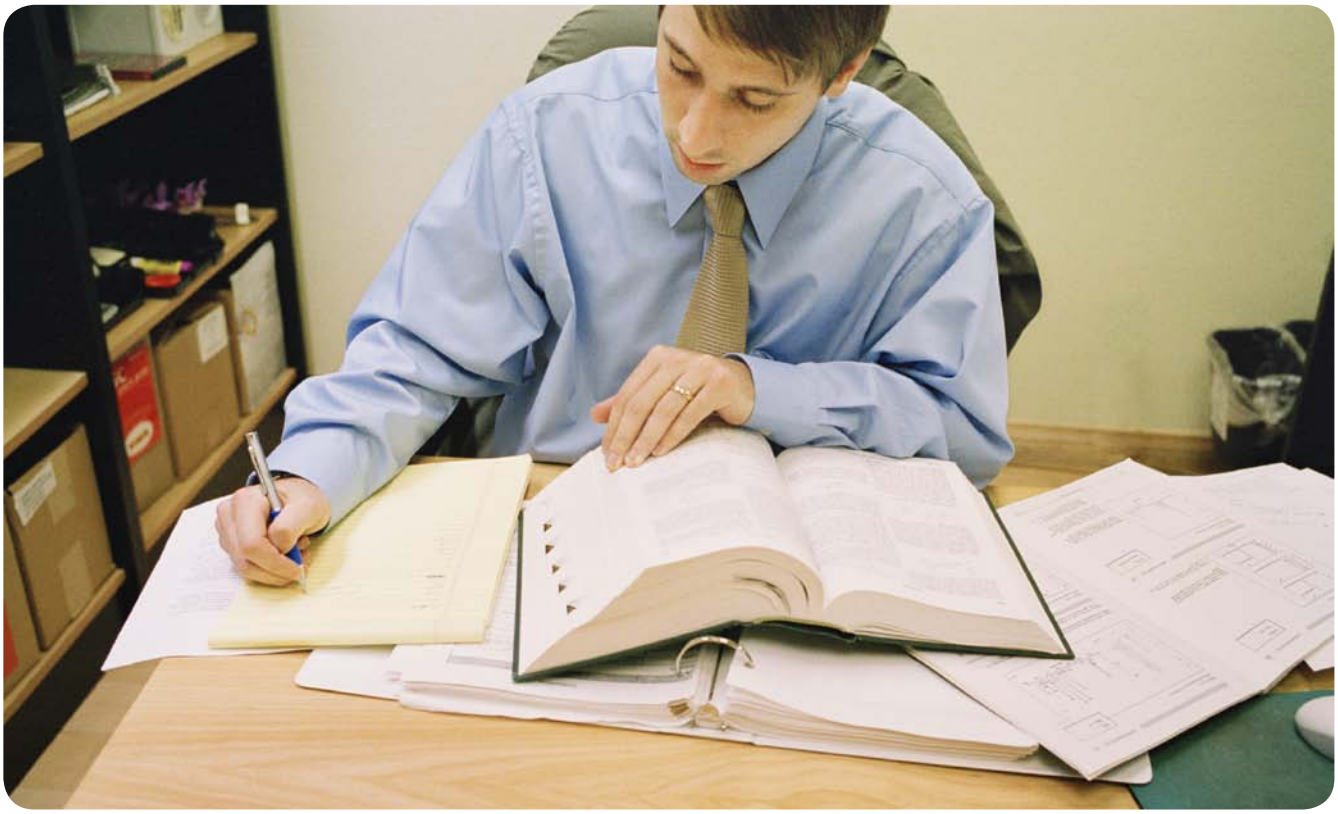
Du DFE au DEFR : L'économie, la formation et la recherche sous un seul toit !

Le 1er janvier 2013, le Département fédéral de l'économie (DFE) deviendra le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR). Cette nouvelle dénomination rend compte du regroupement, au sein du futur DEFR, du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche (SER), actuellement au Département fédéral de l'intérieur (DFI), et de l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT), regroupement qui donnera naissance au Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI).
Pour de plus amples informations

DFE diventa DEFR: Economia, formazione, ricerca sotto un unico tetto!

Dal 1° gennaio 2013 il Dipartimento federale dell'economia (DFE) si chiamerà DEFR, ossia Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca. Il cambiamento di denominazione è dovuto al fatto che la Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca (SER), attualmente annessa al Dipartimento federale dell'interno (DFI), e l'Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia (UFFT) verranno riuniti e integrati nel nuovo dipartimento, formando la nuova Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI).
Per delle informazioni ulteriori

Zertifizierung von Managementsystemen



eduQua:2012

Die normative Grundlage eduQua:2012, ein Qualitätsmanagementsystem für Weiterbildungsanbieter, wurde in der Version 2012 von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) zur Anwendung unter der Akkreditierung nach ISO/IEC 17021:2011 freigegeben. Die Publikation von eduQua:2012 ist auf den 1. Januar 2013 vorgesehen; dann beginnt auch die Übergangsfrist. Die Übergangsbestimmungen wurden den bereits akkreditierten Zertifizierungsstellen direkt mitgeteilt und sind auf der SAS-Webseite aufgeschaltet.

Zertifizierung von Personen

Neue Version der Norm für die Akkreditierung von Stellen, die Personen zertifizieren

Am 1. Juli 2012 wurde die neue Version der ISO/IEC 17024 in englischer und französischer Sprache publiziert. Sie enthält sowohl Präzisierungen als auch Änderungen. Die Schweizer Norm wurde im September 2012 herausgegeben. Die Übergangsfrist wurde vom International Accreditation Forum (IAF) anlässlich der Generalversammlung vom 26. Oktober 2012 auf drei Jahre nach Publikation festgelegt.

Matthias Gubler

Die ISO/IEC 17024:2012 vom 1. Juli 2012 ersetzt die erste Ausgabe aus dem Jahr 2003, welche damals die EN 45013 abgelöst hat. Das zuständige ISO-CASCO-Normenkomitee hat die neue Version an die Struktur der zuletzt erarbeiteten internationalen Akkreditierungsnorm – die ISO/IEC 17021:2011 – angepasst sowie Elemente der IAF Guidance on the Application of ISO/IEC 17024:2003, IAF GD 24:2009 übernommen.

Welche Anpassungen wurden vorgenommen?

- Die Voraussetzungen zum Zertifizierungsverfahren, eine Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens und dessen Anwendungsbereich, die Beschreibung der Behandlung von Beschwerden und Einsprachen sowie die Verpflichtung des Managements der Zertifizierungsstelle zur Unparteilichkeit müssen nun «ohne Anfrage öffentlich zugänglich sein.» Dies kann z. B. über eine Website gewährleistet werden.

- Die Anforderungen an Zertifizierungssysteme und normative Grundlagen sind klarer und detaillierter ausgeführt. Ein Gremium zur Entwicklung und Validierung von Zertifizierungssystemen wird nicht mehr explizit gefordert, die Zertifizierungsstelle hat jedoch darzulegen, wie die interessierten Kreise in diese Tätigkeiten einbezogen werden. Die Forderungen der Norm beziehen sich nun direkt auf die Zertifizierungssysteme und nicht wie früher auf das zuständige Komitee.

- Ebenfalls nicht mehr explizit gefordert ist der Ausschuss zur Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit, häufig als Lenkungsgremium bezeichnet. Es liegt nun in der alleinigen Verantwortung der Zertifizierungsstelle, die Unparteilichkeit sicherzustellen.

- Die Anforderungen an das Zertifizierungsverfahren – von der Anmeldung bis hin zur Zertifizierung inklusive der möglichen Verläufe – sind in einem eigenen Kapitel zusammengefasst.

- Ebenso sind die Anforderungen an das Managementsystem der Zertifizierungsstellen neu in einem eigenen Kapitel zusammengefasst. Wie die ISO/IEC 17021 und die ISO/IEC 17020, bietet die ISO/IEC 17024 den Zertifizierungsstellen nun auch zwei Möglichkeiten, das eigene Managementsystem auszugestalten: Entweder entspricht das Managementsystem den Anforderungen der ISO 9001 oder es handelt sich um ein einfacheres System, welches mindestens die minimalen Anforderungen erfüllt, wie sie in der ISO/IEC 17024:2012 festgelegt sind.

Nächste Schritte

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) wird nun die Leitenden Begutachterinnen und Begutachter im Rahmen der neuen Norm schulen, den Leitfaden und die Checkliste für die Begutachtung anpassen und zu gegebener Zeit unter www.sas.admin.ch publizieren.

Die Begutachtungen der Zertifizierungsstellen für Personen auf der Basis der neuen Version der Norm werden im Rahmen der kommenden ordentlichen Überwachungen oder Erneuerungen der Akkreditierung vorgenommen.

Links:

International Electrotechnical Commission (IEC)
International Organization for Standardization (ISO)
Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)

Zertifizierung von Produkten

Neue Norm ISO/IEC17065 für die Akkreditierung von Stellen, die Produkte zertifizieren

Per 15. September 2012 wurde die neue Norm ISO/IEC 17065 publiziert. Sie löst die bisherige Norm EN 45011:1998 im Bereich der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte ab. Damit ist die Umstellung für alle Akkreditierungstypen von den EN-Normen auf die ISO/IEC-Normen der Reihe 17000 abgeschlossen. Die Übergangsbestimmungen für die Zertifizierungsstellen werden vom International Accreditation Forum (IAF) festgelegt und dürften voraussichtlich anfangs 2013 publiziert werden.

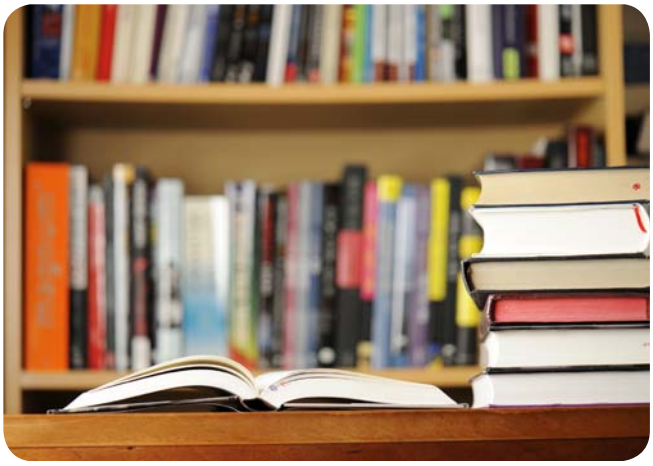
Die Übergangsfrist ab Publikation der Norm beträgt drei Jahre. Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) wird zu gegebener Zeit einen entsprechenden Hinweis auf ihrer Webseite aufschalten und die betroffenen Zertifizierungsstellen direkt informieren. Bereits heute finden Sie auf der SAS-Webseite eine Präsentation der International Organization for Standardization (ISO) zur neuen Version ISO/IEC 17065:2012.

European co-operation for Accreditation (EA) Certification Committee

Optimierte Klassifizierungsstruktur

Die EA hat die Klassifizierungsstruktur ihrer Dokumente geändert. Die neue Struktur soll eine bessere Identifikation des Charakters eines Dokumentes erlauben. Alle Dokumente wurden mit einem Zusatz versehen: «G» für Guidance, «M» für Mandatory oder «INF» für Informative Document. Das Dokument EA-INF/01 gibt eine Übersicht über die neue Dokumentenstruktur.

Die Working Group Food des EA Certification Committee hat den Auftrag, eine Richtlinie für eine einheitliche Überprüfung der Zertifizierungsstellen im Bereich der biologischen Produktion nach Recht der Europäischen Union (EU) zu erarbeiten. In Zusammenarbeit mit der zuständigen EU-Behörde, dem Directorate-General for Agriculture and Rural Development (DG AGRI), geht es nun darum, Kriterien festzulegen, nach welchen die Zertifizierungsstellen anlässlich einer Begutachtung nach EN 45011 bzw. neu ISO/IEC 17065 überprüft werden.



Neue Mitarbeiterinnen

Daniela Toto
Ausbildung: Eidg. dipl. kaufm.
Angestellte
Stellenantritt: 17. September 2012
Aufgaben: Sachbearbeitung
Akkreditierungen, Administration
SAS, Auskunft

Leila Didane
Ausbildung: Eidg. dipl. kaufm.
Angestellte
Stellenantritt: 1. Oktober 2012
Aufgaben: Sachbearbeitung
Akkreditierungen, Administration
SAS, Auskunft

Das SAS-Team

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS)

Das Team der SAS, Konolfingen 2012

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

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Lindenweg 50, CH-3003 Bern-Wabern
Tel. +41 (0)31 32 33 511, Fax +41 (0)31 32 33 510
www.sas.admin.ch

Service d'accréditation suisse SAS
Agence pour la Suisse romande
Boulevard de Grancy 37, CH-1006 Lausanne
Tél. +41 (0)21 614 70 70, Fax +41 (0)21 614 70 79
www.sas.admin.ch