



Checkliste zur Beurteilung normativer Anforderungen an Managementsysteme als Grundlage für die Zertifizierung durch akkreditierte Zertifizierungsstellen

Beilage zu Dokument Nr. 515.dw

Ausgabe Februar 2013, Rev. 02

I. Allgemeines

Diese Checkliste ergänzt das SAS Dokument Nr. 515 "Leitfaden zur Beurteilung normativer Anforderungen an Managementsysteme als Grundlage für die Zertifizierung durch akkreditierte Zertifizierungsstellen". Die Beurteilung der in dieser Checkliste enthaltenen Fragen kann nur unter Beizug des Dokumentes 515 erfolgen, da sie sich unmittelbar auf die in diesem Dokument dargestellten Überlegungen beziehen und losgelöst nicht genügend Sinn ergeben. Das Studium des Dokumentes 515 hat im Rahmen eines Prozesses zu erfolgen. Die in dieser Checkliste formulierten Fragen beziehen sich immer auf die gewünschte Wirkung des Managementsystems.

Die Beurteilung normativer Grundlagen erfolgt in der Regel im Vorlauf und ohne Präjudiz auf eine nachfolgende Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle. Dies im Hinblick darauf, dass normative Grundlagen häufig nicht von den Zertifizierungsstellen selbst, sondern von Dritten entwickelt werden und die Zertifizierungsstellen wenig bis keinen Einfluss auf die Ausgestaltung der normativen Grundlage haben. Die Zertifizierungsstellen selber haben für eine Akkreditierung die Anforderungen der Norm EN 45012 zu erfüllen.

In der vorliegenden Checkliste wird bei Personen- und Funktionsbezeichnungen aus Gründen der Vereinfachung nur die männliche Form verwendet, auch wenn beide Geschlechter gemeint sind.

II. Definitionen für die Checkliste

NG: Normative Grundlage (oft auch als "Referenzsystem" bezeichnet). Dokument, welches Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt (Definition gemäss ISO/IEC 17000:2004, EN 45020:1999).

Anforderung: Festlegung, welche die zu erfüllenden Kriterien angibt.

Interessierte Kreise: Diejenigen Kreise, welche an der Zertifizierung interessiert sind, umfassend Hersteller, Lieferanten, Kunden und andere an der NG interessierten Kreise (z.B. Verbände von Konsumenten oder Patienten, Berufsverbände, Bundesämter, betroffene kantonale Verwaltungsstellen usw.)

Lieferanten: Als Lieferanten werden die einer Tätigkeit vorgelagerten internen und externen Institutionen oder einzelnen Stellen verstanden, die für diese Tätigkeit von Bedeutung sind.

Kunden: Als Kunden werden die einer Tätigkeit nachgelagerten internen und externen Institutionen oder einzelnen Stellen verstanden, die für diese Tätigkeit von Bedeutung sind

Personal: in normativen Dokumenten oft auch als Beschäftigte bezeichnet

III. Durchführung der Beurteilung

Normative Grundlage:	
Leitender Begutachter:	
Beigezogener Fachexperte:	
Weitere zuständige Behörde:	

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragen zu Kapitel 3: Dokumentation und Publikation	4
2.	Fragen zu Kapitel 4: Implementation	4
3.	Fragen zu Kapitel 5: Die Elemente eines Managementsystems	5
4.	Einklang mit der Akkreditierungsnorm EN 45012 bzw. ISO/IEC 17021	6

Kapitel des Leitfadens SAS-Dok. 515	J	N	Bemerkungen / Erläuterungen
1. Fragen zu Kapitel 3: Dokumentation und Publikation			
<p>1. Umfasst ein zur NG konformes Managementsystem sämtliche Ressourcen und Mittel des Anwenders um das vorgesehene Ziel zu erreichen?</p> <p>2. Sind Kriterien für die Umsetzung der NG bekannt und von den interessierten Kreisen nachvollziehbar?</p> <p>3. Werden die Kriterien bzw. die Zertifizierung nach diesen Kriterien entweder in einer – Fachbranche oder betroffenen Verbänden oder – durch Behörden des Bundes bzw. der Kantone als Zertifizierungsgrundlage unterstützt?</p> <p>4. Sind wo sinnvoll und zweckmässig internationale Bestrebungen und Entwicklungen berücksichtigt? Warum wurde ggf. eine schweizerische Lösung realisiert?</p> <p>5. Warum wurde ggf. neben einer bereits bestehenden Lösung noch eine weitere eigene Lösung realisiert?</p>			<p>Kap. 3.1</p> <p>Kap. 3.2</p> <p>Kap. 3.3</p>
2. Fragen zu Kapitel 4: Implementation			
<p>6. Sind die Kriterien in der ganzen Institution, welche die NG anwendet umsetzbar?</p> <p>7. Führen umfassende Schnittstellenregelungen zu definierten internen Strukturen (Abläufe und organisatorische Kompetenzen)?</p> <p>8. Sind systematische, gezielte und nachvollziehbare Lernprozesse auf allen Stufen, nämlich – der gesamten Institution – Teilen der Institution (Abteilungen etc.) – der einzelnen Mitarbeiter ermöglicht, so dass auch die fachlichen Kompetenzen sichergestellt werden?</p>			

Kapitel des Leitfadens SAS-Dok. 515	J	N	Bemerkungen / Erläuterungen
<p>9. Wird systematisch gefordert, dass auf allen Stufen die Lieferanten und Kunden definiert werden?</p> <p>10. Gewährleistet die NG, dass Lieferanten- und Kundenbeziehungen entsprechende Reaktionen auf allen Ebenen (gemäss Frage 8 oben) auslösen?</p> <p>11. Gewährleisten die Anforderungen der NG auf allen Stufen die</p> <ul style="list-style-type: none"> - Führbarkeit - Steuerbarkeit und - Nachvollziehbarkeit der Massnahmen? <p>12. Können die 3 Regelkreise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Führungsregelkreis - Kundenregelkreis und - Lieferantenregelkreis <p>nachvollzogen werden, so dass Input und Output auf allen Stufen (gemäss Frage 8 oben) gelenkt werden?</p> <p>13. Entsteht eine dynamische und gelenkte Wechselwirkung zwischen</p> <ul style="list-style-type: none"> - den Mitarbeitern - den Gruppen - den Themen? 			<p>Kap. 4.1</p> <p>Kap. 4.2</p> <p>Kap. 4.3</p>
<p>3. Fragen zu Kapitel 5: Die Elemente eines Managementsystems</p>			
<p>14. Fordert die NG die Umsetzung der 5 Elemente gemäss Abb. 2 des Dokumentes 515 auf allen Ebenen (gemäss Frage 8 oben)?</p> <p>15. Lassen die Kriterien die gewünschte Wirkung (den angestrebten Nutzen) erwarten?</p> <p>16. Wird ein System von Indikatoren gefordert, welches diese Wirkung in statistisch signifikanter Weise nachvollziehbar macht?</p> <p>17. Macht die NG diese Wirkung auch für unabhängige Dritte nachvollziehbar?</p> <p>18. Ist die NG in sich insgesamt lernfähig aufgebaut?</p>			

Kapitel des Leitfadens SAS-Dok. 515	J	N	Bemerkungen / Erläuterungen
4. Einklang mit der Akkreditierungs-norm EN 45012 bzw. ISO/IEC 17021			
<p>Falls die NG oder damit verbundene Zertifizierungsreglemente Regelungen und Forderungen zu den nachstehenden Themen enthalten, müssen diese im Einklang mit der Akkreditierungsnorm stehen.</p> <p>19. Ist das System (die NG) frei zugänglich, d.h. enthält es keine diskriminierenden Elemente und Forderungen irgendwelcher Art, welche den freien Zugang be- oder verhindern?</p> <p>20. Ist das Vorgehen für die Inkraftsetzung von Änderungen in der NG geregelt? Werden dabei insbesondere die interessierten Kreise konsultiert und vernünftige Übergangsfristen festgelegt?</p> <p>21. Ist die Zuständigkeit für diese Weiterentwicklung und Bekanntmachung festgelegt?</p> <p>22. Wird die Gültigkeitsdauer der Zertifikate verbindlich fest? Falls ja, darf diese nicht mehr als 3 Jahre betragen</p> <p>23. Wird gefordert, dass zertifizierte Stellen periodisch auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen überprüft werden müssen? Falls ja, muss diese Überwachung jährlich und vor Ort erfolgen.</p> <p>24. Wird die Erneuerung der Zertifikate geregelt? Falls ja, muss diese durch die Zertifizierungsstelle vor Ort erfolgen und denselben Regeln und Grundsätzen entsprechen, wie für die Erstzertifizierung.</p> <p>25. Bestehen verbindliche Vorgaben für die minimale Dauer der verschiedenen Auditformen?</p> <p>26. Bestehen verbindliche Kriterien und Regeln für die Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aufhebung und Entzug der Zertifikate verbindlich fest?</p>			

Kapitel des Leitfadens SAS-Dok. 515	J	N	Bemerkungen / Erläuterungen
<p>27. Sind die Anforderungen der NG mindestens gleich hoch oder höher als die gesetzlichen und behördlichen Vorgaben?</p> <p>28. Bestehen verbindliche Regeln für die Verwendung der Zertifikate und Zertifizierungszeichen/Logos durch die zertifizierten Stellen?</p> <p><i>(z.B. auf welche Art und auf welchen Dokumenten darf das Logo verwendet werden, was passiert bei irreführender oder missbräuchlicher Verwendung des Logos, unter welchen Bedingungen kann ein Zertifikat zurück- oder entzogen werden usw.)</i></p>			