



Sektorkomitee Zertifizierung / Sitzung 2015-II

Besprechungsergebnis (Wichtige Informationen, Beschlüsse, Massnahmen)

Ort, Raum	Bern, SAS, Holzikofenweg 36, Konferenzraum 2.341	
Datum, Zeit	Dienstag, 15. Dezember 2015, 09:30 bis 12:35 Uhr	
Vorsitz	Herr Richard Sägesser	Technischer Leiter Zertifizierung SAS
Protokoll	Herr Richard Sägesser	
Anwesend	Bieri Peter	SAQ, Zertifizierungsstelle für Personen
	Campbell Ian	Fachexperte Qualitäts- und Risikomanagement
	Bieler Heinrich A.	Swiss TS AG, Zertifizierungsstelle für MS, Personen und Produkte
	Deillon Fernand	S-Cert AG, Zertifizierungsstelle für Personen und Produkte
	Dr. Kyas Andreas	Fachexperte Umweltmanagement
	Maurer Benno	Eidg. Büro für Konsumentenfragen BKF
	Wasmer René	SQS, Zertifizierungsstellen für MS und Produkte
	Gehrke Stephan	Leitender Begutachter SAS
	Gubler Matthias	Leitender Begutachter SAS
	Hilger Thomas	Leitender Begutachter SAS
	Dr. Kriescher Yamin	Leitender Begutachter SAS
	Dr. Rais David	Leitender Begutachter SAS
	Roggli Lorenz	Leitender Begutachter SAS
	Suter Dieter	Conformity GmbH, mandatierter Mitarbeiter SAS
Entschuldigt	Canonge Guillaume	CBMC Schweiz, Luft- und Raumfahrtindustrie
	Ansari Sepenta	Leitender Begutachter SAS
	Holenstein Orlando	Leitender Begutachter SAS
	Kauer Olivier+	Leitender Begutachter SAS
	Pesenti Paolo	Leitender Begutachter SAS
	Dr. Queisser Andreas	Leitender Begutachter SAS
	Dr. Straub Rolf	Ressortleiter SAS
	Waldy Norbert	Leitender Begutachter SAS
Zur Kenntnis	Flück Konrad	Leiter SAS
	Comte Bertrand	Ressortleiter SAS
	Dr. Guscioni Nicolas	Ressortleiter SAS

Nächste Sitzungen

Sitzung	Datum	Zeit	Ort
Zur Information:			
EA-CC	09./10.03.2016 13./14.09.2016 01./02.03.2017 12./13.09.2017		
IAF TC + WG/TF	30.03. - 05.04.2016 26.10. - 04.11.2016 20. - 26.04.2017 21. - 30.10.2017		Milano (Italien) New Delhi (Indien)
Zur Reservation:			
SK Zertifizierung	Di, 24.05.2016	09:30 - 12:30	Bern (SECO)
SK Zertifizierung	Di, 22.11.2016	09:30 - 12:30	Bern (SECO)
SK Zertifizierung	Di, 16.05.2017	09:30 - 12:30	Bern (SECO)
SK Zertifizierung	Di, 21.11.2017	09:30 - 12:30	Bern (SECO)

Verwendete Abkürzungen, Glossar

Abkürzung	Bedeutung
AGRU	Arbeitsgruppe
AkkBV	Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV, SR 946.512)
CPR	Construction Product Regulation der Europäischen Union (EU)
EKAS	Eidgenössische Koordinationskommission für die Arbeitssicherheit
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
LB	Leitende/r Begutachter/in der SAS
NG	Normative Grundlage
QMS	Qualitätsmanagementsystem
SK Zert.	Sektorkomitee Zertifizierung
UMS	Umweltmanagementsystem

1 Begrüssung, Eröffnung der Sitzung, Personelles

Herr Ian Campbell zieht sich altershalber aus dem Sektorkomitee zurück. Die SAS verdankt seine langjährige Mitarbeit und wünscht ihm für den nächsten Lebensabschnitt gute Gesundheit und viel Glück.

Die Herren Christophe Iseli und Heinz Kocher werden als neue Mitglieder in das SK Zert. aufgenommen. Sie lösen die beiden bisherigen Mitglieder Kurt Buxmann und Ian Campbell ab.

2 Protokoll der Sitzung vom 19.05.2015

Das Protokoll wird kommentarlos genehmigt. Es ist zu finden auf der SAS-Webseite www.sas.admin.ch, unter der Rubrik "Sektorkomitees / Zertifizierung / Informationen / Sitzungen Sektorkomitee".

3 Informationen aus den internationalen Organisationen

Es werden an dieser Stelle nur die von den Organisationen publizierten oder angekündigten neuen / revidierten Akkreditierungsvorgaben erwähnt.

3.1 European co-operation for Accreditation (EA)

Die EA hat ihr MLA im Bereich der Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen wie folgt erweitert:

Level 4: GlobalG.A.P. General Regulations

Level 5: GlobalG.A.P. IFA Control Points and Compliance Criteria

3.2 International Accreditation Forum (IAF)

Folgende Entscheide (Resolutions) hat die IAF-Generalversammlung am 06.11.2015 gefasst:

- **ISO/IEC 27006:2015**

Die Übergangsfrist beträgt 2 Jahre ab Publikation der Norm und wird somit am 30.09.2017 enden.

- **ISO 13485**

Die Übergangsfrist für die revidierte Version dieser Norm wird 3 Jahre ab Publikation der Norm betragen.

- **Dokumente der IAF mit Bezug zur Norm ISO/IEC 17021:2011**

Alle Dokumente, welche einen Bezug zur Norm ISO/IEC 17021:2011 haben, behalten auch für die Norm ISO/IEC 17021-1:2015 Gültigkeit. Jedoch haben Akkreditierungs- wie auch Zertifizierungsstellen den Änderungen und Ergänzungen in der neuen Norm bei der Anwendung der IAF-Dokumente die gebührende Beachtung zu schenken.

- **Zertifizierungen ausserhalb der Akkreditierung**

Zertifizierungsstellen ist es untersagt, Zertifizierungen ausserhalb der Akkreditierung zu erteilen für Normen und Scopes, die Bestandteil der Akkreditierung bilden. Die Übergangsfrist für diese Regelung beträgt 1 Jahr ab Entscheid der IAF-Generalversammlung. Die Übergangsfrist dauert somit bis am 05.11.2016.

3.3 ISO - ISO/CASCO

- **ISO/IEC TS 17022** (Conformity assessment - Requirements and recommendations for content of a third-party audit report on management systems):

Diese Norm wurde zurückgezogen, da die wichtigsten Forderungen in die neue Norm ISO/IEC 17021-1:2015 eingeflossen sind.

- **ISO/IEC 17021-9:**

Competence Requirements for auditing and certification of anti-bribery management systems (Anti-Korruptions MS) wurde von ISO als neues Work Item Proposal (NWIP) vorgeschlagen.

- **Ablösung BS OHSAS 18001 durch ISO 45001:**

Die ISO arbeitet derzeit an einer Norm für Managementsysteme im Bereich der Arbeitssicherheit, welche die britische Norm BS OHSAS 18001 ablösen soll. Publikationsdatum noch nicht bekannt.

4 Informationen aus der SAS

Die SAS hat im März 2015 die Peer Evaluation mit Erfolg bestanden. Aus der Evaluation resultierten 4 Nonconformities (NC), 7 Concerns (CN) und 3 Comments (Cm). Alle NC und CN hat die SAS in den vorgegebenen Fristen zur Zufriedenheit des Assessmentteams der EA erledigt und sie wartet noch auf die formelle Bestätigung der Aufrechterhaltung der mit der EA abgeschlossenen MLAs.

Im -Rahmen der Behebung der Nichtkonformitäten wurde festgestellt, dass die Checklisten der SAS für die verschiedenen Akkreditierungsnormen diese Normen teilweise nicht vollständig abbilden. Die Leitung der SAS hat deshalb beschlossen, inskünftig auf diese Checklisten gänzlich zu verzichten bzw. an deren Stelle nur noch sogenannte Referenzdokumente zu führen, welche nur noch die Titel, Untertitel und Nummern der in den Normen festgelegten Anforderungen enthalten, ergänzt mit einer Liste der für den jeweiligen Akkreditierungstyp anwendbaren Dokumente der EA und der IAF. Das Dokument soll vor allem dazu dienen, dass die Stellen den Begutachtungsteams der SAS die Referenzierung ihrer MS-Regelungen zu den Akkreditierungsanforderungen mitteilen können, um den Begutachtungsteams eine effiziente Vorbereitung der Begutachtungen zu ermöglichen. Diese Idee wird von den anwesenden Mitgliedern des SK Zert. mehrheitlich begrüsst.

5 Informationen aus diversen Fachgebieten

SNV- bzw. ISO-Komitees

I. Campbell (ISO TC 176 - Qualitäts-MS):

- Herr Campbell wird als Vorsitzender des ISO TC 176 von Herrn Ronald Trap abgelöst.
- Zurzeit steht immer noch die ISO TS 9002 (Leitfaden für die korrekte Anwendung der Norm ISO 9001) in Arbeit. Die DIS-Version sollte bis Ende 2015 vorliegen. Eine Publikation ist auf etwa Mitte 2016 zu erwarten.
- Weiter wird geprüft, ob die ISO/IEC TS 17021-3 (Kompetenzanforderungen für die Auditierung und Zertifizierung von QMS) einer Revision bedarf (insbesondere Anpassung an die neue ISO/IEC 17021-1:2015).
- Das ISO TC 210 (Medizinprodukte) befasst sich mit der Revision der Norm ISO 13485. Die Version FDIS steht zurzeit in der Vernehmlassung. Somit ist mit einer Publikation im Verlaufe 2016 zu rechnen. Diese Norm wird offenbar die High Level Structure der ISO **nicht** übernehmen.

R. Wasmer (ISO TC 207 - Umwelt-MS):

- Das TC rechnet damit, dass die in der neuen Version ISO 14001:2015 geforderte Lebenszyklusbetrachtung und die strengere Verpflichtung zur Kommunikation eine spürbare Wirkung zur Folge haben sollten.
- Die Revision der Norm ISO 14004 dürfte bald beendet sein. Die Publikation der revidierten Version ist für das 1. Quartal 2016 geplant.
- Weiter wird zurzeit eine Diskussion über das Bedürfnis für einen Leitfaden zum Thema Validierung und Verifizierung geführt. Zudem ist ein Leitfaden zum Umgang mit Umweltaspekten in Arbeit.
- Im Gegensatz zum ISO TC 176 hat das ISO TC 207 bereits entschieden, die ISO/IEC TS 17021-2 (Kompetenzanforderungen für die Auditierung und Zertifizierung von UMS) einer Revision zu unterziehen. Sinn dieser TS ist die Interpretation des Anhangs A der Norm ISO/IEC 17021-1 für den betreffenden Anwendungsbereich.

Bauprodukte

D. Suter / F. Deillon:

- Die EU hat ein Handbuch für die CE-Markierung von Produkten und Zertifikatsvorlagen auf der Basis der CPR veröffentlicht (vgl. CPR 305/2011, Artikel 8, Absatz 3). Es soll damit insbesondere dem Logo-Wildwuchs Einhalt geboten werden. Mehrfach-Kennzeichnungen (Logos) auf Produkten sind nun nicht mehr erlaubt, wenn diese Produkte von einer harmonisierten Norm erfasst werden. Diesbezüglich sind bereits Bauprodukte (z.B. Fassadenelemente) mit Kennzeichnungen im Verkehr, die möglicherweise nicht (mehr) gesetzeskonform sind.
- Zurzeit werden mit dem BBL Probleme mit der Vertraulichkeitsverpflichtung im Zusammenhang mit der Vergabe von Unteraufträgen behandelt.
- Die EA ist dabei, die Regeln für Notified Bodies zu überarbeiten. Es ist jedoch noch nicht absehbar, welcher Art die Änderungen / Neuerungen sein werden. Ein Thema, das immer wieder zu Diskussionen führt, ist die Frage, welche Akkreditierungsnorm für die verschiedenen Module im Zusammenhang mit der Konformitätsprüfung von Produkten angewendet werden sollen. Da in gewissen Fällen die Gesetze die Anwendung mehrerer Normen zulassen, gibt es von den Verfahren her teilweise markante Unterschiede in den Ländern der EU. Die Bauprodukte-Industrie würde es begrüßen, wenn die Anwendung der Akkreditierungsnormen von der EU eindeutig festgelegt und vorgeschrieben würde.
- Die Einführung des revidierten Bauprodukte-Gesetzes hat in der Schweiz Anpassungen in der Kommunikation und in der Marktüberwachung zur Folge gehabt.
- Weiter wurde eine Leistungserklärung für Produkte eingeführt. Diese verbietet, dass Produkte mit einem CE-Zeichen noch weitere Label tragen dürfen.

Bereich Aerospace

Nach etlichen Verhandlungen ist absehbar, dass dieser Akkreditierungsbereich voraussichtlich aufrechterhalten werden kann. Die Lösung besteht in einer Unterbeauftragung der DAkKS durch die SAS zur Durchführung aller notwendigen Akkreditierungsaktivitäten sowie zur Vertretung der SAS in den internationalen Organisationen der Luftfahrtindustrie, um die Anerkennung der SAS als nationale Akkreditierungsstelle durch diese Organisationen sicherzustellen.

Eine zentrale Bedingung der SAS für eine solche Lösung war die Forderung, dass sämtliche anfallenden Kosten für die Aufrechterhaltung dieses Akkreditierungsbereiches, soweit sie nicht den akkreditierten Zertifizierungsstellen direkt in Rechnung gestellt werden können, von der Luftfahrtindustrie übernommen werden müssen. Diese Zusage erwartet die SAS in Form einer Vereinbarung zwischen ihr und der schweizerischen Luftfahrtindustrie (repräsentiert durch Swissmem).

Bereich Informatik

Th. Hilger:

- Die Umstellung auf die neue Version ISO/IEC 27006:2015 ist in vollem Gange. Die Übergangsfrist dauert bis zum 30.09.2017 (vgl. Punkt 3.2. dieses Protokolls).
- Das Dokument IAF MD 18 behält auch mit der ISO/IEC 27006:2015 seine volle Gültigkeit.

Bereich Lebensmittel

L. Roggli:

- Die Übergangsfrist für die Umstellung auf die ISO/IEC 22003:2013 dauert noch bis zum 31.12.2016.

- In der Schweiz hat sich das Problem ergeben, dass die zuständigen Bundesbehörden von den behördlichen Kontrollstellen im Gegensatz zu den privaten keine Akkreditierung verlangt. Dies stellt eine Ungleichbehandlung und damit eine Marktverzerrung durch die Bundesbehörden dar. Die SAS hat diesbezüglich bei den betreffenden Behörden interveniert und wartet nun deren Reaktion ab.

Bereiche Zertifizierung von Personen- und Produkten

Keine neuen Informationen vorliegend.

Bereiche Konsumentenfragen

B. Maurer

Herr Maurer erwähnt, dass das Büro für Konsumentenfragen sein 50 Jahr-Jubiläum feiert. Es ist damit - nach den wichtigsten Konsumentenorganisationen - die letzte Institution im Bereich des Konsumentenschutzes, welches dieses Jubiläum feiern kann. Die Aufgabe des Büros für Konsumentenfragen ist die Schaffung eines geeigneten Rahmens, damit Konsumenteninteressen gewahrt werden können. Es dient zudem als Verbindungsorgan zwischen den Konsumenten und der Bundesverwaltung.

6 Neue / geänderte Akkreditierungsvorgaben im Bereich der Zertifizierung

- Die Übergangsfristen für die Normen ISO/IEC 17024:2012 (Zertifizierung von Personen) und ISO/IEC 17065:2012 (Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen) sind abgelaufen. Per Ende der Übergangsfristen waren alle Zertifizierungsstellen für Personen und Produkte für die neuen Normen akkreditiert.
- Ablösung der Norm ISO/IEC 17021:2011 durch die Norm ISO/IEC 17021-1:2015: Erste Begutachtungen wurden bereits durchgeführt. Vor dem Hintergrund der kurzen Zeit seit Publikation der neuen Norm ist es nicht erstaunlich, dass noch viele Mängel vorhanden sind. Jedoch beträgt die Übergangsfrist nur 2 Jahre, weshalb die SAS schnell mit der Begutachtung der Zertifizierungsstellen nach dieser Norm begonnen hat.
- Neue Akkreditierungszeichen der SAS:
Ab 01.01.2016 darf gemäss Art. 42a AkkBV nur noch das neue Zeichen verwendet werden. Die LBs wurden angewiesen, Verstösse mit einer geringfügigen Nichtkonformität zu behandeln.

7 Arbeitsgruppen (AGRU) des Sektorkomitees Zertifizierung

AGRU Fachkompetenz

Die Abstimmung der SAS-Relevanzmatrix auf die Normen ISO/IEC 17021-2 und -3 ist noch hängig.

AGRU zum Dokument 529

Wie an der letzten Sitzung des SK Zert. beschlossen, wurde das Dokument durch die AGRU 509 überarbeitet und steht vor Unterbreitung an die Leitung der SAS. Es sollte an der nächsten Sitzung des SK Zert. verabschiedet werden können.

AGRU zum Dokument 509

Die grundlegende Revision dieses Dokumentes kann nach einem Unterbruch wegen der Behandlung des vorerwähnten Dokumentes 529 erst heute Nachmittag weitergeführt werden.

Herr Buxmann wurde in dieser AGRU nicht ersetzt. Die AGRU besteht im Moment aus den Herren Bieler, Kyas, Wasmer, die Leitenden Begutachter Gehrke, Rais und Roggli und wird geleitet vom Technischen Leiter Zertifizierung der SAS.

AGRU Normative Grundlagen (NG)

Anforderungen an normative Grundlagen (Reaktivierung der Arbeitsgruppe):

Die anwesenden Mitglieder des SK Zert. äussern einstimmig die Meinung, dass sie in dieser Arbeitsgruppe vertreten sein möchten.

Die folgenden Personen stellten sich spontan für eine Mitarbeit in dieser Arbeitsgruppe zur Verfügung: Herren Biemann (Swiss TS), Bieri (SAQ), Kocher (Fachexperte im Bereich QMS) und Wasmer (SQS). Seitens SAS muss noch geklärt werden, wer in dieser AGRU mitarbeiten bzw. sie leiten wird.

8 Behandlung von Fragen aus dem Bereich der Zertifizierung

Die folgenden Fragen wurden im Rahmen dieser Sitzung des SK Zert. behandelt und die Sichtweise des SK festgehalten:

- Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit (ISO/IEC 17065):

Die Akkreditierungsnormen verlangen keine eigentlichen Gremien zur Sicherung der Unparteilichkeit mehr. Diese Aufgabe obliegt nun dem Management der Zertifizierungsstellen. Dabei muss die Zertifizierungsstelle aufzeigen können, wie und in welchen Situationen sie ihre interessierten Kreise in die Behandlung von Fragen betreffend die Unparteilichkeit einbezieht.

Zur Frage was die Begutachtungsteams der SAS von den Zertifizierungsstellen zu verlangen haben, konnte in der Diskussion kein Konsens gefunden werden. Es wurde aber festgehalten, dass es sich nicht um ein triviales Thema handelt und bei den Überlegungen immer die strukturelle und die operative Unparteilichkeit auseinandergehalten werden sollten. Die SAS wird in der Folge dieses Thema im Rahmen ihrer internen Weiterbildungseminare behandeln und versuchen, die Sichtweise der EA und der IAF zu diesem Thema in Erfahrung zu bringen.

- Zeitpunkt Re-Zertifizierung (ISO/IEC 17021-1):

Es wurde die Frage diskutiert, wann ein Re-Zertifizierungsaudit frühestens stattfinden darf. Die Norm ISO/IEC 17021-1:2015 enthält diesbezüglich keine Vorgaben.

Es wurde der Konsens gefunden, dass in Anlehnung an die ISO/IEC 17021-1:2015 auch hier eine Frist von 6 Monaten zur Anwendung kommen sollte. Ein Re-Zertifizierungsaudit sollte somit nicht früher als 6 Monate vor Ablauf des alten Zertifizierungszyklus stattfinden.

- Verzögertes Überwachungsaudit (ISO/IEC 17021-1):

Wie sollen sich die Zertifizierungsstellen verhalten, wenn für ein Kunde ein (mit akzeptabler Begründung) verzögertes Audit nahe an ein Re-Zertifizierungsaudit zu liegen kommt und der Kunde verlangt, dass das Überwachungsaudit mit dem Re-Zertifizierungsaudit zusammengelegt wird?

Es wurde der Konsens gefunden, dass die ISO/IEC 17021-1 klar vorschreibt, dass in einem Zertifizierungszyklus von drei Jahren im ersten Jahr zwingend ein Erst- bzw. Re-Zertifizierungsaudit und in den beiden nachfolgenden Jahren je ein Überwachungsaudit durchzuführen sind, unabhängig davon, wie nahe die Audits beieinander liegen. Somit ist eine Zusammenlegung eines (verzögerten) Überwachungsaudits mit einem nachfolgenden Re-Zertifizierungsaudit grundsätzlich nicht zulässig, es sei denn, der alte Zertifizierungszyklus wird entsprechend gekürzt und ein vorzeitiges Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt. Damit würde der neue Zertifizierungszyklus früher beginnen, dürfte aber maximal 3 Jahre ab Datum des Re-Zertifizierungsentscheides dauern, wenn die Re-Zertifizierung mehr als 6 Monate vor Ablauf des alten Zertifizierungszyklus abgeschlossen wurde. Ansonsten gelten die Regeln gemäss ISO/IEC 17021-1:2015, 9.6.3.2.

- **Fachkompetenz für BS OHSAS 18001 (17021):**

Es wurde die Frage diskutiert, welche Fachkompetenz ein Auditteam im Bereich BS OHSAS 18001 aufzuweisen hat. Es wurde der Konsens gefunden, dass das Auditteam grundsätzlich die gleiche Kompetenz aufzuweisen hat wie das Sicherheitspersonal in den auditierten Betrieben. Die EKAS-Regeln verlangen für alle Betriebe mindestens eine Person mit einer Weiterbildung als Sicherheitsfachmann, für Industriebetriebe mit komplexen Risiken einen Sicherheitsingenieur oder eine gleichwertige Ausbildung. Es ist diesbezüglich zu verfolgen, was die EA und/oder die IAF nach der Publikation der neuen Norm ISO 45001 verlangen werden.

- **Zertifizierungen der ZEWO (17011):**

Im Zusammenhang mit den Zertifizierungen der ZEWO war keine Frage zu behandeln. Die SAS macht einzig darauf aufmerksam, dass die ZEWO - mindestens in der Schweiz - keine Akkreditierung aufweist.

Die behandelten Themen mit dem Konsens des SK Zert. sind auf der Webseite der SAS (www.admin.sas.ch) unter der Rubrik Sektorkomitees / Zertifizierung / Informationen / Best-Practice-Beispiele zu finden.

Die Behandlung des folgenden Themas wurde auf die nächste Sitzung verschoben:

- Audits im Bereich Weiterbildung (ISO/IEC 17021-1)

9 Versionen dieses Dokumentes

Version	Datum	Name o. Rolle	Bemerkungen
01	16.12.2015	sgr	Entwurf zur Stellungnahme
02	03.03.2016	sgr	Bereinigte, publizierte Version

Bern, 03.03.2016 / R. Sägesser