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

August 2013

SAS E-Forum

online journal of accreditation and conformity assessment

Sichere Textilien über den Wolken

L'accréditation – une histoire de réussite sur la compétence, des produits sûrs et des prestations de service fiables

Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17065:2012

SAS E-Forum
Online journal of accreditation and conformity assessment, 1/2013, August

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, 27, 28, 30, 31, 32)
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

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

Pour une meilleure lisibilité, nous renonçons dans le SAS E-Forum à l'utilisation simultanée de la forme féminine et masculine. Il va de soi que toutes les désignations de personnes concernent les deux sexes.

Per una leggibilità maggiore rinunciamo nel SAS E-Forum all'uso simultaneo della forma femminile e maschile. Tutte le designazioni di persone valgono per tutti e due i generi.

Preface

Editorial 4

Input

Sichere Textilien über den Wolken 6

Focus

Akkreditierung – eine Erfolgsgeschichte über Kompetenz, sichere Produkte und vertrauenswürdige Dienstleistungen 8

L'accréditation – une histoire de réussite sur la compétence, des produits sûrs et des prestations de service fiables 17

International

Midterm Meetings von IAF und ILAC in Frankfurt 26

Platform

Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17065:2012 28

Zertifizierung von Managementsystemen 30

Zertifizierung von Personen 31

Zertifizierung von Produkten 31

Zertifizierungsnews international 32

Neuerungen im Akkreditierungsverfahren bei Referenzmaterialherstellern 33

E-Rechnung – papierlos, einfach und sicher 34

Team SAS

Pensionierung im Ressort Metrologie und Ingenieurwesen 35

Neue Mitarbeiter 36

Das SAS-Team 36

Liebe Leserin, lieber Leser

Die Sommerferienzeit ist vorbei, und wir sind zurück bei unserer Arbeit. Viele von Ihnen waren womöglich mit dem Flugzeug unterwegs, andere reisten mit der Eisenbahn. Hand aufs Herz: Erinnern Sie sich an das Interieur Ihres Transportmittels? Wie war der Stoff des Sitzes beschaffen, gefiel die Farbe, sass es sich bequem? Ich erinnere mich nur vage. Nach der Lektüre des Interviews mit Susanne Busch, Leiterin des Prüflabors der Lantal Textiles AG (Seite 6), werde ich jedoch dem Innenleben eines Flugzeugs oder Zugabteils künftig gewiss mehr Aufmerksamkeit schenken.

Seit bald 60 Jahren werden die geprüften Textilien der Lantal Textiles AG aus dem Städtchen Langenthal quer über den Globus bei vielen Airlines, Bahn- und Busbetrieben eingesetzt. Die Textilien müssen dabei höchsten Sicherheitsansprüchen genügen. Dies wird u. a. durch das Brandprüflabor von Lantal sichergestellt, welches seit Ende 2012 bei der SAS nach der Norm ISO/IEC 17025 akkreditiert ist. Erfahren Sie im Interview, warum sich die innovative Lantal Textiles AG für eine Akkreditierung entschieden hat und welchen Nutzen sie daraus zieht.

Unter dem Titel «Akkreditierung – eine Erfolgsgeschichte über Kompetenz, sichere Produkte und vertrauenswürdige Dienstleistungen» (Seite 8), lässt Mauro Jermini, ehemaliger Leitender Begutachter der SAS, die Geschichte und Entwicklung der Akkreditierung in der Schweiz Revue passieren und beschreibt die aktuelle Situation auf nationaler sowie internationaler Ebene. Dabei wird auch die Bedeutung eher abstrakter Begriffe wie Neues Konzept, Globales Konzept oder Notifizierung erklärt. Abschliessend wagt der Autor einen Ausblick auf die mögliche Weiterentwicklung der Welt der Akkreditierung.

Die Normen, insbesondere der Normenreihe ISO/IEC 17000, liefern die Grundlagen für die Errichtung eines vollständigen Akkreditierungssystems und enthalten detaillierte Anforderungen an die Fachkompetenz und Organisation von Akkreditierungsstellen sowie von akkreditierten Stellen. Sie sind ein tragender Pfeiler unserer Tätigkeit und entwickeln sich ständig weiter. Ab Seite 28 informieren wir Sie über die neue Norm ISO/IEC 17065:2012, welche die Anforderungen an eine Stelle definiert, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifiziert, sowie über verschiedene neue Normversionen und deren Übergangsbestimmungen.

Ich hoffe, dass Sie gestärkt in die zweite Jahreshälfte gestartet sind und wünsche Ihnen eine gute Lektüre.

Konrad Flück, Leiter SAS

Chère lectrice, cher lecteur,

La période des vacances d'été est derrière nous et nous avons retrouvé le monde du travail. Nombreux sont ceux parmi nous qui sont peut-être partis en voyage en avion, d'autres en train. Soyez sincères : vous souvenez-vous de l'intérieur de votre moyen de transport ? Quel était le tissu de votre siège, la couleur vous a-t-elle plu, étiez-vous confortablement installés ? Je ne m'en souviens que vaguement. Cependant, après avoir lu l'interview de Susanne Busch, responsable du laboratoire d'essais de la Lantal Textiles SA (page 6), je prêterai dorénavant certainement plus d'attention à l'intérieur d'un avion ou d'un compartiment de train.

Depuis bientôt plus de 60 ans, les textiles homologués de la Lantal Textiles SA de Langenthal sont utilisés à travers le monde auprès de nombreuses compagnies d'aviation, ferroviaires et de bus. Ces textiles doivent satisfaire à des exigences de sécurité maximales. Le laboratoire d'essais de résistance au feu de la Lantal, entre autres, qui est accrédité par le SAS depuis la fin de l'année 2012 selon la norme ISO/CEI 17025, en fournit la garantie. Cette interview vous renseignera sur les raisons de la demande d'accréditation de la société novatrice Lantal Textiles SA et sur le bénéfice qu'elle en tire.

Sous le titre « L'accréditation – une histoire de réussite sur la compétence, des produits sûrs et des prestations de service fiables » (page 17), Mauro Jermini, ancien responsable d'évaluation du SAS, passe en revue l'histoire et le développement de l'accréditation en Suisse. Il y décrit également la situation actuelle tant au niveau national qu'international. La signification de termes abstraits, tels que nouvelle approche, approche globale ou notification y est également expliquée. En conclusion, l'auteur tente de faire une prévision sur le développement possible du monde de l'accréditation.

Les normes, en particulier la série de normes ISO/CEI 17000, nous livrent les bases pour l'élaboration d'un système d'accréditation complet et contiennent les exigences détaillées concernant la compétence technique et l'organisation des organismes d'accréditation et accrédités. Ces exigences représentent un pilier porteur de notre activité et évoluent continuellement. Dès la page 28, nous vous informons sur la nouvelle norme ISO/CEI 17065:2012 qui définit les exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services et sur différentes nouvelles versions de normes et leurs conditions de transition.

J'espère que vous avez entamé la seconde moitié de l'année avec beaucoup d'entrain et vous souhaite une bonne lecture.

Konrad Flück, responsable SAS

Cara lettrice, caro lettore,

Il periodo delle vacanze estive oramai è passato ed eccoci di nuovo qui al lavoro. Molti di voi avranno viaggiato in aereo, altri ancora in treno. Mani sul cuore: Si ricorda dell'interiore del suo mezzo di trasporto? Di che stoffa era fatto il tessuto del sedile? Piaceva il colore e si stava seduti comodi? Io mi ricordo soltanto vagamente. Dopo la lettura dell'intervista con Susanne Busch, direttrice del laboratorio di prova della Lantal Textiles AG (pagina 6), presterò sicuramente più attenzione all'interiore di un aereo o di un compartimento di treno.

Da quasi 60 anni i tessili testati della Lantal Textiles AG sono impiegati fuori dalla cittadina di Langenthal attraverso tutto il globo da tante compagnie aeree, ferroviarie e di autobus. I tessili devono per ciò rispettare delle esigenze di sicurezza rigidissime. Questo viene fra l'altro assicurato dal laboratorio di prova di verifica della resistenza al fuoco (Brandprüflabor) di Lantal, accreditato dal SAS dalla fine del 2012 sulla base della norma ISO/CEI 17025. Nell'intervista potrà informarsi perché l'innovativa Lantal Textiles AG si è decisa per l'accreditamento e quale beneficio ne può trarre.

Sotto il titolo «Accreditamento – una storia di successo sulla competenza, prodotti sicuri e prestazioni di servizi di fiducia» (pagina 8), Mauro Jermini, ex valutatore principale del SAS, ripercorre la storia e lo sviluppo dell'accreditamento in Svizzera e descrive la situazione attuale sul piano nazionale e internazionale. A questo proposito viene spiegato anche il ruolo di termini piuttosto astratti come «new approach», «global approach» o «notificazione». Per concludere, l'autore si avventura a fare una previsione sul possibile sviluppo del mondo dell'accreditamento.

Le norme, prevalentemente della serie di norme ISO/CEI 17000, forniscono le basi per la realizzazione di un sistema di accreditamento completo e contengono delle esigenze dettagliate riguardante la competenza tecnica e l'organizzazione degli organismi di accreditamento e degli organismi accreditati. Rappresentano un importante pilastro della nostra attività e si sviluppano continuamente. A partire da pagina 28 la informiamo sulla nuova norma ISO/CEI 17065:2012, la quale definisce i requisiti per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi, e su diverse nuove versioni di norme e le loro disposizioni transitorie.

Spero che dopo le vacanze estive abbia potuto lanciarsi fortificato nella seconda metà dell'anno e le auguro una buona lettura.

Konrad Flück, responsabile SAS

Sichere Textilien über den Wolken

Als weltweit tätige Schweizer Textilfirma ist die Lantal Textiles AG führend in Design, Herstellung und Vermarktung von Textilien, Parts[1] und Dienstleistungen für die Innenausstattung von Flugzeugen, Bahnen, Bussen sowie Privat-Jets und Yachten. Sie bietet High-End-Lösungen für weltweit 70% aller Airlines, viele Bahn- und Busbetriebe sowie deren Zulieferer. Die Textilien müssen dabei höchsten Sicherheitsansprüchen genügen. Dies wird u. a. durch das Brandprüflabor von Lantal sichergestellt, welches seit dem 13. November 2012 bei der SAS nach ISO/IEC 17025 akkreditiert ist.

Stefanie Hägler, Mauro Jermini (Fragen und Textredaktion)

Im Interview mit Susanne Busch, Leiterin des Prüflabors von Lantal, wollte das SAS E-Forum wissen, welche Faktoren den Teilbereich des Unternehmens zur Akkreditierung bewogen haben, welche Vorteile Lantal aus der Akkreditierung zieht und mit welchen Trends das innovative Unternehmen aufwartet.

Frau Busch, wieso werden die geprüften Textilien der Lantal Textiles AG aus dem Städtchen Langenthal quer über den Globus bei vielen Airlines eingesetzt?
Wegen des grossen Vertrauens in die Marke. Seit bald 60 Jahren ist Lantal ein zuverlässiger Partner der Airlines, welcher jedes Jahr mit neuen trendigen Kollektionen und bahnbrechenden Innovationen überrascht. So erstellt das In-House-Design-Team von Lantal alle zwei Jahre einen Trendletter. Wir gewähren unserer Kundschaft mit sorgfältig recherchierten Voraussagen einen Blick in die Zukunft und zeigen auf, worauf der Passagier künftig grossen Wert legen wird.

Ihre Textilien werden bei vielen Personentransportsystemen verwendet. Warum entscheiden sich die Kunden für Ihre Produkte?
Lantal bietet eine konstante Produktqualität, einen zuverlässigen und kompetenten After-Sales-Service sowie einen hohen Grad an Geschwindigkeit und Pünktlichkeit betreffend der Lieferungen. Auch bieten wir als einziger Lieferant nicht nur Rollenware, sondern systemhafte Gesamtlösungen für die ganze Kabine an.

Warum hat sich die Lantal Textiles AG akkreditieren lassen?
Bis 2005 wurden im Lantal Brandprüflabor hauptsächlich Tests für Aircraft-Interior-Materialien durchgeführt. Danach wurde das Prüfangebot um Brandprüfungen für die Bahn gemäss DIN 5510-2 erweitert. Nach 2011 wurde für die Eisenbahn- sowie Luftfahrtbranche für die Anerkennung der Prüfzertifikate sowie die Zulassung des Labors durch Airbus eine Akkreditierung zwingend erforderlich. Aus diesem Grund haben wir uns entschlossen, uns akkreditieren zu lassen.

Wer sind die Empfänger Ihrer akkreditierten Prüfberichte?
Unsere Kunden sind Einzelmaterial- und/oder Komponentenhersteller für Schienenfahrzeuge sowie Interieur von Luftfahrzeugen.

Was hat die Akkreditierung bei Ihnen bewirkt?
Bereits davor verfügten wir über eine Prüfmittelüberwachung, Arbeitsanweisungen sowie ein Managementsystem, da das Labor regelmässig vom Deutschen Eisenbahnbundesamt (EBA) sowie vom Bundesamt für Zivilluftfahrt (BAZL) überwacht wurde. Trotzdem war es wichtig, den Mitarbeitenden des Labors die Bedeutung einer Akkreditierung zu vermitteln. Das Wissen über die Testmethoden und Normen wird durch jährliche Schulungen vertieft bzw. auf den aktuellen Stand gebracht. Als wir letztes Jahr die ersehnte Akkreditierungsurkunde erhalten haben, waren wir richtig stolz.

Zwölf-Sekunden-Flammtest (© Bilder Seiten 6 und 7: Lantal Textiles AG)

[1] Z. B. fertig konfektionierte Vorhänge, Sitzbezüge, Literaturtaschen, Teppiche, welche gemäss Kundenvorgaben und freigegebenen Bauunterlagen gefertigt und direkt in den Zug oder das Flugzeug eingebaut werden können.

Das Brandprüflabor-Team (v. l. n. r.): Susanne Busch (Laborleiterin), Tanja Lanz (Mitarbeiterin Labor), Nina Christen (Mitarbeiterin Labor), Andrea Messer (Mitarbeiterin Labor), Carolyn Scheidegger (Assistentin), David Stewart (Mitarbeiter Labor) und Hansjörg Känel (Mitarbeiter Labor)

Cone-Calorimeter-Test

Stellt die Akkreditierung einen Marktvorteil dar?
Vor allem unsere Kunden im Bahnbereich fragen zunehmend an, ob das Labor nach ISO/IEC 17025 akkreditiert ist. Denn auch sie sind durch ihre eigenen Managementsysteme, wie z. B. ISO 9001 oder AS/EN 9100, verpflichtet, nur anerkannte Prüfstellen zu beauftragen. Ohne Akkreditierung würden normative Prüfungen gemäss EN 45545-2 von den Zulassungsbehörden nicht mehr anerkannt.
In der Luftfahrtbranche ist die Akkreditierung, ausser bei Airbus, international von geringerer Bedeutung, da die Europäische Agentur für Flugsicherheit (EASA) von jeder Design-Organisation verlangt, dass sie ihren Unterauftragnehmer selbst zulässt. Das Labor stellt in diesem Fall einen Unterauftragnehmer dar und wird trotz Akkreditierung auditiert. So kommt es zu Mehrfachaudits im Verlauf eines Jahres.

Gibt es weitere Vorteile durch die Akkreditierung? Wo sehen Sie Nachteile?
Bei bestehenden Kunden ist das Vertrauen durch eine langjährige Geschäftsbeziehung entstanden. Trotzdem ist unsere Akkreditierung auch für diese Kunden wichtig, denn ohne Akkreditierung darf deren Qualitätsmanager meist keinen Auftrag erteilen. Ich denke bei Neukunden im Bahnbereich profitieren wir sicher davon, dass wir als akkreditiertes Prüflabor gelistet sind.
Ein weiterer, ganz wichtiger Vorteil ist, dass wir auch unsere eigenen Materialien testen können und anerkannte Prüfberichte erstellen dürfen. Dies spart uns punkto Entwicklung viel Zeit und Geld.
Ein Nachteil der Akkreditierung ist klar der erhöhte administrative Aufwand.

Sind die Grundlagen Ihrer Prüfungen Normen oder/und gesetzliche Erlasse?
Im Schienenfahrzeugsektor werden die meisten Prüfungen gemäss den entsprechenden internationalen Spezifikationen und Normen durchgeführt.
Im Luftfahrtbereich sind die Anforderungen und Prüfmethoden in der FAR 25.853 der Federal Aviation Administration (FAA) der USA sowie der CS 25.853 der EASA festgelegt.
Ausserdem gibt es die davon abgeleiteten Testmethoden von Airbus und Boeing.

Können Sie uns ein paar Beispiele von Prüfungen, die sie durchführen, nennen?
Wir führen Brandprüfungen an Materialien und Komponenten durch, welche im Innen- und teilweise im Aussenbereich der entsprechenden öffentlichen Transportmittel eingesetzt werden. Als Beispiele können hier der Papierkissentest mit Rauch- und Hitzefreisetzungsmessung an Original-Bahnsitzen sowie der sogenannte Seat-Burn-Test am Modell des Polsteraufbaus von Passagiersitzen in Luftfahrzeugen genannt werden.

Gibt es spezielle Innovationen, mit welchen die Lantal Textiles AG für ihre Kunden aufwartet?
Ja, ein innovatives Angebot von Lantal ist z. B. ein High-End-3D-Konfigurator als App für die neuste Tablet-Computer-Generation, mit welchem der Verkäufer im Gespräch oder der Kunde für sich einen kompletten 3D-Innenraum eines Lang-, Mittel- oder Kurzstreckenflugzeugs aussuchen kann. Er kann dabei Eco-, Business- oder First-Class wählen, für das ausgewählte Interieur einen Designvorschlag aus verschiedenen Lantal-Trendthemen wählen und danach Sitz, Boden, Raumtrennung oder Wände über eine Facettensuche mit allen Produkten von Lantal – Stoff, Teppich oder Leder – unterschiedlich konfigurieren und sich im virtuellen Raum frei bewegen. Der Nutzer kann den Raum durch Bewegung des Geräts frei betrachten. Das Reinzoomen zeigt sogar die feinen Strukturen der Textilien und Teppiche, die so realistisch wie möglich gehalten sind.

Frau Busch, besten Dank für das Interview.

Links: www.lantal.com

Akkreditierung – eine Erfolgsgeschichte über Kompetenz, sichere Produkte und vertrauenswürdige Dienstleistungen

Mauro Jermini

1. Geschichte und Entwicklung der Akkreditierung in der Schweiz

Die starke Zunahme des grenzüberschreitenden Handelsverkehrs nach dem Zweiten Weltkrieg und später die Realisierung des Europäischen Wirtschaftsraums führten dazu, dass auf dem Gebiet der Normen neue Wege beschritten werden mussten. Erklärtes Ziel dabei war, technische Handelshemmnisse abzubauen, welche sich aus unterschiedlichen Normen und nationalen behördlichen Regelungen ergaben, wie z. B. für die Zulassung von Produkten.

1985 wurde der Grundstein für das schweizerische Akkreditierungssystem gelegt. Das frühere Eidgenössische Amt für Messwesen (EAM) erhielt den Auftrag, Kalibrier- und ab 1986 auch Prüfstellen anhand definierter Kriterien zu überprüfen und, wenn alle Kriterien erfüllt waren, offiziell anzuerkennen. Ende der Achtzigerjahre erteilte der Bund der Hochschule St. Gallen den Auftrag, ein Konzept für die Akkreditierung in der Schweiz zu entwickeln. Dieses Konzept führte 1991 zur Gründung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) im EAM und 1996 zur Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV), gestützt auf das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) von 1995. Vor dem Hintergrund neuer internationaler Normanforderungen für nationale Akkreditierungsstellen wurde die SAS per 1. April 2006 Teil des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO).

Die Akkreditierung etablierte sich in der Schweiz schnell und nachhaltig. Seit der Gründung der SAS nahm die Zahl der Akkreditierungen stetig zu. Ende 2012 konnte die 1'003. Erstakkreditierung ausgesprochen werden (Fig. 1). Dies zeugt von einem hohen Vertrauen ins schweizerische Akkreditierungssystem und stärkt den Wirtschaftsstandort Schweiz auf nationaler sowie internationaler Ebene.

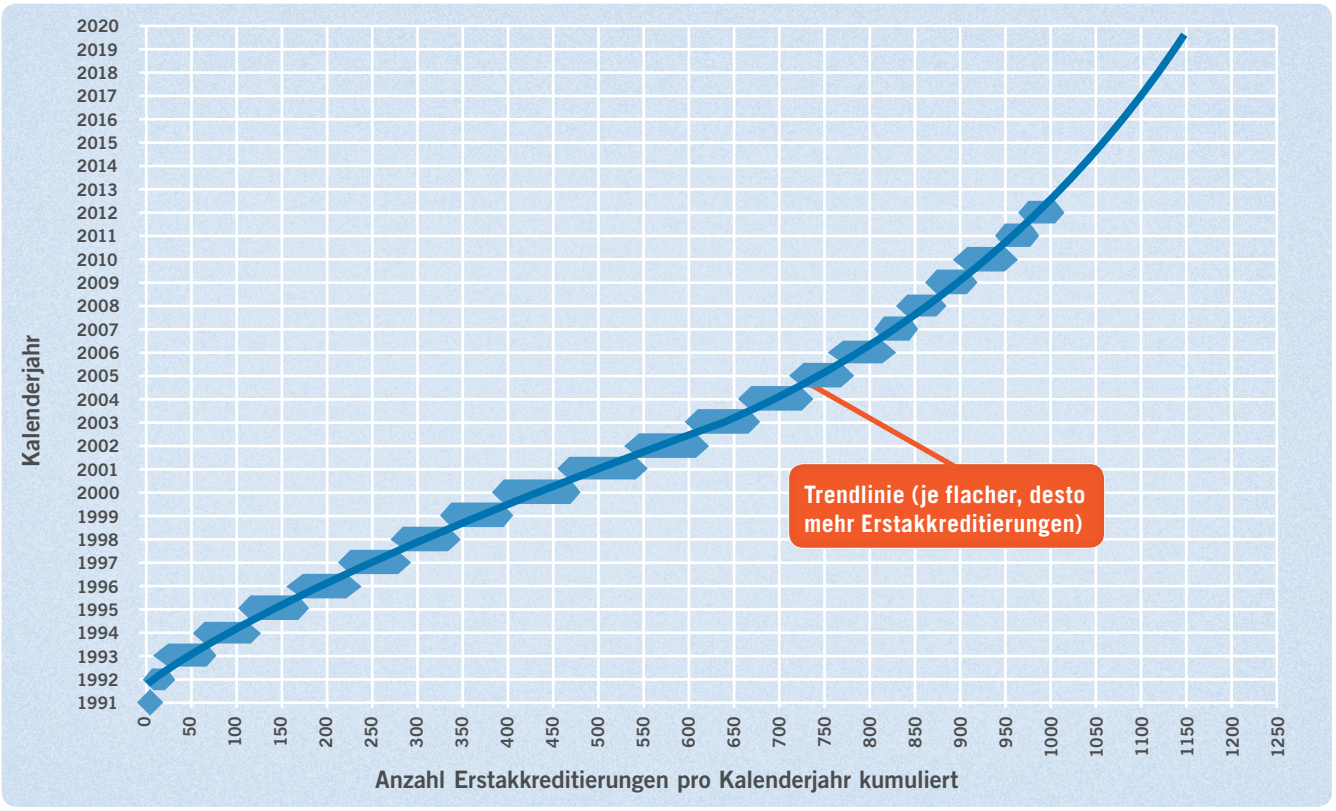


Fig. 1: Entwicklung der Akkreditierung in der Schweiz anhand der Anzahl Erstakkreditierungen pro Jahr

2. Erstakkreditierung und Überwachung von Stellen mit Fachkompetenz

2.1 Allgemeines

Die Normen, insbesondere der Normenreihe ISO/IEC 17000 (früher EN 45000), liefern die Grundlagen für die Errichtung eines vollständigen Akkreditierungssystems, welches Vertrauen in die im Rahmen des Systems erstellten Prüfungen und Zertifizierungen schafft (siehe Fig. 2). Diese Normen enthalten detaillierte Anforderungen an die Fachkompetenz und Organisation von Akkreditierungsstellen sowie von akkreditierten Stellen. Mit der Etablierung von auf der ISO/IEC 17000-Normreihe basierenden Akkreditierungssystemen in jedem Staat soll die weltweite gegenseitige Akzeptanz der Prüfberichte und Zertifikate ermöglicht werden. In der Schweiz, der Europäischen Union (EU) und weltweit in diversen Branchen funktioniert diese gegenseitige Anerkennung schon sehr gut. Mit akkreditierten Leistungen bzw. Konformitätsbewertungen können so die Zulassungsverfahren von Erzeugnissen beschleunigt und Doppelspurigkeiten merklich reduziert werden.

Fig. 2: International Organization for Standardization (ISO)/CASCO[1]-Werkzeugkiste mit den Akkreditierungsnormen (© Darstellung: ISO)

[1] CASCO: ISO-Komitee, welches sämtliche Fragen der Konformitätsbewertung bearbeitet

2.2 Erstakkreditierung

Ein Erstakkreditierungsablauf wird durch einen Antragsteller meistens im Rahmen eines internen Projekts realisiert (Fig.3).

Gemäss der Norm ISO/IEC 17011 und der AkkBV hat die Akkreditierungsstelle einen allgemeinen Zugang zum Akkreditierungsverfahren zu gewähren. Die Akkreditierungsentscheidung stützt sich auf Vorschriften des nationalen Rechts und basiert auf einer umfassenden Begutachtung der fachlichen Kompetenz und Organisation des Antragstellers (siehe Fig. 3). Um die Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen dauerhaft sicherzustellen, unterliegen die akkreditierten Stellen einer laufenden Überwachung (vgl. Kapitel 2.3), auf deren Grundlage eine Aufhebung oder Reduktion der Akkreditierung jederzeit möglich ist.

Für das Begutachtungsverfahren folgen die Akkreditierungsstellen den Regeln der Norm ISO/IEC 17011. Nach der Antragstellung und Information des Antragstellers wird nach einem positiv erfolgten Vorgespräch die erste Begutachtung durchgeführt. Die fachliche Begutachtung erfolgt immer zusammen mit Fachexperten. Der Beizug von Fachexperten, welche in der Branche oftmals aufgrund ihres sehr fundierten Fachwissen bekannt sind, gilt für die Stelle vielmals als stolze Referenz. Als Ergebnis dieser Begutachtung wird ein Bewertungsbericht verfasst, welcher auch allfällige Auflagen definiert. Nach der internen, mehrstufigen Durchsicht des Berichts wird nach erfolgter Konsultation der Eidgenössischen Akkreditierungskommission (AKKO) der endgültige Akkreditierungsentscheid durch den Leiter der SAS gefällt. Dieser ist nie an einer Begutachtung beteiligt. Dem Antragsteller wird der Entscheid mittels einer Verfügung eröffnet. Weitere Bestandteile der Verfügung stellen das Verzeichnis über den Geltungsbereich der Akkreditierung (aufgeschaltet unter www.sas.admin.ch) sowie die Akkreditierungsurkunde dar.

Eine mögliche Weiterentwicklung akkreditierter Stellen ist die Anerkennung als Benannte Stelle bzw. Notified Body (NB). Siehe hierzu Kapitel 3.

2.3 Überwachung

Ein zentrales Element im Rahmen der Akkreditierung ist die laufende, von der Norm geforderte Überwachung der akkreditierten Stellen durch die SAS. In der Schweiz

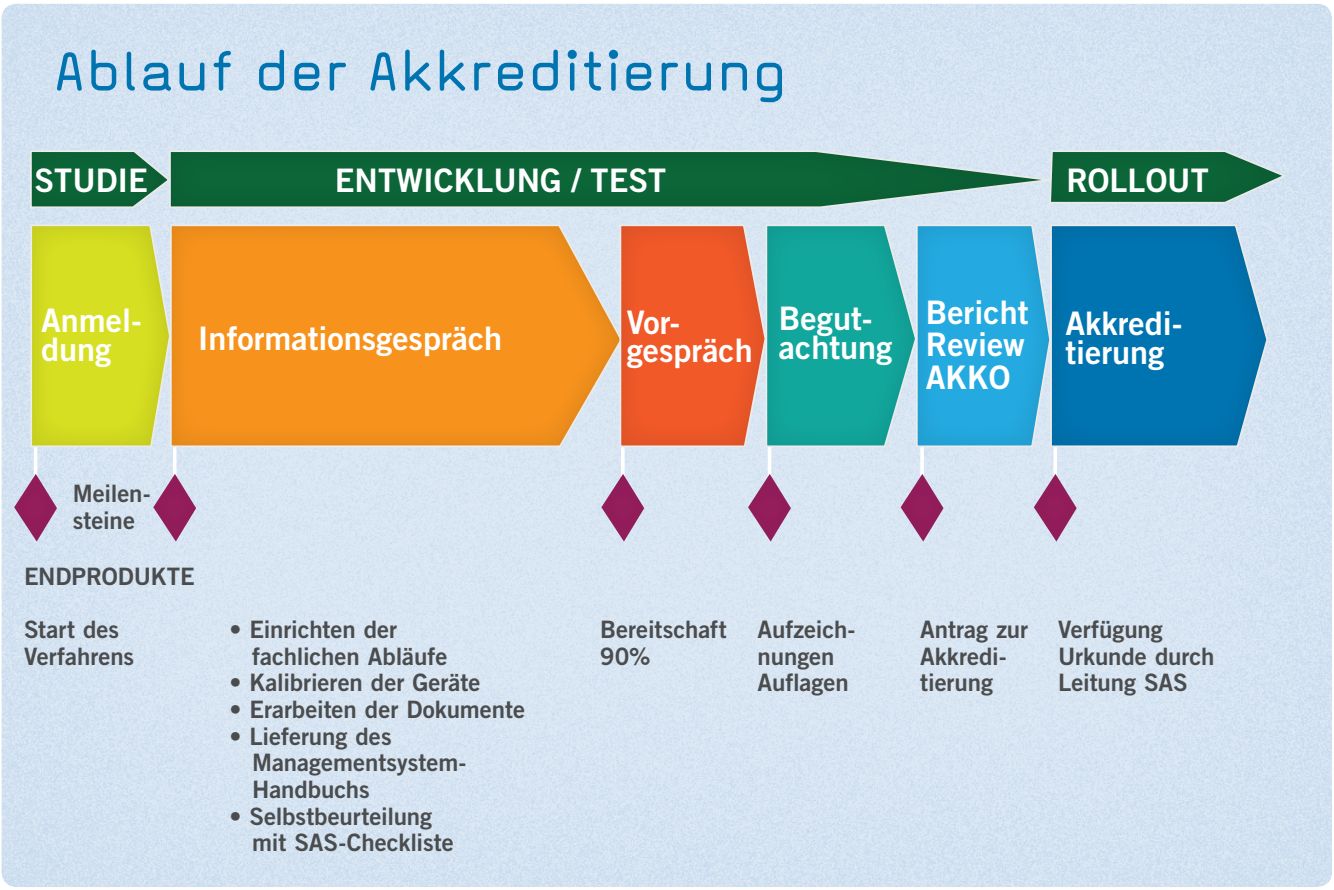


Fig. 3: Umsetzung einer Erstakkreditierung als Projekt

beträgt die Dauer des Akkreditierungszyklus maximal fünf Jahre. In diesem Zyklus werden im Normalfall drei Überwachungen durchgeführt. Die akkreditierte Stelle belegt anlässlich der Überwachung ihre fachlichen und organisatorischen Kompetenzen sowie deren kontinuierlichen Erhalt bzw. Weiterentwicklung.

Vielmals gehören zu den Überwachungen auch die Witness-Audits bzw. Begleitung-Beobachtungen einer akkreditierten Tätigkeit. Diese werden mehrheitlich bei akkreditierten Zertifizierungsstellen für Managementsysteme sowie bei Inspektionsstellen durchgeführt.

3. Anerkannte bzw. Benannte Stellen

Eine Benannte Stelle bzw. ein Notified Body (NB) kann für festgelegte Bereiche Konformitätsbewertungsleistungen für auf dem Gebiet der Schweiz, der EU bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) niedergelassene Wirtschaftsakteure durchführen. Insbesondere diese Konformitätsbewertung erlaubt es den Akteuren, auf definierten Produktegruppen die CE-Kennzeichnung anzubringen und diese Waren auf den erwähnten Märkten in Verkehr zu bringen. Bspw. können schweizerische Bauproduktehersteller ihre Erzeugnisse, die nach einer harmonisierten europäischen Produktenorm hergestellt wurden, u. a. nur dann in den EWR-Raum exportieren, wenn diese eine CE-Kennzeichnung tragen.

Das Verfahren um Benannte Stelle bzw. NB zu werden, ist seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und des Beschlusses Nr. 768/2008/EG bzw. dem Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) im gesamten EWR und der Schweiz dasselbe. Eine Stelle muss dem zuständigen Bundesamt (in der EU dem entsprechenden Ministerium) gemäss Mutual Recognition Agreement (MRA) und entsprechender CH-Gesetzgebung drei Nachweise vorlegen:

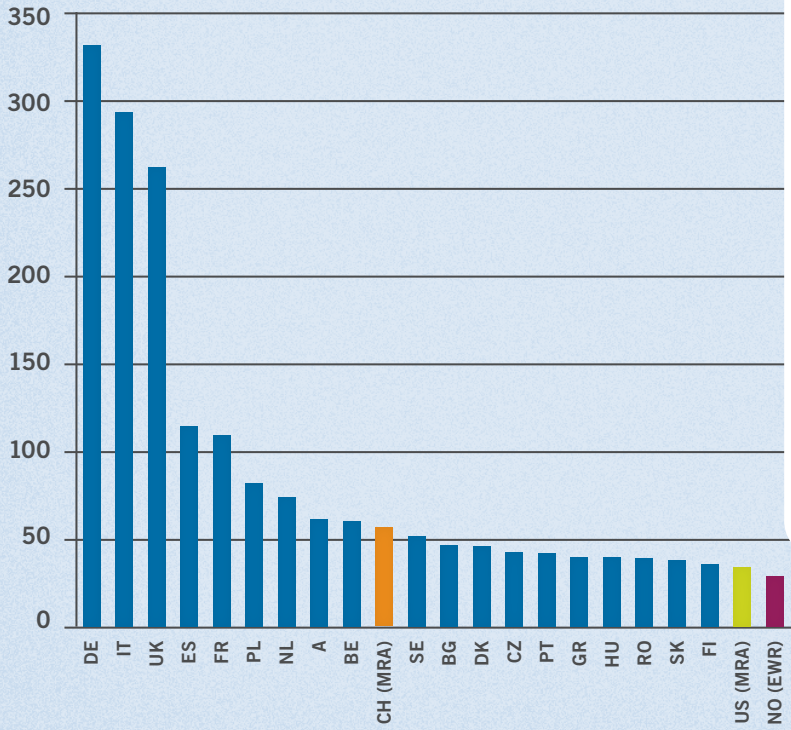
1. Der Nachweis der Fachkompetenz, bestätigt durch die Akkreditierung;
2. Eine risikoabgestützte Haftpflichtversicherung, bestätigt durch eine Police;
3. Sichere Kenntnisse bezüglich der zutreffenden Artikel der Verordnung bzw. Richtlinie bzw. gleichwertigen CH-Gesetzgebung, bestätigt durch die Anwesenheit eines Vertreters des zuständigen Bundesamts und/oder durch Fachexperten bei der Begutachtung.

Nach Abschluss des mehrstufigen Verfahrens wird die Anerkennung, die «Bezeichnung», durch das zuständige Bundesamt offiziell verfügt und der NB erscheint auf der Informationsseite NANDO der EU.

Akkreditierte schweizerische Organisationen sind für eine Notifizierung sicher gut aufgestellt, denn dank unserem Ausbildungssystem können wir auf jeder Stufe auf gut ausgebildete und kompetente Fachpersonen zurückgreifen. Dies zeigt auch der europäische Vergleich (Fig. 4). Die Schweiz befindet sich mit 49 NB (Stand Juni 2013) im oberen Drittel, obwohl im MRA, Anhang 1, erst 20 Produktebereiche von möglichen 30 vertraglich festgehalten sind.

Ein NB profitiert automatisch von der fachlichen Vernetzung auf europäischer Ebene insbesondere aufgrund direkterer Informationsflüsse sowie der Teilnahme in fachspezifischen Gremien.

Anzahl Notified Bodies (NB), Stand Juni 2013 (Quelle NANDO)



Rang	Staat	Kennzeichen	Anzahl NB
1	Deutschland	DE	330
2	Italien	IT	291
3	Vereinigtes Königreich	UK	259
4	Spanien	ES	108
5	Frankreich	FR	103
6	Polen	PL	75
7	Niederlande	NL	67
8	Oesterreich	A	54
9	Belgien	BE	53
10	Schweiz (MRA)	CH (MRA)	49
11	Schweden	SE	44
12	Bulgarien	BG	39
13	Dänemark	DK	38
14	Tschechische Republik	CZ	35
15	Portugal	PT	34
16	Griechenland	GR	32
17	Ungarn	HU	32
18	Rumänien	RO	31
19	Slovakei	SK	30
20	Finnland	FI	28
21	USA (MRA)	US (MRA)	26
22	Norwegen (EWR)	NO (EWR)	21
23	Lettland	LV	20
24	Litauen	LT	19
25	Slowenien	SI	16
26	Türkei	TR	14
27	Estland	EE	10
28	Luxemburg	LU	7
29	Island (EWR)	IS (EWR)	4
30	Zypern	CY	3
31	Irland	IE	3
32	Australien (MRA)	AU (MRA)	3
33	Kanada (MRA)	CA (MRA)	2
34	Japan (MRA)	JP (MRA)	2
35	Lichtenstein (EWR)	FL (EWR)	1
36	Neuseeland (MRA)	NZ (MRA)	1

Fig. 4: Anzahl Notified Bodies (NB) für Länder der EU bzw. des EWR sowie von Staaten mit einem MRA

4. Konformität nach dem Neuen Konzept und dem Globalen Konzept

4.1 Grundlagen

Das in diesem Abschnitt vorgestellte System des Produktsicherheitsrechts auf der Grundlage des Neuen Konzepts sowie des Globalen Konzepts dient als Harmonisierungsmassnahme zur Verwirklichung der Warenverkehrsfreiheit, indem den Herstellern ermöglicht wird, ihre Produkte europaweit mit nur einer Zulassung zu vertreiben und so zum Abbau der technischen Handelshemmnisse beizutragen. Dieses erfolgreiche System, welches aus einer Mischung von Eigenverantwortung des Herstellers und einer Bewertung seiner Erzeugnisse durch einen unabhängigen Dritten (d. h. NB) besteht, ist eng verbunden mit der Akkreditierung.

Altes Konzept:
- Traditionelle, nationale Regelung der Inverkehrbringung von technischen Erzeugnissen nach detaillierten Anforderungen mit Erlassen.
- Präventives System: Der Staat ist an der Inverkehrbringung von technischen Erzeugnissen aktiv beteiligt.

Neues Konzept:
- Gesetzeserlasse legen nur noch die grundlegenden, wesentlichen Anforderungen fest, während die detaillierten Spezifikationen von privaten Normenorganisationen ausgearbeitet werden (harmonisierte Normen).
- Wechsel von einem präventiven zu einem eher repressiven System.

Globales Konzept:
- Ergänzung des neuen Konzepts durch einheitliche Konformitätsbewertungsverfahren (acht Module).
- Gesetzeserlasse legen entsprechend dem Gefahrenpotential die Module fest, welche je nachdem den Beizug von dritten Konformitätsbewertungsstellen vorsehen.

4.2 Neues Konzept und Globales Konzept

Die relevanten Erlasse lösen das Harmonisierungsproblem auf der Grundlage des Neuen Konzepts und des Globalen Konzepts (siehe Fig. 7) durch Ausdifferenzierung der Regulierungsbereiche (Fig. 5) unter Einbeziehung privater Akteure.

Umgesetzt werden diese Konzepte in einem vernetzten Ablauf, welcher folgende Elemente (Akteure) umfasst:
- Technische Normung (z. B. durch das Europäische Komitee für Normung, CEN): private Organisation;
- Akkreditierung der NB (z. B. durch SAS): unabhängige, hoheitliche Organisation;
- Konformitätsbewertung (z. B. durch akkreditierte NB): private Organisationen;
- Marktüberwachung (z. B. durch das zuständige Bundesamt): hoheitliche Organisation.

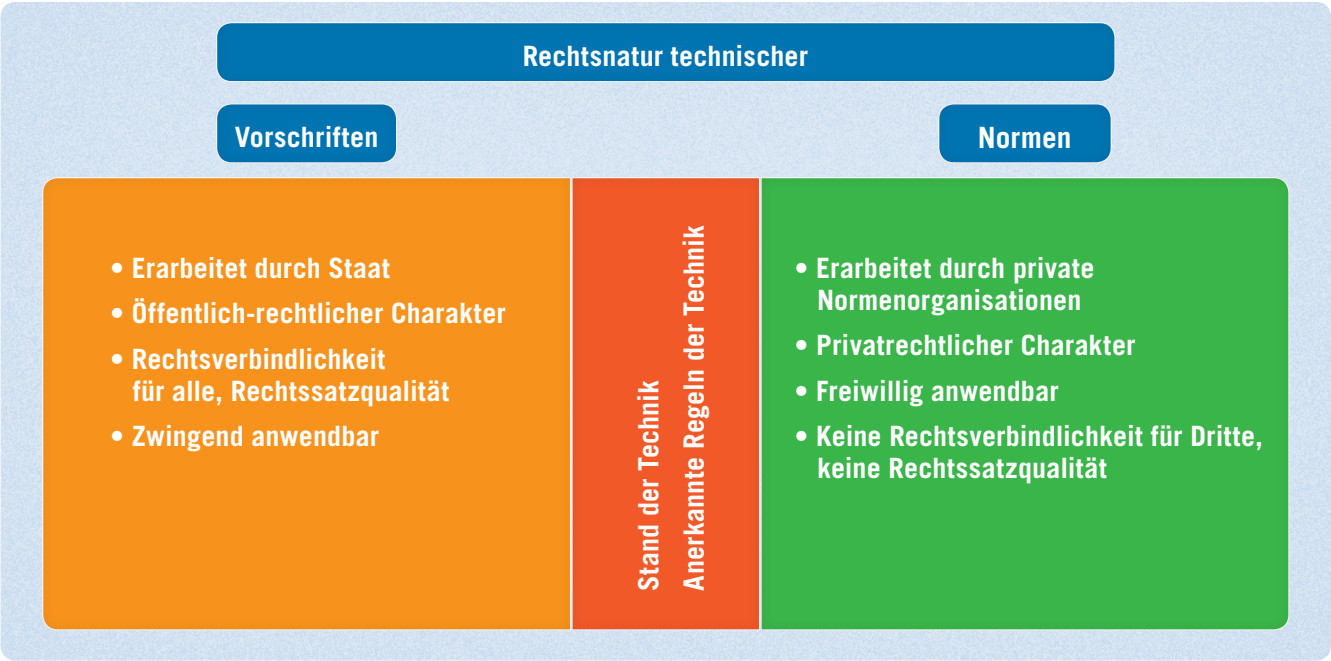


Fig. 5: Unterschied zwischen Vorschriften und Normen

Mit dem Ansatz des Neuen Konzepts und des Globalen Konzepts wird darauf verzichtet, alle Sicherheitsanforderungen in Erlassen zu definieren (Fig. 5). Die Verordnungen bzw. die Richtlinien legen vielmehr nur noch grundlegende, wesentliche Anforderungen fest. Beispiele – hier für Bauprodukte – sind: mechanische Festigkeit und Standsicherheit / Brandschutz / Hygiene, Gesundheit und Umweltschutz / Sicherheit und Barrierefreiheit bei der Nutzung / Schallschutz / Energieeinsparung und Wärmeschutz / nachhaltige Nutzung der natürlichen Ressourcen. Diesen grundlegenden Anforderungen müssen die Produkte, Werke und Einrichtungen genügen, um in Verkehr gebracht werden zu können. Detailliertere Anforderungen sind in harmonisierten technischen Normen enthalten, welche im Rahmen besonderer Verfahren in der Regel durch das CEN erstellt werden. Diese Normen sind – anders als die grundlegenden Anforderungen der Richtlinien – nicht verbindlich. Jedoch wird die Konformität eines Produkts vermutet, wenn es den harmonisierten Normen, d. h. den anerkannten Regeln der Technik, entspricht (Fig. 6).

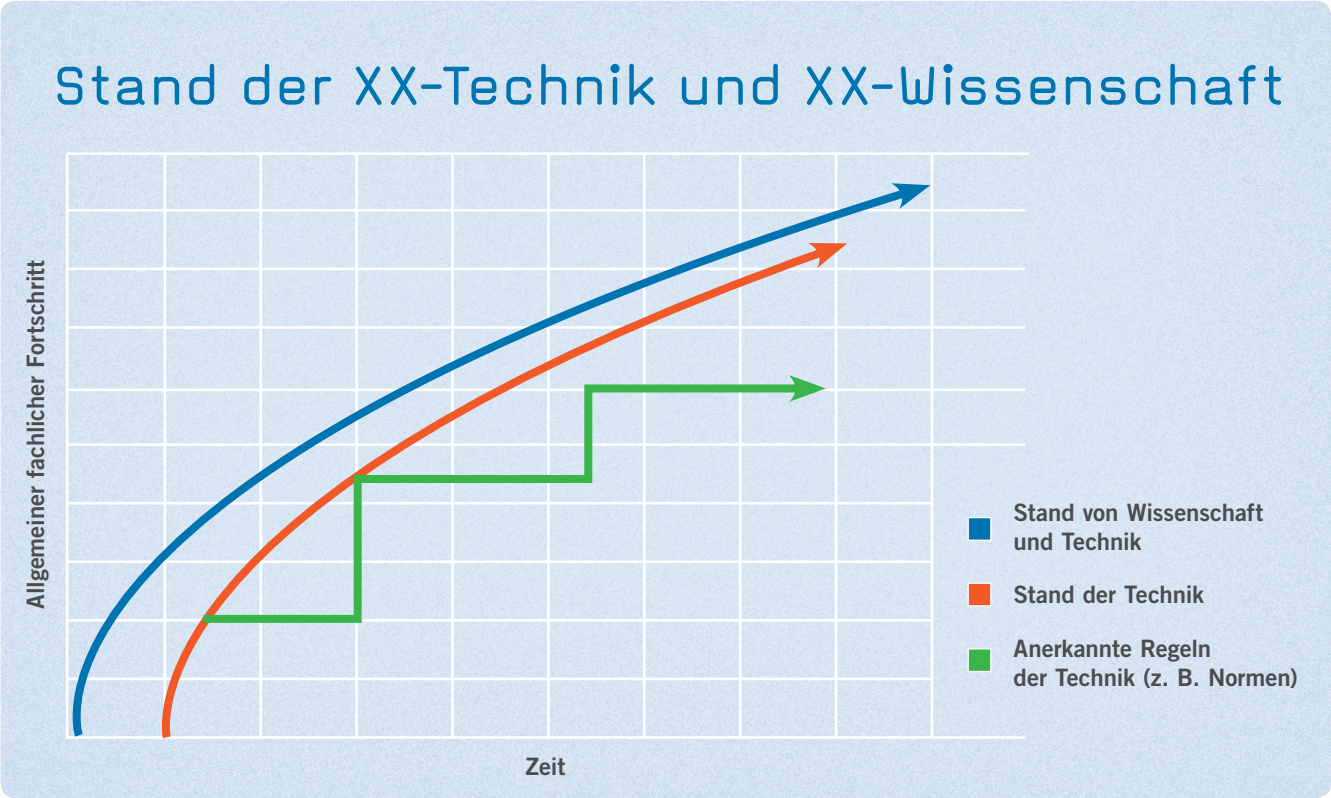


Fig. 6: Zeitliches Verhalten der Begriffe Stand der Technik usw.

Für alle Produkte gilt als Regel, dass sie nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn ihnen die Konformität mit den Anforderungen der Verordnung bzw. Richtlinien bzw. der entsprechenden CH-Gesetzgebung bestätigt ist. Eine Zulassung durch einen Behördenakt ist nicht mehr nötig. Das Produkt ist in der EU, im EWR sowie in den Staaten mit einem MRA – wie die Schweiz – verkehrsfähig, weitere Zulassungsverfahren oder systematische Kontrollen sind unzulässig, ebenso mittelbare Beschränkungen.

Für einen grossen Teil der Erzeugnisse kann der Hersteller selbst eine solche Konformität mit den relevanten Verordnungen bzw. Richtlinien bestätigen. In komplizierteren Fällen und für Produkte mit einem höheren Gefahrenpotential hat er zu diesem Zweck eine Benannte Stelle (= NB) hinzuzuziehen, welche heute fast immer eine akkreditierte Stelle ist. Diese bewertet die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der jeweiligen Verordnung oder Richtlinie. Ohne deren Mitwirkung kann das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden. Die NB bilden damit ein sehr wichtiges Glied in der Kette des Zulassungsverfahrens.

5. Aufgaben von NB

Die grösste fachliche Herausforderung einer akkreditierten, anerkannten bzw. benannten Stelle ist die Bewertung des Produkts anhand der technischen Dokumentation und der zusätzlichen Prüfungen. Die ausgestellte Konformitätsbescheinigung des NB wird vielmals weltweit verteilt und muss korrekt und rückverfolgbar sein.

Das Potenzial für NB ist beispielsweise an internationalen Messen (wie z. B. die InnoTrans) ersichtlich. Für alle Erzeugnisse mit erhöhtem Risiko und grosser Komplexität, die für den europäischen Markt bestimmt sind, wird die Konformitätsbewertung durch einen akkreditierten NB als Drittpartei durchgeführt.

6. Konformitätsbewertungsverfahren aufgrund des Globalen Konzepts

Mit den Konformitätsbewertungsverfahren auf der Basis des Globalen Konzepts wird überprüft und bescheinigt, dass die den Erlassen unterfallenden Produkte den Anforderungen der jeweils einschlägigen Grundlage entsprechen. Die Verfahren folgen grundsätzlich einem auf dem Globalen Konzept basierenden Schema. Das Globale Konzept seinerseits ist durch acht Module aufgebaut (Fig. 7). Welche der unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren aus besagtem Schema für bestimmte Produkte Anwendung finden, ist in den jeweiligen Erlassen festgelegt. Das anzuwendende Verfahren und damit die Intensität der Prüfung wird im Hinblick auf das Gefahrenpotential des Produkttyps bestimmt. Meistens hat der Hersteller mehrere Modulkombinationen zur Verfügung, um die Konformität seines Produktes zu erreichen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren decken in der Regel sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsphase ab. Akkreditierte NB, die als unabhängige Dritte eine Konformitätsbewertung durchführen, können auf beiden Stufen involviert sein. Wird durch den NB die Konformitätsbescheinigung erteilt und basierend darauf vom Hersteller die Konformitätserklärung erstellt, kann das Produkt in Verkehr gebracht werden.
Falls die Einschaltung eines NB vorgeschrieben ist, darf das Verfahren nur von einer einzigen Stelle durchgeführt werden.

7. Weiterentwicklung der Akkreditierung bzw. der Notifizierung

Die Trendlinie aus Fig. 1 deutet noch bis ca. 2020 auf ein erfolgreiches und stetiges Wachstum an Erstakkreditierungen hin. Sicher wird sich dieser Trend jedoch verlangsamen. Etablierte akkreditierte Stellen werden Erweiterungen in anderen Fachgebiete beantragen und erfolgreich umsetzen und somit weiterwachsen. Auch wird es weiter Fusionen oder Aufhebungen von Stellen geben. Die Entstehung von Monopolen in bestimmten Branchen wäre für das System jedoch nachteilig.

Das Neue Konzept und das Globale Konzept werden in weiteren Fachbereichen ihre Anwendung finden. Sicher werden sich auch die verschiedenen Verordnungen bzw. Richtlinien bezüglich einheitlicher Umsetzung weiterentwickeln.

Bei den Akkreditierungsnormen wäre es wünschenswert – vor allem für Stellen mit mehreren Akkreditierungen – dass für die gleichen fachlichen sowie besonders für die gleichen organisatorischen Normpunkte eine Grundnorm die Basis darstellen würde. Die Normen pro Akkreditierungstyp würden dann ergänzend die spezifischen Anforderungen beinhalten. Der Vorteil dieser Normenstruktur wären ein einheitlicher Wortlaut und Wissensstand bez. der Anforderungen für Begutachtungen und Überwachungen von Stellen mit mehreren Akkreditierungen.

Die absehbare weiterhin positive Entwicklung der Akkreditierung beruht im Wesentlichen darauf, dass im Mittelpunkt der akkreditierten Stellen die Personen mit ihren umfassenden Kompetenzen stehen. Das System der akkreditierten sowie wo möglich Benannten Stellen liefert unabhängige Ergebnisse, die nachvollziehbar,

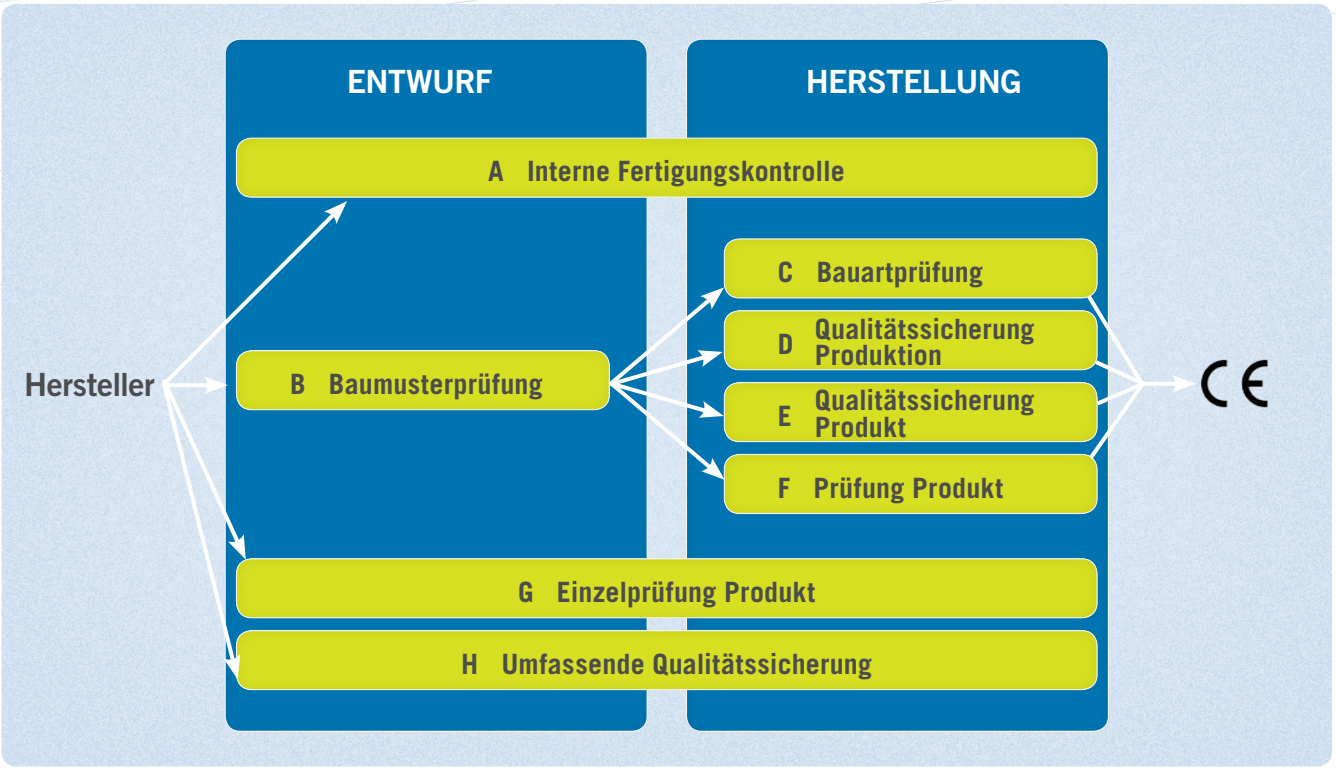


Fig. 7: Globales Konzept mit seinen acht Modulen

reproduzierbar und vertrauenswürdig sind. Und um sicherzustellen, dass die jeweiligen Anforderungen bei den Stellen weltweit nachhaltig erfüllt werden, braucht es unabhängige hoheitliche Akkreditierungsstellen wie die SAS.

Literaturhinweis:

Prof. Dr. Hans Christian Röhl; Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht; Springer-Verlag Berlin, 2000; ISBN 3-540-67329-6

L'accréditation – une histoire de réussite sur la compétence, des produits sûrs et des prestations de service fiables

Mauro Jermini

1. Histoire et développement de l'accréditation en Suisse

La forte croissance de l'échange commercial au-delà des frontières après la Seconde Guerre Mondiale et, plus tard, la réalisation de l'Espace Economique Européen ont eu comme conséquence la révision du domaine des normes. Le but était d'éliminer les entraves techniques au commerce qui résultaient des normes et règlements administratifs nationaux différenciés, comme par exemple pour l'agrément technique de produits.

En 1985, la première pierre du système suisse d'accréditation a été posée. L'ancien Office fédéral de métrologie (OFMET) a été mandaté pour évaluer des laboratoires d'étalonnage et, dès 1986, des laboratoires d'essais sur la base de critères définis pour ensuite les reconnaître officiellement si tous ces critères étaient remplis. A la fin des années huitante, la Confédération a mandaté l'Université de St-Gall pour développer un concept pour l'accréditation en Suisse. Ce concept a abouti en 1991 à la création du Service d'accréditation suisse (SAS) au sein de l'OFMET et, en 1996, à l'Ordonnance sur l'accréditation et la désignation (OAccD), en vertu de la Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) de 1995. Avec, à l'arrière-plan, les nouvelles exigences de normes internationales pour les organismes d'accréditation nationaux, le SAS a été intégré avec effet au 1er avril 2006 au Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO).

L'accréditation en Suisse s'est établie rapidement et durablement. Depuis la création du SAS, le nombre d'accréditations n'a cessé de croître : à fin 2012, la 1003e accréditation a pu être attribuée (fig. 1). Cela prouve que le système d'accréditation suisse bénéficie d'une grande confiance, ce qui renforce la place économique suisse tant au niveau national qu'international.

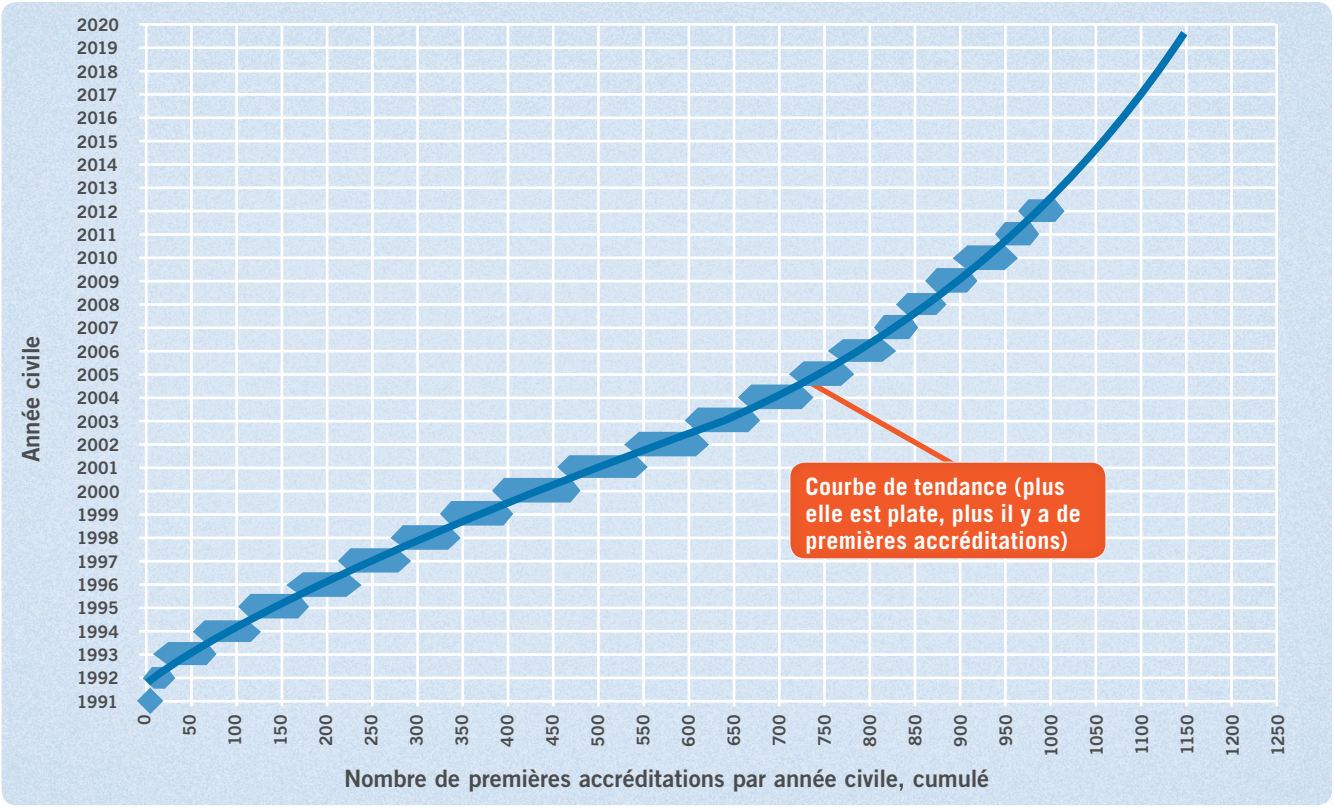


Fig. 1 : Développement de l'accréditation en Suisse sur la base du nombre de premières accréditations par année

2. Première accréditation et surveillance d'organismes avec compétence technique

2.1 Généralités

Les normes, tout particulièrement la série de normes ISO/CEI 17000 (anciennement EN 45000), fournissent la base pour l'élaboration d'un système d'accréditation complet qui crée la confiance dans les essais et certifications exécutés dans le cadre du système (cf. fig. 2). Ces normes contiennent des exigences détaillées en matière de compétence technique et d'organisation des organismes d'accréditation et accrédités. L'établissement dans chaque Etat de systèmes d'accréditation se basant sur la série de normes ISO/CEI 17000 doit faciliter la reconnaissance mutuelle au niveau international des rapports d'essais et des certificats. En Suisse, dans l'Union Européenne (UE) et au niveau mondial cette reconnaissance mutuelle fonctionne déjà très bien dans diverses branches. Les prestations resp. les évaluations de la conformité accréditées permettent de réduire sensiblement les procédures d'agrément technique des produits et les redondances.

Fig. 2 : International Organization for Standardization (ISO)/CASCO[1] – la boîte à outils avec les normes d'accréditations (© représentation : ISO)

[1] CASCO : comité de l'ISO qui traite de toutes les questions relatives à l'évaluation de la conformité

2.2 Première accréditation

La procédure d'une première accréditation est concrétisée par le demandeur, la plupart du temps, dans le cadre d'un projet interne (fig. 3).

Conformément à la norme ISO/CEI 17011 et à l'OAccD, l'organisme d'accréditation doit accorder un accès général à la procédure d'accréditation. La décision d'accréditation s'appuie sur les prescriptions du droit national et se base sur une évaluation complète de la compétence technique et de l'organisation du demandeur (cf. fig. 3). Afin de garantir le respect des exigences d'accréditation de manière durable, les organismes accrédités sont soumis à une surveillance continue (cf. chapitre 2.3) qui peut conduire, à tout moment, à une suppression ou à une réduction de l'accréditation.

La procédure d'évaluation des organismes d'accréditation répond aux règles de la norme ISO/CEI 17011. Après le dépôt de la demande et l'information au demandeur, la première évaluation est exécutée après une visite préliminaire positive. L'évaluation technique a toujours lieu en commun avec un/des expert/s technique/s. Le recours à des experts techniques qui sont connus pour avoir de solides connaissances techniques de la branche, est souvent cause de fierté pour l'organisme. L'évaluation est ponctuée d'un rapport qui définit également d'éventuelles actions correctives. Après une revue interne à niveaux multiples et après consultation de la Commission fédérale d'accréditation (AKKO), la décision d'accréditation définitive est prise par le responsable du SAS. Ce dernier ne participe jamais à l'évaluation. L'accréditation est ensuite communiquée au demandeur au moyen d'un acte juridique de décision. Les autres éléments de la décision sont le registre avec la portée de l'accréditation (publié sous www.sas.admin.ch) et le certificat d'accréditation.

Un autre développement possible pour les organismes accrédités est la reconnaissance comme organisme désigné resp. Notified Body (NB). Cf. chapitre 3.

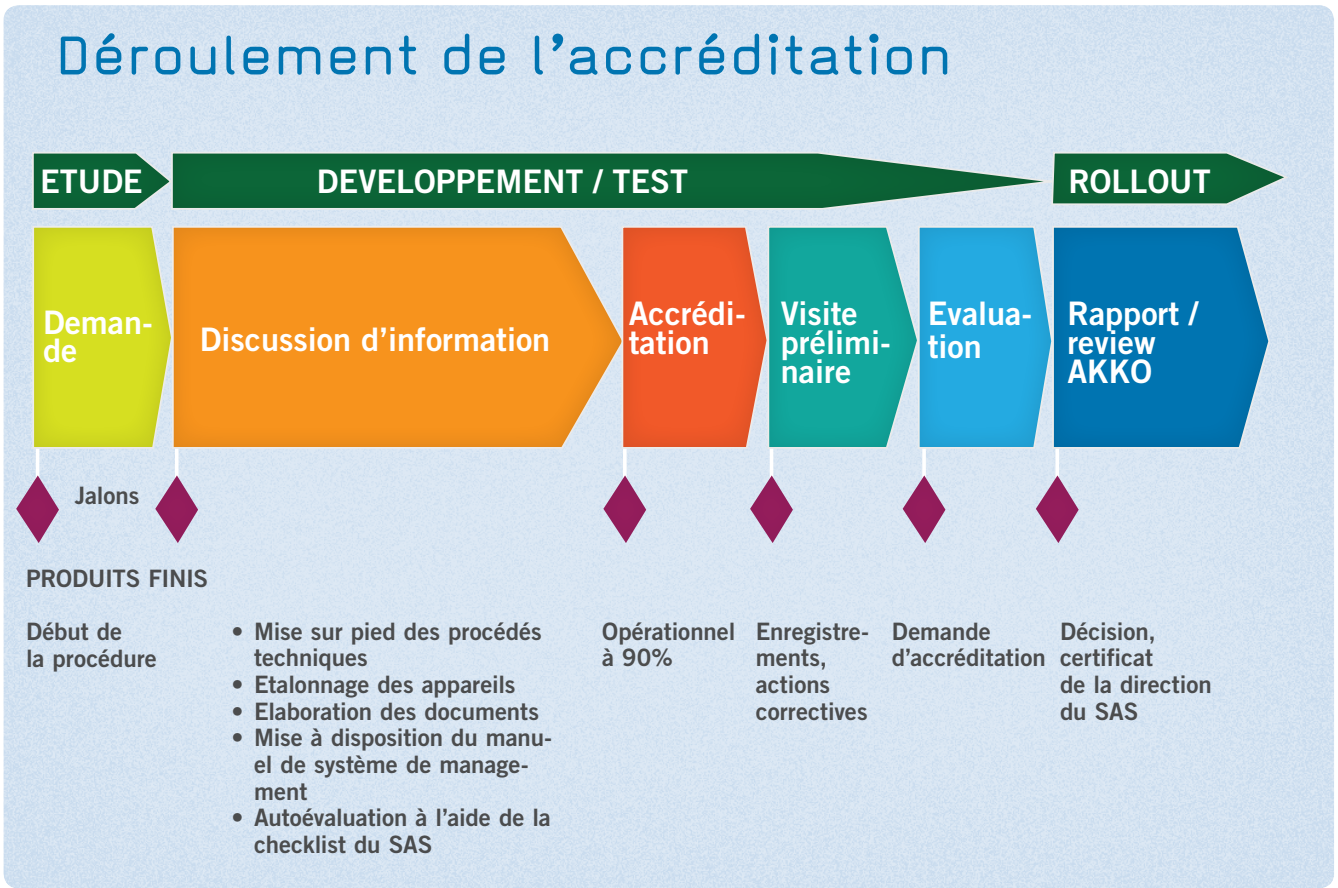


Fig. 3 : Déroulement d'une première accréditation en tant que projet

2.3 Surveillance

Un des éléments centraux de l'accréditation est la surveillance régulière par le SAS des organismes accrédités exigée par la norme. La durée d'un cycle d'accréditation en Suisse est de cinq ans au maximum. Généralement, trois surveillances sont exécutées durant ce cycle. Pendant une surveillance, l'organisme accrédité fournit la preuve de ses compétences techniques et organisationnelles et de leur maintien continu resp. de leur développement.

Les Witness-Audits resp. accompagnements-observations d'une activité accréditée font souvent également partie des surveillances. Ces Witness-Audits concernent majoritairement les organismes de certification de systèmes de management et les organismes d'inspection accrédités.

3. Organismes reconnus resp. désignés

Un organisme désigné resp. Notified Body (NB) peut exécuter des prestations d'évaluation de la conformité dans des domaines déterminés pour des acteurs économiques établis sur le territoire de la Suisse, de l'UE resp. de l'Espace économique européen (EEE). Cette évaluation de la conformité permet aux acteurs d'apposer le marquage CE sur des groupes de produits définis et de mettre ces produits sur les marchés mentionnés. Ainsi, les fabricants de produits de construction suisses, par exemple, dont les produits ont été fabriqués selon une norme européenne harmonisée, ne peuvent exporter leurs produits vers l'EEE que s'ils sont munis du marquage CE.

La procédure pour devenir un organisme désigné resp. NB est la même dans tout l'EEE et en Suisse depuis l'entrée en vigueur du Règlement (CE) n° 765/2008 et de la Décision n° 768/2008/CE resp. de l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81). Selon le Mutual Recognition Agreement (MRA) et la législation suisse correspondante, l'organisme requérant doit présenter à l'Office fédéral compétent (dans l'UE : Ministère) les trois justificatifs suivants :

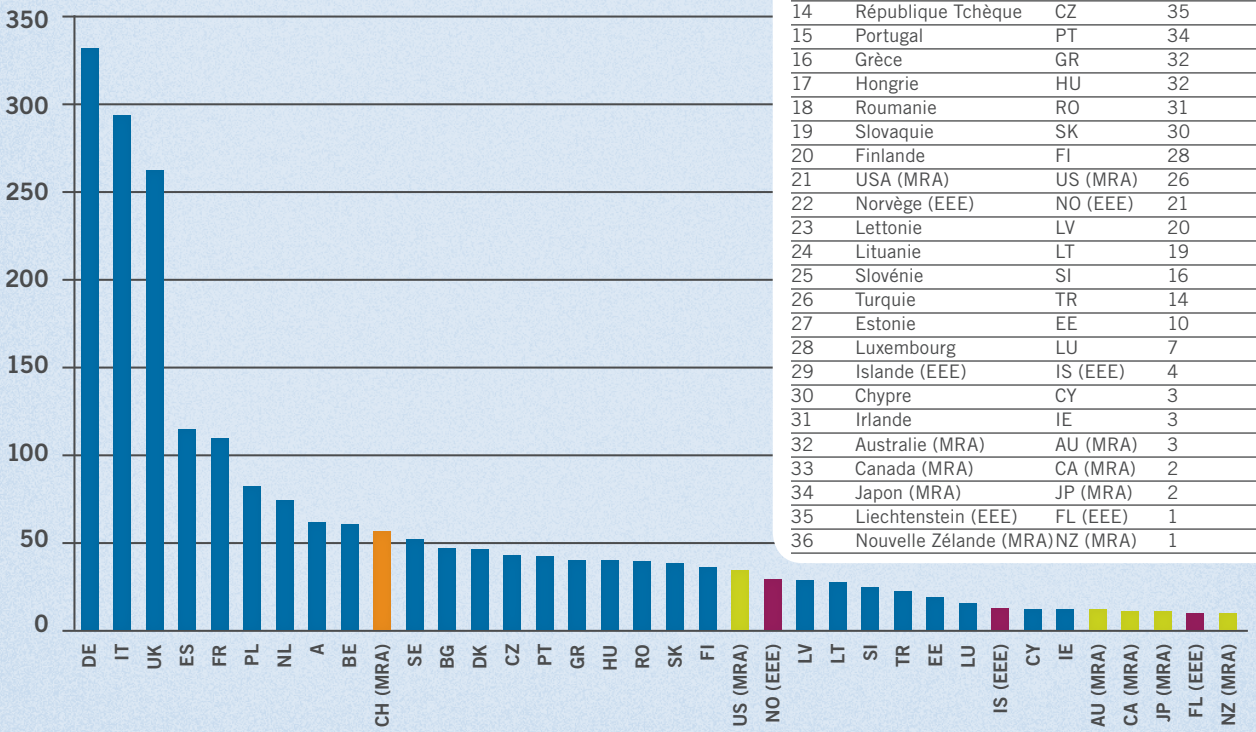
1. La justification de la compétence technique, confirmée par l'accréditation ;
2. Une assurance responsabilité civile couvrant le risque, confirmée par une police ;
3. Des connaissances avérées concernant les articles applicables de l'ordonnance resp. de la directive resp. de la législation suisse équivalente, confirmées lors de l'évaluation par la présence d'un représentant de l'Office fédéral compétent et/ou d'un expert technique.

Après accomplissement de la procédure à plusieurs niveaux, la reconnaissance resp. la « désignation » est officiellement décidée par l'Office compétent et le NB apparaît sur la page d'information NANDO de l'UE.

Les organisations suisses accréditées sont certainement bien disposées pour une notification car, grâce à notre système de formation, elles peuvent faire appel à des personnes qualifiées compétentes à tous les niveaux. C'est ce qu'illustre une comparaison intra-européenne (fig. 4). La Suisse se situe dans le tiers supérieur avec 49 NB (état du mois de juin 2013), même si dans le MRA, annexe 1, seuls 20 domaines de produits parmi les 30 possibles sont fixés par contrat.

Un NB profite automatiquement de l'interconnexion technique au niveau européen en particulier grâce aux flux d'informations plus directs du réseau de NB et grâce à la participation aux comités techniques.

Nombre de Notified Bodies (NB), source NANDO, juin 2013



Rang	Etat	Code int.	Nombre de NB
1	Allemagne	DE	330
2	Italie	IT	291
3	Royaume Uni	UK	259
4	Espagne	ES	108
5	France	FR	103
6	Pologne	PL	75
7	Pays-Bas	NL	67
8	Autriche	A	54
9	Belgique	BE	53
10	Suisse (MRA)	CH (MRA)	49
11	Suède	SE	44
12	Bulgarie	BG	39
13	Danemark	DK	38
14	République Tchèque	CZ	35
15	Portugal	PT	34
16	Grèce	GR	32
17	Hongrie	HU	32
18	Roumanie	RO	31
19	Slovaquie	SK	30
20	Finlande	FI	28
21	USA (MRA)	US (MRA)	26
22	Norvège (EEE)	NO (EEE)	21
23	Lettonie	LV	20
24	Lituanie	LT	19
25	Slovénie	SI	16
26	Turquie	TR	14
27	Estonie	EE	10
28	Luxembourg	LU	7
29	Islande (EEE)	IS (EEE)	4
30	Chypre	CY	3
31	Irlande	IE	3
32	Australie (MRA)	AU (MRA)	3
33	Canada (MRA)	CA (MRA)	2
34	Japon (MRA)	JP (MRA)	2
35	Liechtenstein (EEE)	FL (EEE)	1
36	Nouvelle Zélande (MRA)	NZ (MRA)	1

Fig. 4 : Nombre de Notified Bodies (NB) dans les pays de l'UE resp. de l'EEE ainsi que dans les Etats détenteurs d'un MRA

4. Conformité selon la nouvelle approche et l'approche globale

4.1 Bases

Le système législatif pour la sécurité des produits basé sur la nouvelle approche et l'approche globale présenté dans ce chapitre sert de mesure d'harmonisation en vue de la réalisation de la libre circulation des marchandises. Cela permet aux fabricants de vendre leurs produits au niveau européen avec un seul agrément technique et de contribuer ainsi à la suppression des entraves techniques au commerce. Ce système abouti qui consiste en un mélange d'autoresponsabilité du producteur et une évaluation de ses produits par un tiers indépendant (c'est-à-dire NB) est étroitement lié à l'accréditation.

Ancienne approche :
- Règlement traditionnel national pour la mise en circulation de produits techniques selon des exigences détaillées par des actes législatifs.
- Système préventif : L'Etat participe activement à la mise en circulation des produits techniques.

Nouvelle approche :
- Les lois ne fixent plus que les exigences fondamentales, essentielles, alors que les spécificités détaillées sont élaborées par des organisations de normalisation privées (normes harmonisées).
- Changement d'un système préventif vers un système plutôt répressif.

Approche globale :
- Complément de la nouvelle approche avec des procédures d'évaluation de la conformité uniformes (huit modules).
- Les lois fixent les modules en fonction du potentiel de danger. Ces modules prévoient, selon le cas, de faire appel à des organismes d'évaluation de la conformité tiers.

4.2 Nouvelle approche et approche globale

Les lois pertinentes résolvent les problèmes d'harmonisation sur la base de la nouvelle approche et de l'approche globale (cf. fig. 7) en différenciant les domaines de régulation (fig. 5) et en associant des acteurs privés.

Ces approches sont appliquées dans une procédure interconnectée qui englobe les éléments (acteurs) suivants :
- Normalisation technique (p. ex. par le Comité européen de normalisation, CEN) : organisation privée ;
- Accréditation du NB (p. ex. par le SAS) : organisation indépendante souveraine ;
- Evaluation de la conformité (p. ex. par des NB accrédités) : organisations privées ;
- Surveillance du marché (p. ex. par l'Office fédéral compétent) : organisation souveraine.

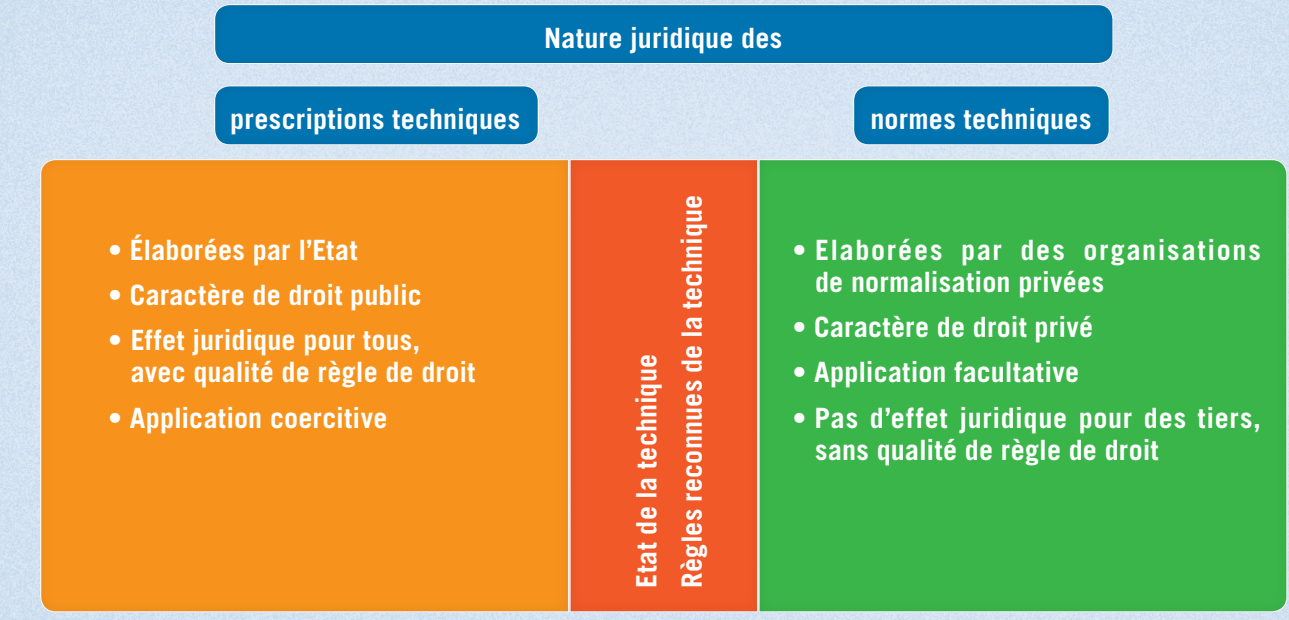


Fig. 5 : Différence entre prescriptions et normes

Avec le principe de la nouvelle approche et de l'approche globale, on renonce à définir toutes les exigences de sécurité dans les lois (fig. 5). Les ordonnances resp. les directives ne fixent plus que les exigences fondamentales, essentielles. Les exemples – dans ce cas pour les produits de construction – sont : résistance mécanique et stabilité / sécurité en cas d'incendie / hygiène, santé et environnement / sécurité d'utilisation et accessibilité / protection contre le bruit / économie d'énergie et isolation thermique / utilisation durable des ressources naturelles. Les produits, ouvrages et installations doivent satisfaire à ces exigences pour pouvoir être mis en circulation. Des exigences plus détaillées sont contenues dans des normes techniques harmonisées qui sont établies en règle générale par le CEN dans le cadre des procédures particulières. Ces normes ne sont pas contraignantes – contrairement aux exigences fondamentales des directives. Cependant, un produit est présumé être en conformité s'il correspond aux normes harmonisées, c'est-à-dire aux règles de la technique reconnues (fig. 6).

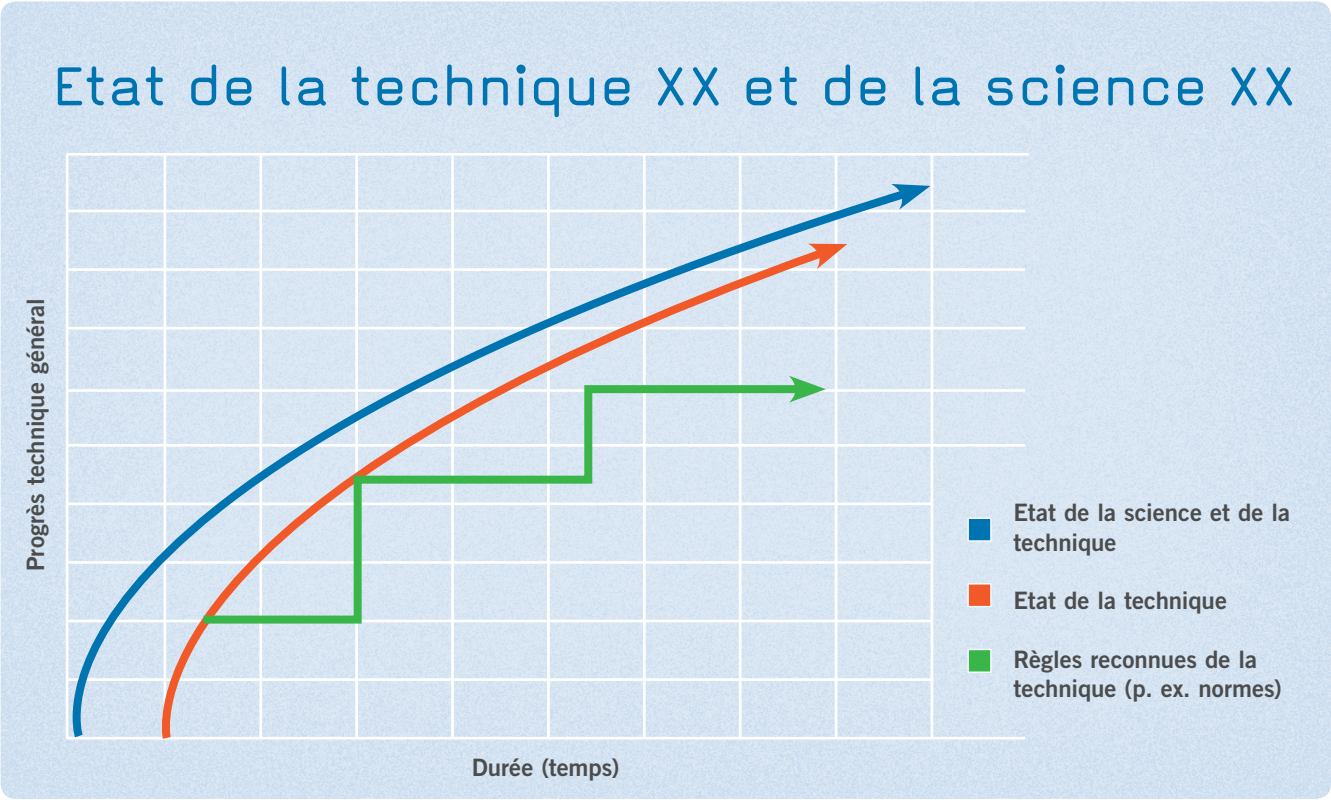


Fig. 6 : Evolution de l'état de la technique, etc.

Tous les produits sont soumis à la même règle selon laquelle ils ne peuvent être mis en circulation que s'ils ont obtenu la confirmation de leur conformité aux exigences de l'ordonnance resp. des directives resp. de la législation suisse correspondante. Un agrément par acte administratif officiel n'est plus nécessaire. Le produit est commercialisable dans l'UE, dans l'EEE et dans les pays avec un MRA comme la Suisse. D'autres procédures d'agrément ou contrôles systématiques ne sont pas admissibles, au même titre que les restrictions directes ou indirectes.

Pour une grande partie des produits, le fabricant peut déclarer lui-même la conformité avec les ordonnances resp. directives pertinentes. Dans les cas plus compliqués et pour les produits dont le potentiel de danger est plus élevé, il doit faire appel à un organisme désigné (= NB) qui, de nos jours, est presque toujours un organisme accrédité. Ce dernier évalue la conformité de ce produit avec les exigences de l'ordonnance ou de la directive respective. Sans son concours, le produit ne peut être mis en circulation. Les NB représentent donc un maillon très important dans la chaîne de la procédure d'agrément.

5. Tâches des NB

Le plus grand défi technique d'un organisme accrédité, reconnu resp. désigné est l'évaluation d'un produit sur la base de la documentation technique et d'essais complémentaires. Le certificat de conformité établi par le NB est souvent distribué internationalement et doit être correct et traçable.

Le potentiel pour les NB est visible, par exemple, dans les foires internationales (p. ex. l'InnoTrans). Tous les produits à risque élevé et à forte complexité destinés au marché européen font l'objet d'une évaluation de la conformité qui est exécutée par un NB accrédité comme tierce partie.

6. Procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'approche globale

Au moyen des procédures d'évaluation de la conformité sur la base de l'approche globale, on contrôle et atteste que les produits qui relèvent des lois satisfont aux exigences de la base applicable correspondante. Les procédures suivent un schéma qui s'appuie sur l'approche globale. Cette approche globale, pour sa part, est composée de huit modules (fig. 7). Pour chaque produit, la base législative de référence définit les procédures d'évaluation de la conformité applicables parmi celles illustrées dans le schéma évoqué. La procédure applicable et donc l'intensité du contrôle est déterminée au regard du potentiel de danger du type de produit. Souvent, le fabricant a à sa disposition plusieurs combinaisons de modules donc plusieurs procédures pour obtenir la conformité pour son produit.

Les procédures d'évaluation de la conformité couvrent en règle générale aussi bien la phase de projet que la phase de production. Les NB accrédités qui exécutent en tant que tiers indépendant une évaluation de la conformité peuvent être impliqués aux deux niveaux. Si le NB délivre l'attestation de conformité et, s'appuyant sur cette attestation, le fabricant établit une déclaration de conformité, le produit peut être mis en circulation.
Si l'intervention d'un NB est prescrite, la procédure ne peut être exécutée que par un seul organisme.

7. Développement de l'accréditation resp. de la notification

La courbe de tendance de la fig. 1 indique une croissance effective et constante des premières accréditations jusqu'en 2020 env. Cette tendance va cependant sûrement se ralentir. Les organismes accrédités établis feront des demandes d'élargissement dans d'autres domaines spécialisés et les appliquerons avec succès et, de ce fait, poursuivront leur croissance. Il y aura, en outre, encore d'autres fusions ou suppressions d'organismes. La création de monopoles dans certaines branches serait toutefois préjudiciable pour le système.

La nouvelle approche et l'approche globale s'appliqueront dans d'autres domaines techniques. Les différentes ordonnances resp. directives actuelles continueront aussi à se développer en matière d'application uniforme.

En ce qui concerne les normes d'accréditation – en particulier pour des organismes détenteurs de plusieurs accréditations – il serait extrêmement souhaitable qu'une norme de base représente l'assise principale pour les points techniques et particulièrement pour les différents points organisationnels requis également dans les autres normes d'accréditation. Ainsi, les autres normes spécifiques à chaque type d'accréditation additionnel ne contiendraient alors que des compléments d'exigences correspondants. L'avantage de cette structure de normes serait que le fondement resp. les exigences de base pour les évaluations et surveillances d'organismes avec plusieurs accréditations seraient uniformes et claires.

Un développement de l'accréditation positif et prévisible réside essentiellement dans le fait que des personnes avec des compétences étendues sont au centre des organismes accrédités. Le système ou réseau d'organismes accrédités et, si possible, d'organismes désignés livre des résultats indépendants qui sont traçables, reproductibles et fiables. Afin de garantir que les exigences correspondantes soient durablement remplies par ces organismes, des organismes d'accréditation indépendants souverains comme le SAS sont nécessaires.

Bibliographie :

Prof. Dr. Hans Christian Röhl; Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht; Springer-Verlag Berlin, 2000; ISBN 3-540-67329-6

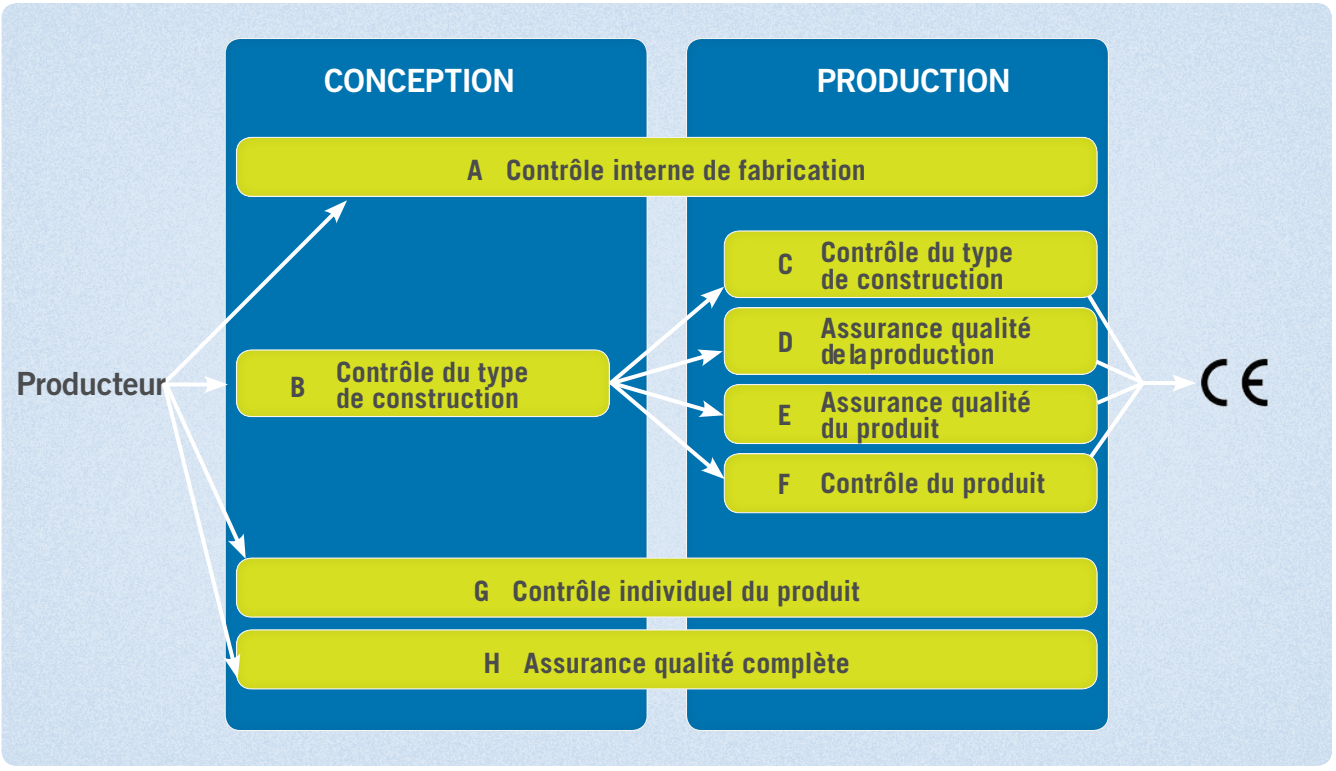


Fig. 7 : L'approche globale avec ses huit modules

Midterm Meetings von IAF und ILAC in Frankfurt

Das International Accreditation Forum (IAF) sowie die International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) tagten anlässlich der Halbjahresmeetings vom 27. April bis 3. Mai 2013 in Frankfurt. Vertreter der SAS nahmen an ausgewählten Meetings teil und brachten die schweizerischen Interessen ein. In der Folge wird auf die Schwerpunkte dieser Sitzungen eingegangen.

IAF Technical Committee (TC)

Die IAF ruft in Erinnerung, dass neue Akkreditierungsnormen nur als korrekt umgesetzt betrachtet werden können, wenn per Ablauf der Übergangsfrist sämtliche Nichtkonformitäten behoben, d. h. alle Auflagen erfüllt sind. Wenn dem nicht entsprochen wird, verliert die entsprechende Zertifizierungsstelle ohne weitere Massnahme und ohne weitere Ankündigung ihre Akkreditierung und muss bei ihrer Akkreditierungsstelle einen formellen Antrag auf erneute Akkreditierung stellen. Mit der Aufhebung der Akkreditierung erlöschen gleichzeitig alle unter dieser Akkreditierung erteilten Zertifikate. Die Zertifizierungsstelle wird dazu verpflichtet, diese nicht mehr konformen Zertifikate bei ihren Kunden aktiv zurückzufordern.

IAF Working Group (WG) on ISO 13485

Die IAF WG on ISO 13485 überarbeitete die verbindlichen Dokumente (Mandatory Documents, MD) IAF MD 8:2011 (Application of ISO/IEC 17011 in Medical Device Quality Management Systems) sowie IAF MD 9:2011 (Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems) und erstellte ein neues IAF-Dokument mit informativem Charakter (Informative Document, ID).

Die vorgeschlagenen Änderungen im Dokument IAF MD 8 beziehen sich vornehmlich auf die Überwachung von Zertifizierungsstellen, bei welchen Medizinprodukte mit höherem Risiko in der Zertifizierung betroffen sind. Für das Dokument IAF MD 9 sollen u. a. Änderungen bezüglich der Kompetenzausweise der Auditoren und technischen Sachverständigen vorgenommen werden. Zudem wird es inskünftig weitere spezifische Dienstleistungen im medizinischen Bereich abdecken, wie z. B. Gross- und Einzelhandel, Transport und Service für Medizinalgeräte (Medizinprodukte). Das neu erarbeitete ID enthält eine Liste über die Klassifikationsmöglichkeiten der Medizinprodukte in den verschiedenen weltweit wichtigen Gesundheitssystemen. Die drei Dokumente müssen von der IAF-Generalversammlung im Herbst 2013 noch ratifiziert werden.

IAF WG on Product Certification

Für die Umstellung der Akkreditierungen im Bereich der Produktzertifizierung von ISO/IEC Guide 65 (EN 45011) auf die Norm ISO/IEC 17065:2012 wird die IAF im Verlauf des Sommers 2013 einen Leitfaden publizieren. Ausgangslage hierfür stellen die sehr unterschiedlichen Vorgehensweisen je nach Land, nach Akkreditierungsstellen sowie nach Zertifizierungsstellen dar. Die Erarbeitung dieses IAF ID bildete denn auch den Schwerpunkt des Meetings. Siehe hierzu den Artikel auf Seite 28.

Ferner wurde die Arbeit der WG 32 des Committee on conformity assessment (CASCO) kurz erläutert, die den Leitfaden ISO/IEC 17067 (Konformitätsbewertung – Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme) erstellt. Darin sollen auch die Anforderungen des ISO/IEC Guide 28 (Konformitätsbewertung – Anleitung für ein Produktzertifizierungssystem einer dritten Seite) sowie des ISO/IEC Guide 67 (Konformitätsbewertung – Grundlagen der Produktzertifizierung) vereint werden. Das Ergebnis des Leitfadens sowie weitere Erkenntnisse, zusammengefasst in einem Technical Report (TR), können für die Entwicklung von Programmen und Schemen unter der Produktzertifizierung als wichtige Informationsquellen herangezogen werden.

ILAC Inspection Committee (IC)

Dieser neu gebildete ILAC-Ausschuss ersetzt die gemeinsame Inspektionsgruppe (JIG) der ILAC und des IAF. An der Sitzung nahmen Mitglieder der ILAC sowie des IAF mit Interesse an praktischen Kontroll- und Inspektionstätigkeiten im Zusammenhang mit der Akkreditierung teil.

Für die Belange der Inspektion ist eine gemeinsame Erklärung der ILAC sowie der International Organization for Standardization (ISO) in Bearbeitung, welche auf die Gleichwertigkeit des Managementsystems basierend auf ISO/IEC 17020:2012 mit ISO 9001:2008 hinweist.

Frankfurt

Die Interessensvertreter der Inspektionsstellen legten anlässlich der Sitzung dar, dass der Einsatz des neulich revidierten Dokuments ILAC P10 (ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results) für die Anforderungen der Inspektion nach wie vor teilweise ungeeignet und der Status des Dokuments demzufolge ungeklärt erscheint. Weiter hielten sie fest, dass im Bereich der Inspektion das Prüfen und Messen nicht immer analog zu den Anforderungen von ISO/IEC 17025:2005 erfolgen muss. Weitere Abklärungen zur besseren Abgrenzung von Prüfen und Messen im Rahmen der Inspektion sollen folgen.

ILAC Arrangement Committee (ARC)

Das ILAC ARC ist verantwortlich für die harmonisierte Umsetzung und ständige Optimierung des ILAC Multilateral Recognition Agreement (MRA). In den Dokumenten ILAC P4 (ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Policy Statement) und ILAC P5 (ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement)) wurden die entsprechenden Anpassungen betreffend Inspektion für die Belange des ILAC MRA angebracht. Der Einsatz von Eignungsprüfungen wurde in die Dokumente eingebaut.

Das im Rahmen der letzten Generalversammlung in Rio de Janeiro angekündigte ILAC MRA für Eignungsprüfungsanbieter und Referenzmaterialhersteller kann erst in Kraft treten, wenn mindestens zwei Regionen ein eigenes MRA oder Multilateral Agreement (MLA) beschlossen und aktiv umgesetzt haben.

Eine Umfrage bei den Akkreditierungsstellen zur Überprüfung der Umstellung auf die neue Norm ISO 15189:2012 der medizinischen Laboratorien ist für Spätsommer 2013 geplant.

Der Entwurf zur Definition von Schlüsselaktivitäten (Key Activities) in den Bereichen Kalibrierung, Prüfung und Inspektion wurde infolge fehlender Einigung vorerst fallengelassen.

Die IAF und ILAC sollen durch die Erarbeitung von bindenden Vorgabedokumenten und Leitfäden eine möglichst einheitliche Umsetzung der internationalen Normen erreichen. Diese Vorgaben werden durch die Mitglieder der beiden internationalen Organisationen ihrerseits möglichst einheitlich umgesetzt. Die Umsetzung der Anforderungen wird somit direkt von den Mitgliedern der beiden Organisationen und nicht von den davon betroffenen akkreditierten Stellen bestimmt. Die resultierenden Vorgaben sind je nach Status verbindlich oder eine nachweislich äquivalente Lösung muss zum Tragen kommen.

Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17065:2012

Die internationale Norm EN ISO/IEC 17065:2012 definiert die Anforderungen an eine Stelle, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifiziert. Die neue Norm wurde vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) genehmigt und offiziell in Kraft gesetzt. Sie ersetzt die bisherige Norm EN 45011 bzw. den ISO Guide 65 für die Produktzertifizierung. Die Frist zur Implementierung der neuen Norm läuft bis am 14. September 2015.

Lorenz Roggli

Alle Beteiligten sollen darauf vertrauen können, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung festgelegte Anforderungen erfüllen. Dies ist das übergeordnete Ziel der Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen.

Da sich die Anwendungsgebiete sowie die Komplexität der zu zertifizierenden Bereiche stetig ausdehnen, wurden in die Norm ISO/ IEC 17065:2012 neu auch Prozesse und Dienstleistungen explizit miteinbezogen. Ebenfalls stiegen in den letzten Jahren die fachtechnischen Anforderungen an die Mitarbeitenden, welche bei einer Zertifizierungsstelle in den Zertifizierungsablauf miteinbezogen sind. Sie müssen sich an die neuen Entwicklungen anpassen und ihre Kenntnisse laufend erweitern.

Um den Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen sowie den nationalen Akkreditierungsstellen ein gutes Instrument zur Optimierung und Überprüfung der fachtechnischen und administrativen Kompetenzen zur Verfügung zu stellen, wurde die Norm ISO/IEC 17065:2012 basierend auf der Vorgängernorm EN 45011, welche gleichlautend ist wie der ISO Guide 65, den heutigen Anforderungen angepasst.

Es gilt festzuhalten, dass auch die neue Norm keine detaillierten Anforderungen an Zertifizierungsprogramme enthält. Richtlinien zum Verstehen, Entwickeln, Festschreiben, Einhalten oder Vergleichen von Zertifizierungsprogrammen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen werden in der künftigen Norm ISO/IEC 17067 (Konformitätsbewertung – Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme) bzw. in ISO/IEC 17007:2009 (Konformitätsbewertung – Leitlinien zur Erarbeitung von geeigneten normativen Dokumenten für die Konformitätsbewertung) enthalten sein.

Die Struktur der neuen Norm ISO/IEC 17065:2012 lehnt sich an die Grundstruktur der Norm ISO 9001 an. Dies erleichtert den Betrieb kombinierter Managementsysteme gemäss ISO 9001 und ISO/IEC 17065:2012. Die

Bestimmungen der Vorgängernorm EN 45011 wurden komplett in die neue Norm integriert, mehrere dieser Anforderungen präzisiert und detaillierter geregelt:

- Die Anforderungen an die Unparteilichkeit in Abschnitt 4.2 wurden in wesentlichen Punkten optimiert: So wurden die verbindlichen Anforderungen von ISO/PAS 17001 eingearbeitet. In Abschnitt 4.2 werden die Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle sowie des Teils der juristischen Einheit, der sie angehört, im Detail definiert. Weiter wird geklärt, welche Tätigkeiten durch Organisationen ausgeübt werden können, zu denen die Zertifizierungsstelle Verbindungen hat.
- Ergänzend zu den Anforderungen der Unparteilichkeit ist in Abschnitt 5.2 ein Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit festgelegt, welcher auf den empfohlenen Anforderungen in ISO/PAS 17001 basiert. Die Massnahmen in Abschnitt 4.2 e) von EN 45011 werden detailliert erläutert, um den massgeblichen Parteien die Teilnahme im Rahmen dieses Mechanismus zu ermöglichen.
- Der Abschnitt 6.2 zu den Ressourcen für die Evaluierung ist aufgeteilt in interne und externe Ressourcen (Outsourcing). Gemäss der Definition in Abschnitt 3.3 von ISO/IEC 17065:2012 ist die Evaluierung eine Kombination der Funktionen «Auswahl» und «Ermittlung» im Rahmen einer Konformitätsbewertungstätigkeit. Die Funktion «Ermittlung» entspricht üblicherweise der Prüfung, der Inspektion und/oder der Auditierung.
- Interne und externe Ressourcen müssen den anwendbaren Anforderungen der relevanten internationalen Normen und anderen vom Zertifizierungsprogramm festgelegten Regeln entsprechen.
- Die Anforderungen an das Managementsystem werden wesentlich eingehender geregelt. So finden sich detaillierte Vorgaben sowohl für die internen Audits wie auch für die Managementbewertung. Neu wird beispielsweise eine Mindestfrequenz von einem internen Audit pro Jahr gefordert.
- Die Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen 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 Verfahren für vorbeugende Massnahmen ist nun ebenfalls explizit definiert. Ziel dieser vorbeugenden Massnahmen ist es, allfällige Ursachen von Nichtkonformitäten so frühzeitig wie möglich zu ermitteln, zu bewerten und gegebenenfalls zu eliminieren.
- Ein informativer Anhang A beinhaltet Grundsätze für Zertifizierungsstellen und deren Zertifizierungstätigkeiten. Es handelt sich nicht um Anforderungen, sondern um Prinzipien, welche Vertrauen in die Zertifizierungstätigkeiten schaffen sollen. Schlüsselwörter sind dabei Unparteilichkeit, Kompetenz, Vertraulichkeit und Offenheit, Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen sowie Verantwortung.

Für bereits nach EN 45011 akkreditierte Zertifizierungsstellen mit bewährten Managementsystemen sind folglich punktuelle Anpassungen in oben beschriebenen Punkten notwendig.

Übergangsfrist und Termine

Die Gültigkeit der Akkreditierung nach der alten Norm EN 45011 bzw. dem ISO Guide 65 und mit ihr sämtlicher auf der Basis dieser Norm ausgestellter Zertifikate erlischt per 14. September 2015 automatisch. Für die rechtzeitige Akkreditierung gemäss der neuen Norm ISO/IEC 17065:2012 sind die Stellen gebeten, die Begutachtung der erfolgten Anpassungen an die neue Norm bei der SAS frühzeitig anzumelden. Die SAS wird die Akkreditierung für die neue Norm ISO/IEC 17065:2012 nur erteilen können, wenn alle Auflagen aus der Begutachtung termingerecht erfüllt worden sind.

Wichtige Punkte:

- 2013 ist die Anwendung der Norm ISO/IEC 17065:2012 freiwillig; Akkreditierungs- und Zertifizierungsstellen müssen sich auf die Anwendung der neuen internationalen Norm vorbereiten.
- Begutachtungen im Zusammenhang mit Neuanträgen auf Akkreditierung werden ab der zweiten Hälfte 2013 nach der neuen Norm ausgeführt.
- 2014 werden Begutachtungen basierend auf ISO/IEC 17065:2012 auch verbindlich für bestehende Zertifizierungsstellen, wenn für diese im Rahmen des Überwachungszyklus eine Begutachtung ansteht.
- Spätestens 2015 müssen alle Zertifizierungsstellen die vollständige Erfüllung der Anforderungen von ISO/IEC 17065:2012 nachweisen können. Offene Nichtkonformitäten aus der zugehörigen Begutachtung müssen bis spätestens 14. September 2015 vollständig aufgearbeitet sein.

Auf nationalen gesetzlichen Regelungen basierende Programme können andere Umstellungszyklen haben als freiwillige und/oder private Programme, welche für die Produktzertifizierung verwendet werden. Freiwillige und/oder private Programme sollten bis spätestens dem Ende der Umstellungsperiode am 14. September 2015 entsprechend angepasst worden sein. Ansonsten verlieren sie – und mit ihnen auch die bis dahin ausgestellten Zertifikate – nach dem 14. September 2015 unter Umständen ihre Gültigkeit.

Links: **www.sas.admin.ch**

Zertifizierung von Managementsystemen

Neue Version der Norm für die Akkreditierung von Stellen, die Managementsysteme zertifizieren, ISO/IEC 17021:2011

Per Ende der Übergangsfrist am 31. Januar 2012 haben mit einer Ausnahme alle akkreditierten Zertifizierungsstellen die Umsetzungskriterien erfüllt.

Neue Zertifizierungssysteme

Die folgenden Zertifizierungssysteme sind zur Anwendung unter der Akkreditierung nach ISO/IEC 17021 freigegeben worden:

- Lerndienstleister (Schulen) nach ISO 29990:2010 – national ist bereits das vergleichbare privatrechtliche System eduQua:2012 unter der Akkreditierung freigegeben.
- Electronic Records Management Systeme nach BS 10008:2008.

Aufhebung des Akkreditierungsbereiches Aerospace

Die Leitung der SAS hat entscheiden, den Bereich Aerospace, d. h. Zertifizierungen nach den Normen EN 9100ff, definitiv und per sofort nicht mehr zur Akkreditierung anzubieten. Die für 2013 geplanten Begutachtungen im Rahmen der einzigen für diesen Bereich akkreditierten Zertifizierungsstelle werden von der SAS noch durchgeführt. Danach wird die SAS die betroffene Zertifizierungsstelle nach Bedarf bei der Antragstellung zur Akkreditierung durch eine andere anerkannte ausländische Akkreditierungsstelle unterstützen.

ISO/IEC Technical Standard (TS) 17021-3 als normatives Dokument gutgeheissen

Die Generalversammlung des International Accreditation Forum (IAF) hat beschlossen, die Vornorm ISO/IEC TS 17021-3 (Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems) als normatives Dokument gutzuheissen. Dieses gilt es in Verbindung mit ISO/IEC 17021 für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme anzuwenden. Die Übergangsfrist zur Normkonformität gemäss ISO/IEC TS 17021-3 beträgt zwei Jahre ab Publikationstermin und endet entsprechend am 1. Mai 2015.

Neue Dokumente der internationalen Organisationen

Das International Accreditation Forum (IAF) hat folgende Dokumente erstmalig bzw. in einer revidierten Version publiziert:

- IAF MD5:2013 – Duration of QMS and EMS Audits.
- IAF MD10:2013 – Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011.
- IAF MD11:2013 – Audits of Integrated Management Systems.
  Das bisherige Dokument der European co-operation for Accreditation (EA) EA-7/05 zu dieser Thematik wurde zurückgezogen.

Zertifizierung von Personen

Neue Version der Norm für die Akkreditierung von Stellen, die Personen zertifizieren, ISO/IEC 17024:2012

Die Übergangsbestimmungen für jene Zertifizierungsstellen, welche bereits nach der alten Version dieser Norm akkreditiert sind, wurden auf der Webseite der SAS publiziert.

Zur Umsetzung der neuen Normversion gehört insbesondere auch, die von den Zertifizierungsstellen unter der Akkreditierung angewandten privatrechtlichen Zertifizierungsprogramme auf Konformität zu den Anforderungen gemäss Kapitel 8 der Norm ISO/IEC 17024:2012 hin zu überprüfen; d. h. Programme, die nicht als nationale oder internationale Norm oder in Form eines Gesetzes oder einer behördlichen Verordnung publiziert wurden.

Wichtig zu wissen

Die Akkreditierung nach der alten Norm ISO/IEC 17024:2003 und mit ihr sämtliche auf der Basis dieser Norm ausgestellten Zertifikate erlöschen per 30. Juni 2015 automatisch. Die Akkreditierung für die neue Norm kann nur erteilt werden, wenn alle Auflagen termingerecht erfüllt sind.

Zertifizierung von Produkten

Neue Norm für die Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, ISO/IEC 17065:2012

Die Übergangsbestimmungen für jene Zertifizierungsstellen, welche heute noch nach der alten Norm EN 45011 akkreditiert sind, wurden auf der Webseite der SAS publiziert. Siehe hierzu den Artikel auf Seite 28.

Zertifizierungsnews international

- Die Managementsysteme FSSC 22000 und FAMI-QS wurden unter dem Multilateral Agreement (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) freigegeben. An der jüngsten Generalversammlung der EA wurde FAMI-QS zudem formell der Status eines Stakeholders zuerkannt.
  Nicht unter dem MLA freigegeben wurden das Personenzertifizierungsprogramm EOQ sowie das Produktzertifizierungsprogramm IFS Cash and carry. Noch in der Evaluation befindet sich das Produktzertifizierungsprogramm BRC 6.
- Die Entwicklung von harmonisierten Regeln für die Begleitung von Audits im Bereich der Managementsystemzertifizierung wird zurzeit noch vom EA Certification Committee (CC) bearbeitet. Das International Accreditation Forum (IAF) ist daran interessiert, dieses Thema zu gegebener Zeit zu übernehmen und die Regeln weltweit einzuführen.
- Zur End-of-Waste-Verordnung der Europäischen Union (EU) für Metallschrott (Verordnung (EU) 333/2011) hat die Generalversammlung der EA auf Antrag des EA CC beschlossen, dass folgende Regeln definitiv gelten und zu respektieren sind:
  - Wenn für diese Verordnung eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17021 erteilt wird, sind alle Forderungen dieser Akkreditierungsnorm einzuhalten. Dies betrifft insbesondere die jährlich durchzuführenden Überwachungsaudits und eine Re-Zertifizierung nach drei Jahren.
  - In diesem Fall hat die Zertifizierung des Managementsystems der Produzenten nach den Kriterien von ISO 9001:2008 sowie der End-of-Waste-Verordnung zu erfolgen. Das dem Hersteller erteilte Zertifikat muss die End-of-Waste-Verordnung referenzieren und die Art der von der Zertifizierung erfassten Produkte angeben.
  - Alternativ kann der Recycling-Prozess auch nach der neuen Norm ISO/IEC 17065:2012 akkreditiert werden, sofern die zuständige Bundesbehörde ihr Einverständnis gibt.
  - Die EU wird in absehbarer Zeit weitere Verordnungen im Bereich des Recyclings erlassen. In nächster Zeit ist beispielsweise eine Verordnung zu Altglas zu erwarten.

Neuerungen im Akkreditierungsverfahren bei Referenzmaterialherstellern

Der ISO Guide 34 regelt die Anforderungen an akkreditierte Hersteller zertifizierter Referenzmaterialien und bildet seit Herbst 2012 die alleinige Grundlage für die Akkreditierung.

Dr. Hans-Jakob Ulrich

2004 entschied die Generalversammlung der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), dass der ISO Guide 34 in Kombination mit der Norm ISO/IEC 17025 die Grundlage für den Akkreditierungstyp «Hersteller von Referenzmaterialien» bildet. 2009 erfolgte eine grundlegende Revision des ISO Guides 34. Im Zuge dieser Revision wurden neu die spezifischen Anforderungen der Normen ISO/IEC 17025 und ISO 15189 mitberücksichtigt, so dass eine weitere Kombination des ISO Guides 34 mit diesen Normen überflüssig wurde. Aus diesem Grund beschloss die ILAC-Generalversammlung vom 26. Oktober 2012 in Rio de Janeiro, dass der ISO Guide 34:2009 fortan die alleinige Grundlage für die Akkreditierung darstellt.

Die erste Akkreditierung eines Herstellers zertifizierter Referenzmaterialien erfolgte in der Schweiz 2007. Bis 2012 wurden durch die SAS insgesamt vier Stellen dieses Typs akkreditiert. Dabei handelt es sich um einen Hersteller chemischer Referenzsubstanzen sowie drei Anbieter zertifizierter Referenzgasmischungen.

Die Stellen wurden gemäss ISO Guide 34:2000, kombiniert mit der Norm ISO/IEC 17025, akkreditiert. Der revidierte ISO Guide 34:2009 deckt nun sämtliche Anforderungen ab. Durch den Beschluss der ILAC-Generalversammlung ergeben sich für diese Stellen keine wesentlichen Änderungen bezüglich der Akkreditierungsanforderungen. Die Begutachtungen durch die SAS werden im bisherigen Rahmen – basierend auf dem ISO Guide 34:2009 – weitergeführt.

Innerhalb der ILAC und nun auch der European cooperation for Accreditation (EA) erfolgen Anstrengungen zur Bildung eines multilateralen Abkommens für die gegenseitige Anerkennung der ausgestellten Zertifikate von akkreditierten Referenzmaterialherstellern basierend auf ISO Guide 34:2009.

E-Rechnung – papierlos, einfach und sicher

Die 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.

E-facture – écologique, simple et sûr

Le 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 et la marche à suivre pour utiliser ce nouvel outil simple, rapide et écologique.

E-fattura – ecologica, semplice e sicura

Il 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.

Pensionierung im Ressort Metrologie und Ingenieurwesen

Mauro Jermini

Die berufliche Karriere von Mauro Jermini basiert gleich auf zwei Grundausbildungen: Elektromechaniker und Maschinenzeichner. Diese hat er mit der Ausbildung zum Maschinenbauingenieur an der Berner Fachhochschule (BFH) ergänzt.

Mauro Jermini arbeitete neun Jahre als Konstrukteur und Gruppenchef bei der Von Roll AG in Bern, im Bereich Seilbahnen. Weitere sechs Jahre war er Abteilungsleiter Konstruktion bei der Moser AG in Burgdorf im Tätigkeitsfeld Fahrzeugbau. 13 Jahre als Sachbearbeiter und Projektleiter Forschung und Entwicklung (F+E) eines akkreditierten Telekommunikationslabors der ehemaligen Post-, Telefon- und Telegrafenbetriebe (PTT) und Swiss Telecom bzw. Swisscom AG in Bern sowie die Ausbildung zum Managementsystemverantwortlichen führten Mauro Jermini schliesslich in die SAS, bei welcher er mehr als zwölf Jahre tätig war.

Am 1. April 2001 trat Mauro Jermini beim damaligen Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung (METAS) die Stelle eines leitenden Begutachters an. Seine Tätigkeiten bei der SAS konzentrierten sich auf die Fachgebiete Transport von Personen und Gütern, Druckgeräte, Maschinen und Telekommunikation. Sein sehr umfassendes Fachwissen sowie seine langjährige Erfahrung konnte er als Bereichsverantwortlicher für diverse Gesetze, Verordnungen bzw. EU-Direktiven und als Leiter des Sektorkomitees Transport von Personen und Gütern vollumfänglich einsetzen.

Das SAS-Team und insbesondere das Ressort Metrologie und Ingenieurwesen bedanken sich für die sehr kollegiale, freundliche und professionelle Zusammenarbeit, welche auch von den Kunden und Ansprechpartnern der SAS sehr geschätzt wurde. Für seine Zukunft als aktiver Pensionär wünschen wir Mauro Jermini alles Gute, beste Gesundheit und hoffen, dass er all seine Projekte mit Erfolg realisieren kann.

Neue Mitarbeiter

Andreas Queisser
Ausbildung: Dr. rer. nat., Dipl. Mineraloge
Stellenantritt: 1. Dezember 2012
Aufgaben: Leitender Begutachter in den Bereichen Bauprodukte und Bauwesen, Natur- und Geowissenschaften, mechanische, physikalische, chemische Prüfungen

Stephan Gehrke
Ausbildung: Dipl. Ing. Maschinenbau
Stellenantritt: 1. Juli 2013
Aufgaben: Leitender Begutachter in den Bereichen Zertifizierung sowie mechanische, physikalische, chemische Prüfungen

Orlando Holenstein
Ausbildung: El. Ing. HTL, Betr. Wirt. Ing. HTL/NDS
Stellenantritt: 1. Februar 2013
Aufgaben: Leitender Begutachter in den Bereichen Elektrotechnik, EMV, Telekommunikation

David Rais
Ausbildung: Dr. sc. ETHZ, Biologe
Stellenantritt: 1. Juli 2013
Aufgaben: Leitender Begutachter in den Bereichen Chemie, Biologie sowie medizinische Labors

Das SAS-Team

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS)

Jongny 2013

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