

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE  
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES  
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE  
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



# Prüfung der Auswirkungen von Akkreditierungen auf die Konformitätsbewertungsstellen

Schweizerische Akkreditierungsstelle

Bestelladresse	Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Bern
Ordering address	Schweiz
Bestellnummer	1.18500.740.00394
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	<a href="http://www.efk.admin.ch">www.efk.admin.ch</a>
Complément d'informations	<a href="mailto:info@efk.admin.ch">info@efk.admin.ch</a>
Informazioni complementari	twitter: @EFK_CDF_SFAO
Additional information	+ 41 58 463 11 11
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Das Wesentliche in Kürze</b> .....	<b>4</b>
<b>L'essentiel en bref</b> .....	<b>5</b>
<b>L'essenziale in breve</b> .....	<b>6</b>
<b>Key facts</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Auftrag und Vorgehen</b> .....	<b>9</b>
1.1 Ausgangslage .....	9
1.2 Prüfungsziel .....	9
1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze .....	10
1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung .....	11
1.5 Schlussbesprechung .....	11
<b>2 Unparteilichkeit und Risikoorientierung</b> .....	<b>12</b>
2.1 Hoher Stellenwert der Unparteilichkeit in schwierigem Umfeld .....	12
2.2 Begrenzte Möglichkeiten zu risikoorientiertem Arbeiten .....	13
<b>3 Auswirkung auf Aufsicht und interne Kontrollen</b> .....	<b>14</b>
3.1 Akkreditierung kann ein Beurteilungskriterium der Aufsicht sein .....	14
3.2 Geringe Berührungspunkte zwischen der Akkreditierung und dem Internen Kontrollsystem .....	14
3.3 Die Akkreditierung festigt die internen Kompetenzen.....	15
<b>Anhang 1: Rechtsgrundlagen</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang 2: Abkürzungen</b> .....	<b>17</b>
<b>Anhang 3: Glossar</b> .....	<b>18</b>

# Prüfung der Auswirkungen von Akkreditierungen auf die Konformitätsbewertungsstellen

## Schweizerische Akkreditierungsstelle

### Das Wesentliche in Kürze

---

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert und überprüft Konformitätsbewertungsstellen (KBS) auf der Grundlage von internationalen Normen. KBS können Kalibrier- und Prüflaboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen sowie Hersteller von Referenzmaterialien und Anbieter von Eignungsprüfungen sein. Mit der Akkreditierung erkennt die SAS formell die Kompetenz von inzwischen gut 700 KBS an, nach vorgegebenen Anforderungen zu arbeiten. Die Akkreditierung stärkt das Vertrauen in die Kompetenz und Dienstleistungen der akkreditierten KBS und trägt zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) prüfte, wie sich Akkreditierungen auf das Interne Kontrollsystem (IKS) und die Aufsicht von Bundes- oder bundesnahen KBS auswirken. Ihre Stichprobe umfasste KBS des Bundesamts für Landwirtschaft, des Bundesamts für Verkehr, des Eidgenössischen Instituts für Metrologie METAS, des Instituts für Virologie und Immunologie, des Paul Scherrer Instituts und der Schweizerischen Bundesbahnen. Zudem klärte sie Fragen zur Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der SAS und zur Risikoorientierung ihrer Arbeit. Die Prüfung ergab ein gutes Resultat.

#### **Akkreditierung gut eingebunden, keine Aufsichtslücken festzustellen**

Die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der SAS und ihrer Mitarbeitenden hat einen hohen Stellenwert. Bei den rund 520 Fachexperten, die im Einzelfall beigezogen werden, stellt die Wahl aufgrund der kleinräumigen Schweiz, der Sprachenvielfalt und zum Teil der betroffenen Spezialbranchen, hohe Anforderungen. Die Mandate werden im Rahmen der Fluktuation neuen leitenden Begutachter zugeteilt. Die effektiven Rotationsintervalle sind relativ lang. Die SAS macht viel, um die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit zu gewährleisten. Punktuelle Verbesserungen sind aber möglich.

Die SAS arbeitet in einem engen Korsett von Vorgaben gemäss ISO/IEC- und ISO-Normen. Deren Einhaltung wird durch die europäischen Partner regelmässig überprüft. Innerhalb dieser Vorgaben arbeitet die SAS risikoorientiert. Die Freiräume sind eng begrenzt.

Akkreditierung, Aufsicht und IKS haben unterschiedliche Aufgaben und Zwecke. Die vorhandenen Schnittflächen und Berührungspunkte können zu Risiken führen. Innerhalb der Stichprobe ist die EFK auf keine Doppelspurigkeiten gestossen. Es wurden auch keine Fälle mit auf die Akkreditierung zurückzuführenden IKS- oder Aufsichtslücken festgestellt. Die Akkreditierung war bei den geprüften KBS gut eingebunden, die wenigen Berührungspunkte zu IKS oder Aufsicht wurden korrekt und transparent abgebildet.

# Audit des effets des accréditations sur les organismes d'évaluation de la conformité

## Service d'accréditation suisse

### L'essentiel en bref

---

Le Service d'accréditation suisse (SAS) accrédite et examine les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) sur la base des normes internationales. Les OEC peuvent être des laboratoires d'étalonnage et d'essais, des organismes d'inspection et de certification, des producteurs de matériaux de référence ou des organisateurs de tests d'aptitude. Avec l'accréditation, le SAS reconnaît formellement la compétence de plus de 700 OEC d'exercer leur activité selon des exigences spécifiques. L'accréditation renforce la confiance dans la compétence et les services des OEC accrédités et contribue à l'élimination des entraves techniques au commerce.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné les effets des accréditations sur le système de contrôle interne (SCI) et sur la surveillance des OEC fédéraux et ceux proches de la Confédération. Il a mené des sondages auprès d'OEC de l'Office fédéral de l'agriculture, de l'Office fédéral des transports, de l'Institut fédéral de métrologie METAS, de l'Institut de virologie et d'immunologie, de l'Institut Paul Scherrer et des Chemins de fer fédéraux. De plus, il a clarifié des questions sur l'impartialité, l'indépendance et l'approche axée sur les risques du SAS. L'audit a débouché sur de bons résultats.

#### **Une accréditation bien prise en compte, aucune lacune dans la surveillance n'est à constater**

Une grande importance est accordée à l'impartialité et à l'indépendance du SAS et de ses collaborateurs. En raison de la petite taille de la Suisse, de sa diversité linguistique et en partie des secteurs d'activités particuliers concernés, le choix des quelque 520 experts techniques sollicités au cas par cas doit répondre à des exigences élevées. Lors de la rotation du personnel, les mandats sont attribués à de nouveaux responsables d'évaluation. Les intervalles réels entre les rotations sont relativement grands. Si le SAS s'emploie à garantir son impartialité et son indépendance, des améliorations ponctuelles sont toutefois possibles.

Le SAS travaille selon des directives strictes des normes ISO et ISO/CEI. Ses partenaires européens vérifient souvent que ces normes sont respectées. Dans le cadre de ces directives, le SAS adopte une approche axée sur les risques. Sa marge de manœuvre est très limitée.

Les tâches et les buts de l'accréditation, de la surveillance et du SCI sont différents, et les recouvrements et points communs peuvent engendrer des risques. Les sondages du CDF n'ont révélé aucun doublon. En outre, aucune lacune due à l'accréditation n'a été constatée dans le SCI ou la surveillance. L'accréditation est bien prise en compte par les OEC audités, et les quelques points communs qu'elle présente avec le SCI ou la surveillance ont été documentés de manière adéquate et transparente.

**Texte original en allemand**

# Verifica degli effetti degli accreditamenti sugli organismi di valutazione della conformità

## Servizio di accreditamento svizzero

### L'essenziale in breve

---

Il Servizio di accreditamento svizzero (SAS) accredita ed esamina gli organismi di valutazione della conformità sulla base di norme internazionali. Questi organismi possono essere laboratori di taratura e di prova, organismi di ispezione e di certificazione come pure produttori di materiale di riferimento e organizzatori di prove valutative. Con l'accREDITAMENTO, il SAS riconosce formalmente agli attuali circa 700 organismi di valutazione la competenza di lavorare conformemente alle condizioni prescritte. L'accREDITAMENTO rafforza la fiducia nella competenza e nelle prestazioni di servizio degli organismi di valutazione e contribuisce allo smantellamento degli ostacoli tecnici al commercio.

Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha esaminato gli effetti degli accREDITAMENTI sul sistema di controllo interno (SCI) e sulla vigilanza di organismi di valutazione federali o parastatali. Il controllo a campione ha incluso organismi di valutazione dell'Ufficio federale dell'agricoltura, dell'Ufficio federale dei trasporti, dell'Ufficio federale di metrologia METAS, dell'Istituto di virologia e di immunologia, dell'Istituto Paul Scherrer e delle Ferrovie federali svizzere. Il CDF ha inoltre fatto luce su questioni relative all'imparzialità e all'indipendenza del SAS e sull'orientamento in funzione dei rischi del suo lavoro. La verifica ha dato buoni risultati.

#### **Gli accREDITAMENTI sono ben integrati, nessuna lacuna nella vigilanza**

L'imparzialità e l'indipendenza del SAS e dei suoi collaboratori rivestono grande importanza. A causa delle dimensioni della Svizzera, della diversità linguistica e della particolarità di alcuni dei settori interessati, è molto difficile operare una selezione tra i circa 520 esperti che vengono consultati nel singolo caso. I mandati vengono attribuiti a nuovi periti responsabili nel quadro della fluttuazione. Gli intervalli effettivi nella rotazione sono relativamente lunghi. Il SAS si applica molto per garantire l'imparzialità e l'indipendenza. È tuttavia possibile apportare miglioramenti puntuali.

Le norme ISO/IEC e le norme ISO non lasciano molto spazio d'azione al SAS. Il rispetto di tali norme è oggetto di regolare verifica da parte dei partner europei. Nel quadro di queste disposizioni, il SAS lavora in maniera orientata ai rischi. I margini di manovra sono molto limitati.

AccREDITAMENTO, vigilanza e SCI hanno compiti e scopi diversi. Le interfacce esistenti potrebbero comportare rischi. Tuttavia, nella prova a campione il CDF non ha individuato dopioni. Non è neppure stato messo in luce alcun caso di lacuna nel SCI o nella vigilanza riconducibile all'accREDITAMENTO. L'accREDITAMENTO è ben integrato presso gli organismi di valutazione oggetto di esame, i pochi punti di contatto con il SCI o la vigilanza sono indicati correttamente e in modo trasparente.

**Testo originale in tedesco**

# Audit of impact of accreditations on conformity assessment bodies

## Swiss Accreditation Service

### Key facts

---

The Swiss Accreditation Service (SAS) accredits and examines conformity assessment bodies (CABs) on the basis of international standards. CABs may be calibration and testing laboratories, inspection and certification bodies, as well as manufacturers of reference materials and providers of suitability reviews. With accreditation, the SAS formally recognises the competence of now more than 700 CABs to work according to specified requirements. Accreditation strengthens confidence in the competence and services of accredited CABs and helps to remove technical barriers to trade.

The Swiss Federal Audit Office (SFAO) examined how accreditations affect the internal control system (ICS) and the supervision of federal CABs or ones affiliated with the Confederation. Its spot checks included the CABs of the Federal Office for Agriculture, the Federal Office of Transport, the Federal Institute of Metrology METAS, the Institute of Virology and Immunology, the Paul Scherrer Institute and Swiss Federal Railways. It also clarified questions about the impartiality and independence of the SAS and the risk orientation of its work. The audit outcome was positive.

#### **Accreditation well integrated, no gaps in supervision identified**

The impartiality and independence of the SAS and its employees are of key importance. For the 520 or so experts who are consulted on a case-by-case basis, the choice is very challenging on account of Switzerland's small size, the different languages and, in some cases, the special sectors involved. The mandates are assigned to new senior assessors as part of the fluctuation. The effective rotation intervals are relatively long. The SAS does a lot to ensure impartiality and independence. However, selective improvements are possible.

The SAS works within a straitjacket of specifications according to ISO/IEC and ISO standards. Compliance with these specifications is regularly checked by the European partners. The SAS works in a risk-oriented manner within these guidelines. Leeway is very restricted.

Accreditation, supervision and ICS have different tasks and purposes. The existing interfaces and points of contact can lead to risks. The SFAO did not discover any duplication in the spot checks. No cases of ICS or supervision gaps due to accreditation were found either. Accreditation was well integrated in the audited CABs; the few points of contact with ICS or supervision were shown correctly and transparently.

**Original text in German**

## Generelle Stellungnahme der Geprüften

Die SAS dankt der EFK für die gute Zusammenarbeit im Rahmen der «Prüfung der Auswirkungen von Akkreditierungen auf die Konformitätsbewertungsstellen». Sie nimmt zur Kenntnis, dass die SAS aus Sicht der EFK die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit wahrt.



# 1 Auftrag und Vorgehen

## 1.1 Ausgangslage

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert und überprüft über 700 Konformitätsbewertungsstellen (KBS) auf der Grundlage von internationalen Normen. Es handelt sich um Kalibrier- und Prüflaboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen sowie Hersteller von Referenzmaterialien und Anbieter von Eignungsprüfungen. Mit der Akkreditierung erkennt die SAS formell die Kompetenz einer Stelle oder einer Person an, nach vorgegebenen Anforderungen Konformitätsbewertungen durchzuführen. Das schweizerische Akkreditierungssystem ist ein wichtiges Instrument zur Schaffung einer transparenten und kompetenten Infrastruktur von KBS in allen Fachbereichen.

Der Unterschied der beiden ähnlich scheinenden Aktivitäten «Akkreditieren» und «Zertifizieren» besteht darin, dass im ersten Fall die formelle Anerkennung der fachlichen Kompetenz im Zentrum steht. Dies erfordert neben einem angepassten Managementsystem in der Organisation zur Sicherung der Nachhaltigkeit der Tätigkeiten vor allem fundierte technische Kenntnisse und damit den Einsatz von Fachexperten (FE). Bei der Zertifizierung geht es vor allem darum, ein normatives Modell zu überprüfen und die Konformität mit der zugrunde liegenden Norm zu bestätigen. Die Definitionen der Begriffe «Akkreditierung» und «Zertifizierung» sind in der internationalen Norm ISO/IEC 17000:2004 festgelegt<sup>1</sup>.

Die Akkreditierung hat die Stärkung des Vertrauens in die Kompetenz und Dienstleistungen der akkreditierten KBS zum Ziel. Die unter einer Akkreditierung erstellten und im Rahmen internationaler Abkommen auch im Ausland anerkannten Berichte und Zertifikate fördern wiederum das Vertrauen in die Qualität der entsprechenden Produkte und Dienstleistungen. So tragen die Berichte und Zertifikate akkreditierter KBS wesentlich zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei.

Auslöser der Prüfung war eine Feststellung der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK), wonach bei einer geprüften Organisation Filialstrukturen bestanden, in welchen interne Kontrollen ungenügend zur Anwendung gelangten. Der entsprechende Bereich war trotzdem akkreditiert. Für die EFK stellte sich die grundsätzliche Frage, wie sich Akkreditierungen auf das Interne Kontrollsystem (IKS) und die Aufsicht auswirken.

## 1.2 Prüfungsziel

Im Einzelnen soll geprüft werden, ob

- die Begutachter und Fachexperten ausreichend unabhängig sind,
- die SAS bei ihren Akkreditierungen und Überprüfungen risikoorientiert vorgeht,
- die Akkreditierung bei KBS zu Recht oder zu Unrecht Einfluss auf die Aufsicht hat,
- die Akkreditierung bei KBS zu Recht oder zu Unrecht die internen Kontrollen beeinflusst und ob sie Outsourcing begünstigt.

---

<sup>1</sup> Begriffe und allgemeine Grundlagen: Konformitätsbewertung: «Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind». Zertifizierung: «Massnahme durch einen unparteiischen Dritten, die aufzeigt, dass ein angemessenes Vertrauen besteht, dass ein ordnungsgemäss bezeichnetes Erzeugnis, Verfahren oder eine ordnungsgemäss bezeichnete Dienstleistung in Übereinstimmung mit einer bestimmten Norm oder einem bestimmten anderen normativen Dokument ist.»

### 1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze

Die Prüfung wurde von Peter Küpfer (Revisionsleiter), Patrik Lüthi und Daniel Urwyler in den Monaten Juli bis Oktober 2018 mit Unterbrüchen durchgeführt. Sie erfolgte unter der Federführung von Eveline Hügli, Mandatsleiterin. Die Ergebnisbesprechung hat am 16. Oktober 2018 stattgefunden. Der vorliegende Bericht berücksichtigt nicht die weitere Entwicklung nach der Ergebnisbesprechung.

Im Rahmen der Prüfung sollen Aspekte der Arbeitsweise der SAS beurteilt werden. Soweit möglich berücksichtigte die EFK die Ergebnisse der Re-Evaluation der European co-operation for Accreditation (EA) vom 6. November 2015. Folgende KBS wurden stichprobenweise in die Prüfung einbezogen:

Institut / Organisation	Konformitätsbewertungsstelle
Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), Fachbereich Revisionen und Inspektionen	Inspektionsstelle für Mengenkontrollen in der Landwirtschaft im Zusammenhang mit Zulagen (Milchpreisstützung) und der Datenerfassung
Bundesamt für Verkehr (BAV), Abteilung Sicherheit, Sicherheitsüberwachungen Seilbahnen	Inspektionsstelle für die Überwachung von Seilbahnen
Eidgenössisches Institut für Metrologie METAS	Zertifizierungsstelle von Produkten für die Konformitätsbewertung von Messmitteln
	Zertifizierungsstelle für Managementsysteme für die Konformitätsbewertung von Messmitteln
Institut für Virologie und Immunologie (IVI)	Prüflaboratorium für die Diagnostik hochansteckender Tierseuchen und Untersuchung immunbiologischer Arzneimittel für den veterinärmedizinischen Gebrauch
	Prüflaboratorium für die Diagnostik nicht-hochansteckender, virusbedingter Tierseuchen der Pferde, Rinder und Kleinen Wiederkäuer sowie der Tollwut bei Mensch und Tier
Paul Scherrer Institut (PSI), Abteilung Strahlenschutz und Sicherheit (ASI), Sektion Rückbau und Entsorgung	Inspektionsstelle für die Gewährleistung des Schutzes von Mensch und Umwelt vor Gefährdung durch ionisierende Strahlung: Prüfen von Strahlenschutzmessgeräten und Strahlenüberwachung
	Inspektionsstelle zur Beurteilung radioaktiver Abfälle und Abfallbehälter
Schweizerische Bundesbahnen SBB AG, Personenverkehr Operating, Prüfstelle Versuche / Klimakammer	Prüfstelle für klimatechnische Messungen an Schienenfahrzeugen (Temperatur, Druck, Wärmedurchgang, Luftqualität, Energieverbrauch und Funktionen mit Eis, Schnee, Sonne)

## 1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung

Die notwendigen Auskünfte wurden der EFK von allen an der Prüfung Beteiligten umfassend und zuvorkommend erteilt. Die gewünschten Unterlagen standen dem Prüfteam vollumfänglich zur Verfügung.

## 1.5 Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung fand am 3. Dezember 2018 statt. Teilgenommen haben seitens SAS der Leiter SAS, der Ressortleiter Chemie, Biologie und Gesundheit sowie der Ressortleiter Metrologie und Ingenieurwesen. Das SECO war durch die Leiterin Interne Revision, die EFK durch die Mandatsleiterin und den Revisionsleiter vertreten.

Die EFK dankt für die gewährte Unterstützung.

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

## 2 Unparteilichkeit und Risikoorientierung

### 2.1 Hoher Stellenwert der Unparteilichkeit in schwierigem Umfeld

Die Unparteilichkeit der SAS, aber auch diejenige der durch sie eingesetzten leitenden Begutachter (LB) und FE ist ein wichtiges Element der Akkreditierung. Als zentrale Anforderung zur Erfüllung der massgebenden ISO-Normen wird sie durch die EA im Rahmen deren Re-Evaluationen beurteilt. Demnach erfüllt die SAS die Anforderungen der internationalen Norm ISO/IEC 17011. Erwähnt wird aber, dass ein Risiko von Interessenkonflikten mangels Unparteilichkeit infolge von «Vertrautheit mit dem Auftrag oder dem Betrieb» besteht. Die EFK hat in diesem Kontext vertiefte Prüfungen durchgeführt und gestützt auf Datenanalysen, Dokumentenstudium und Interviews Folgendes festgestellt:

Wie die EA bereits feststellte, besteht keine Rotationspflicht für die LB. Die Mandate werden im Rahmen der Fluktuation neuen LB zugeteilt. In der Vergangenheit bedeutete dies eine durchschnittliche Rotationszeit von rund zehn Jahren. Bei Neueintritten besteht eine fünfjährige «Cool-down-Phase». Der Ressortleiter beurteilt bei neuen KBS jeweils primär die Unparteilichkeit bezüglich der Handlungen und Entscheidungen und sekundär die Unabhängigkeit von der zu begutachtenden KBS der für die Akkreditierungsverfahren eingeplanten LB. Das Gleiche erfolgt durch den jeweiligen LB, wenn er seine FE für das zugeteilte Akkreditierungsverfahren mandatiert. LB und FE sind zum Ausstand verpflichtet, wenn sie sachlich oder dem Anschein nach befangen sind. Die EFK hat festgestellt, dass diese Pflicht in der Praxis gelebt wird.

LB und FE bestätigen ihre Unabhängigkeit bei der Einstellung oder Mandatierung im Rahmen der Vertragsunterzeichnung. Dazu ist zu erwähnen, dass die LB Mitarbeitende der SAS und demzufolge Angestellte der Bundesverwaltung sind. In der Folge werden bei den LB noch sporadisch Unbefangenheitserklärungen eingeholt. Die Arbeit der LB wird durch die Ressortleiter und im Dreijahresrhythmus durch ein «Monitoring» im Begutachtungseinsatz vor Ort auch von Kollegen beaufsichtigt.

Gemäss erhaltenen Auskünften erweist es sich in der kleinräumigen, viersprachigen Schweiz als zunehmend schwierig, unabhängige FE zu rekrutieren. Die SAS weicht teilweise auf ausländische FE aus. Die zu akkreditierenden oder bereits akkreditierten KBS werden zur Teamzusammensetzung angehört.

#### **Beurteilung**

Die SAS unternimmt Vieles, um ihre eigene sowie die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit ihrer LB und FE sicherzustellen.

Die vertraglich vereinbarte und bestätigte Unabhängigkeit der LB wird sporadisch durch eine Unbefangenheitserklärung ergänzt. Diese fokussiert aber auf Beschaffungsgeschäfte und nicht auf die Kerntätigkeit der SAS. Nach Beurteilung der EFK sollten die LB und die FE jährlich eine Erklärung zu der den Kernprozess betreffenden Unabhängigkeit unterzeichnen. Erfolgt dies vor dem Hintergrund des anstehenden Jahresprogramms, konkretisiert dies die Bestätigung. Die EFK setzt ein solches Instrument beispielsweise für ihre Prüfungsexperten ein.

Die fluktuationsabhängige Rotation der LB ergibt relativ lange Rotationsintervalle. Hier sind im Einzelfall Verbesserungen möglich, beispielsweise durch das Festlegen einer maximalen Betreuungsdauer. Durch das interne «Monitoring» und die individuellen Kontrollen der Vorgesetzten werden die Risiken jedoch begrenzt.

In Anbetracht des insgesamt guten Ergebnisses verzichtet die EFK in den beiden erwähnten Fällen auf eine formelle Empfehlung. Dies auch vor dem Hintergrund der Zusage der SAS, Anpassungen im Rahmen der beiden Anregungen zu prüfen.

## 2.2 Begrenzte Möglichkeiten zu risikoorientiertem Arbeiten

Die SAS ist verpflichtet, die Anforderungen gemäss den relevanten ISO/IEC- und ISO-Normen vollumfänglich zu erfüllen. Dies überprüft die EA regelmässig im Rahmen ihrer Re-Evaluationen. Eine dieser Anforderungen ist die Vorgabe, im Zeitraum von maximal fünf Jahren zwischen Erst- und Re-Akkreditierungen bzw. zwischen zwei Re-Akkreditierungen bei den KBS mindestens zwei Begutachtungen zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung (Überwachung) vor Ort durchzuführen. Die SAS muss in diesem Zeitraum alle Punkte der zugrunde liegenden normativen Vorgaben mindestens einmal beurteilen und den technischen Geltungsbereich der Akkreditierung in ihren Begutachtungen repräsentativ abdecken. Die bei Überprüfungen beurteilten Stichproben sind im Normalfall auftragsgemäss klein. Oft wird jeweils nur ein Einzelfall beurteilt. Die SAS berücksichtigt Änderungen bzw. Erweiterungen der Akkreditierung oder Pendenzen aus vorangegangenen Begutachtungen als risikoe erhöhend. Gestützt auf Risikoüberlegungen sind kürzere Intervalle, grössere Stichproben und Mehrfachprüfungen möglich.

Seit Mitte 2017 kommt die neue internationale Norm ISO/IEC 17011:2017 für nationale Akkreditierungsstellen weltweit zur Anwendung. Diese lässt grundsätzlich ein risikoorientierteres Arbeiten zu.

Die KBS sind von den geleisteten Arbeitsstunden der LB und FE nicht nur durch ein mögliches Zeitversäumnis betroffen, sondern auch direkt, in dem sie jede geleistete Stunde entschädigen müssen. Die im Rahmen dieser Prüfung kontaktierten KBS beurteilten den Umfang der Arbeiten der SAS sowohl bei Erstakkreditierungen als auch bei Re-Akkreditierungen oder Überprüfungen zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung als angemessen.

### Beurteilung

Nach Beurteilung der EFK prüft die SAS bereits heute nur das Notwendige, um entsprechend den zugrunde liegenden ISO/IEC- und ISO-Normen Begutachtungen durchzuführen und Akkreditierungen auszusprechen. Der Spielraum für risikoabhängiges Arbeiten ist eng. Bei positiven Risikoeinschätzungen, d. h. tieferen Risiken, führt die SAS Normprüfungen durch. Bei erhöhten Risiken kommt es zu Mehraufwand durch eine vermehrte oder vertiefte Begutachtung der KBS. Auch mit der Umsetzung der neuen Norm ISO/IEC 17011:2017 wird sich für die SAS vor dem Hintergrund der bereits heute soweit möglich risikoorientierten Arbeitsweise bzw. der faktischen Fixierung der Mindestarbeiten wenig am bisherigen Arbeitsaufwand ändern.

## 3 Auswirkung auf Aufsicht und interne Kontrollen

Wie unter Ziffer 1.1 ausgeführt, steht bei der Akkreditierung die formelle Anerkennung der fachlichen Kompetenz, bestimmte Tätigkeiten im Rahmen der Konformitätsbewertung durchzuführen im Zentrum. Damit unterscheidet sie sich klar vom Zweck eines IKS oder den Aufgaben einer Aufsicht beispielsweise durch Bundesbehörden. Das IKS hat u. a. zum Ziel, die Funktionsfähigkeit von Geschäftsprozessen, die Zuverlässigkeit von Informationen, die Regeleinhaltung und Vermögenssicherung möglichst nachhaltig sicherzustellen. Die behördliche Aufsicht wiederum kontrolliert oder sichert die Einhaltung von rechtlichen oder reglementarischen Vorgaben.

Bereits diese Einleitung zeigt, dass Akkreditierung keines der anderen Instrumente ersetzen, diese also bestenfalls ergänzen kann.

### 3.1 Akkreditierung kann ein Beurteilungskriterium der Aufsicht sein

Die EFK hat bei den KBS geprüft, ob diese durch Stellen ausserhalb der Organisation beaufsichtigt werden und welchen Einfluss die Akkreditierung auf diese Aufsichtstätigkeit hat.

Festzuhalten ist, dass nur das IVI und das PSI durch Bundesstellen beaufsichtigt werden. Beim IVI ist die Akkreditierung verordnungsgemäss Bedingung für die Anerkennung durch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Hier ist die Akkreditierung ein Beurteilungskriterium innerhalb der Aufsicht. Beim PSI gibt die Akkreditierung den Rahmen vor, während die externe Aufsicht sich stichprobenweise auf konkrete Einzelfälle bzw. Projekte und/oder Einhalteprüfungen fokussiert. In allen anderen Fällen existiert keine direkte Aufsicht ausserhalb der üblichen Linienstrukturen.

#### Beurteilung

Die EFK beurteilt die getroffenen Regelungen als transparent. Sie hat keine Fälle festgestellt, bei denen die Aufsicht gestützt auf die vorhandene Akkreditierung hätte reduziert werden müssen. Es wurde ebenfalls in keinem Fall der Stichprobe gestützt auf die Akkreditierung zu Unrecht auf Aufsichtstätigkeiten verzichtet. Eine klare Abhängigkeit zwischen Akkreditierung und Aufsichtstätigkeit ist mit Ausnahme des Falles IVI nicht erkennbar.

Generell kann festgehalten werden, dass eine Akkreditierung die Aufsicht nicht ersetzen kann. Akkreditierung kann aber innerhalb der Aufsicht ein Beurteilungskriterium sein.

### 3.2 Geringe Berührungspunkte zwischen der Akkreditierung und dem Internen Kontrollsystem

Die EFK hat bei zwei Prozessen Überschneidungen der beiden Systeme Akkreditierung und IKS festgestellt. Teil der Akkreditierung ist oft die Beurteilung der Kompetenzen der Mitarbeitenden bzw. die zur Erreichung des gewünschten Niveaus notwendigen Einführungskurse und regelmässigen Weiterbildungen. Werden im IKS beispielsweise die Bewilligungskompetenzen von Ausbildungen definiert, sind es bei der Akkreditierung die Art und der Zeitpunkt der Ausbildung. Die Beschaffungsprozesse sind insofern betroffen, als die zu beschaffenden Hilfsmittel oder Analysegeräte in der Begutachtung für die Akkreditierung berücksichtigt werden und Ersatzbeschaffungen unter Konkurrenzbedingungen

somit eingeschränkt sein könnten. Der akkreditierte Betrieb muss die Materialien technisch charakterisieren und die Prüfverfahren wenn nötig adaptieren. Abhängig vom Labortyp muss die SAS vorgängig informiert werden. Ersatzbeschaffungen unter Konkurrenzbedingungen, die zu Produkte- oder Lieferantenwechsel führen, werden somit zurückhaltend vorgenommen. Kosteneinsparungen bei der Beschaffung können zu wesentlichen Mehrkosten im Rahmen der Implementierung führen. Im IKS-Prozess ist dies in einem konkreten Fall so berücksichtigt, dass die Beschaffung von Material, welches im akkreditierten Bereich eingesetzt wird, explizit zu kennzeichnen ist. Die EFK hat festgestellt, dass die Überschneidungen grundsätzlich in den jeweiligen Grundlagedokumenten abgebildet bzw. wo notwendig in jedem System die Eigenheiten des anderen berücksichtigt wurden.

#### **Beurteilung**

Die Systeme sind nur vordergründig ähnlich. Während mit dem IKS eine wirksame Kontrolle gewährleistet werden soll, wird mit der Akkreditierung formell die fachliche Kompetenz einer Stelle anerkannt, bestimmte Tätigkeiten durchführen zu können. Die gegenseitigen Abhängigkeiten von Akkreditierung und IKS sind gering. Die EFK hat festgestellt, dass diese jeweils korrekt berücksichtigt wurden. Die beiden Systeme ergänzen sich. Die EFK hat weder eine nicht zu rechtfertigende Vernachlässigung der parallelen Systeme noch unnötige Doppelspurigkeiten festgestellt.

Der EFK ist wichtig, und sie hält dies deshalb an dieser Stelle auch grundsätzlich fest, dass eine Akkreditierung nie eine Organisation von einem funktionierenden und wirksamen IKS entbindet.

### **3.3 Die Akkreditierung festigt die internen Kompetenzen**

Ein wichtiger Punkt der Akkreditierung ist das Wissensmanagement der KBS. Im Akkreditierungsprozess beurteilt die SAS oft die Einführungsschulung von Neueintretenden sowie die regelmässigen Weiterbildungen zum Wissenserhalt. Gemäss seitens SAS und KBS erhaltenen Auskünften führt die Akkreditierung zu einer Verbesserung der Kompetenzen. Der Wissensstand wird auf einem durchschnittlich höheren Niveau vereinheitlicht. Know-how kann weder an die SAS noch an einen nicht akkreditierten Dritten ausgelagert werden.

#### **Beurteilung**

Nach Beurteilung der EFK stellt die Akkreditierung die Vereinheitlichung der Kenntnisse auf dem gewünschten (hohen) Niveau sicher. Mit der Akkreditierung sind keine Outsourcing-Risiken verbunden.

# Anhang 1: Rechtsgrundlagen

---

## Rechtstexte

---

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) vom 6. Oktober 1995, SR 946.51

---

Bundesgesetz über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (Verantwortlichkeitsgesetz, VG) vom 14. März 1958, SR 170.32

---

Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) vom 17. Juni 1996, SR 946.512

---

Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk) vom 10. März 2006, SR 946.513.7

---

Tierseuchenverordnung (TSV) vom 27. Juni 1995, SR 916.401

---

Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 26. April 2017, SR 814.501

---



## Anhang 2: Abkürzungen

AB	Accreditation Body
ASI	Abteilung Strahlenschutz und Sicherheit
BAV	Bundesamt für Verkehr
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
EA	European co-operation for Accreditation
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
FE	Fachexperte
IAF	International Accreditation Forum
IKS	Internes Kontrollsystem
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	International Organization for Standardization Internationale Organisation für Normung
IVI	Institut für Virologie und Immunologie
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
LB	Leitender Begutachter
MAC	Multilateral Agreement Council
METAS	Eidgenössisches Institut für Metrologie
PSI	Paul Scherrer Institut
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SBB	Schweizerische Bundesbahnen

## Anhang 3: Glossar

---

Akkreditierung	Akkreditierung bedeutet die formelle Anerkennung der fachlichen und organisatorischen Kompetenz einer Stelle, eine konkrete, im Geltungsbereich der Akkreditierung beschriebene Dienstleistung durchzuführen.
Aufsicht	Überwachung der Verwaltung durch eine übergeordnete Behörde. Die Aufsicht kann sich sowohl auf die Rechtmässigkeit als auch auf die Zweckmässigkeit der überprüften Verwaltungshandlungen erstrecken.
Internes Kontrollsystem	Die interne Kontrolle wird als Prozess definiert, der von der Direktion, den Führungskräften und dem Personal einer Organisation eingeführt wird, um für die Erreichung folgender Ziele eine angemessene Sicherheit zu bieten: Abwicklung und Optimierung der Amtsprozesse und -tätigkeiten mit dem Ziel, eine effektive und effiziente aber trotzdem sichere und möglichst fehlerfreie Arbeitsweise zu unterstützen; Zuverlässigkeit der Finanz- und Führungsinformationen; Einhaltung von Gesetzen, Verordnungen und Reglementen.
Konformitätsbewertung	Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind. Die Anforderungen können in gesetzlichen Erlassen, Normen, Herstellerunterlagen oder anderweitig festgelegt sein.
Zertifizierung	Überprüfung eines normativen Modells zwecks Bestätigung der Konformität mit der zugrunde liegenden Norm – oder gemäss Wikipedia: Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachgewiesen wird.

---