|  |
| --- |
| Ohne Klassifizierung  |
|  |
|  |
| Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17043:2010 für die Akkreditierung von Stellen, die Eignungsprüfungen anbieten |
|  |
| Dokument Nr. 404.dw |
|  |
|  |
|  |
| Ident-Nummer.Aktion: |  | Akkred. Nummer:  |  |
| Begutachtete KBS: |  |
| Kontaktperson der KBS: |  |
| Begutachtete Standorte (bei KBS mit mehreren Standorten): |  |
|  |  |
| Datum der Begutachtung: |  |
| Leitende/r Begutachter/in: |  |
| Fachexpert/in: |  |
| Fachexpert/in: |  |

**INHALT**

[A Allgemeines 3](#_Toc25681375)

[B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden 4](#_Toc25681376)

[C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17043:2010 5](#_Toc25681377)

[4. Technische Anforderungen 5](#_Toc25681378)

[4.1 Allgemeines 5](#_Toc25681379)

[4.2 Personal 5](#_Toc25681380)

[4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung 6](#_Toc25681381)

[4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 6](#_Toc25681382)

[4.5 Wahl der Methode oder des Verfahrens 10](#_Toc25681383)

[4.6 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen 10](#_Toc25681384)

[4.7 Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse 11](#_Toc25681385)

[4.8 Berichte 12](#_Toc25681386)

[4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern 14](#_Toc25681387)

[4.10 Vertraulichkeit 14](#_Toc25681388)

[5. Anforderungen an das Management 16](#_Toc25681389)

[5.1 Organisation 16](#_Toc25681390)

[5.2 Managementsystem 17](#_Toc25681391)

[5.3 Lenkung der Dokumente 17](#_Toc25681392)

[5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 18](#_Toc25681393)

[5.5 Dienstleistungen im Unterauftrag 19](#_Toc25681394)

[5.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen 19](#_Toc25681395)

[5.7 Dienstleistung für den Kunden 19](#_Toc25681396)

[5.8 Beschwerde und Einsprüche 20](#_Toc25681397)

[5.9 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten 20](#_Toc25681398)

[5.10 Verbesserungen 20](#_Toc25681399)

[5.11 Korrekturmassnahmen 20](#_Toc25681400)

[5.12 Vorbeugende Massnahmen 21](#_Toc25681401)

[5.13 Lenkung von Aufzeichnungen 21](#_Toc25681402)

[5.14 Interne Audits 23](#_Toc25681403)

[5.15 Management-Bewertungen 23](#_Toc25681404)

[D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC 24](#_Toc25681405)

1. Allgemeines

Dieses Dokument basiert auf der im Titel dieses Dokumentes angeführten internationalen Norm für die Akkreditierung dieser Art von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und den für diesen Bereich relevanten Dokumenten der European Co-operation for Accreditation (EA) und des International Accreditation Forum (IAF) bzw. der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Dieses Dokument hat die Struktur und Kapitelnummerierung der angesprochenen internationalen Norm übernommen.

Zweck der Referenzdokumente ist es insbesondere, den Vorbereitungs- und Begutachtungsaufwand des Begutachtungsteams möglichst gering zu halten, indem die KBS rechtzeitig im Vorfeld der Begutachtungstätigkeit die nötigen Unterlagen zusammenstellt und Angaben zur Umsetzung der Normvorgaben macht. Dadurch wird auch der Aufwand des Begutachtungsteams verringert und somit werden auch die Kosten für die KBS massgeblich reduziert.

Grundlage für die Vervollständigung der Referenzdokumente ist das Vorliegen der jeweiligen Norm und ein inhaltliches Verständnis der entsprechenden Anforderungen. Normen können kostenpflichtig bei der Schweizerischen Normenvereinigung ([www.snv.ch](http://www.snv.ch/)) bezogen werden.

Die zur Akkreditierung angemeldeten KBS haben zu jedem Punkt in diesem Dokument die in ihrem Managementsystem formulierten Regelungen zu referenzieren (z. B. Kapitel im Managementsystem-Handbuch oder Direktiven) und notwendige Erläuterungen anzugeben, damit die Begutachtung gut vorbereitet werden kann. Nicht anwendbare Forderungen sind in der Spalte «Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS» als «N. Z.» (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Das ausgefüllte Dokument ist dem/der zuständigen Leitenden Begutachtenden gemäss den Angaben im SAS-Dokument 741 «Regelungen für die Akkreditierung» spätestens vier Wochen vor der Begutachtung zuzustellen.

Anlässlich der Begutachtung ist von der KBS der Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen des Kapitels Managementsystemanforderungen aus der Akkreditierungsnorm der ISO/IEC 17000er Reihe vollumfänglich umgesetzt werden. Bei der Option B verfügt der/die Gesuchstellende oder die akkreditierte KBS über ein zertifiziertes Managementsystem nach ISO 9001, welches als Grundlage für die Umsetzung der Managementsystemanforderungen der Akkreditierungsnorm der ISO/IEC 17000er Reihe dient und kann daraus Synergien nutzen. So gehen zum Beispiel die Anforderungen an die Managementbewertung sowie an die internen Audits über die Anforderungen an ein Managementsystem nach ISO 9001 hinaus. Es reicht somit nicht, alleinig die Umsetzung eines Managementsystems nach ISO 9001 als Option B zu dokumentieren. Nachweise zur Umsetzung der Option B müssen identisch zur Option A dokumentiert werden, d.h. vollständig im jeweiligen Teil des Referenzdokuments.

Für die Erfassung der Felder im Referenzdokument gelten die folgenden Grundsätze:

* Kurze und prägnante Beschreibung des Sachverhaltes;
* Möglichst exakte Verweise auf die relevanten Dokumente mit Kapitelangaben;
* Online-Pfade zu publizierten Informationen müssen vollständig angegeben werden;
* Sind Unterlagen nur vor Ort einsehbar und werden nicht vorgängig eingereicht, muss darauf hingewiesen werden;
* Verständliche Referenzierungen zu bereits beschriebenen Angaben (s.o. oder dito) sind zulässig;
* Ja-/Nein-Antworten ohne Angabe von Nachweisen oder Begründungen müssen vermieden werden;
* Nicht anwendbare Normforderungen sind als «N.Z.» (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen.
1. Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden

|  |  | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Name und Adresse des Unternehmens (gemäss SAS Dokument 738.dw) |  |
| B.2 | Namen und Adressen von Geschäftsstellen und Standorten (gemäss SAS Dokument 738.dw) |  |
| B.3 | Eintrag im Handelsregister:  |  |
|  | * Wo?
 |  |
|  | * Nummer?
 |  |
|  | * Für was (Tätigkeitsgebiet)?
 |  |
| B.4 | Teil einer kantonalen Stelle oder Bundesstelle?Anmerkung: Angaben zu den rechtlichen Grundlagen / Legitimation |  |
| B.5 | Vorhandene Beteiligungen: |  |
|  | * aktive (das Unternehmen ist an folgenden anderen Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?)
 |  |
|  | * passive (folgende andere Unternehmen sind an diesem Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?)
 |  |
| B.6 | Name und Adresse des Anbieters von Eignungsprüfungen: |  |
| B.7 | Arbeitsgebiet des Anbieters von Eignungsprüfungen: |  |
| B.8 | Arbeitsgebiet, für welches die Akkreditierung beantragt wurde oder bereits ist: |  |
| B.9 | In welchen Ländern sollen die Dienstleistungen unter der Akkreditierung angeboten werden? |  |

1. Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17043:2010

Die Nummerierung der Fragen entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten.

# Technische Anforderungen

## 4.1 Allgemeines

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 4.2 Personal

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 |  |  |
| 4.2.2 |  |  |
| 4.2.3 |  |  |
| 4.2.4 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| 4.2.5 |  |  |
| 4.2.6 |  |  |
| 4.2.7 |  |  |

## 4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.3.1 |  |  |
| 4.3.2 |  |  |
| 4.3.3 |  |  |
| 4.3.4 |  |  |
| 4.3.5 |  |  |
| 4.3.6 |  |  |

## 4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.4.1 | Planung |  |
| 4.4.1.1 |  |  |
| 4.4.1.2 |  |  |
| 4.4.1.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |
| q) |  |  |
| r) |  |  |
| s) |  |  |
| t) |  |  |
| u) |  |  |
| 4.4.1.4 |  |  |
| 4.4.1.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| 4.4.2 | Vorbereitung der Prüfgegenstände |  |
|  |  |  |
| 4.4.2.1 |  |  |
| 4.4.2.2 |  |  |
| 4.4.2.3 |  |  |
| 4.4.2.4 |  |  |
| 4.4.3 | Homogenität und Stabilität |  |
|  |  |  |
| 4.4.3.1 |  |  |
| 4.4.3.2 |  |  |
| 4.4.3.3 |  |  |
| 4.4.3.4 |  |  |
| 4.4.3.5 |  |  |
| 4.4.3.6 |  |  |
| 4.4.4 | Statistisches Modell |  |
|  |  |  |
| 4.4.4.1 |  |  |
| 4.4.4.2 |  |  |
| 4.4.4.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 4.4.5 | Zugewiesene Werte |  |
| 4.4.5.1 |  |  |
| 4.4.5.2 |  |  |
| 4.4.5.3 |  |  |
| 4.4.5.4 |  |  |
| 4.4.5.5 |  |  |

## 4.5 Wahl der Methode oder des Verfahrens

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.5.1 |  |  |
| 4.5.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

## 4.6 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.6.1 | Anweisungen für die Teilnehmer |  |
|  |  |  |
| 4.6.1.1 |  |  |
| 4.6.1.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| 4.6.2 | Handhabung und Lagerung der Prüfgegenstände |  |
|  |  |  |
| 4.6.2.1 |  |  |
| 4.6.2.2 |  |  |
| 4.6.2.3 |  |  |
| 4.6.2.4 |  |  |
| 4.6.3 | Verpackung, Etikettierung und Verteilung der Prüfgegenstände |  |
|  |  |  |
| 4.6.3.1 |  |  |
| 4.6.3.2 |  |  |
| 4.6.3.3 |  |  |
| 4.6.3.4 |  |  |
| 4.6.3.5 |  |  |

## 4.7 Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.7.1 | Datenauswertungen und -aufzeichnungen |  |
|  |  |  |
| 4.7.1.1 |  |  |
| 4.7.1.2 |  |  |
| 4.7.1.3 |  |  |
| 4.7.1.4 |  |  |
| 4.7.1.5 |  |  |
| 4.7.1.6 |  |  |
| 4.7.2 | Leistungsbewertung |  |
|  |  |  |
| 4.7.2.1 |  |  |
| 4.7.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |

## 4.8 Berichte

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.8.1 |  |  |
| 4.8.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |
| q) |  |  |
| r) |  |  |
| s) |  |  |
| t) |  |  |
| 4.8.3 |  |  |
| 4.8.4 |  |  |
| 4.8.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## 4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.9.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 4.9.2 |  |  |
| 4.9.3 |  |  |
| 4.9.4 |  |  |
| 4.9.5 |  |  |

## 4.10 Vertraulichkeit

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.10.1 |  |  |
| 4.10.2 |  |  |
| 4.10.3 |  |  |
| 4.10.4 |  |  |

# Anforderungen an das Management

## 5.1 Organisation

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.1.1 |  |  |
| 5.1.2 |  |  |
| 5.1.3 |  |  |
| 5.1.4 |  |  |
| 5.1.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| 5.1.6 |  |  |

## 5.2 Managementsystem

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.2.1 |  |  |
| 5.2.2 |  |  |
| 5.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 5.2.4 |  |  |
| 5.2.5 |  |  |
| 5.2.6 |  |  |
| 5.2.7 |  |  |
| 5.2.8 |  |  |

## 5.3 Lenkung der Dokumente

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.3.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.3.2 | Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten |  |
|  |  |  |
| 5.3.2.1 |  |  |
| 5.3.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 5.3.2.3 |  |  |
| 5.3.3 | Änderung von Dokumenten |  |
|  |  |  |
| 5.3.3.1 |  |  |
| 5.3.3.2 |  |  |
| 5.3.3.3 |  |  |
| 5.3.3.4 |  |  |

## 5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.4.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 5.4.2 |  |  |
| 5.4.3 |  |  |
| 5.4.4 |  |  |
| 5.4.5 |  |  |

## 5.5 Dienstleistungen im Unterauftrag

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.5.1 |  |  |
| 5.5.2 |  |  |
| 5.5.3 |  |  |
| 5.5.4 |  |  |
| 5.5.5 |  |  |

## 5.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.6.1 |  |  |
| 5.6.2 |  |  |
| 5.6.3 |  |  |
| 5.6.4 |  |  |

## 5.7 Dienstleistung für den Kunden

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.7.1 |  |  |
| 5.7.2 |  |  |

## 5.8 Beschwerde und Einsprüche

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 5.9 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.9.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 5.9.2 |  |  |

## 5.10 Verbesserungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 5.11 Korrekturmassnahmen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.11.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.11.2 | Ursachenanalyse |  |
|  |  |  |
| 5.11.3 | Auswahl und Umsetzung von Korrekturmassnahmen |  |
|  |  |  |
| 5.11.3.1 |  |  |
| 5.11.3.2 |  |  |
| 5.11.3.3 |  |  |
| 5.11.4 | Überwachung von Korrekturmassnahmen |  |
|  |  |  |
| 5.11.5 | Zusätzliche Audits |  |
|  |  |  |

## 5.12 Vorbeugende Massnahmen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.12.1 |  |  |
| 5.12.2 |  |  |

## 5.13 Lenkung von Aufzeichnungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.13.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.13.1.1 |  |  |
| 5.13.1.2 |  |  |
| 5.13.1.3 |  |  |
| 5.13.1.4 |  |  |
| 5.13.2 | Technische Aufzeichnungen |  |
|  |  |  |
| 5.13.2.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 5.13.2.2 |  |  |
| 5.13.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## 5.14 Interne Audits

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.14.1 |  |  |
| 5.14.2 |  |  |
| 5.14.3 |  |  |
| 5.14.4 |  |  |

## 5.15 Management-Bewertungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.15.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| 5.15.2 |  |  |

1. Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

|  | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| ISO 17000 | ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment - Vocabulary and general principles |  |
|  |  |  |
| Guide 99 | ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM) |  |
|  |  |  |

\* / \* / \* / \* / \*