



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
B	Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden.....	4
C	Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17043:2010	5
4.	Technische Anforderungen	5
4.1	Allgemeines.....	5
4.2	Personal.....	5
4.3	Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung	6
4.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	6
4.5	Wahl der Methode oder des Verfahrens	10
4.6	Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen.....	10
4.7	Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse	11
4.8	Berichte	12
4.9	Kommunikation mit den Teilnehmern.....	14
4.10	Vertraulichkeit.....	14
5.	Anforderungen an das Management.....	16
5.1	Organisation	16
5.2	Managementsystem	17
5.3	Lenkung der Dokumente	17
5.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	18
5.5	Dienstleistungen im Unterauftrag.....	19
5.6	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	19
5.7	Dienstleistung für den Kunden.....	19
5.8	Beschwerde und Einsprüche	20
5.9	Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten	20
5.10	Verbesserungen	20
5.11	Korrekturmaßnahmen	20
5.12	Vorbeugende Massnahmen.....	21
5.13	Lenkung von Aufzeichnungen	21
5.14	Interne Audits	23
5.15	Management-Bewertungen	23
D	Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC	24

A 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) 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.

B 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 Geschäfts- stellen und Standorten (gemäss SAS Dokument 738.dw)	
B.3	Eintrag im Handelsregister: <ul style="list-style-type: none"> • Wo? • Nummer? • Für was (Tätigkeitsgebiet)? 	
B.4	Teil einer kantonalen Stelle oder Bundesstelle? Anmerkung: Angaben zu den rechtlichen Grundlagen / Legitimation	
B.5	Vorhandene Beteiligungen: <ul style="list-style-type: none"> - <u>aktive</u> (das Unternehmen ist an fol- genden anderen Unternehmen be- teiligt; Umfang der Beteiligung?) - <u>passive</u> (folgende andere Unterneh- men sind an diesem Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?) 	
B.6	Name und Adresse des Anbieters von Eignungsprüfungen:	
B.7	Arbeitsgebiet des Anbieters von Eig- nungsprüfungen:	
B.8	Arbeitsgebiet, für welches die Akkreditie- rung beantragt wurde oder bereits ist:	
B.9	In welchen Ländern sollen die Dienstleis- tungen unter der Akkreditierung angebo- ten werden?	

C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17043:2010

Die Nummerierung der Fragen entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten.

4. 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)	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. 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	

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

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

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

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

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

D 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 as- sessment - Vocabulary and general principles	
Guide 99	ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)	

* / * / * / * / *