



Ohne Klassifizierung

Referenzdokument zur Norm ISO 17034:2016 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Referenzmaterialherstellern

Dokument Nr. 402.dw

Ident-Nummer.Aktion: _____ Akkred. Nummer: SRMS _____

Begutachtete KBS: _____

Kontaktperson der KBS: _____

Begutachtete Standorte
(bei KBS mit mehreren
Standorten): _____

Datum der Begutachtung: _____

Leitende/r Begutachter/in: _____

Fachexpert/in: _____

Fachexpert/in: _____

INHALTSVERZEICHNIS

A	Allgemeines	4
B	Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden	5
C	Punkte basierend auf der Norm ISO 17034:2016	6
4.	Allgemeine Anforderungen	6
4.1	Vertragsangelegenheiten	6
4.2	Unparteilichkeit	6
4.3	Vertraulichkeit	6
5.	Strukturelle Anforderungen	6
6.	Anforderungen an Ressourcen	7
6.1	Personal	7
6.2	Unterauftragsvergabe	7
6.3	Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör	8
6.4	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	8
7.	Technische und Herstellungsanforderungen	8
7.1	Allgemeine Anforderungen	8
7.2	Produktionsplanung	8
7.3	Produktionskontrolle	9
7.4.	Handhabung und Lagerung des Materials	9
7.5.	Materialverarbeitung	10
7.6.	Messverfahren	10
7.7.	Messeinrichtungen.....	10
7.8.	Datenintegrität und -bewertung.....	11
7.9.	Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte	11
7.10.	Bewertung der Homogenität	11
7.11.	Bewertung und Überwachung der Stabilität	11
7.12.	Charakterisierung	12
7.13.	Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten	12
7.14.	RM-Dokumente und Etiketten	13
7.15.	Vertriebsdienst.....	14
7.16.	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen	14
7.17.	Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten.....	14
7.18.	Beschwerden.....	15
8.	Anforderungen an das Managementsystem	15
8.1.	Optionen.....	15
8.2.	Qualitätspolitik	16
8.3.	Allgemeine Managementsystem-Dokumentation	16

8.4	Lenkung von Managementsystem-Dokumenten	16
8.5.	Lenkung von Aufzeichnungen.....	17
8.6	Managementbewertung	17
8.7.	Internes Audit	17
8.8.	Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	18
8.9.	Korrekturmassnahmen.....	18
8.10.	Verbesserung	19
8.11.	Rückmeldungen von Kunden.....	19
D	Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC	19

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 zwei Monaten 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 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 Geschäftsstellen 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 folgenden anderen Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?) - <u>passive</u> (folgende andere Unternehmen sind an diesem Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?) 	
B.6	Name und Adresse des Referenzmaterialherstellers:	
B.7	Arbeitsgebiet des Referenzmaterialherstellers:	
B.8	Arbeitsgebiet, für welches die Akkreditierung beantragt wurde oder bereits vorhanden ist:	
B.9	In welchen Ländern sollen die Dienstleistungen unter der Akkreditierung angeboten werden?	

C Punkte basierend auf der Norm ISO 17034:2016

Die Nummerierung der Fragen entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten.

4. Allgemeine Anforderungen

4.1 Vertragsangelegenheiten

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.1.1	a) b)	
4.1.2		
4.1.3		

4.2 Unparteilichkeit

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.2.1		
4.2.2	a) b) c) d)	

4.3 Vertraulichkeit

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.3.1		
4.3.2		

5. Strukturelle Anforderungen

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.1		
5.2		

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.3 a) b) c) d) e) f) g) 5.4 a) b) c)		

6. Anforderungen an Ressourcen

6.1 Personal

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.4 6.1.5 6.1.6		

6.2 Unterauftragsvergabe

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.2.1 6.2.2 6.2.3 6.2.4		

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.2.5		
6.2.6		
6.2.7		
6.2.8		

6.3 Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.3.1		
6.3.2		
6.3.3		
6.3.4		

6.4 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.4.1		
6.4.2		
6.4.3		
6.4.4		

7. Technische und Herstellungsanforderungen

7.1 Allgemeine Anforderungen

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.1		

7.2 Produktionsplanung

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.2.1		
7.2.2		
7.2.3		

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) l) m) n) o) p) q) r) s) t) u)	
	7.2.4	

7.3 Produktionskontrolle

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	7.3	

7.4 Handhabung und Lagerung des Materials

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	7.4.1	

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.4.2 7.4.3 7.4.4 7.4.5 7.4.6		

7.5. Materialverarbeitung

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.5.1 a) b) c) d) e) f) g) h) i) 7.5.2		

7.6. Messverfahren

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.6		

7.7. Messeinrichtungen

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.7		

7.8. Datenintegrität und -bewertung

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.8.1		
7.8.2		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
7.8.3		

7.9. Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.9.1		
7.9.2		
7.9.3		
7.9.4		
7.9.5		
7.9.6		

7.10. Bewertung der Homogenität

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.10.1		
7.10.2		
7.10.3		
7.10.4		
7.10.5		

7.11. Bewertung und Überwachung der Stabilität

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.11.1		
	a)	

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
b) c) d) e) f) 7.11.2 7.11.3	

7.12. Charakterisierung

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.12.1 7.12.2 7.12.3 a) b) c) d) e) 7.12.4 a) b) 7.12.5	

7.13. Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.13.1 7.13.2 a) b) c)	

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
d) e) 7.13.3 7.13.4 7.13.5 7.13.6 a) b) c) d)	

7.14. RM-Dokumente und Etiketten

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.14.1 7.14.2 a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) l) 7.14.3 a) b)	

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
c) d) e) 7.14.4 7.14.5	

7.15. Vertriebsdienst

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.15.1 7.15.2 7.15.3 7.15.4 7.15.5	

7.16. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.16.1 7.16.2 7.16.3 7.16.4 7.16.5 7.16.6 7.16.7 7.16.8	

7.17. Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.17.1 7.17.2 a)	

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
b) c) d) e) f) g) h) 7.17.3	

7.18. Beschwerden

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.18.1 7.18.2 7.18.3 7.18.4 7.18.5 7.18.6 a) b) c) 7.18.7 7.18.8 7.18.9 7.18.10	

8. Anforderungen an das Managementsystem

8.1. Optionen

17034 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.1.1 Allgemeines	

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.1.2 8.1.2.1 8.1.2.2 8.1.2.3 8.1.3	Option A Option B Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt und zertifiziert	

8.2. Qualitätspolitik

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.2.1 8.2.2 8.2.3 a) b) c) d) 8.2.4		

8.3. Allgemeine Managementsystem-Dokumentation

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.3		

8.4 Lenkung von Managementsystem-Dokumenten

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.4.1 8.4.2 a) b)		

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	c) d) e) f)	

8.5. Lenkung von Aufzeichnungen

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.5.1 8.5.2	

8.6 Managementbewertung

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.6.1 a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) 8.6.2	

8.7. Internes Audit

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.7.1 8.7.2	

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.7.3	
	8.7.4	

8.8. Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.8.1	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	8.8.2	
	a)	
	b)	
	c)	
	8.8.3	

8.9. Korrekturmassnahmen

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.9.1 Allgemeines	
	8.9.2 Analyse der Ursachen	
	8.9.3 Auswahl und Umsetzung der Kor- rekturmassnahmen	
	8.9.3.1	
	8.9.3.2	
	8.9.3.3	
	8.9.4 Überwachung von Korrekturmass- nahmen	
	8.9.5 Zusätzliche Audits	

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

8.10. Verbesserung

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.10.1		
8.10.2		
8.10.3		

8.11. Rückmeldungen von Kunden

17034	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.11.1		

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

Quelle	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
ISO/IEC 17025		
§ 6.4		
§ 6.5		
§ 7.2		
§ 7.6		
§ 7.7		
§ 7.8		
ISO Guide 31		
ISO Guide 35		

* / * / * / * / *