|  |
| --- |
| Ohne Klassifizierung  |
|  |
|  |
| Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17043:2023 für die Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen |
|  |
| Dokument Nr. 404.dw |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ident-Nummer.Aktion: |  | Akkred. Nummer:  | SPTS  |
| 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 3](#_Toc163739451)

[B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden 4](#_Toc163739452)

[C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17043:2023 5](#_Toc163739453)

[4. Allgemeine Anforderungen 5](#_Toc163739454)

[4.1 Unparteilichkeit 5](#_Toc163739455)

[4.2 Vertraulichkeit 5](#_Toc163739456)

[5. Strukturelle Anforderungen 5](#_Toc163739457)

[6. Anforderungen an Ressourcen 6](#_Toc163739458)

[6.1 Allgemeines 6](#_Toc163739459)

[6.2 Personal 6](#_Toc163739460)

[6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen 7](#_Toc163739461)

[6.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen 7](#_Toc163739462)

[7. Prozessanforderungen 8](#_Toc163739463)

[7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele 8](#_Toc163739464)

[7.2 Konzeption und Planung eines EP-Programms 8](#_Toc163739465)

[7.3 Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen 10](#_Toc163739466)

[7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms 11](#_Toc163739467)

[7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses 13](#_Toc163739468)

[7.6 Umgang mit Beschwerden 14](#_Toc163739469)

[7.7 Umgang mit Einsprüchen 14](#_Toc163739470)

[8. Managementsystemanforderungen 15](#_Toc163739471)

[8.1 Allgemeine Anforderungen 15](#_Toc163739472)

[8.2 Dokumentation des Managementsystems 15](#_Toc163739473)

[8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten 15](#_Toc163739474)

[8.4 Lenkung von Aufzeichnungen 16](#_Toc163739475)

[8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 16](#_Toc163739476)

[8.6 Verbesserung 16](#_Toc163739477)

[8.7 Korrekturmassnahmen 16](#_Toc163739478)

[8.8 Interne Audits 17](#_Toc163739479)

[8.9 Managementbewertungen 17](#_Toc163739480)

[D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC 18](#_Toc163739481)

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 zwei Monate 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. 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, können daraus Synergien genutzt werden. 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 zu dokumentieren. Nachweise zur Umsetzung der Managementsystemanforderungen müssen vollständig im jeweiligen Teil des Referenzdokuments dokumentiert werden.

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 17043:2023

Die Nummerierung der Fragen entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten. Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die zutreffenden Begriffe der ISO/IEC 17000 und des Internationalen Wörterbuches der Metrologie (VIM).

# Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Unparteilichkeit

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.1.1 |  |  |
| 4.1.2 |  |  |
| 4.1.3 |  |  |
| 4.1.4 |  |  |
| 4.1.5 |  |  |
| 4.1.6 |  |  |

## 4.2 Vertraulichkeit

| 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 |  |  |
| 4.2.5 |  |  |

# Strukturelle Anforderungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.1 |  |  |
| 5.2 |  |  |
| 5.3 |  |  |
| 5.4 |  |  |
| 5.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 5.6 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 5.7 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

# Anforderungen an Ressourcen

## 6.1 Allgemeines

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 6.1.1 |  |  |
| 6.1.2 |  |  |
| 6.1.3 |  |  |

## 6.2 Personal

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 6.2.1 |  |  |
| 6.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 6.2.3 |  |  |
| 6.2.4 |  |  |
| 6.2.5 |  |  |
| 6.2.6 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 6.2.7 |  |  |

## 6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

| 17043 | 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 |  |  |
| 6.3.5 |  |  |

## 6.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 6.4.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.4.2 |  |  |
| 6.4.3 |  |  |
| 6.4.4 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.6 |  |  |

# Prozessanforderungen

## 7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.1.1 | **Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen** |
| 7.1.1.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.1.1.2 |  |  |
| 7.1.1.3 |  |  |
| 7.1.1.4 |  |  |
| 7.1.1.5 |  |  |
| 7.1.2 | **Kommunikation des EP-Programms** |
| 7.1.2.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 7.1.2.2 |  |  |
| 7.1.2.3 |  |  |

## 7.2 Konzeption und Planung eines EP-Programms

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.2.1 | **Allgemeines** |
| 7.2.1.1 |  |  |
| 7.2.1.2 |  |  |
| 7.2.1.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |
| q) |  |  |
| r) |  |  |
| s) |  |  |
| t) |  |  |
| u) |  |  |
| 7.2.2 | **Statistisches Modell** |
| 7.2.2.1 |  |  |
| 7.2.2.2 |  |  |
| 7.2.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| 7.2.3 | **Bestimmung der zugewiesenen Werte** |
| 7.2.3.1 |  |  |
| 7.2.3.2 |  |  |
| 7.2.3.3 |  |  |
| 7.2.3.4 |  |  |
| 7.2.3.5 |  |  |

## 7.3 Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.3.1 | **Herstellung von EP-Gegenständen** |
| 7.3.1.1 |  |  |
| 7.3.1.2 |  |  |
| 7.3.1.3 |  |  |
| 7.3.2 | **Beurteilung der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen** |
| 7.3.2.1 |  |  |
| 7.3.2.2 |  |  |
| 7.3.2.3 |  |  |
| 7.3.2.4 |  |  |
| 7.3.2.5 |  |  |
| 7.3.2.6 |  |  |
| 7.3.3 | **Handhabung und Lagerung von EP-Gegenständen** |
| 7.3.3.1 |  |  |
| 7.3.3.2 |  |  |
| 7.3.3.3 |  |  |
| 7.3.3.4 |  |  |
| 7.3.4 | **Verpackung, Etikettierung und Verteilung der EP-Gegenstände** |
| 7.3.4.1 |  |  |
| 7.3.4.2 |  |  |
| 7.3.4.3 |  |  |
| 7.3.4.4 |  |  |
| 7.3.4.5 |  |  |
| 7.3.5 | **Anweisungen für die Teilnehmer** |
| 7.3.5.1 |  |  |
| 7.3.5.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |

## 7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.4.1 | **Datenanalyse** |
| 7.4.1.1 |  |  |
| 7.4.1.2 |  |  |
| 7.4.1.3 |  |  |
| 7.4.1.4 |  |  |
| 7.4.1.5 |  |  |
| 7.4.1.6 |  |  |
| 7.4.2 | **Leistungsbewertung** |
| 7.4.2.1 |  |  |
| 7.4.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 7.4.3 | **EP-Berichte** |
| 7.4.3.1 |  |  |
| 7.4.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |
| q) |  |  |
| r) |  |  |
| s) |  |  |
| 7.4.3.3 |  |  |
| 7.4.3.4 |  |  |
| 7.4.3.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.4.3.6 |  |  |
| 7.4.3.7 |  |  |

## 7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.5.1 | **Technische Aufzeichnungen** |
| 7.5.1.1 |  |  |
| 7.5.1.2 |  |  |
| 7.5.1.3 |  |  |
| 7.5.2 | **Lenkung von Daten und Informationsmanagement** |
| 7.5.2.1 |  |  |
| 7.5.2.2 |  |  |
| 7.5.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.5.2.4 |  |  |
| 7.5.2.5 |  |  |
| 7.5.2.6 |  |  |
| 7.5.3 | **Überwachung der Prozesse** |
|  |  |  |
| 7.5.4 | **Nichtkonforme Arbeiten** |
| 7.5.4.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 7.5.4.2 |  |  |
| 7.5.4.3 |  |  |

## 7.6 Umgang mit Beschwerden

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.6.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.6.2 |  |  |
| 7.6.3 |  |  |
| 7.6.4 |  |  |
| 7.6.5 |  |  |
| 7.6.6 |  |  |
| 7.6.7 |  |  |
| 7.6.8 |  |  |
| 7.6.9 |  |  |

## 7.7 Umgang mit Einsprüchen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.7.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.7.2 |  |  |
| 7.7.3 |  |  |
| 7.7.4 |  |  |
| 7.7.5 |  |  |
| 7.7.6 |  |  |
| 7.7.7 |  |  |

# Managementsystemanforderungen

## 8.1 Allgemeine Anforderungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.1.1 |  |  |
| 8.1.2 |  |  |
| 8.1.3 |  |  |
| 8.1.4 |  |  |

## 8.2 Dokumentation des Managementsystems

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.2.1 |  |  |
| 8.2.2 |  |  |
| 8.2.3 |  |  |

## 8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.3.1 |  |  |
| 8.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.4.1 |  |  |
| 8.4.2 |  |  |
| 8.4.3 |  |  |

## 8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.5.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 8.5.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 8.5.3 |  |  |

## 8.6 Verbesserung

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.6.1 |  |  |
| 8.6.2 |  |  |

## 8.7 Korrekturmassnahmen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.7.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 8.7.2 |  |  |
| 8.7.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

## 8.8 Interne Audits

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.8.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 8.8.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## 8.9 Managementbewertungen

| 17043 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.9.1 |  |  |
| 8.9.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| 8.9.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

1. Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

ISO 17000 ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

ISO 13528:2022 Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche

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

EA 4/21 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation

ILAC P9 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

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