



Ohne Klassifizierung

---

## Referenzdokument zur Norm ISO 17034:2016 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Herstellern zertifizierter Referenzmaterialien

Dokument Nr. 402.dw

---

Ident-Nummer.Aktion:

Akkred. Nummer:

Begutachtete Stelle:

Kontaktperson der  
Stelle:

Begutachtete Standorte  
(bei Stellen mit mehre-  
ren Standorten):

Datum der Begutach-  
tung:

Leitende/r Begutach-  
ter/in:

Fachexpert/in:

Fachexpert/in:

## INHALT

<b>A</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>4</b>
<b>B</b>	<b>Informationen zur Rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des Gesuchstellers .....</b>	<b>5</b>
<b>C</b>	<b>Punkte basierend auf der Norm ISO 17034:2016 .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Allgemeine Anforderungen .....</b>	<b>6</b>
4.1	Vertragsangelegenheiten .....	6
4.2	Unparteilichkeit .....	6
4.3	Vertraulichkeit .....	6
<b>5.</b>	<b>Strukturelle Anforderungen .....</b>	<b>7</b>
5.1	Rechtliche Identifikation .....	7
5.2	Organisation und Management .....	7
5.3	Leitung und Verantwortlichkeiten .....	7
5.4	Kommunikationsprozesse .....	7
<b>6.</b>	<b>Anforderungen an Ressourcen .....</b>	<b>8</b>
6.1	Personal .....	8
6.2	Unterauftragsvergabe .....	8
6.3	Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör .....	9
6.4	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen .....	9
<b>7.</b>	<b>Technische und Herstellungsanforderungen .....</b>	<b>9</b>
7.1	Allgemeine Anforderungen .....	9
7.2	Produktionsplanung .....	9
7.3	Produktionskontrolle .....	11
7.4.	Handhabung und Lagerung des Materials .....	11
7.5.	Materialverarbeitung .....	11
7.6.	Messverfahren .....	12
7.7.	Messeinrichtungen .....	12
7.8.	Datenintegrität und -bewertung .....	12
7.9.	Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte .....	13
7.10.	Bewertung der Homogenität .....	13
7.11.	Bewertung und Überwachung der Stabilität .....	14
7.12.	Charakterisierung .....	14
7.13.	Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten .....	15
7.14.	RM-Dokumente und Etiketten .....	16
7.15.	Vertriebsdienst .....	17
7.16.	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen .....	17
7.17.	Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten .....	18
7.18.	Beschwerden .....	18
<b>8.</b>	<b>Anforderungen an das Managementsystem .....</b>	<b>19</b>

8.1.	Optionen.....	19
8.2.	Qualitätspolitik (Option A) .....	20
8.3.	Allgemeine Managementsystem- Dokumentation (Option A) .....	20
8.4.	Lenkung von Managementsystem-Dokumenten (Option A) .....	20
8.5.	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A).....	21
8.6.	Managementbewertung (Option A) .....	21
8.7.	Internes Audit (Option A) .....	22
8.8.	Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A) .....	22
8.9.	Korrekturmassnahmen.....	23
8.10.	Verbesserung (Option A) .....	23
8.11.	Rückmeldungen von Kunden (Option A).....	24
<b>D</b>	<b>Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC .....</b>	<b>24</b>

## A Allgemeines

Dieses Dokument basiert auf der im Titel dieses Dokumentes angeführten internationalen Norm für die Akkreditierung dieser Art von Konformitätsbewertungsstellen 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.

Die zur Akkreditierung angemeldeten Stellen 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 Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle " als "N.Z." (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Das ausgefüllte Dokument ist dem zuständigen Leitenden Begutachter gemäss den Angaben im SAS-Dokument 741 « Regelungen für die Akkreditierung » spätestens vier Wochen vor der Begutachtung zuzustellen.

## B Informationen zur Rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des Gesuchstellers

		Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle
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"> <li>• Wo?</li> <li>• Nummer?</li> <li>• Für was (Tätigkeitsgebiet)?</li> </ul>	
B.4	Teil einer kantonalen Stelle oder Bun- desstelle?  Anmerkung: Angaben zu den rechtlichen Grundlagen / Legitimation	
B.5	Vorhandene Beteiligungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>aktive</u> (das Unternehmen ist an fol- genden anderen Unternehmen betei- ligt; Umfang der Beteiligung?)</li> <li>- <u>passive</u> (folgende andere Unterneh- men sind an diesem Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?)</li> </ul>	
B.6	Name und Adresse des Herstellers zerti- fizierter Referenzmaterialien:	
B.7	Arbeitsgebiet des Herstellers zertifizier- ter Referenzmaterialien:	
B.8	Arbeitsgebiet, für welches die Akkreditie- rung beantragt wurde oder bereits vor- handen ist:	
B.9	In welchen Ländern sollen die Dienstleis- tungen unter der Akkreditierung angebo- ten 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 Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.1.1		
	a)	
	b)	
4.1.2		
4.1.3		

#### 4.2 Unparteilichkeit

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.2.1		
4.2.2		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	

#### 4.3 Vertraulichkeit

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.3.1		
4.3.2		

## 5. Strukturelle Anforderungen

### 5.1 Rechtliche Identifikation

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.1		

### 5.2 Organisation und Management

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.2		

### 5.3 Leitung und Verantwortlichkeiten

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	a)  b)  c)  d)  e)  f)  g)	

### 5.4 Kommunikationsprozesse

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.4	a)  b)	

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
c)		

## 6. Anforderungen an Ressourcen

### 6.1 Personal

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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 Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.2.1		
6.2.2		
6.2.3		
6.2.4		
6.2.5		
6.2.6		
6.2.7		
6.2.8		



### 6.3 Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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 Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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 Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.1		

### 7.2 Produktionsplanung

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.2.1		
7.2.2		
7.2.3		

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

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.2.4	

### 7.3      **Produktionskontrolle**

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.3	

### 7.4.      **Handhabung und Lagerung des Materials**

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.4.1	
7.4.2	
7.4.3	
7.4.4	
7.4.5	
7.4.6	

### 7.5.      **Materialverarbeitung**

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.5.1  a)  b)  c)  d)	

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
e)  f)  g)  h)  i)  7.5.2	

### 7.6. Messverfahren

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.6	

### 7.7. Messeinrichtungen

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.7	

### 7.8. Datenintegrität und -bewertung

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.8.1  7.8.2  a)  b)  c)	

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
d)  7.8.3	

### 7.9. Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.9.1  7.9.2  7.9.3  7.9.4  7.9.5  7.9.6	

### 7.10. Bewertung der Homogenität

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
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 Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.11.1  a)  b)  c)  d)  e)  f)  7.11.2  7.11.3	

### 7.12. Charakterisierung

17034 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.12.1  7.12.2  7.12.3  a)  b)  c)  d)  e)  7.12.4	

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
a)  b)  7.12.5	

### 7.13. Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.13.1  7.13.2  a)  b)  c)  d)  e)  7.13.3  7.13.4  7.13.5  7.13.6  a)  b)  c)  d)	

## 7.14. RM-Dokumente und Etiketten

<b>17034</b> <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
7.14.1  7.14.2  a)  b)  c)  d)  e)  f)  g)  h)  i)  j)  k)  l)  7.14.3  a)  b)  c)  d)  e)	



<b>17034</b>	<b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
	7.14.4	
	7.14.5	

### 7.15. Vertriebsdienst

<b>17034</b>	<b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
	7.15.1	
	7.15.2	
	7.15.3	
	7.15.4	
	7.15.5	

### 7.16. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen

<b>17034</b>	<b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
	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 Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.17.1  7.17.2  a)  b)  c)  d)  e)  f)  g)  h)  7.17.3	

### 7.18. Beschwerden

17034      Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.18.1  7.18.2  7.18.3  7.18.4  7.18.5  7.18.6  a)	





17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
e)  f)	

### 8.5. Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
8.5.1  8.5.2	

### 8.6 Managementbewertung (Option A)

17034 <b>Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
8.6.1  a)  b)  c)  d)  e)  f)  g)  h)  i)  j)  k)	

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.6.2	

### 8.7. Internes Audit (Option A)

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.7.1	
	8.7.2	
	8.7.3	
	8.7.4	

### 8.8. Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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 Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.9.1	<b>Allgemeines</b>	
8.9.2	<b>Analyse der Ursachen</b>	
8.9.3	<b>Auswahl und Umsetzung der Kor- rekturmaßnahmen</b>	
8.9.3.1		
8.9.3.2		
8.9.3.3		
8.9.4	<b>Überwachung von Korrekturmaß- nahmen</b>	
8.9.5	<b>Zusätzliche Audits</b>	

### 8.10. Verbesserung (Option A)

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.10.1		
8.10.2		
8.10.3		

### 8.11. Rückmeldungen von Kunden (Option A)

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.11.1		

### D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
9000	ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary	
9001	ISO 9001 Quality management systems - Requirements	
17025	ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	
ISO Guide 31	ISO Guide 31:2015 Reference materials-Contents of certificates, labels and accompanying documentation	
ISO Guide 32	ISO Guide 32 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials	



17034	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
ISO Guide 33	ISO Guide 33 Reference materials.- Good practice in using reference materials	
ISO Guide 35	ISO Guide 35:2006 Reference materials - General and statistical principles for certification	
ISO Guide 99	ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)	

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