|  |
| --- |
| Ohne Klassifizierung  |
|  |
|  |
| Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17020:2012 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Inspektionsstellen |
|  |
| Dokument Nr. 602.dw |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ident-Nummer.Aktion: |  | Akkred. Nummer:  |  |
| Begutachtete KBS: |  |
| Kontaktperson der KBS: |  |
| Begutachtete Standorte (bei KBS mit mehreren Standorten): |  |
|  |  |
| Datum der Begutachtung: |  |
| Leitende Begutachterin/Leitender Begutachter: |  |
| Fachexpertin/Fachexperte: |  |
| Fachexpertin/Fachexperte: |  |

**INHALT**

[A Allgemeines 3](#_Toc68015409)

[B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten der/des Gesuchstellenden 4](#_Toc68015410)

[C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17020:2012 5](#_Toc68015411)

[3. Begriffe 5](#_Toc68015412)

[3.1 Inspektion 5](#_Toc68015413)

[4. Allgemeine Anforderungen 5](#_Toc68015414)

[4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit 5](#_Toc68015415)

[A.1 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs A (zu 4.1.6 a) 6](#_Toc68015416)

[A.2 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs B (zu 4.1.6 b) 6](#_Toc68015417)

[A.3 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs C (zu 4.1.6 c) 7](#_Toc68015418)

[4.2 Vertraulichkeit 7](#_Toc68015419)

[5. Strukturelle Anforderungen 7](#_Toc68015420)

[5.1 Verwaltungstechnische Anforderungen 7](#_Toc68015421)

[5.2 Organisation und Management 8](#_Toc68015422)

[6. Anforderungen an Ressourcen 8](#_Toc68015423)

[6.1 Personal 8](#_Toc68015424)

[6.2 Einrichtungen und Geräte 9](#_Toc68015425)

[6.3 Unterbeauftragung 11](#_Toc68015426)

[7. Anforderungen an Prozesse 11](#_Toc68015427)

[7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen 11](#_Toc68015428)

[7.2 Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben 12](#_Toc68015429)

[7.3 Aufzeichnungen zu Inspektionen 12](#_Toc68015430)

[7.4. Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen 12](#_Toc68015431)

[7.5. Beschwerden und Einsprüche 13](#_Toc68015432)

[7.6. Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen 13](#_Toc68015433)

[8. Anforderungen an das Managementsystem 14](#_Toc68015434)

[8.1. Optionen 14](#_Toc68015435)

[8.2. Managementsystem-Dokumentation 14](#_Toc68015436)

[8.3. Lenkung von Dokumenten 15](#_Toc68015437)

[8.4 Lenkung von Aufzeichnungen 15](#_Toc68015438)

[8.5. Managementbewertung 16](#_Toc68015439)

[8.6 Interne Audits 16](#_Toc68015440)

[8.7. Korrekturmassnahmen 17](#_Toc68015441)

[8.8. Vorbeugende Massnahmen 18](#_Toc68015442)

[D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO und ILAC 19](#_Toc68015443)

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), insbesondere dem Dokument ILAC-P15:05/2020 „Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies“ (unter Abschnitt C gekennzeichnet, sofern relevant). 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 ([https://www.snv.ch](https://www.snv.ch/de/startseite.html)) 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 der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS" als "N. Z." (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Das ausgefüllte Dokument ist der/dem 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 die/der Gesuchstellende oder die akkreditierte KBS über ein eingeführtes und aufrechterhaltenes 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 der/des Gesuchstellenden

|  |  | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Name und Adresse des Unternehmens (gemäss SAS Dokument 738): |  |
| B.2 | Namen und Adressen von Geschäftsstellen und Standorten (gemäss SAS Dokument 738): |  |
| 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 der Inspektionsstelle: |  |
| B.7 | Arbeitsgebiet der Inspektionsstelle: |  |
| 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? |  |

1. Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17020:2012

Die Nummerierung der Fragen entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten.

# Begriffe

## 3.1 Inspektion

Erläuterungen zum Begriff « Installation » siehe ILAC P15

# Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

(ILAC P15, Anhang 2)

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.1.1 |  |  |
| 4.1.2 |  |  |
| 4.1.3 (ILAC P15)(ILAC P15,Anhang 1) |  |  |
| 4.1.4(ILAC P15)(ILAC P15,Anhang 1) |  |  |
| 4.1.5(ILAC P15) |  |  |
| 4.1.6(ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## A.1 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs A (zu 4.1.6 a)

(ILAC P15)

(ILAC P15, Anhang 2)

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |

## A.2 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs B (zu 4.1.6 b)

(ILAC P15)

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## A.3 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs C (zu 4.1.6 c)

(ILAC P15, Anhang 2)

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

## 4.2 Vertraulichkeit

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 |  |  |
| 4.2.2 |  |  |
| 4.2.3 |  |  |

# Strukturelle Anforderungen

## 5.1 Verwaltungstechnische Anforderungen

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.1.1 |  |  |
| 5.1.2 |  |  |
| 5.1.3(ILAC P15) |  |  |
| 5.1.4(ILAC P15) |  |  |
| 5.1.5 |  |  |

## 5.2 Organisation und Management

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.2.1 |  |  |
| 5.2.2(ILAC P15) |  |  |
| 5.2.3(ILAC P15) |  |  |
| 5.2.4(ILAC P15) |  |  |
| 5.2.5(ILAC P15) |  |  |
| 5.2.6(ILAC P15) |  |  |
| 5.2.7(ILAC P15) |  |  |

# Anforderungen an Ressourcen

## 6.1 Personal

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 6.1.1(ILAC P15) |  |  |
| 6.1.2(ILAC P15) |  |  |
| 6.1.3 |  |  |
| 6.1.4 |  |  |
| 6.1.5(ILAC P15) |  |  |
| 6.1.6(ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.1.7(ILAC P15) |  |  |
| 6.1.8(ILAC P15) |  |  |
| 6.1.9(ILAC P15) |  |  |
| 6.1.10(ILAC P15) |  |  |
| 6.1.11 |  |  |
| 6.1.12(ILAC P15) |  |  |
| 6.1.13 |  |  |

## 6.2 Einrichtungen und Geräte

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 6.2.1 |  |  |
| 6.2.2 |  |  |
| 6.2.3(ILAC P15) |  |  |
| 6.2.4(ILAC P15) |  |  |
| 6.2.5 |  |  |
| 6.2.6(ILAC P15) |  |  |
| 6.2.7(ILAC P15) |  |  |
| 6.2.8 |  |  |
| 6.2.9(ILAC P15) |  |  |
| 6.2.10(ILAC P15) |  |  |
| 6.2.11(ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.2.12 |  |  |
| 6.2.13 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.2.14 |  |  |
| 6.2.15 |  |  |

## 6.3 Unterbeauftragung

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 6.3.1(ILAC P15) |  |  |
| 6.3.2 |  |  |
| 6.3.3(ILAC P15) |  |  |
| 6.3.4(ILAC P15) |  |  |

# Anforderungen an Prozesse

## 7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.1.1(ILAC P15) |  |  |
| 7.1.2 |  |  |
| 7.1.3(ILAC P15) |  |  |
| 7.1.4 |  |  |
| 7.1.5(ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.1.6(ILAC P15) |  |  |
| 7.1.7 |  |  |
| 7.1.8 |  |  |
| 7.1.9 |  |  |

## 7.2 Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.2.1 |  |  |
| 7.2.2 |  |  |
| 7.2.3 |  |  |
| 7.2.4 |  |  |

## 7.3 Aufzeichnungen zu Inspektionen

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.3.1(ILAC P15) |  |  |
| 7.3.2 |  |  |

## 7.4. Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.4.1 |  |  |
| 7.4.2(ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 7.4.3 |  |  |
| 7.4.4 |  |  |
| 7.4.5 |  |  |

## 7.5. Beschwerden und Einsprüche

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 7.5.1 |  |  |
| 7.5.2 |  |  |
| 7.5.3 |  |  |
| 7.5.4 |  |  |
| 7.5.5 |  |  |

## 7.6. Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen

| 17020 | Angaben der/des 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 |  |  |

# Anforderungen an das Managementsystem

## 8.1. Optionen

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.1.1 | Allgemeines |  |
| 8.1.2 | Option A |  |
| 8.1.3(ILAC P15) | Option B |  |
|  | Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt und aufrechterhalten |  |
|  |  |  |

## 8.2. Managementsystem-Dokumentation

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.2.1(ILAC P15) |  |  |
| 8.2.2 |  |  |
| 8.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 8.2.4(ILAC P15) |  |  |
| 8.2.5 |  |  |

## 8.3. Lenkung von Dokumenten

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.3.1 |  |  |
| 8.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |

## 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.4.1(ILAC P15) |  |  |
| 8.4.2 |  |  |

## 8.5. Managementbewertung

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.5.1 | Allgemeines |  |
| 8.5.1.1 |  |  |
| 8.5.1.2 |  |  |
| 8.5.1.3 |  |  |
| 8.5.2(ILAC P15) | Eingaben für die Bewertung |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 8.5.3 | Ergebnisse der Bewertung |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## 8.6 Interne Audits

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.6.1 |  |  |
| 8.6.2 |  |  |
| 8.6.3 |  |  |
| 8.6.4(ILAC P15) |  |  |
| 8.6.5(ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## 8.7. Korrekturmassnahmen

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.7.1 |  |  |
| 8.7.2 |  |  |
| 8.7.3 |  |  |
| 8.7.4 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |

## 8.8. Vorbeugende Massnahmen

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.8.1(ILAC P15) |  |  |
| 8.8.2 |  |  |
| 8.8.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

1. Zusätzliche relevante Dokumente der ISO und ILAC

| 17020 | Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 9000 | ISO 9000:2015Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe |  |
|  |  |  |
| 9001 | ISO 9001Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen |  |
|  |  |  |
| 17025 | ISO/IEC 17025Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien |  |
|  |  |  |
| 19011 | ISO 19011Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen |  |
|  |  |  |
| ISO Guide 99 | ISO/IEC Guide 99Internationales Vokabular für gesetzliches Messwesen – Grundsätzliche und allgemeine Konzepte und gebundene Begriffe (VIM) |  |
|  |  |  |
| ILAC-P15 | ILAC-P15:05/2020Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies |  |
|  |  |  |

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