



Ohne Klassifizierung

Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17025:2005 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Dokument Nr. 302.dw

(Dieses Dokument ist identisch mit dem Dokument Nr. 202.dw).

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

Begutachtete Stelle: _____

Kontaktperson der Stelle: _____

Begutachtete Standorte
(bei Stellen 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 Gesuchstellers	4
C	Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17025:2005	5
4.	Anforderungen an das Management	5
4.1	Organisation	5
4.2	Managementsystem	5
4.3	Lenkung der Dokumente.....	6
4.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen.....	7
4.5	Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag	7
4.6	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	8
4.7	Dienstleistung für den Kunden	8
4.8	Beschwerden	8
4.9	Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten	8
4.10	Verbesserung	9
4.11	Korrekturmassnahmen.....	9
4.12	Vorbeugende Massnahmen	9
4.13	Lenkung von Aufzeichnungen.....	9
4.14	Interne Audits	10
4.15	Managementbewertungen	10
5.	Technische Anforderungen	10
5.1	Allgemeines	10
5.2	Personal	11
5.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	11
5.4	Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung	11
5.5	Einrichtungen.....	13
5.6	Messtechnische Rückführung	14
5.7	Probenahme	15
5.8	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen.....	15
5.9	Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen	15
5.10	Ergebnisberichte.....	16
D	Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC	18

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):	
B.2	Namen und Adressen von Geschäfts- stellen und Standorten (gemäss SAS Dokument 738):	
B.3	Eintrag im Handelsregister: <ul style="list-style-type: none"> • Wo? • Nummer? • Für was (Tätigkeitsgebiet)? 	
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"> - <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 Prüf- und Kalib- rierlaboratoriums:	
B.7	Arbeitsgebiet des Prüf- und Kalibrierla- boratoriums:	
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/IEC 17025:2005

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).

4. Anforderungen an das Management

4.1 Organisation

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.1.1		
4.1.2		
4.1.3		
4.1.4		
4.1.5		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	
	h)	
	i)	
	j)	
	k)	
4.1.6		

4.2 Managementsystem

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.2.1		

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.2.2	a) b) c) d) e)	
4.2.3		
4.2.4		
4.2.5		
4.2.6		
4.2.7		

4.3 Lenkung der Dokumente

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.3.1	Allgemeines	
4.3.2	Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten	
4.3.2.1		
4.3.2.2	a) b) c) d)	
4.3.2.3		
4.3.3	Änderung von Dokumenten	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.3.3.1		
4.3.3.2		
4.3.3.3		
4.3.3.4		

4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.4.1		
	a)	
	b)	
	c)	
4.4.2		
4.4.3		
4.4.4		
4.4.5		

4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.5.1		
4.5.2		
4.5.3		
4.5.4		

4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.6.1		
4.6.2		
4.6.3		
4.6.4		

4.7 Dienstleistung für den Kunden

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.7.1		
	a)	
	b)	
4.7.2		

4.8 Beschwerden

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.9.1		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
4.9.2		

4.10 Verbesserung

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

4.11 Korrekturmaßnahmen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.11.1	Allgemeines	
4.11.2	Ursachenanalyse	
4.11.3	Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen	
4.11.4	Überwachung von Korrekturmaßnahmen	
4.11.5	Zusätzliche Audits	

4.12 Vorbeugende Massnahmen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.12.1		
4.12.2		

4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.13.1	Allgemeines	
4.13.1.1		

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	4.13.1.2	
	4.13.1.3	
	4.13.1.4	
4.13.2	Technische Aufzeichnungen	
	4.13.2.1	
	4.13.2.2	
	4.13.2.3	

4.14 Interne Audits

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	4.14.1	
	4.14.2	
	4.14.3	
	4.14.4	

4.15 Managementbewertungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	4.15.1	
	4.15.2	

5. Technische Anforderungen

5.1 Allgemeines

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	5.1.1	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	5.1.2	

5.2 Personal

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	5.2.1	
	5.2.2	
	5.2.3	
	5.2.4	
	5.2.5	

5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	5.3.1	
	5.3.2	
	5.3.3	
	5.3.4	
	5.3.5	

5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.4.1	Allgemeines	
5.4.2	Auswahl von Verfahren	
5.4.3	Vom Laboratorium entwickelte Verfahren	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.4.4	Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	
	h)	
	i)	
	j)	
	k)	
5.4.5	Validierung von Verfahren	
5.4.5.1		
5.4.5.2		
5.4.5.3		
5.4.6	Schätzung der Messunsicherheit	
5.4.6.1		
5.4.6.2		
5.4.6.3		
5.4.7	Lenkung von Daten	

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.4.7.1 5.4.7.2 a) b) c)	

5.5 Einrichtungen

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4 5.5.5 a) b) c) d) e) f) g) h) 5.5.6 5.5.7 5.5.8 5.5.9 5.5.10	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.5.11	5.5.12	

5.6 Messtechnische Rückführung

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.6.1	Allgemeines	
5.6.2	Besondere Anforderungen	
5.6.2.1	Kalibrierung	
5.6.2.1.1	5.6.2.1.2	
5.6.2.2	Prüfung	
5.6.2.2.1	5.6.2.2.2	
5.6.3	Bezugsnormale und Referenzmaterialien	
5.6.3.1	Bezugsnormale	
5.6.3.2	Referenzmaterialien	
5.6.3.3	Zwischenprüfungen	
5.6.3.4	Transport und Lagerung	

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

5.7 Probenahme

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.7.1 5.7.2 5.7.3	

5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.8.1 5.8.2 5.8.3 5.8.4	

5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.9.1 a) b) c) d) e) 5.9.2	

5.10 Ergebnisberichte

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.10.1	Allgemeines	
5.10.2	Prüfberichte und Kalibrierscheine a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k)	
5.10.3	Prüfberichte	
5.10.3.1	a) b) c) d) e)	
5.10.3.2	a)	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	b) c) d) e) f)	
5.10.4	Kalibrierscheine	
5.10.4.1		
	a) b) c)	
5.10.4.2		
5.10.4.3		
5.10.4.4		
5.10.5	Meinungen und Interpretationen	
5.10.6	Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse	
5.10.7	Elektronische Übermittlung von Ergebnissen	
5.10.8	Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen	
5.10.9	Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen	

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

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

* / * / * / * / *