



Ohne Klassifizierung

Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17025:2017 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 17025:2017	4
4	Allgemeine Anforderungen	5
4.1	Unparteilichkeit.....	5
4.2	Vertraulichkeit.....	5
5	Strukturelle Anforderungen	5
6	Anforderungen an Ressourcen	6
6.1	Allgemeines	6
6.2	Personal	6
6.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	6
6.4	Einrichtungen.....	7
6.5	Metrologische Rückführbarkeit.....	8
6.6	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	8
7	Anforderungen an Prozesse	8
7.1	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen.....	8
7.2	Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren.....	9
7.3	Probenahme	10
7.4	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen.....	10
7.5	Technische Aufzeichnungen	10
7.6	Ermittlung der Messunsicherheit.....	10
7.7	Sicherung der Validität von Ergebnissen	11
7.8	Berichten von Ergebnissen	11
7.9	Beschwerden.....	13
7.10	Nichtkonforme Arbeit	14
7.11	Lenkung von Daten und Informationsmanagement.....	14
8	Anforderungen an das Managementsystem	15
8.1	Optionen.....	15
8.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A)	15
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A).....	15
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A).....	15
8.5	Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	16
8.6	Verbesserung (Option A)	16
8.7	Korrekturmaßnahmen (Option A)	16
8.8	Interne Audits (Option A)	17
8.9	Managementbewertungen (Option A)	17
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 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: - <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 Prüf- und Kalibrierlaboratoriums:	
B.7	Arbeitsgebiet des Prüf- und Kalibrierlaboratoriums:	
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/IEC 17025:2017

Die Nummerierung 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 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

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		

4.2 Vertraulichkeit

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.2.1		
4.2.2		
4.2.3		
4.2.4		

5 Strukturelle Anforderungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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		

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

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

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

6.2 Personal

17025	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 a) b) c) d) e) f) 6.2.6 a) b) c)	

6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	6.3.1 6.3.2 6.3.3	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.3.4 a) b) c) 6.3.5		

6.4 Einrichtungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.4.1 6.4.2 6.4.3 6.4.4 6.4.5 6.4.6 6.4.7 6.4.8 6.4.9 6.4.10 6.4.11 6.4.12 6.4.13 a) b) c) d) e) f) g) h)		

6.5 Metrologische Rückführbarkeit

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.5.1		
6.5.2		
	a)	
	b)	
	c)	
6.5.3		
	a)	
	b)	

6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.6.1		
	a)	
	b)	
	c)	
6.6.2		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
6.6.3		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	

7 Anforderungen an Prozesse

7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.1.1		
	a)	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	b) c) d) 7.1.2 7.1.3 7.1.4 7.1.5 7.1.6 7.1.7 7.1.8	

7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.2.1	Auswahl und Verifizierung von Verfahren	
7.2.1.1		
7.2.1.2		
7.2.1.3		
7.2.1.4		
7.2.1.5		
7.2.1.6		
7.2.1.7		
7.2.2	Validierung von Verfahren	
7.2.2.1		
7.2.2.2		
7.2.2.3		
7.2.2.4		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	

7.3 Probenahme

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.1		
7.3.2		
	a)	
	b)	
	c)	
7.3.3		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	
	h)	

7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.4.1		
7.4.2		
7.4.3		
7.4.4		

7.5 Technische Aufzeichnungen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.5.1		
7.5.2		

7.6 Ermittlung der Messunsicherheit

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.6.1		
7.6.2		

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.6.3		

7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.7.1	<ul style="list-style-type: none"> a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) 	
7.7.2	<ul style="list-style-type: none"> a) b) 	
7.7.3		

7.8 Berichten von Ergebnissen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.8.1	Allgemeines	
7.8.1.1		
7.8.1.2		
7.8.1.3		
7.8.2	Allgemeine Anforderungen an Berichte (Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme)	
7.8.2.1		
	<ul style="list-style-type: none"> a) 	
	<ul style="list-style-type: none"> b) 	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	<ul style="list-style-type: none"> c) d) e) f) g) h) i) j) k) l) m) n) o) p) 	
	7.8.2.2	
	7.8.3 Besondere Anforderungen an Prüfberichte	
	7.8.3.1	
	<ul style="list-style-type: none"> a) b) c) d) e) 	
	7.8.3.2	
	7.8.4 Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine	
	7.8.4.1	
	<ul style="list-style-type: none"> a) b) c) d) e) f) 	
	7.8.4.2	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.8.4.3		
7.8.5	Besondere Anforderungen an Probenahmeberichte	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
7.8.6	Aussagen zur Konformität in Berichten	
7.8.6.1		
7.8.6.2		
	a)	
	b)	
	c)	
7.8.7	Meinungen und Interpretationen in Berichten	
7.8.7.1		
7.8.7.2		
7.8.7.3		
7.8.8	Änderungen an Berichten	
7.8.8.1		
7.8.8.2		
7.8.8.3		

7.9 Beschwerden

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.9.1		
7.9.2		
7.9.3		
	a)	
	b)	
	c)	
7.9.4		

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.9.5 7.9.6 7.9.7		

7.10 Nichtkonforme Arbeit

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.10.1 a) b) c) d) e) f) 7.10.2 7.10.3		

7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.11.1 7.11.2 7.11.3 a) b) c) d) e) 7.11.4 7.11.5 7.11.6		

8 Anforderungen an das Managementsystem

8.1 Optionen

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.1.1	Allgemeines	
8.1.2	Option A	
8.1.3	Option B	

8.2 Dokumentation des Managementsystems (Option A)

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.2.1		
8.2.2		
8.2.3		
8.2.4		
8.2.5		

8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.3.1		
8.3.2		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	

8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.4.1		
8.4.2		

8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.5.1	a) b) c) d)	
8.5.2	a) b)	
8.5.3		

8.6 Verbesserung (Option A)

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.6.1		
8.6.2		

8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A)

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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 (Option A)

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

8.9 Managementbewertungen (Option A)

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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)	

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

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

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

* / * / * / * / *