Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

Ohne Klassifizierung

Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17025:2017 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien

Dokument Nr. 202d

Ident-Nummer.Aktion:		Akkred. Nummer:	SCS
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

B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS 4

C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17025:2017 5

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 7
6.4 Einrichtungen 7
6.5 Metrologische Rückführbarkeit 7
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 8
7.3 Probenahme 8
7.4 Handhabung von Kalibriergegenständen 9
7.5 Technische Aufzeichnungen 9
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit 9
7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen 9
7.8 Berichten von Ergebnissen 10
7.9 Beschwerden 10
7.10 Nichtkonforme Arbeit 10
7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement 11

8 Anforderungen an das Managementsystem 11
8.1 Optionen 11
8.2 Dokumentation des Managementsystems 11
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten 12
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen 12
8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 12
8.6 Verbesserung 13
8.7 Korrekturmassnahmen 13
8.8 Interne Audits 13
8.9 Managementbewertungen 13

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und Global ACI (falls zutreffend) 14

A 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 der Global Accreditation Cooperation Incorporated (Global ACI). Dieses Dokument hat die Struktur und Kapitelnummerierung der angesprochenen internationalen Norm übernommen.

Zweck der Referenzdokumente ist es, 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.

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) bezogen werden.

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 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 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.

Damit die Begutachtung effizient vorbereitet werden kann, hat die KBS zu jedem Punkt in diesem Dokument die in ihrem Managementsystem formulierten Regelungen zu referenzieren (z. B. Kapitel im Managementsystem-Handbuch oder Direktiven).

Für die Erfassung gelten die folgenden Grundsätze:

In die Spalten «Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung» trägt die KBS folgende Informationen ein:

- Wo ist die Umsetzung der Normanforderung dokumentiert (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel).
  Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen (z. B. «n. z.»).

Von der KBS sind keine weiteren Einträge vorzunehmen (keine Erläuterungen, Beschreibungen).

Das ausgefüllte Dokument ist dem/der zuständigen Leitenden Begutachtenden gemäss den Angaben im SAS-Dokument 741 «Zusammenarbeit zwischen SAS und Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung» spätestens zwei Monate vor der Begutachtung zuzustellen.

B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS

		Angaben des/der 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 des Kalibrierlaboratoriums:	
B.7	Arbeitsgebiet des 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.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Verantwortung der Organisation und Verpflichtung der Geschäftsleitung (§§ 4.1.1 - 4.1.3)	
Unparteilichkeitssicherung (§§ 4.1.4, 4.1.5)	

4.2 Vertraulichkeit

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Informationsverantwortung, Vertraulichkeit (§ 4.2.1)	
Offenlegungs- und Informationspflicht (§ 4.2.2)	
Vertrauliche Behandlung von Informationen Dritter (§ 4.2.3)	
Vertraulichkeitsverpflichtung Personal und Auftragnehmer (§ 4.2.4)	

5 Strukturelle Anforderungen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Juristische Identität (§ 5.1)	
Benennung der Gesamtverantwortung (§ 5.2)	
Definition und Dokumentation des Umfangs der Labortätigkeiten (§ 5.3)	
Einhaltung von normativen (und gesetzlichen) Anforderungen (§ 5.4)	

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahrensdokumentation (§ 5.5)	
Verantwortlichkeiten bezüglich Managementsystem, Abweichungsmanagement und Leistungsverbesserung (§ 5.6)	
Kommunikation zu Wirksamkeit des MS, Kunden- und anderen Anforderungen (§ 5.7 a)	
Erhalt der Funktionsfähigkeit des Managementsystems (§ 5.7 b)	

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Ausreichende Ressourcen und geeignete Systeme (§ 6.1)	

6.2 Personal

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Kompetenz und Unparteilichkeit von Personal mit Einfluss auf Labortätigkeiten (§ 6.2.1)	
Festlegung der Kompetenzkriterien (§ 6.2.2)	
Sicherstellung und Überwachung der Kompetenzen (§ 6.2.3)	
Pflichten, Verantwortlichkeiten, Befugnisse (§ 6.2.4)	
Management der Personalunterlagen (§ 6.2.5)	
Befugnisse bezüglich Methodenentwicklung und Ergebnisbewertung (§ 6.2.6)	

6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Geeignete Räumlichkeiten (§§ 6.3.1, 6.3.2)	
Kontrolle und Überwachung der Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen (§§ 6.3.3, 6.3.4)	
Labortätigkeiten ausserhalb des Labors (§ 6.3.5)	

6.4 Einrichtungen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Zugang und Eignung von Einrichtungen (§§ 6.4.1 - 6.4.5)	
Kalibrierung und Kalibrierprogramme (§§ 6.4.6, 6.4.7)	
Identifikation von Einrichtungen (§ 6.4.8)	
Umgang mit Störungen (§ 6.4.9)	
Zwischenprüfungen und Referenzwerte (§§ 6.4.10, 6.4.11)	
Schutz vor unbeabsichtigten Veränderungen (§ 6.4.12)	
Aufzeichnungen (§ 6.4.13)	

6.5 Metrologische Rückführbarkeit

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Metrologische Rückführung auf SI oder anderweitig (§ 6.5)	

6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Eignung externer Produkte und Dienstleistungen (§ 6.6.1)	
Auswahl und Bewertung externer Anbieter (§ 6.6.2)	
Kommunikation von Anforderungen an externe Anbieter (§ 6.6.3)	

7 Anforderungen an Prozesse

7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Vorgehen bei Anfragen, Angeboten und Verträgen (§§ 7.1.1 - 7.1.3)	
Zusammenarbeit, Abweichungen, Änderungen und Aufzeichnungen (§§ 7.1.4 - 7.1.8)	

7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Auswahl, Verifizierung und Validierung von Methoden (§§ 7.2.1, 7.2.2)	

7.3 Probenahme

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Probenahmeplan und -Verfahren (§§ 7.3.1, 7.3.2)	
Aufzeichnungen zur Probenahme (§ 7.3.3)	

7.4 Handhabung von Kalibriergegenständen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Verfahren zur Handhabung (§ 7.4.1)	
Regeln zur Kennzeichnung (§ 7.4.2)	
Vorgehen bei Abweichungen von festgelegten Bedingungen (§ 7.4.3)	
Lager- oder Konditionierungsbedingungen (§ 7.4.4)	

7.5 Technische Aufzeichnungen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit (§ 7.5.1)	
Änderungen und Rückverfolgbarkeit (§ 7.5.2)	

7.6 Ermittlung der Messunsicherheit

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Ermittlung, Schätzung, Auswerteverfahren (§§ 7.6.1 - 7.6.3)	

7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Interne Kontrollen zur Überwachung der Gültigkeit der Ergebnisse (§ 7.7.1)	
Teilnahme an Eignungsprüfungen (§ 7.7.2)	
Auswertung der Qualitätskontrollen (§ 7.7.3)	

7.8 Berichten von Ergebnissen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Ergebnisfreigabe, Art der Berichte und Informationsverfügbarkeit (§ 7.8.1)	
Erforderliche Inhalte (§§ 7.8.2 - 7.8.5)	
Konformitätsbewertungen, Meinungen und Interpretationen (§§ 7.8.6, 7.8.7)	
Änderungen an Berichten (§ 7.8.8)	

7.9 Beschwerden

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Behandlung von Beschwerden (§ 7.9)	

7.10 Nichtkonforme Arbeit

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Verfahren zum Vorgehen und Verantwortlichkeiten (§ 7.10.1)	
Aufzeichnungen (§ 7.10.2)	
Korrekturmassnahmen bei Risiko von wiederholt nichtkonformer Arbeit (§ 7.10.3)	

7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Zugriff auf notwendige Daten und Informationen für Labortätigkeiten (§ 7.11.1)	
Bewertung und Validierung von Informationsmanagementsystemen im Laboratorium (§ 7.11.2)	
Zugriffs- Verlust- und Manipulationsschutz (§ 7.11.3)	
Konforme Nutzung externer IT-Strukturen (§ 7.11.4)	
Zugänglichkeit von Anweisungen und Referenzdaten zum Laborinformationsmanagementsystem (§ 7.11.5)	
Systematische Prüfung von Berechnungen und Datenübertragungen (§ 7.11.6)	

8 Anforderungen an das Managementsystem

8.1 Optionen

☐ Option A (Managementsystemanforderungen gemäss 8.2 bis 8.9)

☐ Option B (Managementsystemanforderungen gemäss 8.2 bis 8.9 integriert in MS nach ISO 9001). Auch bei Option B müssen alle Anforderungen im Kapitel 8 vollständig dokumentiert werden.

8.2 Dokumentation des Managementsystems

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Nachweisbare Verantwortung der Leitung für normkonforme Regelungen und Zielverwirklichung (§§ 8.2.1 - 8.2.3)	
Vollständige Integration aller relevanten Dokumentationen und Systeme in das Managementsystem (§ 8.2.4)	

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Zugriff auf relevante Managementsystem-Dokumentationen für alle beteiligte Personen (§ 8.2.5)	

8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Lenkung interner und externer Dokumente (§ 8.3.1)	
Freigabe, Bewertung, Aktualisierung und Verfügbarkeit der Dokumente (§ 8.3.2)	

8.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Lesbare Aufzeichnungen zum Nachweis der Normvorgaben (§ 8.4.1)	
Kennzeichnung, Aufbewahrung, Schutz und Verfügbarkeit (§ 8.4.2)	

8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Angemessene Berücksichtigung von Risiken und Chancen (§§ 8.5.1, 8.5.3)	
Planung der durchzuführenden Massnahmen und Bewertung der Wirksamkeit (§ 8.5.2)	

8.6 Verbesserung

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Chancen zur Verbesserung (§ 8.6.1)	
Zufriedenheitsbewertung (§ 8.6.2)	

8.7 Korrekturmassnahmen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Korrektur von Nichtkonformitäten (§ 8.7.1.a)	
Beseitigung der Ursachen für Nichtkonformität und Prüfen der Wirksamkeit der Korrekturmassnahmen (§§ 8.7.1.b - f, 8.7.2)	
Aufzeichnungen zu Nichtkonformitäten, Ursachen und Korrekturmassnahmen (§ 8.7.3)	

8.8 Interne Audits

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Auditplanung und Durchführung (§§ 8.8.1, 8.8.2 a, b)	
Resultate und Auswertungen der erforderlichen Massnahmen (§ 8.8.2 c - e)	

8.9 Managementbewertungen

Vorgaben gemäss ISO/IEC 17025	Referenzdokumente der KBS / Regelungen zur Umsetzung
Planung und Durchführung (§ 8.9.1)	
Aufzeichnungen zu erforderlichen Informationen (§ 8.9.2)	
Entscheidungen und Massnahmen zu Wirksamkeit, Verbesserung, Ressourcenbereitstellung und Änderungsbedarf (§ 8.9.3)	

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und Global ACI (falls zutreffend)

-
-

* / * / * / * / *