Ohne Klassifizierung

Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17065:2012 für die Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

Dokument Nr. 502.dw

Ident-Nummer.Aktion:		Akkred. Nummer:	SCESp
Begutachtete KBS:			
Kontaktperson der KBS:			
Begutachtete Standorte (bei KBS mit mehreren Standorten):			
Datum der Begutachtung:			
Leitende/r Begutachter/in:			
Fachexpert/in:			
Fachexpert/in:			

INHALT

A Allgemeines ... 4

B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden ... 5

C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17065:2012 ... 6

4. Allgemeine Anforderungen ... 6
4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten ... 6
4.2 Handhabung der Unparteilichkeit ... 7
4.3 Haftung und Finanzierung ... 7
4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen ... 8
4.5 Vertraulichkeit ... 8
4.6 Öffentlich zugängliche Informationen ... 8

5. Anforderungen an die Struktur ... 8
5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung ... 8
5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit ... 9

6. Anforderungen an die Struktur ... 9
6.1 Personal der Zertifizierungsstelle ... 9
6.2. Ressourcen für die Evaluierung ... 11

7. Anforderungen an Prozesse ... 11
7.1 Allgemeines ... 11
7.2 Antrag ... 11
7.3 Antragsbewertung ... 12
7.4 Evaluierung ... 12
7.5 Bewertung ... 12
7.6 Zertifizierungsentscheidung ... 13
7.7 Zertifizierungsdokumentation ... 13
7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte ... 13
7.9 Überwachung ... 14
7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken ... 14
7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung ... 14
7.12 Aufzeichnungen ... 14
7.13 Beschwerden und Einsprüche ... 15

8. Managementsystemanforderungen ... 15
8.1 Optionen ... 15
8.2 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation ... 15
8.3 Lenkung von Dokumenten ... 16
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen ... 16
8.5 Managementbewertung ... 16

8.6 Interne Audits 17
8.7 Korrekturmassnahmen 17
8.8 Vorbeugende Massnahmen 18

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und IAF/ILAC mit Akkreditierungsanforderungen 18

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 des International Accreditation Forum (IAF) bzw. der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). 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 (www.snv.ch) 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 des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS» als «N. Z.» (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Das ausgefüllte Dokument ist dem/der zuständigen Leitenden Begutachtenden gemäss den Angaben im SAS-Dokument 741 «Regelungen für die Akkreditierung» spätestens zwei Monate 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 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.

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.

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

		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: - <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 der Zertifizierungsstelle:	
B.7	Arbeitsgebiet der Zertifizierungsstelle (allgemein):	
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 17065:2012

Die Nummerierung der Fragen entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten.

4. Allgemeine Anforderungen

4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.1.1	**Rechtliche Verantwortung**	
4.1.2	**Zertifizierungsvereinbarung**	
4.1.2.1		
4.1.2.2		
a)		
b)		
c)		
c1)		
c2)		
c3)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		
j1)		
j2)		
k)		
4.1.3	**Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen**	

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.1.3.1		
4.1.3.2		

4.2 Handhabung der Unparteilichkeit

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.2.1		
4.2.2		
4.2.3		
4.2.4		
4.2.5		
4.2.6		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
4.2.7		
4.2.8		
4.2.9		
4.2.10		
4.2.11		
4.2.12		

4.3 Haftung und Finanzierung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.3.1		
4.3.2		

4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.4.1		
4.4.2		
4.4.3		
4.4.4		

4.5 Vertraulichkeit

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.5.1		
4.5.2		
4.5.3		

4.6 Öffentlich zugängliche Informationen

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a)		
b)		
c)		
d)		

5. Anforderungen an die Struktur

5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.1.1		
5.1.2		
5.1.3		
a)		
b)		
c)		
d)		

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		
k)		
l)		
m)		
n)		
5.1.4		

5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.2.1		
a)		
b)		
c)		
5.2.2		
a)		
b)		
5.2.3		
5.2.4		

6. Anforderungen an die Struktur

6.1 Personal der Zertifizierungsstelle

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.1.1	**Allgemeines**	

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.1.1.1		
6.1.1.2		
6.1.1.3		
6.1.2	**Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist**	
6.1.2.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
6.1.2.2		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
6.1.3	**Vertrag mit dem Personal**	
a)		
b)		
b1)		
b2)		
b3)		
c)		

6.2. Ressourcen für die Evaluierung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.2.1	**Interne Ressourcen**	
6.2.2	**Externe Ressourcen (Outsourcing)**	
6.2.2.1		
6.2.2.2		
6.2.2.3		
6.2.2.4		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

7. Anforderungen an Prozesse

7.1 Allgemeines

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.1.1		
7.1.2		
7.1.3		

7.2 Antrag

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

7.3 Antragsbewertung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
7.3.2		
7.3.3		
7.3.4		
7.3.5		

7.4 Evaluierung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.4.1		
7.4.2		
7.4.3		
7.4.4		
7.4.5		
7.4.6		
7.4.7		
7.4.8		
7.4.9		

7.5 Bewertung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.5.1		
7.5.2		

7.6 Zertifizierungsentscheidung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.6.1		
7.6.2		
7.6.3		
7.6.4		
7.6.5		
7.6.6		

7.7 Zertifizierungsdokumentation

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.7.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
7.7.2		
7.7.3		
a)		
b)		
c)		

7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a)		
b)		
c)		

7.9 Überwachung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.9.1		
7.9.2		
7.9.3		
7.9.4		

7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.10.1		
7.10.2		
7.10.3		

7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.11.1		
7.11.2		
7.11.3		
7.11.4		
7.11.5		
7.11.6		

7.12 Aufzeichnungen

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.12.1		
7.12.2		
7.12.3		

7.13 Beschwerden und Einsprüche

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.13.1		
7.13.2		
7.13.3		
7.13.4		
7.13.5		
7.13.6		
7.13.7		
7.13.8		
7.13.9		

8. Managementsystemanforderungen

8.1 Optionen

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.1.1	**Allgemeines**	
8.1.2	**Option A**	
8.1.3	**Option B**	
	Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt und zertifiziert	

8.2 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.2.1		
8.2.2		
8.2.3		
a)		
b)		
8.2.4		

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.2.5		

8.3 Lenkung von Dokumenten

17065	Angaben des/der 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

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.4.1		
8.4.2		

8.5 Managementbewertung

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.5.1	**Allgemeines**	
8.5.1.1		
8.5.1.2		
8.5.2	**Eingaben für die Bewertung**	
a)		
b)		
c)		

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
8.5.3	**Ergebnisse der Bewertung**	
a)		
b)		
c)		

8.6 Interne Audits

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.6.1		
8.6.2		
8.6.3		
8.6.4		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

8.7 Korrekturmassnahmen

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.7.1		
8.7.2		
8.7.3		
8.7.4		
a)		

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		

8.8 Vorbeugende Massnahmen

17065	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.8.1		
8.8.2		
8.8.3		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und IAF/ILAC mit Akkreditierungsanforderungen

	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
EA-6/02 M	Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834	

* / * / * / * / *