



Ohne Klassifizierung

Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17043:2023 für die Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen

Dokument Nr. 404.dw

Ident-Nummer.Aktion:

Akkred. Nummer: SPTS

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.....	4
C	Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17043:2023	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	Einrichtungen und Umgebungsbedingungen	7
6.4	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen.....	7
7.	Prozessanforderungen.....	8
7.1	Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele	8
7.2	Konzeption und Planung eines EP-Programms	8
7.3	Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen.....	10
7.4	Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms	11
7.5	Steuerung des EP-Programmprozesses.....	13
7.6	Umgang mit Beschwerden.....	14
7.7	Umgang mit Einsprüchen	14
8.	Managementsystemanforderungen	15
8.1	Allgemeine Anforderungen	15
8.2	Dokumentation des Managementsystems	15
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten.....	15
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen	16
8.5	Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	16
8.6	Verbesserung	16
8.7	Korrekturmassnahmen	16
8.8	Interne Audits	17
8.9	Managementbewertungen	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 (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. 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, können daraus Synergien genutzt werden. 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 zu dokumentieren. Nachweise zur Umsetzung der Managementsystemanforderungen müssen vollständig im jeweiligen Teil des Referenzdokuments dokumentiert werden.

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.dw)
B.2	Namen und Adressen von Geschäfts- stellen und Standorten (gemäss SAS Dokument 738.dw)
B.3	Eintrag im Handelsregister: - <u>Wo?</u> - <u>Nummer?</u> - <u>Für was (Tätigkeitsgebiet)?</u>
B.4	Teil einer kantonalen Stelle oder Bun- desstelle? Anmerkung: Angaben zu den rechtli- chen Grundlagen / Legitimation
B.5	Vorhandene Beteiligungen: - <u>aktive</u> (das Unternehmen ist an fol- genden anderen Unternehmen betei- ligt; Umfang der Beteiligung?) - <u>passive</u> (folgende andere Unterneh- men sind an diesem Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?)
B.6	Name und Adresse des Anbieters von Eignungsprüfungen:
B.7	Arbeitsgebiet des Anbieters von Eig- nungsprüfungen:
B.8	Arbeitsgebiet, für welches die Akkredi- tierung beantragt wurde oder bereits ist:
B.9	In welchen Ländern sollen die Dienst- leistungen unter der Akkreditierung an- geboten werden?

C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17043:2023

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. Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.1.1		
4.1.2		
4.1.3		
4.1.4		
4.1.5		
4.1.6		

4.2 Vertraulichkeit

17043	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		

5. Strukturelle Anforderungen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.1		
5.2		
5.3		
5.4		
5.5		
a)		
b)		

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	c)	
5.6		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
5.7		
	a)	
	b)	

6. Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.1.1		
6.1.2		
6.1.3		

6.2 Personal

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.2.1		
6.2.2		
	a)	
	b)	
6.2.3		
6.2.4		
6.2.5		
6.2.6		
	a)	
	b)	

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	c) d) e) 6.2.7	

6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	6.3.1 6.3.2 6.3.3 6.3.4 6.3.5	

6.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	6.4.1 a) b) c) 6.4.2 6.4.3 6.4.4 a) b) c) d) 6.4.5 a) b) c) d)	

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.4.6		

7. Prozessanforderungen

7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.1.1	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	
7.1.1.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
7.1.1.2		
7.1.1.3		
7.1.1.4		
7.1.1.5		
7.1.2	Kommunikation des EP-Programms	
7.1.2.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
7.1.2.2		
7.1.2.3		

7.2 Konzeption und Planung eines EP-Programms

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.2.1	Allgemeines	

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	7.2.1.1 7.2.1.2 7.2.1.3 a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) l) m) n) o) p) q) r) s) t) u)	
7.2.2	Statistisches Modell	
	7.2.2.1 7.2.2.2 7.2.2.3 a) b) c) d)	

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	e) f) g) h) i) j)	
7.2.3	Bestimmung der zugewiesenen Werte	
	7.2.3.1 7.2.3.2	
	7.2.3.3 7.2.3.4 7.2.3.5	

7.3 Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.1	Herstellung von EP-Gegenständen	
	7.3.1.1 7.3.1.2 7.3.1.3	
7.3.2	Beurteilung der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen	
	7.3.2.1 7.3.2.2 7.3.2.3 7.3.2.4 7.3.2.5 7.3.2.6	
7.3.3	Handhabung und Lagerung von EP-Gegenständen	
	7.3.3.1 7.3.3.2 7.3.3.3 7.3.3.4	

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.4	Verpackung, Etikettierung und Verteilung der EP-Gegenstände	
7.3.4.1		
7.3.4.2		
7.3.4.3		
7.3.4.4		
7.3.4.5		
7.3.5	Anweisungen für die Teilnehmer	
7.3.5.1		
7.3.5.2		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		

7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.4.1	Datenanalyse	
7.4.1.1		
7.4.1.2		
7.4.1.3		
7.4.1.4		
7.4.1.5		
7.4.1.6		
7.4.2	Leistungsbewertung	
7.4.2.1		

17043 Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.4.2.2 - a) - b) - c) - d) - e) - f) - g) - h)	
7.4.3 EP-Berichte	
7.4.3.1 7.4.3.2 - a) - b) - c) - d) - e) - f) - g) - h) - i) - j) - k) - l) - m) - n) - o) - p) - q) - r) - s) 7.4.3.3	

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.4.3.4		
7.4.3.5		
a)		
b)		
c)		
7.4.3.6		
7.4.3.7		

7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.5.1	Technische Aufzeichnungen	
7.5.1.1		
7.5.1.2		
7.5.1.3		
7.5.2	Lenkung von Daten und Informationsmanagement	
7.5.2.1		
7.5.2.2		
7.5.2.3		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
7.5.2.4		
7.5.2.5		
7.5.2.6		
7.5.3	Überwachung der Prozesse	
7.5.4	Nichtkonforme Arbeiten	
7.5.4.1		
a)		

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	b) c) d) e) f) 7.5.4.2 7.5.4.3	

7.6 Umgang mit Beschwerden

17043	Angaben des/der 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 7.6.6 7.6.7 7.6.8 7.6.9	

7.7 Umgang mit Einsprüchen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	7.7.1 a) b) c) 7.7.2 7.7.3	

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.7.4		
7.7.5		
7.7.6		
7.7.7		

8. Managementsystemanforderungen

8.1 Allgemeine Anforderungen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.1.1		
8.1.2		
8.1.3		
8.1.4		

8.2 Dokumentation des Managementsystems

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.2.1		
8.2.2		
8.2.3		

8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten

17043	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)		

8.4 Lenkung von Aufzeichnungen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.4.1		
8.4.2		
8.4.3		

8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.5.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
8.5.2		
a)		
b)		
c)		
8.5.3		

8.6 Verbesserung

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.6.1		
8.6.2		

8.7 Korrekturmassnahmen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.7.1		
a)		
b)		
c)		
d)		

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	e) f) 8.7.2 8.7.3 a) b)	

8.8 Interne Audits

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.8.1 a) b) 8.8.2 a) b) c) d) e) f)	

8.9 Managementbewertungen

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.9.1 8.9.2 a) b) c) d) e) f) g)	

17043	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	h)	
	i)	
	j)	
	k)	
	l)	
	m)	
	n)	
	o)	
8.9.3		
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

ISO 17000	ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles
ISO 13528:2022	Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche
Guide 99	ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)
EA 4/21	Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation
ILAC P9	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

* / * / * / * / *