



Ohne Klassifizierung

Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17020:2012 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Inspektionsstellen

Dokument Nr. 602.dw

Ident-Nummer.Aktion:

Akkred. Nummer: SIS

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	3
B	Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten der/des Gesuchstellenden.....	4
C	Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17020:2012	5
3.	Begriffe.....	5
3.1	Inspektion.....	5
4.	Allgemeine Anforderungen.....	5
4.1	Unparteilichkeit und Unabhängigkeit	5
A.1	Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs A (zu 4.1.6 a).....	6
A.2	Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs B (zu 4.1.6 b).....	6
A.3	Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs C (zu 4.1.6 c).....	7
4.2	Vertraulichkeit.....	7
5.	Strukturelle Anforderungen	7
5.1	Verwaltungstechnische Anforderungen	7
5.2	Organisation und Management.....	7
6.	Anforderungen an Ressourcen	8
6.1	Personal.....	8
6.2	Einrichtungen und Geräte.....	9
6.3	Unterbeauftragung.....	10
7.	Anforderungen an Prozesse	10
7.1	Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen	10
7.2	Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben.....	11
7.3	Aufzeichnungen zu Inspektionen	11
7.4.	Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen	11
7.5.	Beschwerden und Einsprüche	11
7.6.	Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen	12
8.	Anforderungen an das Managementsystem.....	12
8.1.	Optionen.....	12
8.2.	Managementsystem-Dokumentation	13
8.3.	Lenkung von Dokumenten	13
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen	13
8.5.	Managementbewertung.....	14
8.6	Interne Audits	14
8.7.	Korrekturmassnahmen	15
8.8.	Vorbeugende Massnahmen.....	15
D	Zusätzliche relevante Dokumente der ISO und ILAC	16

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), insbesondere dem Dokument ILAC-P15:05/2020 «Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies» (unter Abschnitt C gekennzeichnet, sofern relevant). 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 der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS» als «N. Z.» (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Das ausgefüllte Dokument ist der/dem 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 die/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 der/des Gesuchstellenden

	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS
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: • Wo? • Nummer? • Für was (Tätigkeitsgebiet)?
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 der Inspektions- stelle:
B.7	Arbeitsgebiet der Inspektionsstelle:
B.8	Arbeitsgebiet, für welches die Akkredi- tierung beantragt wurde oder bereits vorhanden ist:
B.9	In welchen Ländern sollen die Dienst- leistungen unter der Akkreditierung an- geboten werden?

C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17020:2012

Die Nummerierung der Fragen entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten.

3. Begriffe

3.1 Inspektion

Erläuterungen zum Begriff «Installation» siehe ILAC P15.

4. Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

(ILAC P15, Anhang 2)

17020	Angaben der/des Gesuchstellen- den oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.1.1		
4.1.2		
4.1.3 (ILAC P15) (ILAC P15, Anhang 1)		
4.1.4 (ILAC P15) (ILAC P15, Anhang 1)		
4.1.5 (ILAC P15)		
4.1.6 (ILAC P15)		
a)		
b)		
c)		

A.1 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs A (zu 4.1.6 a)

(ILAC P15)

(ILAC P15, Anhang 2)

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a)		
b)		
c)		
d)		
	1)	
	2)	
	3)	
	4)	

A.2 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs B (zu 4.1.6 b)

(ILAC P15)

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a)		
b)		
c)		

A.3 Anhang A / Anforderungen an Inspektionsstellen des Typs C (zu 4.1.6 c)

(ILAC P15, Anhang 2)

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	a)	
	b)	

4.2 Vertraulichkeit

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	4.2.1	
	4.2.2	
	4.2.3	

5. Strukturelle Anforderungen

5.1 Verwaltungstechnische Anforderungen

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	5.1.1	
	5.1.2	
	5.1.3 (ILAC P15)	
	5.1.4 (ILAC P15)	
	5.1.5	

5.2 Organisation und Management

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	5.2.1	
	5.2.2 (ILAC P15)	
	5.2.3 (ILAC P15)	
	5.2.4 (ILAC P15)	

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.2.5 (ILAC P15)		
5.2.6 (ILAC P15)		
5.2.7 (ILAC P15)		

6. Anforderungen an Ressourcen

6.1 Personal

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.1.1 (ILAC P15)		
6.1.2 (ILAC P15)		
6.1.3		
6.1.4		
6.1.5 (ILAC P15)		
6.1.6 (ILAC P15)		
a)		
b)		
c)		
6.1.7 (ILAC P15)		
6.1.8 (ILAC P15)		
6.1.9 (ILAC P15)		
6.1.10 (ILAC P15)		
6.1.11		
6.1.12 (ILAC P15)		
6.1.13		

6.2 Einrichtungen und Geräte

17020	Angaben der/des Gesuchstellen- den oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.2.1		
6.2.2		
6.2.3 (ILAC P15)		
6.2.4 (ILAC P15)		
6.2.5		
6.2.6 (ILAC P15)		
6.2.7 (ILAC P15)		
6.2.8		
6.2.9 (ILAC P15)		
6.2.10 (ILAC P15)		
6.2.11 (ILAC P15)		
a)		
b)		
c)		
6.2.12		
6.2.13		
a)		
b)		
c)		
6.2.14		
6.2.15		

6.3 Unterbeauftragung

17020	Angaben der/des Gesuchstellen- den oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.3.1 (ILAC P15)		
6.3.2		
6.3.3 (ILAC P15)		
6.3.4 (ILAC P15)		

7. Anforderungen an Prozesse

7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

17020	Angaben der/des Gesuchstellen- den oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.1.1 (ILAC P15)		
7.1.2		
7.1.3 (ILAC P15)		
7.1.4		
7.1.5 (ILAC P15)		
a)		
b)		
c)		
d)		
7.1.6 (ILAC P15)		
7.1.7		
7.1.8		
7.1.9		

7.2 Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.2.1		
7.2.2		
7.2.3		
7.2.4		

7.3 Aufzeichnungen zu Inspektionen

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.1 (ILAC P15)		
7.3.2		

7.4 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.4.1		
7.4.2 (ILAC P15)		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
7.4.3		
7.4.4		
7.4.5		

7.5 Beschwerden und Einsprüche

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.5.1		

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.5.2		
7.5.3		
7.5.4		
7.5.5		

7.6. Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen

17020	Angaben der/des 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		

8. Anforderungen an das Managementsystem

8.1. Optionen

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.1.1	Allgemeines	
8.1.2	Option A	
8.1.3 (ILAC P15)	Option B Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt und aufrechterhalten	

8.2. Managementsystem-Dokumentation

17020	Angaben der/des Gesuchstellen- den oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.2.1 (ILAC P15)		
8.2.2		
8.2.3		
a)		
b)		
8.2.4 (ILAC P15)		
8.2.5		

8.3. Lenkung von Dokumenten

17020	Angaben der/des Gesuchstellen- den 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

17020	Angaben der/des Gesuchstellen- den oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.4.1 (ILAC P15)		
8.4.2		

8.5. Managementbewertung

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.5.1	Allgemeines	
	8.5.1.1	
	8.5.1.2	
	8.5.1.3	
8.5.2	Eingaben für die Bewertung	
	(ILAC P15)	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	
8.5.3	Ergebnisse der Bewertung	
	a)	
	b)	
	c)	

8.6 Interne Audits

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.6.1	
	8.6.2	
	8.6.3	
	8.6.4	
	(ILAC P15)	
	8.6.5	
	(ILAC P15)	
	a)	
	b)	
	c)	

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	d)	
	e)	
	f)	

8.7. Korrekturmaßnahmen

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.7.1	
	8.7.2	
	8.7.3	
	8.7.4	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	

8.8. Vorbeugende Massnahmen

17020	Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	8.8.1 (ILAC P15)	
	8.8.2	
	8.8.3	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO und ILAC

17020	Angaben der/des Gesuchstellen- den oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
9000	ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe	
9001	ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme - An- forderungen	
17025	ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierla- boratorien	
19011	ISO 19011 Leitfaden zur Auditierung von Mana- gementsystemen	
ISO Guide 99	ISO/IEC Guide 99 Internationales Vokabular für gesetzli- ches Messwesen – Grundsätzliche und allgemeine Konzepte und gebun- dene Begriffe (VIM)	
ILAC-P15	ILAC-P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies	

* / * / * / * / *