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. 202.dw

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:			

Inhalt

A Allgemeines ... 3

B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des/der Gesuchstellenden ... 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 ... 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 ... 9

7.3 Probenahme ... 9

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 ... 10

7.8 Berichten von Ergebnissen ... 11

7.9 Beschwerden ... 13

7.10 Nichtkonforme Arbeit ... 13

7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement ... 14

8 Anforderungen an das Managementsystem ... 14

8.1 Optionen ... 14

8.2 Dokumentation des Managementsystems ... 15

8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten ... 15

8.4 Lenkung von Aufzeichnungen ... 15

8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... 15

8.6 Verbesserung ... 16

8.7 Korrekturmassnahmen ... 16

8.8 Interne Audits ... 16

8.9 Managementbewertungen ... 17

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC ... 17

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: - 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. 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/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		

4.2 Vertraulichkeit

17025	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		

5 Strukturelle Anforderungen

17025	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)		
c)		
5.6		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
5.7		
a)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
b)		

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

6.2 Personal

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	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/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.3.1		
6.3.2		
6.3.3		
6.3.4		
a)		
b)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
c)		
6.3.5		

6.4 Einrichtungen

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	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/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.5.1		
6.5.2		
a)		
b)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
c)		
6.5.3		
a)		
b)		

6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	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/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.1.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
7.1.2		
7.1.3		
7.1.4		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.1.5		
7.1.6		
7.1.7		
7.1.8		

7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	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/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.1		
7.3.2		
a)		
b)		
c)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.3		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		

7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

17025	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		

7.5 Technische Aufzeichnungen

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.5.1		
7.5.2		

7.6 Ermittlung der Messunsicherheit

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.6.1		
7.6.2		
7.6.3		

7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.7.1		
a)		
b)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		
k)		
7.7.2		
a)		
b)		
7.7.3		

7.8 Berichten von Ergebnissen

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	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		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
k)		
l)		
m)		
n)		
o)		
p)		
7.8.2.2		
7.8.3	Besondere Anforderungen an Prüfberichte	
7.8.3.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
7.8.3.2		
7.8.4	Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine	
7.8.4.1		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
7.8.4.2		
7.8.4.3		
7.8.5	Besondere Anforderungen an Probenahmeberichte	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
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/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.9.1		
7.9.2		
7.9.3		
a)		
b)		
c)		
7.9.4		
7.9.5		
7.9.6		
7.9.7		

7.10 Nichtkonforme Arbeit

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.10.1		
a)		
b)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
c)		
d)		
e)		
f)		
7.10.2		
7.10.3		

7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	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/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 Dokumentation des Managementsystems

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	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

17025	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

17025	Angaben des/der Gesuchstellen-den/ der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.4.1		
8.4.2		

8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

17025	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)		

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.5.3		

8.6 Verbesserung

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.6.1		
8.6.2		

8.7 Korrekturmassnahmen

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	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

17025	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)		

8.9 Managementbewertungen

17025	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)		
h)		
i)		
j)		
k)		
l)		
m)		
n)		
o)		
8.9.3		
a)		
b)		
c)		
d)		

D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

17025	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

* / * / * / * / *