

# Zertifizierungsprogramm

## Dokumentation

### Stichworte

*ugra.swiss, swissPSO, Qualitätsmanagement, ISO 9001*

### Verwandte Dokumente

U/TD 17.0	Zertifizierungssystem
viscom 2010	Handbuch zur Einführung von swissPSO
ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
ISO 10012:2003	Messlenkungssysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel

### Dokumentenlenkung

Erstellt / Kürzel	Geprüft / Kürzel	Genehmigt / Kürzel	Ausgabe
22.02.2016 / MS	10.01.2017 / TB	15.01.2017 / MS	V 1

### Änderungsmanagement

Revision / Kürzel	Geprüft / Kürzel	Genehmigt / Kürzel	Revidierte Ausgabe
dd.mm.yyyy /	dd.mm.yyyy /	dd.mm.yyyy /	V 2

## **Inhaltsverzeichnis**

[1 Geltungsbereich](#)

[2 Festgelegte Anforderungen](#)

[3 Konformitätsprüfung](#)

[3.1 Nichtkonformitäten](#)

# 1 Geltungsbereich

Wenn die Organisation nach ISO 9001:2015 «Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen» zertifiziert ist, dann soll diese Norm als Anforderungsgrundlage für die Dokumentation gelten und alle nachfolgenden Anforderungen systematisch integriert werden. Damit sollen Redundanzen und Überlappungen von Anforderungen vermieden werden.

Ein gültiges ISO 9001 Zertifikat kann als Konformitätsnachweis für das Zertifizierungsprogramm 17.2 anerkannt werden.

Das Zertifizierungsprogramm 17.2 ist nicht als Voraussetzung für den Nachweis der Konformität mit ISO 9001 zu verwenden.

# 2 Festgelegte Anforderungen

A1. Die Organisation muss mindestens die folgenden Informationen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch) für alle Prozessbereiche strukturiert dokumentieren:

- a. Prozessbeschreibungen
- b. Arbeitsanweisungen
- c. Checklisten
- d. Mess- und Prüfprotokolle
- e. Wartungsprotokolle
- f. Präventive und korrektive Massnahmen
- g. Fehler- oder Abweichungsprotokolle
- h. Konformitätszertifikate für Mess- und Prüfmittel
- i. Merkblatt «Datenlieferung» für Kunden mit allen relevanten Informationen
- j. Schulungsplan

Weitere Informationen können bei Bedarf dokumentiert werden.

A2. Die Erstellung, Freigabe und Änderung aller dokumentierten Informationen muss gelenkt und gesteuert werden.

A3. Alle dokumentierten Informationen müssen jederzeit in digitaler oder gedruckter Form für die zuständigen Personen zugänglich sein.

## 3 Konformitätsprüfung

Die Konformitätsprüfung der in Kapitel 1 festgelegten Anforderungen erfolgt durch folgende Massnahmen:

1. Deklaration mittels Fragebogen
2. Interview (F&A) während des Audits
3. Inspektion während des Audits

Alle Nichtkonformitäten werden durch den Auditor protokolliert und in Form von Auflagen erfasst. Die Organisation muss die Auflagen zur Behebung der Nichtkonformitäten termingemäss, jedoch spätestens bis zum nächsten Audit umsetzen.

### 3.1 Nichtkonformitäten

Nichtkonformitäten werden durch den Auditor anhand der folgenden Klassifikation dokumentiert:

**Tabelle 1** – Klassifikation der Nichtkonformitäten

Klassifikation der Nichtkonformitäten (NK)	Beschreibung
Kritische Nichtkonformität	Eine normative Anforderung ist nicht konform. Die Konformität muss zwingend erfüllt sein, damit die Zertifizierung bestätigt werden kann.
Erhebliche Nichtkonformität	Eine normative oder festgelegte Anforderung ist nicht konform und führt daher zu einer Auflage.
Geringe Nichtkonformität	Eine normative oder festgelegte Anforderung ist nur teilweise erfüllt und führt daher zu einer Auflage.
Empfehlung	Eine Anforderung ist konform, lässt sich aber durch empfohlene Massnahmen optimieren.

– ETX –