



## Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung

<b>Konformitätsbewertungsstelle (Kurzbezeichnung)</b>	
<b>Akkreditierungsnummer</b>	
<b>Zuständige/r Leitende/r Begutachter/in (LB)</b>	
<b>Anmerkungen</b>	

\* / \* / \* / \* / \*

### Inhaltsverzeichnis

1	<b>Prüflaboratorium (STS) inklusive medizinisches Laboratorium (SMTS)</b> .....	3
2	<b>Kalibrierlaboratorium (SCS)</b> .....	5
3	<b>Inspektionsstelle (SIS) oder Zertifizierungsstelle (SCESm / SCESp / SCESe)</b> .....	6
4	<b>Referenzmaterialhersteller (SRMS)</b> .....	8
5	<b>Anbieter von Eignungsprüfungen (SPTS)</b> .....	9
6	<b>Alle Akkreditierungstypen</b> .....	11

### Vorgehen zur Eingabe des Gesuchs

Im vorliegenden Formular finden Sie unter den Ziffern 1 bis 5 den zu Ihrer bestehenden Akkreditierung des Typs **STS und SMTS, SCS, SIS, SCESm / SCESp / SCESe, SRMS oder SPTS** relevanten Teil. Füllen Sie den Ihre Konformitätsbewertungsstelle betreffenden Teil sowie zusätzlich die Ziffer 6 vollständig elektronisch<sup>1</sup> aus. Die Spalte «Referenzen / Anmerkungen» muss dabei nachvollziehbare Angaben enthalten. Referenzierte Unterlagen legen Sie dem Formular bei.

Wir empfehlen Ihnen die zur Erweiterung des Geltungsbereichs beantragten Konformitätsbewertungsverfahren zusätzlich im Verzeichnis mit dem aktuellen Geltungsbereich der Akkreditierung im Änderungsmodus einzutragen. Die aktuelle Version des Verzeichnisses im MS Word-Format kann bei der SAS bezogen werden. Die von Ihnen geänderte Datei legen Sie dem Formular ebenfalls bei.

### Vorgabe zum Einreichungstermin

Ihr Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung reichen Sie der SAS bis spätestens **6 Monate** vor der nächsten geplanten Begutachtung an folgende Adresse ein:

**Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS, Holzikofenweg 36, 3003 Bern (oder per Mail an info@sas.ch).**

<sup>1</sup> Im Ausnahmefall eines handschriftlichen Gesuchs ist dieses in gut leserlicher Blockschrift zu schreiben.

## **Behandlung des Gesuchs und Vorbehalt**

Unzureichend ausgefüllte Gesuche und/oder nicht zugestellte bzw. inhaltlich ungenügende Beilagen führen zu Rückfragen und verzögern die Behandlung des Gesuchs.

In einem ersten Schritt beurteilt die SAS den beantragten Geltungsbereich hinsichtlich dessen Akkreditierbarkeit. Auf der Grundlage eines diesbezüglich positiven Entscheides erfolgt die Beurteilung der anforderungskonformen Durchführbarkeit der erforderlichen Begutachtung(en) durch die SAS. Erweiterungen des Geltungsbereiches führen i.d.R. zu einem zusätzlichen erstmaligen und zu einem dauerhaft erhöhten Begutachtungsaufwand. Die Prüfung der Durchführbarkeit erfolgt daher u. a. auf dem Hintergrund der Verfügbarkeit SAS-interner Personalressourcen und erforderlicher Fachexpertinnen bzw. Fachexperten. Aus einer positiven Beurteilung der Akkreditierbarkeit des beantragten Geltungsbereiches (oder von Teilen davon) kann daher kein Anrecht auf die Durchführung der Begutachtung(en) generell oder zu von der Konformitätsbewertungsstelle gewünschten Terminen abgeleitet werden. Siehe dazu auch das SAS-Dokument Nr. 707 «Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung», Ziffer 5 «Priorisierung».

## 1 Prüflaboratorium (STS) inklusive medizinisches Laboratorium (SMTS)

Für Prüflaboratorien ist nur dann ein Gesuch erforderlich, wenn es sich bei den gewünschten Erweiterungen nicht um Modifikationen im Rahmen des flexiblen Geltungsbereiches gemäss Typ B und C handelt. Bei Unklarheiten ist vorgängig der/die für das Akkreditierungsverfahren zuständige Leitende Begutachter/in der SAS zu kontaktieren.

### 1.1 Erweiterung mit folgenden Prüfverfahren

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Anmerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 1.2 Erweiterung des Geltungsbereichs des Prüflaboratoriums und/oder medizinischen Laboratoriums

Folgende Anpassungen / Änderungen sind notwendig	Nachweise für die Erweiterungen vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	Ja	Nein	
<b>Räumlichkeiten?</b> (wurden angepasst und/oder neu in Betrieb genommen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Prüfeinrichtungen?</b> (wurden angepasst und/oder neu erworben und charakterisiert)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Validierungen?</b> (Konzept und Verfahrensanweisung sind vorhanden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aufzeichnungen für die betroffenen Verfahren sind vorhanden, welche eine <b>Validierung belegen?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Verifizierungen?</b> Konzept und Verfahrensanweisung sind vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aufzeichnungen für die betroffenen Verfahren sind vorhanden, welche eine <b>Verifizierung belegen?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Folgende Anpassungen / Änderungen sind notwendig	Nachweise für die Erweiterungen vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	Ja	Nein	
<b>Messunsicherheitsbestimmungen?</b> <i>Anmerkung: Berechnungen für die betroffenen Prüfverfahren sind erfolgt und können eingesehen werden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Rückführung</b> auf nationale Normale / Referenzmaterialien? <i>Anmerkung: Nachweise zur ordentlichen Rückführung sind vorhanden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 1.3 Änderung auf einen flexiblen Akkreditierungstyp

Änderung des Akkreditierungstyps (Typ A/B/C) Erweiterung auf eine flexible Darstellung des Geltungsbereichs	Nachweise für die Änderung vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	Ja	Nein	
- von <b>Typ A</b> nach <b>Typ B</b> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- von <b>Typ A</b> nach <b>Typ C</b> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- von <b>Typ B</b> nach <b>Typ C</b> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Konzept und Verfahrensanweisung sind vorhanden?</b> - zur Modifikation und Verifizierung von Verfahren ( <b>Typ B</b> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Konzept und Verfahrensanweisung sind vorhanden?</b> - zur Entwicklung, Modifikation, Validierung und Verifizierung von Verfahren ( <b>Typ C</b> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

## 2 Kalibrierlaboratorium (SCS)

### 2.1 Erweiterung mit folgenden Kalibrierverfahren

Messgrösse / Kalibriergegenstand	Messbereich	Bestmögliche Messunsicherheit $\pm$

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 2.2 Erweiterung des Geltungsbereichs des Kalibrierlaboratoriums

Folgende <b>Anpassungen / Änderungen</b> sind notwendig	<b>Nachweise für die Erweiterungen vorhanden</b>		<b>Referenzen / Anmerkungen</b> (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	
<b>Räumlichkeiten?</b> (wurden angepasst oder neu in Betrieb genommen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Kalibriereinrichtungen?</b> (wurden angepasst und/oder neu erworben und charakterisiert)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Aufzeichnungen für die betroffenen Verfahren</b> sind vorhanden, welche eine <b>Validierung</b> oder <b>Verifizierung</b> belegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Messunsicherheitsbetrachtungen und -bilanzen?</b> <i>Anmerkung: Berechnungen für die betroffenen Kalibrierverfahren sind erfolgt und können eingesehen werden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Rückführung</b> auf nationale Normale / Referenzmaterialien? <i>Anmerkung: Nachweise zur ordentlichen Rückführung sind vorhanden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 3 Inspektionsstelle (SIS) oder Zertifizierungsstelle (SCESm / SCESp / SCESe)

#### 3.1 Erweiterung mit folgenden Inspektions- und/oder Zertifizierungsverfahren

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Anmerkungen

Anmerkungen	
-------------	--

#### 3.2 Erweiterung des Geltungsbereichs – der Inspektions- und/oder Zertifizierungsstelle

Folgende <b>Anpassungen / Änderungen</b> sind notwendig	Nachweise für die Erweiterungen vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	Ja	Nein	
<b>Aufzeichnungen für die betroffenen Verfahren</b> sind vorhanden, welche eine <b>Validierung</b> oder <b>Verifizierung</b> belegen, und können eingesehen werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Besteht eine <b>repräsentative Auswahl von Mitarbeitenden</b> (Inspektoren, Auditoren), die anlässlich von begleiteten Aktivitäten ( <b>Witness Audits</b> ) begutachtet werden können? <i>Anmerkung: Beispiele für SIS, SCESm und SCESp sind von der SAS frei wählbar.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Besteht eine <b>repräsentative Auswahl von zu inspizierende und/oder zu auditierende Stellen</b> für die Durchführung der begleiteten Aktivitäten ( <b>Witness Audits</b> )? <i>Anmerkung: Beispiele für SIS, SCESm und SCESp sind von der SAS frei wählbar.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Folgende <b>Anpassungen / Änderungen</b> sind notwendig	Nachweise für die Erweiterungen vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	Ja	Nein	
Besteht eine <b>repräsentative Auswahl von Prüfungen bei denen Prüfende und Geprüfte</b> von der SAS begleitet werden können und/oder Aufzeichnungen zum Thema die eingesehen werden können? <i>Anmerkung: Beispiele für SCESe von der SAS frei wählbar.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden <b>Unterauftragnehmer</b> eingesetzt, die von der SAS in die Begutachtung einbezogen werden müssen, damit der Prozess im Akkreditierungsverfahren vollständig ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Besteht eine oder mehrere <b>Registrierungspflichten bei Inhabern</b> von proprietären Programmen, welche bei der Inspektion und/oder Zertifizierung eingesetzt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Anmerkungen</b>			

## 4 Referenzmaterialhersteller (SRMS)

### 4.1 Erweiterung mit folgenden Verfahren für die Charakterisierung von Referenzmaterialien

Produkte oder Stoffgruppe, Matrix	Konzentrationsbereich (Merkmale, Kenndaten)	Bestmögliche Messunsicherheit $\pm$	Charakterisierungsverfahren, Anmerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren) Einrichtungen

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 4.2 Erweiterungen des Geltungsbereichs des Referenzmaterialherstellers

Folgende Anpassungen / Änderungen sind notwendig	Nachweise für die Erweiterungen vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	Ja	Nein	
Aufzeichnungen für die betroffenen Verfahren sind vorhanden, welche eine <b>Validierung belegen</b> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Messunsicherheitsbestimmungen?</b> <i>Anmerkung: Berechnungen für die betroffenen Prüfverfahren sind erfolgt und können eingesehen werden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Rückführung</b> auf nationale Normale / Referenzmaterialien? <i>Anmerkung: Nachweise zur ordentlichen Rückführung sind vorhanden</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurden sämtliche <b>Anforderungen</b> der Norm ISO/IEC 17034 <b>an die Produktionsplanung</b> berücksichtigt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--



## 5 Anbieter von Eignungsprüfungen (SPTS)

### 5.1 Erweiterung mit folgenden Verfahren für die Eignungsprüfung

Fachtechnisches Gebiet / Einzelprodukte oder Produktgruppen	Einzelbestimmungen oder Gruppen von Bestimmungen	Name der Eignungsprüfung

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 5.2 Erweiterungen des Geltungsbereichs des Anbieters von Eignungsprüfungen

Folgende <b>Anpassungen / Änderungen</b> sind notwendig	<b>Nachweise für die Erweiterungen vorhanden</b>		<b>Referenzen / Anmerkungen</b> (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	
Aufzeichnungen für die betroffenen Verfahren sind vorhanden, welche eine <b>Validierung belegen</b> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurden die <b>Homogenität</b> und die <b>Stabilität</b> der Prüfgegenstände ermittelt und bestätigen diese die Eignung der Prüfgegenstände für das neue Eignungsprüfungsprogramm?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurden für das neue Eignungsprüfungsprogramm sämtliche Anforderungen der Norm ISO/IEC 17043 in einem der Norm entsprechenden <b>Plan</b> dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 5.3 Änderung auf einen flexiblen Akkreditierungstyp

<b>Änderung des Akkreditierungstyps (Typ A auf B)</b> Erweiterung auf eine flexible Darstellung des Geltungsbereichs	<b>Nachweise für die Änderung vorhanden</b>		<b>Referenzen / Anmerkungen</b> (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)		
	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>			
- von <b>Typ A</b> nach <b>Typ B</b> ?	<input type="checkbox"/>				
<b>Konzept und Verfahrensanweisung</b> zur Modifikation und Einführung von neuen Eignungsprüfungen (Typ B) sind vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"><b>Anmerkungen</b></td> <td></td> </tr> </table>				<b>Anmerkungen</b>	
<b>Anmerkungen</b>					

## 6 Alle Akkreditierungstypen

### 6.1 Risiken die mit der Erweiterung einhergehen

Risikoabklärung	Nachweise für die Erweiterungen vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	Ja	Nein	
Liegt eine Beurteilung der möglichen Risiken in Zusammenhang mit der Erweiterung vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurden vorbeugende Massnahmen zur Vermeidung / Minimierung der ermittelten Risiken festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 6.2 Aufnahme zusätzlicher Standorte in den Geltungsbereich der Akkreditierung

Erweiterung auf neue Standort(e)	Nachweise für die Änderung vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
	Ja	Nein	
Der neue Standort <b>liegt im gleichen Areal</b> (Campus, gleiche Adresse) wie der Hauptsitz der Konformitätsbewertungsstelle?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden am neuen Standort <b>Tätigkeiten angeboten, die bereits im Geltungsbereich</b> der Akkreditierung enthalten sind? <i>Anmerkung: Falls „Ja“ angekreuzt wird, sollen diese Verfahren entsprechend mit „bisherig“ für den betreffenden Standort markiert werden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden am neuen Standort <b>Tätigkeiten angeboten, die noch nicht im Geltungsbereich</b> der Akkreditierung enthalten sind? <i>Anmerkung: Falls „Ja“ angekreuzt wird, sollen diese Verfahren entsprechend mit Vermerk „neu“ für den betreffenden Standort markiert werden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 6.3 Änderung der normativen Grundlage für die Akkreditierung einer KBS

Änderung der normativen Grundlage für die Akkreditierung		Nachweise zur Umstellung vorhanden		Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)
		Ja	Nein	
Von der Norm	ISO 15189:2012	<input checked="" type="checkbox"/>		Der Nachweis zur Umstellung auf die neue Norm wird mit Einreichung des vollständig ausgefüllten Referenzdokuments zur Norm ISO 15189:2022 zusammen mit den im SAS Dokument 741 geforderten Unterlagen mindestens zwei Monate vor der Begutachtung erbracht.
Zur Norm	ISO 15189:2022			

<b>Anmerkungen</b>	
--------------------	--

### 6.4 Zusätzliche Informationen

Zusätzliche Informationen	Referenzen / Anmerkungen (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)

Anmerkung: **Falls erforderlich**, weitere Informationen (z. B. relevant für die Bezeichnung – siehe Frage 6.5, Standort – Aktivitäten am Standort, Akkreditierungstyp A/B/C der Inspektionsstelle, Land/Länder in denen Aktivitäten der Gesuchstellerin berücksichtigt werden müssen, Versionsanpassung z. B. der zugrundeliegenden technischen Normen oder Grundlagen, Anpassung der IT- oder MS-Infrastruktur).

### 6.5 Einsatz von Verfahren im gesetzlich geregelten Bereich

Wendet die Gesuchstellerin <b>Verfahren</b> an, welche durch kantonales, eidgenössisches oder ausländisches <b>Recht geregelt sind</b> (AkkBV, Art. 11)?	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Weiss nicht</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ein Antrag auf <b>Bezeichnung bzw. Erweiterung der Bezeichnung bzw. Anerkennung</b> wurde gestellt ( <b>Antrag beilegen</b> )?				
<b>Ja</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Nein</b>	<input type="checkbox"/>	Falls „Ja“ angekreuzt wird, geben Sie bitte die für die Bezeichnung <b>zuständigen staatlichen Stellen</b> an:

Wurden die <b>entsprechenden zusätzlichen Anforderungen</b> von zuständigen staatlichen Stellen an bezeichnete bzw. anerkannte Stellen erfüllt ( <b>Nachweise beilegen</b> )?					
<b>Ja</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Nein</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Referenzen / Anmerkungen:</b> (kurze Beschreibung oder Verweis auf Referenzen)	

### 6.6 Unterschrift und Kenntnisnahme des Gesuchstellers

Die / Der Unterschriftsberechtigte hat die Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV, SR 946.512), die Rechte und Pflichten im Rahmen der Akkreditierung (Dokument 707.dw) sowie die Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk, SR 946.513.7) in der jeweils aktuellen Version zur Kenntnis genommen und verpflichtet sich zur Einhaltung der darin enthaltenen Regeln.

Er/Sie akzeptiert insbesondere, dass die Schweizerische Akkreditierungsstelle regelmässige Überwachungen durchführt oder im Rahmen internationaler Übereinkommen Begutachtungen unter Aufsicht Dritter durchführen oder an Dritte delegieren kann.

Zusätzliche Informationen und Dokumente zur Akkreditierung sind unter [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch) verfügbar.

Die/Der Unterzeichnende nimmt zur Kenntnis, dass die Korrespondenz mit Ausnahme rechtsgültiger Dokumente durch E-Mail (ohne Verschlüsselung) versendet werden kann.

Ort und Datum:

Name, Vorname, Funktion Unterschriftsberechtigte(r) \*)

.....

.....

Signatur:

.....

.....

.....

Signatur:

.....

\*) Unterzeichnung durch unterschriftsberechtigte und im Handelsregister eingetragene Person (bei Einzelunterschrift oder zwei Personen bei Kollektivunterschrift). Bei Unternehmen ohne Eintrag im Handelsregister gilt die Regelung aus rechtlichen Grundlagen oder aus gleichwertigen Dokumenten (bitte beilegen).

\* / \* / \* / \* / \*