**Inhalt**

[4 Erfüllung der Anforderungen an das Management 3](#_Toc468348305)

[4.1 Organisation 3](#_Toc468348306)

[4.2 Managementsystem 5](#_Toc468348307)

[4.3 Lenkung der Dokumente 6](#_Toc468348308)

[4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 7](#_Toc468348309)

[4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag 8](#_Toc468348310)

[4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen 9](#_Toc468348311)

[4.7 Dienstleistung für den Kunden 10](#_Toc468348312)

[4.8 Beschwerden 10](#_Toc468348313)

[4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten 10](#_Toc468348314)

[4.10 Verbesserung 11](#_Toc468348315)

[4.11 Korrekturmaßnahmen 12](#_Toc468348316)

[4.12 Vorbeugende Maßnahmen 12](#_Toc468348317)

[4.13 Lenkung von Aufzeichnungen 13](#_Toc468348318)

[4.14 Interne Audits 14](#_Toc468348319)

[4.15 Managementbewertungen 15](#_Toc468348320)

[5 Technische Anforderungen 16](#_Toc468348321)

[5.1 Allgemeines 16](#_Toc468348322)

[5.2 Personal 16](#_Toc468348323)

[5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 17](#_Toc468348324)

[5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung 18](#_Toc468348325)

[5.5 Einrichtungen 20](#_Toc468348326)

[5.6 Messtechnische Rückführung 22](#_Toc468348327)

[5.7 Probenahme 24](#_Toc468348328)

[5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen 25](#_Toc468348329)

[5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen 26](#_Toc468348330)

210\_CL01\_150630

210\_CL01\_150630

[5.10 Ergebnisberichte 27](#_Toc468348331)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 30](#_Toc468348332)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum Laboratorium** | | | |
| Name: |  | | |
| Anschrift: |  | | |
| Verfahrensnummer: |  | | |
| Datum Begutachtung: |  | | |
| Zur | Wählen Sie ein Element aus. | | |
| Laboratorium mit mehreren Standorten: | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | |

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Arbeitsbereich: | Innerhalb fester Einrichtungen | | Vor Ort | Mobiles Labor | |
| Technische Leitung: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Status[[1]](#endnote-1) : | LB | SB | FB | FE | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Prüfgebiete, spez. sektorale Anforderungen, Richtlinien, Module) | | | | | |

|  |
| --- |
| **Fachbereich Aktive implantierbare medizinische Geräte (RL 90/385/EWG)**  **Fachbereich Medizinprodukte (RL 93/42/EWG)**  **Fachbereich In-vitro-Diagnostika (RL 98/79/EG)**  **Untersuchungs-/Prüfgebiete:** «GBkurz»  **Spezifische sektorale Anforderungen**   * das Medizinproduktegesetz als nationale Umsetzung der europäischen Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG sowie die dazu erlassenen Verordnungen * die Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung * die Regeln für die Anerkennung von Laboratorien * die Bestimmungen der Bescheide der ZLG (nicht bei Erstantragstellern) * die zutreffenden und als „Antworten und Beschlüsse“ veröffentlichten Ergebnisse der Sektorkomitees und horizontalen Arbeitskomitees der ZLG * MEDDEV 2.10/2   Die Festlegungen des Konsens-Dokuments der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis, Punkte I 2.10, 2.11, 3 - 5.5 (KonsDok GLP). |

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

210\_BB07\_181030

**Hinweise zur Anwendung durch das Laboratorium:**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift des Laboratoriums eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt das Laboratorium folgende Informationen ein:   
  Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?   
  (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt).   
  Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Vom Laboratorium sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

**Hinweise zur Anwendung durch den Begutachter:**

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter   
  ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 4.1 Organisation) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung vor Ort dar, die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eingeschlossen. Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden   
  Abschnitts.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung[[2]](#endnote-2)** | | | **Abw.** |
|  |  | |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 4 Erfüllung der Anforderungen an das Management | | | | | | | | |
| 4.1 Organisation | | **SB** | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[3]](#endnote-3)** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:[[4]](#endnote-4)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1.1 | Das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. |  |  |  |  |  |
| 4.1.2 | Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums, seine Prüf- und Kalibriertätigkeiten so auszuführen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt und die Bedürfnisse des Kunden, der Behörden oder Organisationen, die Anerkennung gewähren, befriedigt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.1.3 | Das Managementsystem muss sich auf die Arbeiten erstrecken, die in den festen Einrichtungen des Laboratoriums, außerhalb seiner festen Einrichtungen vor Ort oder in den zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Anlagen durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.1.4  210\_BB07\_181017 | Wenn das Laboratorium Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals in der Organisation, das mit der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeit des Laboratoriums zu tun oder darauf Einfluss hat, offengelegt werden, um eventuelle Interessenkonflikte zu erkennen. |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 | Das Laboratorium muss |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 a) | leitendes Personal und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Ab-weichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2); |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 b) | Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen  kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen und Ein-flüssen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit aus-wirken können; |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 c) | über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentums-rechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen; |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 d) | über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsver-mögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten; |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 e) | den Aufbau der Organisation und die Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen; |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 f) | die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflusst wird; |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 g) | dafür sorgen, dass das Prüf- und Kalibrierpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Prüfungen und/oder Kalibrierungen und der Beurteilung der Prüfergebnisse vertraut sind; |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 h) | eine technische Leitung haben, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebes hat; |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 i) | einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer  bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, dass das Managementsystem, bezogen auf Qualität, umgesetzt und jederzeit befolgt wird.  Der Qualitätsmanager muss direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung haben, auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden; |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 j) | Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen (s. Anmerkung); [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 k) | sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und  Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt. |  |  |  |  |  |
| 4.1.6 | Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete  Kommunikationsprozesse innerhalb des Laboratoriums ein-geführt werden und dass eine Kommunikation über die  Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 4.2 Managementsystem | | SB |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Die Leitung des Laboratoriums muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das seinem Tätigkeitsbereich angemessen ist. Das Laboratorium muss seine grundsätzlichen Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren und Anleitungen in dem erforderlichen Umfang schriftlich  niederlegen, um die Qualität der Prüf- und/oder Kalibrier-ergebnisse zu sichern.  Die Dokumentation des Systems muss dem betroffenen Personal vermittelt und von ihm verstanden werden, ihm zur Verfügung stehen und von ihm umgesetzt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Die grundlegenden Regelungen des Managementsystems des Laboratoriums, bezogen auf Qualität, einschließlich einer Aussage zur Qualitätspolitik, müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (wie auch immer benannt) festgelegt sein.  Die übergeordneten Ziele müssen eingeführt und während  der Managementbewertung bewertet werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muss von der obersten Leitung festgelegt  werden. Sie muss mindestens folgende Punkte enthalten:   1. die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden  durchzuführenden Prüfungen und Kalibrierungen; 2. eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot seines  Laboratoriums; 3. den Zweck des Managementsystems, bezogen auf Qualität; 4. die Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter, die innerhalb  des Laboratoriums mit Prüf- und Kalibriertätigkeiten befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen; 5. die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur  Erfüllung dieser Internationalen Norm und zur ständigen  Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und  der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen. |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung  der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln. |  |  |  |  |  |
| 4.2.5 | Das Qualitätsmanagement-Handbuch muss die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen.  Es muss den Aufbau der im Managementsystem benutzten  Dokumentation aufzeigen. |  |  |  |  |  |
| 4.2.6 | Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitäts-managers festgelegt werden, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung dieser Internationalen Norm sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| 4.2.7 | Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrecht-erhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | | **3** | **Nr.** | |
| 4.3 Lenkung der Dokumente | | **SB** |  |  |  | |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.3.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (Dokumente internen und externen Ursprungs), die zu seinem Managementsystem gehören, einführen und aufrechterhalten. Dazu gehören Dokumente wie Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Prüf- und/oder Kalibrierverfahren sowie Zeichnungen, Software, Spezifikationen, Anleitungen und Handbücher. [🡺Anmerkung 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| **4.3.2** | **Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten** |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems an das Personal im Laboratorium herausgegeben werden, müssen  vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein. Es ist eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente des Managementsystems angegeben sind, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, dass ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden. |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Das (die) angenommene(n) Verfahren muss (müssen) sicher-stellen, dass:   1. autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente  überall dort verfügbar sind, wo Arbeitsgänge durchgeführt werden, die für den wirksamen Betrieb des Laboratoriums  von Bedeutung sind; 2. die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls über-arbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern; 3. ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden; 4. überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden. |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.3 | Vom Laboratorium erstellte Dokumente des Management-systems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kenn-zeichnung muss das Ausgabedatum oder die Identifikation der Überarbeitung, die Seitenummerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten. |  |  |  |  |  |
| **4.3.3** | **Änderung von Dokumenten** |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Stelle  geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde.  Das vorgesehene Personal muss Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die  Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben. |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Wenn durchführbar, muss der geänderte oder neue Text in  den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden. |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.3 | Wenn es das System zur Lenkung der Dokumente des Laboratoriums gestattet, dass Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse  für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen  eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein.  Geänderte Dokumente müssen so bald wie möglich formell neu herausgegeben werden. |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen  in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereit-gehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | | **3** | **Nr.** | |
| 4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen | | **SB** |  |  |  | |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.4.1 | Das Laboratorium muss Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einführen und aufrechterhalten.  Die grundsätzlichen Regelungen und die Verfahren für diese Prüfungen, die zu einem Vertrag über eine Prüfung und/oder Kalibrierung führen, müssen sicherstellen, dass:   1. die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind (siehe 5.4.2); 2. das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen; 3. die Auswahl der geeigneten Prüf- und/oder Kalibrier-verfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen  des Kunden erfüllen (siehe 5.4.2).   Jeder Unterschied zwischen der Anfrage oder dem Angebot gegenüber dem Vertrag muss vor der Aufnahme der Tätigkeiten geklärt sein. Jeder Vertrag muss für beide, sowohl für den  Kunden als auch für das Laboratorium akzeptabel sein.  [🡺Anmerkungen 1, 2 und 3] |  |  |  |  |  |
| 4.4.2 | Von diesen Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Sachdien-liche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Arbeit während der Zeit der Aus-führung des Auftrages sind ebenfalls aufzuzeichnen.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.4.3 | Die Prüfung muss auch alle Arbeiten einschließen, die das  Laboratorium als Unterauftrag vergibt. |  |  |  |  |  |
| 4.4.4 | Der Kunde muss über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet werden. |  |  |  |  |  |
| 4.4.5 | Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert werden muss, ist die Vertragsprüfung nochmals durchzuführen.  Alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekanntgemacht werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | | **Nr.** |
| 4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag | | **SB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.5.1 | Wenn ein Laboratorium, entweder wegen unvorhersehbarer Umstände (z. B. Überlastung, Erfordernis von zusätzlicher Sachkenntnis oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) oder auf dauer-hafter Grundlage (z. B. durch Vereinbarungen zu ständiger  Unterauftragsvergabe, Vermittlung oder Lizenzvergabe) Arbeit  im Unterauftrag vergibt, muss diese an einen kompetenten Unterauftragnehmer vergeben werden. Ein kompetenter Unterauftragnehmer ist einer, der z. B. für die in Frage kommende Arbeit dieser Internationalen Norm entspricht. |  |  |  |  |  |
| 4.5.2 | Das Laboratorium muss den Kunden über die Vereinbarung schriftlich in Kenntnis setzen und gegebenenfalls seine Zustimmung vorzugsweise schriftlich einholen. |  |  |  |  |  |
| 4.5.3 | Das Laboratorium ist gegenüber dem Kunden für die Tätigkeit  des Unterauftragnehmers verantwortlich, ausgenommen der Fall, wo der Kunde oder eine Behörde festlegt, welcher Unterauftragnehmer in Anspruch zu nehmen ist. |  |  |  |  |  |
| 4.5.4 | Das Laboratorium muss ein Verzeichnis aller Unterauftrag-nehmer, die es für Prüfungen und/oder Kalibrierungen einsetzt, und Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm für die in Frage kommende Arbeit führen. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen | | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.6.1 | Das Laboratorium muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen haben, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen.  Es müssen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die für Prüfungen und Kalibrierungen von Bedeutung sind, vorliegen. |  |  |  |  |  |
| 4.6.2 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass beschaffte Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit den zu-treffenden Normen übereinstimmen oder die in den Verfahren für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen fest-gelegten Anforderungen erfüllen.  Genutzte Dienstleistungen und Ausrüstungen müssen den  festgelegten Anforderungen entsprechen. Aufzeichnungen  über durchgeführte Kontrollen auf deren Einhaltung müssen aufrechterhalten werden. |  |  |  |  |  |
| 4.6.3 | Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die  Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums auswirken, müssen Angaben enthalten, die die bestellte Dienstleistung und Aus-rüstung beschreiben. Vor der Freigabe der Bestellung muss diese hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.6.4 | Das Laboratorium muss Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfungen und Kalibrierungen beurteilen, Aufzeichnungen über diese Beurteilung aufrechterhalten und derart zugelassene Lieferanten auflisten. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 4.7 Dienstleistung für den Kunden | | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.7.1 | Das Laboratorium muss bereit sein, mit dem Kunden oder seinem Vertreter so weit zusammenzuarbeiten, dass dieser seinen Auftrag erläutern und die Leistung des Laboratoriums in Bezug auf die durchzuführende Arbeit übersehen kann, vorausgesetzt, dass das Laboratorium die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden wahrt. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| 4.7.2 | Das Laboratorium muss für Informationsrückfluss von seinen Kunden sorgen, der sowohl positive als auch negative Informa-tionen beinhaltet. Der Informationsrückfluss muss für die Verbesserung des Managementsystems, der Prüf- und Kalibriertätigkeit und des Kundendienstes genutzt werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | | **Nr.** |
| 4.8 Beschwerden | | **SB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Behandlung von Beschwerden von Kunden oder anderen Stellen verfügen. Über alle Beschwerden sowie über die Untersuchungen und die vom Laboratorium ergriffenen Korrekturmaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden (siehe auch 4.11). |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.9.1 | Das Laboratorium muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die angewendet werden müssen, wenn Aspekte seiner Prüf- und/oder Kalibrierarbeiten oder die Ergebnisse dieser Arbeiten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen. Durch die-se Grundsätze und Verfahren muss sichergestellt werden, dass:   1. die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte  Arbeiten festgestellt werden (eingeschlossen die Einstellung der Arbeiten und das Zurückhalten der Prüfberichte und  Kalibrierscheine, wenn erforderlich); 2. eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird; 3. eine Korrektur zur Abhilfe unverzüglich durchgeführt wird, zusammen mit der Entscheidung über die Annehmbarkeit  der fehlerhaften Arbeiten; 4. wo erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit  zurückgerufen wird; 5. die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wieder-aufnahme der Arbeiten festgelegt wird.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.9.2 | Wenn die Auswertung darauf hinweist, dass sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob das Laboratorium sich an die eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren hält, müssen die Verfahren für die Korrekturmaßnahmen nach 4.11 unverzüglich angewendet werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 4.10 Verbesserung | | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des Management-systems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 4.11 Korrekturmaßnahmen | | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.11.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss grundsätzliche Regelungen und Ver-fahren einführen und angemessene Befugnisse zuordnen, nach denen Korrekturmaßnahmen zu verwirklichen sind, wenn fehler-hafte Arbeiten oder Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems oder von den technischen Abläufen festgestellt wurden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **4.11.2** | **Ursachenanalyse**  Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen muss mit einer Unter-suchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursache(n) des Problems beginnen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **4.11.3** | **Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen**  Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, muss das Laboratorium mögliche Korrekturmaßnahmen bestimmen. Es muss die Maßnahmen wählen und einführen, die am ehesten geeignet sind, das Problem zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen dem Ausmaß und dem Risiko des Problems angemessen sein. Das Laboratorium muss alle geforderten Veränderungen, die sich aus den Unter-suchungen im Rahmen von Korrekturmaßnahmen ergeben,  dokumentieren und umsetzen. |  |  |  |  |  |
| **4.11.4** | **Überwachung von Korrekturmaßnahmen**  Das Laboratorium muss die Ergebnisse überwachen, um sicher-zustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren. |  |  |  |  |  |
| **4.11.5** | **Zusätzliche Audits**  Wenn die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass  zu Zweifeln an der Einhaltung der eigenen grundsätzlichen  Regelungen und Verfahren durch das Laboratorium oder an der Einhaltung dieser Internationalen Norm gibt, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die betreffenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich einem Audit nach 4.14 unterzogen werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 4.12 Vorbeugende Maßnahmen | | **SB** | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.12.1 | Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Managementsystems, müssen ermittelt werden. Wenn Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn eine vorbeugende Maßnahme erforderlich ist, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, um-gesetzt und überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen. |  |  |  |  |  |
| 4.12.2 | Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen das Veran-lassen solcher Maßnahmen vorsehen sowie das Überwachen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 4.13 Lenkung von Aufzeichnungen | | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.13.1** | **Allgemeines** |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.1 | Das Laboratorium muss Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Beseitigung von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten. Qualitätsaufzeich-nungen müssen Aufzeichnungen über interne Audits und  Managementbewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen enthalten. |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Alle Aufzeichnungen müssen leserlich sein. Sie müssen leicht auffindbar in Einrichtungen aufbewahrt und gelagert werden, die geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern. Für die Aufzeichnungen müssen Aufbewahrungszeiten festgelegt werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.3 | Alle Aufzeichnungen müssen vertraulich behandelt und sicher aufbewahrt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.4 | Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen, die elektronisch gespeicherte Daten schützen und sichern und die den unberechtigten Zugriff auf die gespeicherten Daten sowie deren Änderung verhindern. |  |  |  |  |  |
| **4.13.2** | **Technische Aufzeichnungen** |  |  |  |  |  |
| 4.13.2.1 | Das Laboratorium muss für einen festgelegten Zeitraum Aufzeichnungen von ursprünglichen Beobachtungen, abgeleiteten Daten und ausreichenden Angaben für ein Auditverfahren, Aufzeichnungen über Kalibrierungen, Aufzeichnungen über das Personal sowie eine Kopie von jedem ausgestellten Prüfbericht oder Kalibrierschein als technische Aufzeichnung aufbewahren.  Die Aufzeichnungen für jede Prüfung oder Kalibrierung müssen ausreichende Angaben enthalten, um Faktoren, die sich auf die Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können und um eine Wiederholung der Prüfung oder Kalibrierung unter Bedingungen zu ermöglichen, die den in der Aufzeichnung niedergelegten möglichst nahe kommen.  Die Aufzeichnungen müssen die Identität des für die Probenahme, die Durchführung einer jeden Prüfung und/oder Kalibrierung und des für die Prüfung der Ergebnisse verantwortlichen Personals enthalten. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| 4.13.2.2 | Beobachtungen, Daten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein. |  |  |  |  |  |
| 4.13.2.3 | Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten, muss jeder Fehler ausgestrichen werden, jedoch nicht ausradiert, unleserlich  gemacht oder gelöscht werden, und der richtige Wert muss daneben eingetragen werden.  Alle diese Änderungen müssen von dem Mitarbeiter unter-schrieben oder abgezeichnet werden, von dem die Korrektur vorgenommen wird.  Im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Originaldaten verloren gehen oder geändert werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  | |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 4.14 Interne Audits | | **SB** (Wenn SB nicht vor Ort: LB) | |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.14.1 | Das Laboratorium muss regelmäßig und nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit unterziehen, um nachzuweisen, dass seine Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und dieser Internationalen Norm entsprechen.  Das Programm interner Audits muss sich auf alle Elemente des Managementsystems richten, einschließlich der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeiten. Die Verantwortung für die Planung und Organisation der planmäßig vorgesehenen und der von der  Leitung geforderten Audits hat der Qualitätsmanager.  Diese Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das, wenn es die Ressourcen zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig ist.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.14.2 | Wenn die Feststellungen der Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Richtigkeit oder Gültigkeit der Prüf- oder Kalibrierergebnisse des Laboratoriums aufkommen lassen, muss das Laboratorium rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen  und die Kunden schriftlich benachrichtigen, wenn die Unter-suchungen zeigen, dass die Ergebnisse der Arbeiten des Laboratoriums betroffen sein können. |  |  |  |  |  |
| 4.14.3 | Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden. |  |  |  |  |  |
| 4.14.4 | Im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrektur-maßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** |
|  |  | |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | | **3** | **Nr.** |
| 4.15 Managementbewertungen | | **SB** (Wenn SB nicht vor Ort: LB) | |  |  |  | |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.15.1 | Die oberste Leitung des Laboratoriums muss regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines Managementsystems und seiner Prüf- und/oder Kalibriertätigkeiten vornehmen, um deren dauerhafte Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen und um  alle notwendigen Änderungen oder Verbesserungen einzuführen. Die Bewertung muss berücksichtigen:   * die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und  Verfahren; * Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal; * das Ergebnis der jüngsten internen Audits; * die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen; * die Begutachtungen von externen Stellen; * die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien  oder von Eignungsprüfungen; * die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten; * Informationsrückfluss von Kunden; * Beschwerden; * Verbesserungsvorschläge; * andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur  Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals.   [🡺Anmerkungen 1 bis 3] |  |  |  |  |  |
| 4.15.2 | Feststellungen von Managementbewertungen und die sich  daraus ergebenden Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung muss sicherstellen, dass diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** |
|  |  | |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | | **Nr.** |
| 5 Technische Anforderungen | | | | | | | | | |
| 5.1 Allgemeines | | | | | | | | | |
| 5.2 Personal | | **SB + FB** | |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  | |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Die Leitung des Laboratoriums muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen bedienen, Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführen, Ergebnisse werten und Prüfberichte und Kalibrierscheine unterschreiben, kompetent sind. Wenn Mitarbeiter eingesetzt werden, die sich in der Schulung befinden, muss für angemessene Beaufsichtigung gesorgt werden. Personal, das spezielle Aufgaben durchführt, muss auf der Grundlage von geeigneter Ausbildung, Schulung, Erfahrung und/oder nachgewiesener Fähigkeit wie erforderlich qualifiziert sein. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Die Leitung des Laboratoriums muss das Ziel bezüglich der  Ausbildung, Schulung und Erfahrung des Personals des Laboratoriums formulieren. Das Laboratorium muss über Grundsätze und Verfahren für die Ermittlung von Schulungsbedarf und für die Durchführung von Schulungen für das Personal verfügen.  Die Ausbildungsprogramme müssen sich an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des Laboratoriums orientieren.  Die Wirksamkeit der Schulungen muss beurteilt werden. |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Das Laboratorium muss Personal einsetzen, das bei dem Laboratorium angestellt ist oder einen Vertrag mit dem Laboratorium hat. Wenn vertraglich gebundenes und zusätzliches technisches Personal und unterstützendes Fachpersonal eingesetzt wird, muss das Laboratorium sicherstellen, dass dieses Personal  beaufsichtigt wird und kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums arbeitet. |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Das Laboratorium muss für das mit den Prüfungen und/oder Kalibrierungen beauftragte leitende Personal, das technische Personal und das unterstützende Fachpersonal aktuelle Tätigkeitsbeschreibungen führen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Die Leitung muss bestimmten Personen die Befugnis zur Durchführung bestimmter Arten der Probenahme, von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, zur Ausstellung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen, zur Meinungsäußerung und Interpretation und zur Bedienung bestimmter Arten von Einrichtungen erteilen. Das Laboratorium muss Aufzeichnungen über betreffende Befugnisse, fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikation, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung aller technischen Mitarbeiter einschließlich des vertraglich gebundenen Personals führen. Diese Informationen müssen leicht verfügbar sein und müssen das Datum enthalten, an dem die Befugnis und/oder Kompetenz bestätigt wurde. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen | | FB |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.3.1 | Die Laboratoriumsausstattung für Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich aber nicht begrenzt auf Versorgungs-quellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen, muss  so sein, dass sie die korrekte Durchführung der Prüfungen und Kalibrierungen ermöglicht.  Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Umgebungs-bedingungen, in denen die Probenahme, die Prüfungen und/oder die Kalibrierungen durchgeführt werden, die Ergebnisse nicht verfälschen oder die erforderliche Qualität von Messungen  negativ beeinflussen.  Mit besonderer Sorgfalt ist vorzugehen, wenn Probenahme und Prüfungen und/oder Kalibrierungen an anderen Orten als in den ständigen Laboratoriumsräumen durchgeführt werden. Die tech-nischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die die Ergebnisse von Prüfungen und Kalibrierungen beeinflussen können, müssen schriftlich niedergelegt sein. |  |  |  |  |  |
| 5.3.2 | Das Laboratorium muss die Umgebungsbedingungen nach den Anforderungen der zutreffenden Spezifikationen oder soweit sie die Qualität der Ergebnisse beeinflussen können, überwachen, regeln und aufzeichnen. Entsprechend den betreffenden tech-nischen Tätigkeiten ist z. B. auf biologische Sterilität, Staub,  elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Strom-versorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel  zu achten. Prüfungen und Kalibrierungen müssen eingestellt werden, sofern die Umgebungsbedingungen die Ergebnisse der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinträchtigen. |  |  |  |  |  |
| 5.3.3 | Zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander un-verträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, muss es eine wirksame Abtrennung geben. Gegen Querkontamination  müssen Maßnahmen getroffen werden. |  |  |  |  |  |
| 5.3.4 | Der Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, muss geregelt werden. Das Laboratorium muss den Umfang dieser Regelungen nach seinen besonderen Umständen bestimmen. |  |  |  |  |  |
| 5.3.5 | Es sind Maßnahmen zu treffen, um Ordnung und Sauberkeit  im Laboratorium sicherzustellen. Wenn erforderlich, müssen besondere Verfahren vorbereitet werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung | | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.4.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss für alle Prüfungen und/oder Kalibrierungen, die zu seinem Tätigkeitsbereich gehören, einschließlich Probenahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Vorbereitung von zu prüfenden und/oder zu kalibrierenden Gegenständen und gegebenenfalls für die Schätzung der Messunsicherheit sowie für die statistische Auswertung von Prüf- und/oder Kali-brierdaten zweckmäßige Methoden und Verfahren verwenden.  Das Laboratorium muss über Anleitungen für den Gebrauch und den Betrieb aller wichtigen Einrichtungen sowie für die Hand-habung und Vorbereitung von Gegenständen für die Prüfung und/oder Kalibrierung, oder beides, verfügen, soweit das Fehlen dieser Anleitungen die Ergebnisse von Prüfungen und/oder  Kalibrierungen gefährden könnte.  Alle Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Arbeit des Laboratoriums von Bedeutung sind, müssen auf dem neuesten Stand gehalten und dem Personal leicht zugänglich gemacht werden (siehe 4.3). Abweichungen von den Prüf- und Kalibrierverfahren sind nur dann zulässig, wenn die Abweichungen dokumentiert, technisch begründet und durch den Kunden genehmigt und akzeptiert sind. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.4.2** | **Auswahl von Verfahren**  Das Laboratorium muss Prüf- und/oder Kalibrierverfahren einschließlich Probenahmeverfahren verwenden, die die Erfordernisse des Kunden erfüllen und die für die durchzuführenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen zweckmäßig sind. Verfahren, die als internationale, regionale oder nationale Normen ver-öffentlicht sind, müssen vorzugsweise angewendet werden. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass es die gültige Ausgabe einer Norm anwendet, es sei denn, dies ist unzweckmäßig oder ihre Anwendung ist nicht möglich. Nötigenfalls muss die Norm ergänzt werden, um eine widerspruchsfreie Anwendung sicherzustellen.  Wenn der Kunde das anzuwendende Verfahren nicht vorschreibt, muss das Laboratorium zweckmäßige Verfahren auswählen, die entweder in internationalen, regionalen oder nationalen Normen oder von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften ver-öffentlicht wurden, oder durch den Hersteller der Einrichtung beschrieben sind. Verfahren, die das Laboratorium entwickelt oder übernommen hat, dürfen verwendet werden, wenn sie für die vorgesehene Anwendung geeignet sind und validiert wurden. Der Kunde muss über das gewählte Verfahren unterrichtet werden. Das Laboratorium muss bestätigen, dass es Verfahren nach normativen Dokumenten richtig anwenden kann, bevor es diese für Prüfungen und Kalibrierungen einführt. Wenn Änderungen an Verfahren nach normativen Dokumenten vorgenommen werden, muss die Bestätigung erneuert werden.  Das Laboratorium muss den Kunden informieren, wenn es das vom Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzweckmäßig oder überholt hält. |  |  |  |  |  |
| **5.4.3** | **Vom Laboratorium entwickelte Verfahren**  Die Einführung von eigenen, durch das Laboratorium entwickelte Verfahren für die Prüfung und Kalibrierung muss planmäßig er-folgen und muss qualifiziertem Personal, das mit angemessenen Mitteln ausgerüstet ist, anvertraut werden.  Die Pläne müssen sich dem Fortschritt der Entwicklung der  Verfahren anpassen und eine effektive Unterrichtung des  beteiligten Personals muss sichergestellt sein. |  |  |  |  |  |
| **5.4.4** | **Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren**  Wenn es notwendig ist, Verfahren anzuwenden, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, so muss dies Gegenstand der Vereinbarung mit dem Kunden sein, die dessen Anforderungen und den Zweck der Prüfung und/oder der Kalibrierung beinhaltet. Das entwickelte Verfahren muss vor der Anwendung angemessen validiert worden sein. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.4.5** | **Validierung von Verfahren** |  |  |  |  |  |
| 5.4.5.1 | Die Validierung ist die Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, dass die besonderen Anfor-derungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt werden. |  |  |  |  |  |
| 5.4.5.2 | Das Laboratorium muss Verfahren, die nicht in normativen  Dokumenten festgelegt sind, selbst entwickelte Verfahren,  Verfahren nach normativen Dokumenten, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden, und Erweiterungen von Verfahren nach normativen Dokumenten validieren, um zu bestätigen, dass die Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind. Die Validierung muss in dem Umfang durchgeführt werden, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung oder des betreffenden Anwendungsgebiets notwendig ist. Das Laboratorium muss die erhaltenen Ergebnisse und das für die Validierung verwendete Verfahren aufzeichnen und festlegen, ob das Verfahren für den beabsich-tigten Gebrauch geeignet ist. [🡺Anmerkungen 1 bis 3] |  |  |  |  |  |
| 5.4.5.3 | Der Bereich und die Genauigkeit der mit validierten Verfahren erreichbaren Werte (z.B. Ergebnisunsicherheit, Nachweisgrenze, Selektivität des Verfahrens, Linearität, Wiederholgrenze und/oder Vergleichsgrenze, Robustheit gegen äußere Einflüsse und/oder Querempfindlichkeit gegenüber Beeinflussungen von der Matrix der Probe/des Prüfgegenstandes), wie sie für die beabsichtigte Anwendung beurteilt werden, müssen den Erfordernissen des Kunden entsprechen. [🡺Anmerkungen 1 bis 3] |  |  |  |  |  |
| **5.4.6** | **Schätzung der Messunsicherheit** |  |  |  |  |  |
| 5.4.6.1 | Ein Kalibrierlaboratorium oder ein Prüflaboratorium, das interne Kalibrierungen durchführt, muss über ein Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit für alle Kalibrierungen und alle Arten von Kalibrierungen verfügen und dieses anwenden. |  |  |  |  |  |
| 5.4.6.2 | Prüflaboratorien müssen über Verfahren für die Schätzung der Messunsicherheit verfügen und diese anwenden. In bestimmten Fällen kann die Art der Prüfmethode eine strenge metrologische und statistisch gültige Schätzung der Messunsicherheit aus-schließen. Das Laboratorium muss in solchen Fällen mindestens versuchen, alle Komponenten der Messunsicherheit zu er-mitteln, und eine vernünftige Schätzung der Messunsicherheit vornehmen und sicherstellen, dass der Prüfbericht keinen  falschen Eindruck bezüglich der Unsicherheit erweckt. Eine  vernünftige Schätzung muss auf der Kenntnis der Durchführung des Verfahrens und auf der Art der Messung basieren und  z. B. von vorhergehender Erfahrung und von Validierungsdaten Gebrauch machen. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| 5.4.6.3 | Bei der Schätzung der Messunsicherheit müssen alle Unsicherheitskomponenten, die für den betreffenden Fall von Bedeutung sind, in Betracht gezogen werden, wobei angemessene Auswertungsverfahren zu verwenden sind. [🡺Anmerkungen 1 bis 3] |  |  |  |  |  |
| **5.4.7** | **Lenkung von Daten** |  |  |  |  |  |
| 5.4.7.1 | Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweck-mäßiger und systematischer Form geprüft werden. |  |  |  |  |  |
| 5.4.7.2 | Wenn für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Erstellung von Berichten, Speicherung und Rückverfolgung von Prüf- oder Kalibrierdaten Computer oder automatisierte Einrichtungen benutzt werden, muss das Laboratorium sicherstellen, dass: die vom Benutzer entwickelte Software hinreichend  detailliert dokumentiert und in geeigneter Form auf ihre  Verwendbarkeit validiert wurde;Verfahren für den Schutz der Integrität und Vertraulichkeit von Daten eingeführt und realisiert sind; diese Verfahren müssen unter anderem die Integrität der Dateneingabe  oder -erfassung, der Datenspeicherung, der Datenüber-tragung und der Datenverarbeitung beinhalten;die Rechner und automatisierten Einrichtungen so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Funktion gesichert ist und dass sie die Umgebungs- und Betriebsbedingungen  haben, die für die Aufrechterhaltung der Integrität der  Prüf- und Kalibrierdaten notwendig sind; [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | | **3** | **Nr.** | |
| 5.5 Einrichtungen | | **FB** |  |  |  | |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  | | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.5.1 | Das Laboratorium muss mit allen Probenahme-, Mess- und  Prüfeinrichtungsgegenständen ausgestattet sein, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen und/oder  Kalibrierungen (einschließlich Probenahme, Vorbereitung der Prüf- und/oder Kalibriergegenstände, Verarbeitung und Aus-wertung der Prüf- und/oder Kalibrierdaten) erforderlich sind. In den Fällen, in denen das Laboratorium Einrichtungen gebrauchen muss, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden. |  |  |  |  |  |
| 5.5.2 | Die Einrichtungen und ihre Software, die für Prüfung, Kalibrierung und Probenahme benutzt werden, müssen geeignet sein, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen, und müssen den Spezifikationen genügen, die für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen von Bedeutung sind. Für Schlüssel-größen oder -werte der Messgeräte müssen Kalibrierprogramme dann ein-geführt werden, wenn diese Eigenschaften einen signifikanten Einfluss auf die Ergebnisse haben. Nach ihrem Eingang müssen die Einrichtungen (einschließlich solcher für die Probenahmen) geprüft werden, um festzustellen, ob sie die vom Laboratorium festgelegten Anforderungen er-füllen und den zutreffenden Normen entsprechen. Vor dem Gebrauch müssen sie geprüft und/oder kalibriert werden (siehe 5.6). |  |  |  |  |  |
| 5.5.3 | Einrichtungen müssen von befugtem Personal bedient werden. Aktuelle Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für die Einrichtungen (einschließlich der vom Hersteller der Einrichtungen gelieferten geltenden Handbücher) müssen für den Gebrauch durch das Laboratoriumspersonal leicht zugänglich sein. |  |  |  |  |  |
| 5.5.4 | Jeder Einrichtungsgegenstand und seine Software, der für Prüfungen und Kalibrierungen benutzt wird und für die Ergebnisse von Bedeutung ist, muss, wenn möglich, eindeutig gekenn-zeichnet sein. |  |  |  |  |  |
| 5.5.5 | Über jeden Einrichtungsgegenstand und seine Software, der für die durchzuführenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen von Bedeutung ist, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden.  Die Aufzeichnungen müssen zumindest die folgenden Angaben enthalten: die Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software;den Namen des Herstellers, Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen;die Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit  den Spezifikationen (siehe 5.5.2);wo zutreffend, der gegenwärtige Standort;die Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf ihren Standort;Daten, Ergebnisse und Kopien von Berichten und Bescheinigungen über alle Kalibrierungen, Justierungen, Zulassungs-kriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung;sofern angemessen, einen Wartungsplan und bisher durch-geführte Wartungsarbeiten;Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtung. |  |  |  |  |  |
| 5.5.6 | Das Laboratorium muss über Verfahren für die sichere Hand-habung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Messeinrichtungen verfügen, um deren Anwendungsfähigkeit sicherzustellen und um Verschmutzung oder Beeinträchtigungen zu verhindern. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.5.7 | Einrichtungen, die überlastet oder falsch gehandhabt wurden oder die zweifelhafte Ergebnisse liefern oder sich beim Gebrauch als fehlerhaft erwiesen haben, müssen außer Betrieb genommen werden. Sie müssen ausgesondert werden, um ihren Gebrauch zu verhindern, oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden, bis sie repariert wurden und durch Kalibrierung oder Prüfung nachgewiesen wurde, dass sie ordnungs-gemäß arbeiten. Das Laboratorium muss die Auswirkungen des Fehlers auf frühere Prüfungen und/oder Kalibrierungen unter-suchen und muss das Verfahren zur "Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten" einleiten (siehe 4.9). |  |  |  |  |  |
| 5.5.8 | Alle Einrichtungen, die der Überwachung durch das Laboratorium unterliegen und Kalibrierung erfordern, müssen, soweit praktisch möglich, beschildert, gekennzeichnet oder anderweitig identifiziert werden, wobei der Kalibrierstatus einschließlich des Datums der letzten Kalibrierung und der Termin oder die Verfallskriterien für die nächste Kalibrierung anzugeben sind. |  |  |  |  |  |
| 5.5.9 | Wenn sich Einrichtungen aus irgendeinem Grund für eine  bestimmte Zeit außerhalb der Kontrolle des Laboratoriums befinden, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die Funktion und der Kalibrierstatus der Einrichtungen überprüft worden sind und sich als zufriedenstellend erwiesen haben, bevor die Einrichtung wieder in Betrieb genommen wird. |  |  |  |  |  |
| 5.5.10 | Wenn Zwischenprüfungen erforderlich sind, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus der Einrichtungen zu erhalten, müssen diese Zwischenprüfungen nach einem festgelegten Verfahren durch-geführt werden. |  |  |  |  |  |
| 5.5.11 | Wenn sich durch Kalibrierungen Korrekturfaktoren ergeben, muss das Laboratorium über Verfahren verfügen, die sicherstellen, dass jegliche Kopien (z. B. in der Computer-Software) richtig aktualisiert werden. |  |  |  |  |  |
| 5.5.12 | Prüf- und Kalibriereinrichtungen, eingeschlossen Hardware  und Software, müssen gegen Veränderungen der Einstellungen, die die Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse verfälschen können, gesichert werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 5.6 Messtechnische Rückführung | | **FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.6.1** | **Allgemeines**  Alle Einrichtungen, die für Prüfungen und/oder Kalibrierungen verwendet werden, einschließlich Einrichtungen für Hilfs-messungen (z. B. für Umgebungsbedingungen), die einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit und Gültigkeit des Ergebnisses der Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme haben, müssen vor ihrer Inbetriebnahme kalibriert werden. Das Laboratorium muss über ein eingeführtes Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Einrichtungen verfügen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.6.2** | **Besondere Anforderungen** |  |  |  |  |  |
| **5.6.2.1** | **Kalibrierung** |  |  |  |  |  |
| 5.6.2.1.1 | Bei Kalibrierlaboratorien muss das Programm für die Kalibrierung von Einrichtungen so entwickelt und durchgeführt werden,  dass sichergestellt wird, dass die von dem Laboratorium durch-geführten Kalibrierungen und Messungen auf SI-Einheiten  (Internationales Einheitensystem SI) rückgeführt sind.  Ein Kalibrierlaboratorium erreicht die Rückführung seiner  eigenen Normale und Messgeräte auf das SI mittels einer  ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen bzw. Vergleichen, mit denen diese an entsprechende Primärnormale für die  SI-Einheiten angeschlossen werden.  Der Anschluss an das SI kann durch Bezug auf nationale Normale bewirkt werden. Nationale Normale können Primärnormale sein, also primäre Realisierungen der SI-Einheiten oder vereinbarte Darstellungen von SI-Einheiten, basierend auf fundamentalen physikalischen Konstanten, oder es können Sekundärnormale sein, also Normale, die durch andere nationale Metrologie-institute kalibriert wurden.  Wenn externe Kalibrierdienste in Anspruch genommen werden, muss die messtechnische Rückführung durch Nutzung solcher Kalibrierdienste sichergestellt werden, die Kompetenz, Mess-fähigkeit und Rückführung nachweisen können. Die von diesen Laboratorien ausgestellten Kalibrierscheine müssen die Mess-ergebnisse einschließlich der Messunsicherheit und/oder eine Aussage über die Erfüllung einer bestimmten metrologischen Spezifikation enthalten (siehe auch 5.10.4.2).  [🡺Anmerkungen 1 bis 8] |  |  |  |  |  |
| 5.6.2.1.2 | Gewisse Kalibrierungen können gegenwärtig nicht streng in  SI-Einheiten durchgeführt werden. In diesen Fällen muss die Kalibrierung das Vertrauen in Messungen dadurch geben, dass eine Rückführung auf geeignete Normale hergestellt wird, wie beispielsweise:   * die Anwendung eines von einem kompetenten Hersteller gelieferten zertifizierten Referenzmaterials, um zuverlässige physikalische oder chemische Merkmalswerte eines  Materials zu erhalten; * die Anwendung spezieller Verfahren und/oder von auf  gegenseitigem Konsens beruhenden Normalen, die eindeutig beschrieben sind und denen alle betroffenen Parteien zu-gestimmt haben.   Die Teilnahme an einem geeigneten Programm für Vergleichsmessungen zwischen Laboratorien wird, soweit möglich,  gefordert. |  |  |  |  |  |
| **5.6.2.2** | **Prüfung** |  |  |  |  |  |
| 5.6.2.2.1 | Für Prüflaboratorien gelten die in 5.6.2.1 enthaltenen Anforderungen für die verwendeten Messeinrichtungen und Prüfein-richtungen mit Messfunktion, sofern sich nicht herausgestellt hat, dass der von der Kalibrierung herrührende Anteil wenig zur  Gesamtunsicherheit des Prüfergebnisses beiträgt. Wenn sich eine solche Situation ergibt, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die verwendeten Einrichtungen die erforderliche Messunsicherheit liefern können. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.6.2.2.2 | Wenn die Rückführung auf SI-Einheiten nicht möglich und/oder nicht von Bedeutung ist, gelten die gleichen Anforderungen für die Rückführung wie für Kalibrierlaboratorien (siehe 5.6.2.1.2), wie z. B. auf zertifizierte Referenzmaterialien, vereinbarte  Methoden und/oder auf gegenseitigem Konsens beruhende Normale. |  |  |  |  |  |
| **5.6.3** | **Bezugsnormale und Referenzmaterialien** |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.1** | **Bezugsnormale**  Das Laboratorium muss über ein Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Bezugsnormale verfügen. Solche Bezugs-normale müssen von einer Stelle kalibriert werden, die die Rückführung, wie in 5.6.2.1 beschrieben, erbringen kann. Bezugs-normale, die sich im Besitz des Laboratoriums befinden, dürfen nur für Kalibrierungen und für keinen anderen Zweck gebraucht werden, wenn nicht nachgewiesen werden kann, dass ihre Funktionstüchtigkeit als Bezugsnormale nicht beeinträchtigt wird. Bezugsnormale müssen vor und nach jeder Justierung kalibriert werden. |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.2** | **Referenzmaterialien**  Referenzmaterialien müssen, wenn möglich, auf SI-Einheiten oder auf zertifizierte Referenzmaterialien rückführbar sein.  Interne Referenzmaterialien müssen, soweit technisch und wirtschaftlich durchführbar, geprüft werden. |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.3** | **Zwischenprüfungen**  Zwischenprüfungen, die erforderlich sind, um das Vertrauen  in den Kalibrierstatus von Bezugs-, Primär-, Transfer- oder  Gebrauchsnormalen und von Referenzmaterialien aufrechtzu-erhalten, müssen nach festgelegten Verfahren und Programmen durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.4** | **Transport und Lagerung**  Das Laboratorium muss über Verfahren für sichere Handhabung, Transport, Lagerung und Gebrauch von Bezugsnormalen und Referenzmaterialien verfügen, um deren Verschmutzung oder Beschädigung zu verhindern und um ihre Unversehrtheit zu schützen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 5.7 Probenahme | | **FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.7.1 | Das Laboratorium muss über einen Probenahmeplan und über Verfahren zur Probenahme verfügen, wenn es Proben von  Substanzen, Material oder Produkten entnimmt, die dann  geprüft oder kalibriert werden.  Der Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren müssen am Ort der Probenahme verfügbar sein. Probenahmepläne müssen, sofern sinnvoll, auf angemessenen statistischen Methoden beruhen.  Der Vorgang der Probenahme muss die Faktoren berücksich-tigen, deren Lenkung die Gültigkeit der Prüf- und Kalibrier-ergebnisse sicherstellt. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| 5.7.2 | Wenn der Kunde Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von dem schriftlich niedergelegten Probenahmeverfahren vorschreibt, müssen diese im Einzelnen mit den zugehörigen Probenahmedaten aufgezeichnet werden, und zwar in allen Dokumenten, die Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse enthalten, und sind dem zuständigen Personal mitzuteilen. |  |  |  |  |  |
| 5.7.3 | Das Laboratorium muss Verfahren haben zum Aufzeichnen der wesentlichen Angaben und Tätigkeiten hinsichtlich der Probe-nahme, wenn diese ein Teil der durchzuführenden Prüfung oder Kalibrierung sind. Diese Aufzeichnungen müssen das angewen-dete Verfahren der Probenahme, die Identifikation des Probenehmers, die Umweltbedingungen (sofern relevant), Diagramme oder andere Darstellungen zur Beschreibung des Ortes der  Probenahme und, wenn angemessen, das statistische Verfahren, auf dem das Probenahmeverfahren beruht, enthalten. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | | **Nr.** |
| 5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen | | **FB** |  |  |  |  |  | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.8.1 | Das Laboratorium muss über Verfahren für Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und/oder Be-seitigung von Prüf- und/oder Kalibriergegenständen verfügen, einschließlich der notwendigen Bestimmungen für den Schutz  der Unversehrtheit der Prüf- und Kalibriergegenstände sowie der Interessen des Laboratoriums und des Kunden. |  |  |  |  |  |
| 5.8.2 | Das Laboratorium muss über ein System für die Kennzeichnung von Prüf- und/oder Kalibriergegenständen verfügen. Die Kennzeichnung muss während des gesamten Zeitraums, für den sich der Gegenstand im Laboratorium befindet, beibehalten werden. Das System muss so gestaltet und gehandhabt werden, dass sichergestellt ist, dass keine Gegenstände verwechselt werden können, weder physisch noch, wenn auf sie in Aufzeichnungen oder anderen Dokumenten Bezug genommen wird. Das System muss, wenn es zweckmäßig ist, eine Unterteilung für Gruppen von Gegenständen sowie die Überführung von Gegenständen innerhalb des Laboratoriums und aus dem Laboratorium heraus ermöglichen. |  |  |  |  |  |
| 5.8.3 | Nach Eingang des Prüf- oder Kalibriergegenstandes müssen alle Ungewöhnlichkeiten oder Abweichungen von den normalen oder vorgeschriebenen Bedingungen, wie sie in dem Prüf- oder Kali-brierverfahren beschrieben sind, aufgezeichnet werden. Wenn es irgendwelche Zweifel an der Eignung eines Gegenstandes für die Prüfung oder Kalibrierung gibt oder wenn ein Gegenstand nicht mit der gelieferten Beschreibung übereinstimmt oder wenn die erforderliche Prüfung oder Kalibrierung nicht ausreichend detailliert festgelegt ist, muss das Laboratorium, bevor es seine Arbeit fortsetzt, vom Kunden weitere Anweisungen einholen und diese Vereinbarungen aufzeichnen. |  |  |  |  |  |
| 5.8.4 | Das Laboratorium muss über Verfahren und zweckmäßige Einrichtungen verfügen, durch die eine Beeinträchtigung, Verlust oder Beschädigung des Prüf- oder Kalibriergegenstandes bei  der Lagerung, Handhabung, Vorbereitung und Prüfung oder Kalibrierung vermieden wird; mit dem Gegenstand gelieferte Hand-habungsanweisungen sind einzuhalten.  Wenn Gegenstände unter bestimmten Umgebungsbedingungen gelagert oder konditioniert werden müssen, müssen diese Be-dingungen eingehalten, überwacht und aufgezeichnet werden. Wenn Prüf- oder Kalibriergegenstände oder Teile davon gesichert aufzubewahren sind, muss das Laboratorium über Abläufe für die Lagerung und Sicherheit verfügen, durch die der Zustand und die Unversehrtheit der betreffenden gesicherten Gegenstände oder Teile davon geschützt werden.  [🡺Anmerkungen 1 bis 3] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen | | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.9.1 | Das Laboratorium muss über Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Gültigkeit von durchgeführten Prüfungen und Kalibrierungen verfügen. Die sich daraus ergebenden Daten müssen derart aufgezeichnet werden, dass Tendenzen erkennbar werden, und wo praktisch durchführbar müssen statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt  werden. Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden und kann unter anderem Folgendes beinhalten: regelmäßige Verwendung von zertifiziertem Referenz-material und interne Qualitätslenkung unter Verwendung  von sekundärem Referenzmaterial;Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen  Laboratorien oder von Eignungsprüfungen;Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen unter  Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten  Gegenständen;Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale  eines Gegenstandes. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.9.2 | Qualitätslenkungsdaten müssen analysiert werden. Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von definierten Eingriff-kriterien liegen, müssen geplante Maßnahmen ergriffen werden, um das Problem zu beseitigen und zu verhindern, dass unrichtige Ergebnisse berichtet werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 5.10 Ergebnisberichte | | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.10.1** | **Allgemeines**  Die Ergebnisse der einzelnen, vom Laboratorium durchgeführten, Prüfungen oder Kalibrierungen oder Prüf- oder Kalibrierreihen müssen genau, klar, eindeutig und objektiv sowie in Übereinstimmung mit den in den Prüf- oder Kalibrierverfahren ent-haltenen speziellen Anweisungen berichtet werden.  Die Ergebnisse müssen üblicherweise in einem Prüfbericht oder einem Kalibrierschein (siehe Anmerkung 1) dargestellt werden und müssen alle Informationen enthalten, die der Kunde verlangt hat und die für die Interpretation der Prüf- oder Kalibrierergebnisse erforderlich sind, sowie alle Informationen, die nach dem verwendeten Verfahren erforderlich sind. Dabei handelt es sich üblicherweise um die in 5.10.2 und 5.10.3 oder 5.10.4 geforderten Informationen.  Im Falle von internen Prüfungen oder Kalibrierungen oder im Falle einer schriftlichen Vereinbarung mit dem Kunden können die Ergebnisse in vereinfachter Weise berichtet werden.  Die nach 5.10.2 bis 5.10.4 erforderlichen, aber nicht dem Kunden mitgeteilten Informationen müssen in dem Laboratorium, das die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, leicht verfügbar sein. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| **5.10.2** | **Prüfberichte und Kalibrierscheine**  Sofern das Laboratorium keine wichtigen Gründe geltend  machen kann, nicht so zu handeln, muss jeder Prüfbericht  oder jeder Kalibrierschein mindestens die folgenden Angaben enthalten: einen Titel (z. B. "Prüfbericht" oder "Kalibrierschein");den Namen und die Anschrift des Laboratoriums und den  Ort, an dem die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durch-geführt wurden, wenn von der Anschrift des Laboratoriums verschieden;eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichtes oder Kalibrierscheins (beispielsweise Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation, um sicherzustellen, dass die Seite als Teil des Prüfberichtes oder Kalibrierscheins erkannt wird, sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes oder Kalibrierscheins;den Namen und die Anschrift des Kunden;Angabe des angewendeten Verfahrens;eine Beschreibung des Zustands und eindeutige Kennzeichnung des geprüften oder kalibrierten Gegenstandes  (der geprüften oder kalibrierten Gegenstände);das Datum des Eingangs des Prüf- oder Kalibriergegen-standes (der Prüf- oder Kalibriergegenstände), sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam, sowie Datum (Daten) der Durchführung der Prüfung oder  Kalibrierung;Hinweis auf vom Laboratorium oder anderen Stellen angewendeten Probenahmeplan und -verfahren, sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;die Prüf- oder Kalibrierergebnisse mit, sofern angemessen, Angabe der Einheit;Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en), die den Prüfbericht oder den  Kalibrierschein genehmigt (genehmigen);falls zutreffend, den Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur  auf die geprüften oder kalibrierten Gegenstände beziehen. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| **5.10.3** | **Prüfberichte** |  |  |  |  |  |
| 5.10.3.1 | Außer den in 5.10.2 geforderten Angaben muss, wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, ein Prüf-bericht noch die folgenden Angaben enthalten: Abweichungen von, Zusätze zu oder Ausnahmen von dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen;wo erforderlich, eine Aussage auf Übereinstimmung/Nicht-übereinstimmung mit Anforderungen und/oder Spezifika-tionen;falls anwendbar, eine Angabe der geschätzten Messun-sicherheit; Angaben zur Unsicherheit sind in Prüfberichten dann erforderlich, wenn sie für die Gültigkeit oder An-wendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind, wenn sie vom Kunden verlangt wurden oder wenn die Unsicherheit die Einhaltung von vorgegebenen Grenzen in Frage stellt;wo angemessen und erforderlich, Meinungen und  Interpretationen (siehe 5.10.5);zusätzliche Angaben, gefordert durch besondere Methoden, durch Kunden oder Gruppen von Kunden. |  |  |  |  |  |
| 5.10.3.2 | Außer den in 5.10.2 und 5.10.3.1 verlangten Angaben müssen, wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, Prüfberichte, in denen die Ergebnisse der Probenahme enthalten sind, noch die folgenden Angaben enthalten: das Datum der Probenahme;eindeutige Bezeichnung der Substanz, des Materials oder  des Produkts, wovon die Probe(n) genommen wurde(n) (einschließlich des Namens des Herstellers, des Modelles oder Typenbezeichnung und gegebenenfalls Seriennummern);Probenahmeort, einschließlich Diagramme, Skizzen oder Fotografien;einen Hinweis auf den angewandten Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren;Einzelheiten über die Umgebungsbedingungen während  der Probenahme, die die Interpretation der Prüfergebnisse beeinflussen können;alle Normen oder sonstige Spezifikationen für das Probe-nahmeverfahren sowie Abweichungen, Zusätze oder Ausnahmen von der betreffenden Spezifikation. |  |  |  |  |  |
| **5.10.4** | **Kalibrierscheine** |  |  |  |  |  |
| 5.10.4.1 | Außer den in 5.10.2 verlangten Angaben muss, wo es für die Interpretation des Kalibrierergebnisses erforderlich ist, der  Kalibrierschein noch die folgenden Angaben enthalten: die Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen), unter  denen die Kalibrierungen durchgeführt wurden und die  einen Einfluss auf das Messergebnis haben;die Messunsicherheit und/oder einen Hinweis auf die  Erfüllung einer bezeichneten metrologischen Spezifikation oder von einzelnen Abschnitten derselben;Aufschluss über die messtechnische Rückführung  der Ergebnisse (siehe 5.6.2.1 Anmerkung 1). |  |  |  |  |  |
| 5.10.4.2 | Der Kalibrierschein darf sich nur auf Größen und die Ergebnisse von Funktionsprüfungen beziehen. Sofern eine Aussage zur  Konformität mit einer Spezifikation gemacht wird, muss diese ausdrücklich angeben, welche Abschnitte der Spezifikation  erfüllt oder nicht erfüllt sind.  Wenn eine Konformitätsaussage gemacht wird, ohne dass die Messergebnisse und zugehörigen Unsicherheiten angegeben werden, muss das Laboratorium diese Ergebnisse aufzeichnen und aufbewahren, um in der Zukunft darauf zurückgreifen zu können. Bei Konformitätsaussagen muss die Messunsicherheit berücksichtigt werden. |  |  |  |  |  |
| 5.10.4.3 | Wenn ein zu kalibrierendes Instrument justiert oder repariert wurde, müssen die Kalibrierergebnisse, falls verfügbar, vor der Justierung oder Reparatur angegeben werden. |  |  |  |  |  |
| 5.10.4.4 | Ein Kalibrierschein (oder eine Kalibriermarke) darf keine Empfehlung über das Kalibrierintervall enthalten, es sei denn, dies  geschieht mit Zustimmung des Kunden. Gesetzliche Vorschriften gehen dieser Anforderung vor. |  |  |  |  |  |
| **5.10.5** | **Meinungen und Interpretationen**  Wenn in einem Prüfbericht Meinungen und Interpretationen enthalten sind, muss das Laboratorium die Grundlagen, auf  denen die Meinungen und Interpretationen beruhen, schriftlich niedergelegt haben. Meinungen und Interpretationen müssen in Prüfberichten eindeutig als solche gekennzeichnet werden.  [🡺Anmerkungen 1 bis 3] |  |  |  |  |  |
| **5.10.6** | **Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrier-ergebnisse**  Wenn der Prüfbericht Ergebnisse von Prüfungen enthält, die  von Unterauftragnehmern durchgeführt wurden, müssen diese Ergebnisse klar gekennzeichnet sein. Der Unterauftragnehmer muss über die Ergebnisse in schriftlicher oder elektronischer Form berichten.  Wenn eine Kalibrierung im Unterauftrag vergeben wurde, muss das Laboratorium, das die Arbeiten durchgeführt hat, seinem Vertragspartner den Kalibrierschein ausstellen. |  |  |  |  |  |
| **5.10.7** | **Elektronische Übermittlung von Ergebnissen**  Wenn Prüf- oder Kalibrierergebnisse über Telefon, Fernschreiber, Fax oder andere elektronische oder elektromagnetische Einrichtungen übermittelt werden, müssen die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden (siehe auch 5.4.7). |  |  |  |  |  |
| **5.10.8** | **Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen**  Der Aufbau muss so gestaltet sein, dass er allen durchzuführenden Arten von Prüfungen und Kalibrierungen angepasst ist und die Gefahr von Missverständnissen oder Missbrauch auf ein Minimum reduziert. [🡺Anmerkungen 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| **5.10.9** | **Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen**  Inhaltliche Änderungen an einem Prüfbericht oder Kalibrierschein nach der Ausstellung dürfen nur in Form eines gesonderten Schriftstücks gemacht werden, oder durch Datenübertragung, worin der Hinweis  "Ergänzung zu Prüfbericht [oder Kalibrierschein],  Seriennummer ... [oder sonstige Kennzeichnung]"  oder ein gleichwertiger Wortlaut enthalten ist.  Solche Änderungen müssen allen Anforderungen dieser Inter-nationalen Norm genügen.  Wenn es erforderlich ist, einen vollständigen neuen Prüfbericht oder einen vollständigen neuen Kalibrierschein auszustellen, muss dieser Prüfbericht oder dieser Kalibrierschein eine ein-deutige Bezeichnung haben und den Hinweis enthalten, welches Original er ersetzt. |  |  |  |  |  |

Weitere Aspekte der Begutachtung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Zusätzliche Anforderungen | | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** |
|  | |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | | **3** | **Nr.** |
| * **Verwendung des ZLG-Signets / Verweise auf die Anerkennung** | **SB** (Wenn SB nicht  vor Ort: LB) | |  |  |  | |  |  |
| Verwendung des ZLG-Signets in Prüfberichten, Geschäftsbriefen, Angeboten, Briefbögen, Website, sonstigen Dokumenten und Werbemedien sowie zu sonstigen Verweisen auf die Anerkennung **(Entfällt bei der Begutachtung zur Erstanerkennung)**  (vergleiche 200 HI02 Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungs-/Benennungsstatus) | | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrekturmaßnahmen aus der früheren Begutachtung | | | **SB + FB** |  |
| Ja | Nein | Entfällt | | |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen abgeschlossen am:** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |

|  |
| --- |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Anerkennung (Angabe der Prüfverfahren):** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Vorhandene Zertifizierungen, Notifizierungen, Genehmigungen und Zulassungen • Eignung der personellen, gerätetechnischen und räumlichen Ausstattung • Erfüllung zusätzlicher Anforderungen • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen des Laboratoriums zur Eignung bzw. Wirksamkeit des Managementsystems einschließlich Verbesserungspotentiale • Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Anerkennung:**[[6]](#endnote-6)), [[7]](#endnote-7)) | | | **Ja** | **Nein** | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. | [[8]](#endnote-8) |

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit   
der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

Falls es sich bei der vorliegenden Begutachtung um eine Überwachungsbegutachtung handelt, wurden zwar alle im Inhaltsverzeichnis aufgeführten Unter-Kapitel der Norm systematisch begutachtet, jedoch nicht alle Unterpunkte dieser Unter-Kapitel. Es gab aber im Verlauf der Begutachtung keine Hinweise auf Nichtkonformitäten zu diesen Unterpunkten.

1. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter; FE=Fachexperte; H=Hospitant [↑](#endnote-ref-1)
2. Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes vor Ort bzw. der Vorabprüfung der Dokumente und   
   Aufzeichnungen, die durch den Begutachter einzutragen sind:

   1 **Keine** Abweichung

   2 **Nicht kritische** Abweichung

   3 **Kritische** Abweichung [↑](#endnote-ref-2)
3. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ergibt, dass eine Vorort-Begutachtung nicht durchgeführt   
   werden kann, erstellt der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung   
   entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-3)
4. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann weiterhin das Formblatt 75 FB 005 ausgefüllt werden. [↑](#endnote-ref-4)
5. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-5)
6. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und   
   ggf. vorhandene Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-6)
7. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-7)
8. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-8)