**Inhalt**

[4 Allgemeine Anforderungen 3](#_Toc527550985)

[4.1 Unparteilichkeit 3](#_Toc527550986)

[4.2 Vertraulichkeit 4](#_Toc527550987)

[5 Strukturelle Anforderungen 4](#_Toc527550988)

[6 Anforderungen an Ressourcen 6](#_Toc527550989)

[6.1 Allgemeines 6](#_Toc527550990)

[6.2 Personal 6](#_Toc527550991)

[6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 7](#_Toc527550992)

[6.4 Einrichtungen 8](#_Toc527550993)

[6.5 Metrologische Rückführbarkeit 10](#_Toc527550994)

[6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen 11](#_Toc527550995)

[7 Anforderungen an Prozesse 12](#_Toc527550996)

[7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 12](#_Toc527550997)

[7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren 13](#_Toc527550998)

[7.3 Probenahme 16](#_Toc527550999)

[7.4 Handhabung von Prüf und Kalibriergegenständen 17](#_Toc527551000)

[7.5 Technische Aufzeichnungen 18](#_Toc527551001)

[7.6 Ermittlung der Messunsicherheit 18](#_Toc527551002)

[7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen 19](#_Toc527551003)

[7.8 Berichten von Ergebnissen 20](#_Toc527551004)

[7.9 Beschwerden 24](#_Toc527551005)

[7.10 Nichtkonforme Arbeit 25](#_Toc527551006)

[7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement 26](#_Toc527551007)

[8 Anforderungen an das Managementsystem 27](#_Toc527551008)

[8.1 Optionen 27](#_Toc527551009)

[8.2 Dokumentation des Managementsystems 28](#_Toc527551010)

[8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten 28](#_Toc527551011)

[8.4 Lenkung von Aufzeichnungen 29](#_Toc527551012)

[8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 29](#_Toc527551013)

[8.6 Verbesserung 30](#_Toc527551014)

[8.7 Korrekturmaßnahmen 31](#_Toc527551015)

[8.8 Interne Audits 32](#_Toc527551016)

[8.9 Managementbewertungen 32](#_Toc527551017)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 33](#_Toc527551018)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum Laboratorium** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Anschrift: |  | | | | |
| Verfahrensnummer: |  |  |  | | |
| Datum Begutachtung: |  | | | | |
| Zur |  | | | | |
| Laboratorium mit mehreren Standorten: | | | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | | |

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Arbeitsbereich: | Innerhalb fester Einrichtungen | Vor Ort | Mobiles Labor |

|  |  |
| --- | --- |
| **Leitungspersonal mit Angabe der Verantwortlichkeiten:** | |
| Gesamtverantwortung Labortätigkeiten: |  |
| Verantwortung Managementsystem: |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.

**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 Allgemeine Anforderungen | | | | | | | |
| 4.1 Unparteilichkeit | | **SB** (wenn SB nicht vor Ort: LB) |  |  |  |  |  |
| **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 | Die Labortätigkeiten müssen unparteilich durchgeführt werden und derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist. |  |  |  |  |  |
| 4.1.2 | Die Leitung des Laboratoriums muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten. |  |  |  |  |  |
| 4.1.3 | Das Laboratorium muss für die Unparteilichkeit seiner Labortätigkeiten verantwortlich sein. Es darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet. |  |  |  |  |  |
| 4.1.4 | Das Laboratorium muss laufend Risiken für seine Unparteilichkeit identifizieren. Hierzu müssen auch solche Risiken einbezogen werden, die aus seinen Tätigkeiten, aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals entstehen. Allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangs­läufig ein Risiko für die Unparteilichkeit eines Laboratoriums dar.  [🡺ANMERKUNG: Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit des Laboratoriums gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Leitung, Management, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenbildung) und Zahlung einer Provision sowie sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw. beruhen.] |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 | Wird ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert, so muss das Laboratorium in der Lage sein nachzuweisen, wie es dieses Risiko beseitigt oder minimiert. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 4.2 Vertraulichkeit | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Das Laboratorium muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Informationen tragen, die während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Das Laboratorium muss den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die es beabsichtigt, frei zugänglich zu machen. Alle anderen Informationen werden als geschützte Informationen angesehen und müssen als vertraulich behandelt werden, es sei denn, die Information wird vom Kunden öffentlich zugänglich gemacht oder zwischen dem Laboratorium und dem Kunden wurde etwas anderes vereinbart (z. B. zum Zweck der Reaktion auf Beschwerden). |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Wenn das Laboratorium gesetzlich verpflichtet oder durch Verträge ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen unterrichtet werden. |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Aufsichtsbehörden), müssen zwischen dem Kunden und dem Laboratorium vertraulich behandelt werden. Die Informationsquelle muss vom Laboratorium vertraulich behandelt werden. Diese Informationsquelle darf nicht ohne deren Zustimmung dem Kunden mitgeteilt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | Das Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag des Laboratoriums tätig sind, muss alle Informationen, die es während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder geschaffen hat, vertraulich behandeln, außer es ist gesetzlich zu anderem verpflichtet. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 5 Strukturelle Anforderungen | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1** | Das Laboratorium muss eine juristische Person oder ein definierter Teil einer juristischen Person sein, die für die Labortätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.  [🡺Anmerkung: Für die Zwecke dieses Dokuments gilt ein staatliches Laboratorium aufgrund seines behördlichen Status als juristische Person.] |  |  |  |  |  |
| **5.2** | Das Laboratorium muss eine Leitung benennen, die die Gesamtverantwortung für das Laboratorium trägt. |  |  |  |  |  |
| **5.3** | Das Laboratorium muss den Umfang der Labortätigkeiten definieren und dokumentieren, für den es mit diesem Dokument übereinstimmt. Das Laboratorium darf die Konformität mit diesem Dokument nur für diesen Umfang der Labortätigkeiten beanspruchen. Fortlaufend von Externen erbrachte Labortätigkeiten sind ausgeschlossen. |  |  |  |  |  |
| **5.4** | Die Labortätigkeiten müssen so ausgeführt werden, dass die Anforderungen dieses Dokuments, seiner Kunden, der Aufsichtsbehörden und der Organisationen, die Anerkennung gewähren, erfüllt werden. Dies muss die Labortätigkeiten einschließen, die in allen seinen permanenten Räumlichkeiten, an Standorten außerhalb seiner permanenten Räumlichkeiten oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Räumlichkeiten oder in den Räumlichkeiten eines Kunden durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| **5.5** | Das Laboratorium muss:   1. den Aufbau der Organisation und die Struktur der Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer übergeordneten Organisation und die Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen beschreiben; 2. die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals festlegen, welches Arbeiten anleitet, durchführt oder verifiziert, die die Ergebnisse der Labortätigkeiten beeinflussen; 3. seine Verfahren in dem Umfang dokumentieren, der erforderlich ist, um die konsistente Anwendung der Labortätigkeiten und die Validität der Ergebnisse sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| **5.6** | Das Laboratorium muss über Personal verfügen, das, ungeachtet seiner anderen Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt, um seinen Pflichten nachzukommen, einschließlich:   1. Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems; 2. Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung der Labortätigkeiten; 3. Einleitung von Maßnahmen, um solche Abweichungen zu verhindern oder zu minimieren; 4. Berichterstattung an die Leitung des Laboratoriums über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen; 5. Sicherstellung der Effektivität der Labortätigkeiten. |  |  |  |  |  |
| **5.7** | Die Leitung des Laboratoriums muss sicherstellen, dass:   1. Kommunikation stattfindet bezüglich der Wirksamkeit des Managementsystems und der Bedeutung, die Kunden und andere Anforderungen zu erfüllen; 2. die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Managementsystem geplant und umgesetzt werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 6 Anforderungen an Ressourcen | | | | | | | | |
| 6.1 Allgemeines | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss über das Personal, die Räumlichkeiten, Einrichtungen, Systeme und unterstützende Dienstleistungen verfügen, die für die Durchführung seiner Labortätigkeiten erforderlich sind. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | | **Nr.** |
| 6.2 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Alle Mitarbeiter des Laboratoriums, ob intern oder extern, die die Labortätigkeiten beeinflussen könnten, müssen unparteilich handeln, kompetent sein und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums arbeiten. |  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Das Laboratorium muss die Kompetenzanforderungen für jede Funktion, die die Ergebnisse der Labortätigkeiten beeinflusst, dokumentieren, einschließlich der Anforderungen an Ausbildung, Qualifikation, Schulungen, fachliches Wissen, Fertigkeiten und Erfahrung. |  |  |  |  |  |
| 6.2.3 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Mitarbeiter über die Kompetenz verfügen, die Labortätigkeiten, für die sie verantwortlich sind, auszuführen und die Bedeutung von Abweichungen zu bewerten. |  |  |  |  |  |
| 6.2.4 | Die Leitung des Laboratoriums muss dem Personal seine jeweiligen Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mitteilen. |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen und Aufzeichnungen aufbewahren für die:   1. Festlegung der Anforderungen an die Kompetenz; 2. Auswahl des Personals; 3. Schulung des Personals; 4. Beaufsichtigung des Personals; 5. Befugniserteilung für das Personal; 6. Überwachung der Kompetenz des Personals. |  |  |  |  |  |
| 6.2.6 | Das Laboratorium muss dem Personal Befugnisse erteilen, um spezifische Labortätigkeiten durchzuführen, welche die folgenden einschließen, ohne darauf beschränkt zu sein:   1. Verfahren zu entwickeln, zu modifizieren, zu verifizieren und zu validieren; 2. Ergebnisse zu analysieren, einschließlich Aussagen zur Konformität oder Meinungen und Interpretationen; 3. über Ergebnisse zu berichten, diese zu bewerten und freizugeben. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 6.3 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.3.1 | Die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen müssen für die Labortätigkeiten geeignet sein und dürfen die Validität der Ergebnisse nicht nachteilig beeinflussen.  [🡺ANMERKUNG Zu Einflüssen, die negative Auswirkungen auf die Validität der Ergebnisse haben können, gehören mikrobielle Verunreinigungen, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, elektrische Energieversorgung, Temperatur, Schall und Vibrationen, sind jedoch nicht darauf beschränkt.] |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Die Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten notwendig sind, müssen dokumentiert werden. |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | Das Laboratorium muss die Umgebungsbedingungen gemäß  den relevanten Spezifikationen oder Verfahren überwachen, steuern und aufzeichnen. Gleiches gilt, soweit die Umgebungsbedingungen die Validität der Ergebnisse beeinflussen können. |  |  |  |  |  |
| 6.3.4 | Maßnahmen zur Kontrolle der Räumlichkeiten müssen eingeführt sein, überwacht und regelmäßig überprüft werden und müssen mindestens Folgendes beinhalten:   1. Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, die die Labortätigkeiten beeinflussen; 2. Vermeidung von Kontamination, Störungen oder nachteiligen Beeinflussungen der Labortätigkeiten; 3. wirksame Abtrennung zwischen Bereichen, in denen nicht miteinander verträgliche Labortätigkeiten durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| 6.3.5 | In den Fällen, in denen das Laboratorium Labortätigkeiten an Standorten oder in Räumlichkeiten durchführt, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieses Dokuments in Bezug auf die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen erfüllt werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 6.4 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.4.1 | Das Laboratorium muss Zugang zu Einrichtungen haben, die für die korrekte Durchführung der Labortätigkeiten erforderlich sind und die die Ergebnisse beeinflussen können. (Dies umfasst, ohne darauf beschränkt zu sein, Messgeräte, Software, Normale, Referenzmaterialien, Referenzdaten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien oder Hilfseinrichtungen.)  [🡺ANMERKUNG 1: Es gibt eine Vielzahl an Bezeichnungen für Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien, u. a. Bezugsnormale, Kalibriernormale, Standardreferenzmaterialien, Qualitäts-Kontrollproben. ISO 17034 enthält ergänzende Informationen zu Referenzmaterialherstellern (RMH). RMH, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden als kompetent angesehen. Referenzmaterialien von RMH, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden mit einem Produktinformationsblatt/-zertifikat geliefert, das neben anderen Merkmalen die Homogenität und die Stabilität für festgelegte Eigenschaften sowie, für zertifizierte Referenzmaterialien, die festgelegten Eigenschaften mit zertifizierten Werten, ihre Unsicherheit und Rückführbarkeit angibt.]  [🡺ANMERKUNG 2 ISO Guide 33 enthält Anleitungen zur Auswahl und Nutzung von Referenzmaterialien. ISO Guide 80 enthält Anleitungen zur hausinternen Herstellung von Qualitäts-Kontrollproben.] |  |  |  |  |  |
| 6.4.2 | Wenn das Laboratorium Einrichtungen nutzt, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieses Dokuments in Bezug auf Einrichtungen erfüllt werden. |  |  |  |  |  |
| 6.4.3 | Das Laboratorium muss über Verfahren für die Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Einrichtungen verfügen, um deren ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit sicherzustellen und um Kontaminationen oder Beeinträchtigungen zu verhindern. |  |  |  |  |  |
| 6.4.4 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Einrichtungen die festgelegten Anforderungen erfüllen, bevor sie in Betrieb oder erneut in Betrieb genommen werden. |  |  |  |  |  |
| 6.4.5 | Die für die Messungen genutzten Einrichtungen müssen geeignet sein, die zur Bereitstellung eines validen Ergebnisses erforderliche Messgenauigkeit und/oder Messunsicherheit zu erreichen. |  |  |  |  |  |
| 6.4.6 | Messeinrichtungen müssen kalibriert werden, wenn:   * die Messgenauigkeit oder die Messunsicherheit die Validität der berichteten Ergebnisse beeinflussen, und/oder * die Kalibrierung der Einrichtungen erforderlich ist, um die metrologische Rückführbarkeit der berichteten Ergebnisse herzustellen.   [🡺ANMERKUNG Einrichtungen, die eine Auswirkung auf die Validität der berichteten Ergebnisse haben, können u. a. Einrichtungen sein:   * die für die direkte Messung der Messgröße eingesetzt werden, z. B. der Einsatz einer Waage, um eine Massemessung durchzuführen; * die eingesetzt werden, um Korrekturen am Messwert vorzunehmen, z. B. bei Temperaturmessungen; * die eingesetzt werden, um ein Messergebnis zu erhalten, das aus mehreren Größen berechnet wurde.] |  |  |  |  |  |
| 6.4.7 | Das Laboratorium muss ein Programm zur Kalibrierung einführen, das überprüft und bei Bedarf angepasst wird, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus zu bewahren. |  |  |  |  |  |
| 6.4.8 | Alle Einrichtungen, die eine Kalibrierung erfordern oder einen festgelegten Gültigkeitszeitraum haben, müssen beschildert, gekennzeichnet oder anderweitig identifiziert werden, um es dem Anwender der Einrichtungen zu ermöglichen, den Kalibrierstatus oder den Gültigkeitszeitraum leicht zu ermitteln. |  |  |  |  |  |
| 6.4.9 | Einrichtungen, die überlastet oder falsch gehandhabt wurden, zweifelhafte Ergebnisse liefern oder sich als fehlerhaft erwiesen haben oder die festgelegten Anforderungen nicht erfüllen, müssen außer Betrieb genommen werden. Sie müssen ausgesondert werden, um ihren Gebrauch zu verhindern, oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden, bis verifiziert wurde, dass sie ordnungsgemäß arbeiten. Das Laboratorium muss die Auswirkungen des Fehlers oder der Abweichung von den festgelegten Anforderungen untersuchen und muss das Verfahren zum Umgang mit nichtkonformen Arbeiten einleiten (siehe 7.10). |  |  |  |  |  |
| 6.4.10 | Wenn Zwischenprüfungen erforderlich sind, um das Vertrauen in die Leistung der Einrichtungen zu erhalten, müssen diese Zwischenprüfungen nach einem Verfahren durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| 6.4.11 | Wenn Daten zur Kalibrierung und zu Referenzmaterialien Referenzwerte oder Korrekturfaktoren beinhalten, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die Referenzwerte bzw. Korrekturfaktoren auf dem neuesten Stand sind und, soweit angemessen, angewendet werden, um die festgelegten Anforderungen zu erfüllen. |  |  |  |  |  |
| 6.4.12 | Das Laboratorium muss praktikable Maßnahmen ergreifen, um unbeabsichtigte Veränderungen von Einrichtungen, die die Ergebnisse ungültig machen würden, zu verhindern. |  |  |  |  |  |
| 6.4.13 | Es müssen Aufzeichnungen zu den Einrichtungen aufbewahrt werden, die die Labortätigkeiten beeinflussen können. Die Aufzeichnungen müssen, wo zutreffend, die folgenden Angaben enthalten:   1. die Bezeichnung der Einrichtungen, einschließlich der Software- und Firmware-Version; 2. den Namen des Herstellers, die Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Kennzeichnungen; 3. den Nachweis der Überprüfung, dass die Einrichtungen mit den festgelegten Anforderungen übereinstimmen; 4. den gegenwärtigen Standort; 5. Kalibrierdaten, die Ergebnisse der Kalibrierungen, Justierungen, Annahmekriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung oder das Kalibrierintervall; 6. Dokumentation von Referenzmaterialien, Ergebnissen, Annahmekriterien, relevanten Daten und dem Gültigkeitszeitraum; 7. den Wartungsplan und die bisher durchgeführten Wartungen, falls sie für die Leistung der Einrichtungen von Bedeutung sind; 8. Einzelheiten zu Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtungen. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 6.5 Metrologische Rückführbarkeit | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.5.1 | Das Laboratorium muss die metrologische Rückführbarkeit seiner Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen einführen und aufrechterhalten, wobei jede der Kalibrierungen zur Messunsicherheit beiträgt und die Ergebnisse mit einer geeigneten Referenz verbindet.  [🡺ANMERKUNG 1: In ISO/IEC Guide 99 wird metrologische Rückführbarkeit definiert als „Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann“.]  [🡺ANMERKUNG 2: Siehe Anhang A für weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit.] |  |  |  |  |  |
| 6.5.2 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass Messergebnisse auf das Internationale Einheitensystem (SI) rückführbar sind durch:   1. Kalibrierung bereitgestellt durch ein kompetentes Laboratorium; oder   [🡺ANMERKUNG 1: Laboratorien, die die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, werden als kompetent angesehen.]   1. zertifizierte Werte von solchen zertifizierten Referenzmaterialien, die durch einen kompetenten Hersteller zur Verfügung gestellt werden, mit ausgewiesener metrologischer Rückführbarkeit zum SI; oder   [🡺ANMERKUNG 2: Hersteller von Referenzmaterialien, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden als kompetent angesehen.]   1. direkte Realisierung der SI-Einheiten, die durch direkten oder indirekten Vergleich mit nationalen oder internationalen Normalen abgesichert wird.   [🡺ANMERKUNG 3: Details der praktischen Realisierung der Definitionen von einigen wichtigen Einheiten sind in der SI-Broschüre beschrieben.] |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | Wenn eine metrologische Rückführbarkeit auf SI-Einheiten technisch nicht möglich ist, muss das Laboratorium die metrologische Rückführbarkeit auf eine geeignete Referenz nachweisen, z. B.:   1. zertifizierte Werte von solchen zertifizierten Referenzmaterialien, die von einem kompetenten Hersteller zur Verfügung gestellt werden; 2. Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder auf Konsens beruhenden Normalen, die genau beschrieben werden und für die akzeptiert wird, dass sie für ihren beabsichtigten Einsatz geeignete Messergebnisse erzielen und dies durch einen geeigneten Vergleich abge­sichert wird. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | | **2** | | **3** | **Nr.** |
| 6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.6.1 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass nur geeignete extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen, die sich auf Labortätigkeiten auswirken, genutzt werden, wenn solche Produkte und Dienstleistungen:   1. für die Einbindung in die eigenen Labortätigkeiten vorgesehen sind; 2. dem Kunden vom Laboratorium direkt, genauso wie vom externen Anbieter erhalten, teilweise oder ganz bereitgestellt werden; 3. eingesetzt werden, um die Arbeit des Laboratoriums zu unterstützen.   [🡺ANMERKUNG: Produkte können zum Beispiel Normale und Einrichtungen, Hilfseinrichtungen, Verbrauchsmaterialien und Referenzmaterialien umfassen. Dienstleistungen können zum Beispiel Kalibrierdienstleistungen, Dienstleistungen in Verbindung mit Probenahmen oder Prüfungen, die Instandhaltungsdienste für Räumlichkeiten und Einrichtungen, Dienstleistungen zur Eignungsprüfung sowie Dienstleistungen in Verbindung mit Begutachtungen und Audits umfassen.] |  |  |  |  |  |
| 6.6.2 | Das Laboratorium muss ein Verfahren haben und Aufzeichnungen aufbewahren, um:   1. die Anforderungen des Laboratoriums für extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen festzulegen, zu überprüfen und zu genehmigen; 2. die Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Leistungsüberwachung und erneute Bewertung der externen Anbieter festzulegen; 3. sicherzustellen, dass extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen die durch das Laboratorium eingeführten Anforderungen oder, wo anwendbar, die relevanten Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, bevor sie eingesetzt oder dem Kunden direkt zur Verfügung gestellt werden; 4. jegliche Maßnahmen zu ergreifen, die sich aus der Bewertung, Überwachung der Leistung und erneuten Bewertungen der externen Anbieter ergeben. |  |  |  |  |  |
| 6.6.3 | Das Laboratorium muss den externen Anbietern seine Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:   1. die bereitzustellenden Produkte und Dienstleistungen; 2. die Annahmekriterien; 3. die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation des Personals; 4. die Tätigkeiten, welche das Laboratorium oder dessen  Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 7 Anforderungen an Prozesse | | | | | | | | |
| 7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1.1 | Das Laboratorium muss über ein Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen verfügen. Das Verfahren muss sicherstellen, dass:   1. die Anforderungen angemessen festgelegt, dokumentiert  und verstanden worden sind; 2. das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen; 3. wenn externe Anbieter genutzt werden, die Anforderungen von 6.6 angewendet werden und das Laboratorium den Kunden über spezifische Labortätigkeiten unterrichtet, die durch den externen Anbieter durchgeführt werden, und die Zustimmung des Kunden einholt;   [🡺ANMERKUNG 1 Es wird anerkannt, dass extern bereitgestellte Labortätigkeiten erfolgen können, wenn:   * das Laboratorium die Ressourcen und Kompetenzen zur Durchführung der Labortätigkeiten besitzt, jedoch aufgrund unvorhersehbarer Gründe nicht in der Lage ist, diese teilweise oder ganz durchzuführen; * das Laboratorium nicht die Ressourcen und Kompetenzen zur Durchführung der Tätigkeiten besitzt.  1. geeignete Verfahren ausgewählt werden, die die Anforderungen der Kunden erfüllen können.   [🡺ANMERKUNG 2 Für interne Kunden oder Stammkunden können Prüfungen von Anfragen, Angeboten und Verträgen auf vereinfachte Weise durchgeführt werden.] |  |  |  |  |  |
| 7.1.2 | Das Laboratorium muss den Kunden informieren, wenn es das vom Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzweckmäßig oder überholt hält. |  |  |  |  |  |
| 7.1.3 | Wenn der Kunde für die Prüfung oder die Kalibrierung eine Aussage zur Konformität bezüglich einer Spezifikation oder Norm verlangt (z. B. bestanden/nicht bestanden, innerhalb der Toleranz/außerhalb der Toleranz), müssen die Spezifikation bzw. Norm sowie die Entscheidungsregel eindeutig definiert sein. Sofern sie nicht in der angeforderten Spezifikation bzw. Norm enthalten ist, muss die gewählte Entscheidungsregel dem Kunden mitgeteilt und mit diesem abgestimmt werden.  [🡺ANMERKUNG Für weitere Anleitungen zu Konformitätsaussagen siehe ISO/IEC Guide 98-4.] |  |  |  |  |  |
| 7.1.4 | Jeder Unterschied zwischen der Anfrage oder dem Angebot gegenüber dem Vertrag muss vor der Aufnahme der Labortätigkeiten geklärt werden. Jeder Vertrag muss für beide, sowohl für den Kunden als auch für das Laboratorium, akzeptabel sein. Vom Kunden verlangte Abweichungen dürfen keine Auswirkung auf die Integrität des Laboratoriums oder die Validität der Ergebnisse haben. |  |  |  |  |  |
| 7.1.5 | Der Kunde muss über jegliche Abweichung vom Vertrag unterrichtet werden. |  |  |  |  |  |
| 7.1.6 | Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert wird, muss die Vertragsprüfung nochmals durchgeführt werden und jegliche Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden. |  |  |  |  |  |
| 7.1.7 | Das Laboratorium muss mit den Kunden bzw. ihren Vertretern bei der Klärung der Kundenanfragen und bei der Überwachung der Leistung des Laboratoriums in Verbindung mit den erbrachten Arbeiten zusammenarbeiten.  [🡺ANMERKUNG Eine solche Zusammenarbeit kann Folgendes beinhalten:   1. angemessenen Zugang zu den betreffenden Bereichen  des Laboratoriums zu gewähren, um die für den Kunden  relevanten Labortätigkeiten vor Ort zu beobachten; 2. Vorbereitung, Verpackung und Versand von Gegenständen,  die der Kunde zu Verifizierungszwecken benötigt.] |  |  |  |  |  |
| 7.1.8 | Von diesen Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen Aufzeichnungen aufbewahrt werden. Aufzeichnungen über entsprechende Gespräche mit einem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Labortätigkeiten müssen ebenfalls aufbewahrt werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.2.1** | **Auswahl und Verifizierung von Verfahren** |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.1 | Das Laboratorium muss geeignete Verfahren für alle Labortätigkeiten und, wo angemessen, für die Ermittlung der Messunsicherheit sowie statistische Techniken für die Datenanalyse anwenden.  [🡺ANMERKUNG Der Begriff „Verfahren“ kann, so wie er in diesem Dokument verwendet wird, als synonym mit dem Begriff „Messverfahren“, wie in ISO/IEC Guide 99 definiert, angesehen werden.] |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.2 | Alle Verfahren und Begleitdokumentationen wie Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Labortätigkeiten von Bedeutung sind, müssen auf dem neuesten Stand gehalten und dem Personal leicht zugänglich gemacht werden (siehe 8.3). |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.3 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass es die gültige Version eines Verfahrens anwendet, es sei denn, diese ist unzweckmäßig oder ihre Anwendung nicht möglich. Falls notwendig, muss die Anwendung des Verfahrens durch weitere Angaben ergänzt werden, um eine widerspruchsfreie Anwendung sicherzustellen.  [🡺ANMERKUNG Internationale, regionale oder nationale Normen oder andere anerkannte Spezifikationen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten ausreichend genaue Informationen enthalten, brauchen nicht als interne Verfahrensanweisungen ergänzt oder erneut geschrieben zu werden, wenn diese normativen Dokumente in einer Form veröffentlicht sind, dass sie vom Personal für die Abläufe im Laboratorium benutzt werden können. Zusätzliche Anweisungen für mögliche Zwischenstufen im Verfahren oder zusätzliche Details können erforderlich sein.] |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.4 | Wenn der Kunde das anzuwendende Verfahren nicht näher spezifiziert, muss das Laboratorium ein geeignetes Verfahren auswählen und den Kunden über das gewählte Verfahren unterrichten. Es werden Verfahren empfohlen, die entweder in internationalen, regionalen oder nationalen Normen oder von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht wurden oder durch den Hersteller der Einrichtungen beschrieben sind. Vom Laboratorium entwickelte oder geänderte Verfahren können ebenfalls genutzt werden. |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.5 | Das Laboratorium muss vor der Einführung der Verfahren verifizieren, dass es sie ordnungsgemäß durchführen kann, indem es sicherstellt, dass es die geforderte Leistungsfähigkeit erreichen kann. Aufzeichnungen über die Verifizierung sind aufzubewahren. Wird das Verfahren von der herausgebenden Stelle überarbeitet, muss die Verifizierung im erforderlichen Umfang wiederholt werden. |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.6 | Wenn die Entwicklung eines Verfahrens erforderlich ist, muss dies planmäßig erfolgen und muss kompetentem Personal, das mit angemessenen Ressourcen ausgerüstet ist, übertragen werden. Bei weiterer Entwicklung des Verfahrens müssen regelmäßige Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass die Erfordernisse des Kunden weiterhin erfüllt werden. Jede Modifizierung des Entwicklungsplans muss geprüft und freigegeben werden. |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.7 | Abweichungen von Verfahren bei allen Labortätigkeiten dürfen nur stattfinden, wenn die Abweichung dokumentiert wurde, aus fachlicher Sicht gerechtfertigt ist, freigegeben und vom Kunden akzeptiert wurde.  [🡺ANMERKUNG Die Zustimmung des Kunden zu Abweichungen kann im Voraus im Vertrag vereinbart werden.] |  |  |  |  |  |
| **7.2.2** | **Validierung von Verfahren** |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.1 | Das Laboratorium muss die Verfahren validieren, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, selbst entwickelte Verfahren und Verfahren nach normativen Dokumenten, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden oder anderweitig modifiziert wurden. Die Validierung muss in dem Umfang durchgeführt werden, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung oder des betreffenden Anwendungsgebiets notwendig ist.  [🡺ANMERKUNG 1 Die Validierung kann Verfahren zur Probenahme, Handhabung und zum Transport von Prüf oder Kalibriergegenständen umfassen.  [🡺ANMERKUNG 2 Die für die Validierung des Verfahrens genutzten Techniken können die folgenden oder eine Kombination daraus sein:   1. Kalibrierung oder Evaluierung der systematischen Abweichung und Präzision mithilfe von Bezugsnormalen oder Referenzmaterialien; 2. systematische Bewertung der Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen; 3. Prüfen der Robustheit des Verfahrens durch Variation der kontrollierten Parameter, wie z. B. Temperatur des Brutschranks, dosiertes Volumen; 4. Vergleich von Ergebnissen, die mit anderen validierten Verfahren erzielt wurden; 5. Vergleiche zwischen Laboratorien; 6. Ermittlung der Messunsicherheit der Ergebnisse auf der Grundlage des Verständnisses der theoretischen Grundlagen des Verfahrens und der praktischen Erfahrung mit der Durchführung des Probenahme oder Prüfverfahrens.] |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.2 | Wenn Änderungen an einem validierten Verfahren vorgenommen werden, muss der Einfluss solcher Änderungen ermittelt werden, und sofern festgestellt wurde, dass diese die ursprüngliche Validierung beeinflussen, muss eine neue Validierung des Verfahrens vorgenommen werden. |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.3 | Die für die beabsichtige Verwendung überprüften Leistungsmerkmale der validierten Verfahren müssen den Erfordernissen des Kunden entsprechen und die festgelegten Anforderungen erfüllen.  [🡺ANMERKUNG Leistungsmerkmale können den Messbereich, die Genauigkeit, die Messunsicherheit der Ergebnisse, die Nachweisgrenze, die Quantifizierungsgrenze, die Selektivität des Verfahrens, die Linearität, die Wiederholpräzision oder die Vergleichpräzision, die Robustheit gegenüber externen Einflüssen oder Querempfindlichkeit gegenüber Interferenzen aus der Matrix der Probe oder des Prüfobjekts und die systematische Abweichung einschließen, sind jedoch nicht auf diese beschränkt.] |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.4 | Das Laboratorium muss die folgenden Nachweise für die Validierung aufbewahren:   1. das angewandte Validierungsverfahren; 2. die Spezifikation der Anforderungen; 3. die Bestimmung der Leistungsmerkmale des Verfahrens; 4. die erhaltenen Ergebnisse; 5. eine Erklärung über die Eignung des Verfahrens, in der seine Anwendbarkeit für den beabsichtigten Zweck beschrieben wird. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 7.3 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.3.1 | Das Laboratorium muss über einen Probenahmeplan und verfahren verfügen, wenn es Probenahmen von Substanzen, Materialien oder Produkten für nachfolgende Prüfungen oder Kalibrierungen durchführt. Das Probenahmeverfahren muss die Faktoren angeben, die gesteuert werden müssen, um die Validität der Ergebnisse der nachfolgenden Prüfungen oder Kalibrierungen sicherzustellen. Der Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren müssen am Ort der Probenahme verfügbar sein. Probenahmepläne müssen, sofern sinnvoll, auf angemessenen statistischen Methoden beruhen. |  |  |  |  |  |
| 7.3.2 | Probenahmeverfahren müssen Folgendes beschreiben:   1. die Auswahl der Proben oder Standorte; 2. den Probenahmeplan; 3. die Entnahme und Vorbereitung einer oder mehrerer Proben aus einer Substanz, einem Material oder einem Produkt, um den erforderlichen Gegenstand für folgende Prüfungen oder Kalibrierungen zu erhalten.   [🡺ANMERKUNG Nachdem der Gegenstand beim Laboratorium eingegangen ist, kann eine weitere Handhabung nach 7.4 erforderlich sein.] |  |  |  |  |  |
| 7.3.3 | Das Laboratorium muss Aufzeichnungen der Daten zur Probenahme aufbewahren, die Teil der durchzuführenden Prüfung oder Kalibrierung sind. Diese Aufzeichnungen müssen, wo zutreffend, Folgendes enthalten:   1. einen Verweis auf das angewandte Probenahmeverfahren; 2. das Datum und die Uhrzeit der Probenahme; 3. Daten zur Identifizierung und Beschreibung der Probe  (z. B. Nummer, Menge, Bezeichnung); 4. eine Benennung des Personals, welches Proben nimmt; 5. eine Identifizierung der verwendeten Einrichtungen; 6. die Umgebungsbedingungen oder die Transportbedingungen; 7. Diagramme oder andere Darstellungen, um, sofern zweckmäßig, den Ort der Probenahme zu bestimmen; 8. Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von den Probenahmeverfahren und dem Probenahmeplan. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 7.4 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.4.1 | Das Laboratorium muss über Verfahren für den Transport, Eingang, die Handhabung, den Schutz, die Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung oder Rücksendung von Prüf- oder Kalibriergegenständen verfügen, einschließlich der notwendigen Bestimmungen für den Schutz der Unversehrtheit der Prüf- und Kalibriergegenstände sowie der Interessen des Laboratoriums und des Kunden. Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Beeinträchtigung, eine Kontamination, einen Verlust oder eine Beschädigung des Gegenstandes während der Handhabung, des Transports, der Lagerung/den Wartezeiten und der Vorbereitung für die Prüfung oder Kalibrierung zu vermeiden. Handhabungshinweise, die mit dem Gegenstand bereitgestellt werden, müssen befolgt werden. |  |  |  |  |  |
| 7.4.2 | Das Laboratorium muss über ein System für die eindeutige Kennzeichnung von Prüf- oder Kalibriergegenständen verfügen. Die Kennzeichnung muss während des gesamten Zeitraums, in dem das Laboratorium für den Gegenstand verantwortlich ist, beibehalten werden. Das System muss sicherstellen, dass keine Gegenstände verwechselt werden, weder physisch noch dann, wenn auf sie in Aufzeichnungen oder anderen Dokumenten Bezug genommen wird. Das System muss, wenn es zweckmäßig ist, eine Unterteilung eines Gegenstands oder von Gruppen von Gegenständen sowie die Weitergabe von Gegenständen ermöglichen. |  |  |  |  |  |
| 7.4.3 | Nach Eingang des Prüf- oder Kalibriergegenstandes müssen Abweichungen von den festgelegten Bedingungen aufgezeichnet werden. Wenn es Zweifel an der Eignung eines Gegenstandes für die Prüfung oder Kalibrierung gibt oder wenn ein Gegenstand nicht mit der gelieferten Beschreibung übereinstimmt, muss das Laboratorium, bevor es seine Arbeit fortsetzt, vom Kunden weitere Anweisungen einholen und die Ergebnisse dieser Rücksprache aufzeichnen. Wenn der Kunde verlangt, dass der Gegenstand geprüft oder kalibriert wird und dabei eine Abweichung von den festgelegten Bedingungen anerkennt, muss das Laboratorium eine Anmerkung in den Bericht aufnehmen, welche Ergebnisse durch diese Abweichung betroffen sein können. |  |  |  |  |  |
| 7.4.4 | Wenn Gegenstände unter bestimmten Umgebungsbedingungen gelagert oder konditioniert werden müssen, müssen diese Bedingungen eingehalten, überwacht und aufgezeichnet werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 7.5 Technische Aufzeichnungen | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die technischen Aufzeichnungen für alle Labortätigkeiten die Ergebnisse, den Bericht und ausreichende Informationen enthalten, um, falls möglich, die Faktoren, die sich auf die Messergebnisse und deren Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können und um eine Wiederholung der Labortätigkeit unter Bedingungen zu ermöglichen, die den in der Aufzeichnung niedergelegten möglichst nahe kommen. Die technischen Aufzeichnungen müssen das Datum und die Identität der Personen beinhalten, die für die jeweiligen Labortätigkeiten und die Prüfung der Daten und Ergebnisse verantwortlich sind. Ursprüngliche Beobachtungen, Daten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, zu dem sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein. |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass Änderungen an den technischen Aufzeichnungen zu früheren Versionen oder zu ursprünglichen Beobachtungen zurückverfolgt werden können. Sowohl die ursprünglichen als auch die geänderten Daten und Dateien müssen aufbewahrt werden, zusammen mit dem Datum der Änderung, einem Hinweis auf die geänderten Aspekte und das Personal, das für die Änderungen verantwortlich ist. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 7.6 Ermittlung der Messunsicherheit | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Laboratorien müssen die Beiträge zur Messunsicherheit ermitteln. Bei der Ermittlung der Messunsicherheit müssen alle Beiträge, die von Bedeutung sind, in Betracht gezogen werden, einschließlich der Beiträge, die sich aus der Probenahme ergeben. Angemessene Auswertungsverfahren sind zu verwenden. |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Ein Laboratorium, das Kalibrierungen durchführt, einschließlich der seiner eigenen Einrichtungen, muss die Messunsicherheit für alle Kalibrierungen ermitteln. |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Ein Laboratorium, das Prüfungen durchführt, muss die Messunsicherheit ermitteln. Wenn die Art des Probenahme oder Prüfverfahrens eine präzise Bestimmung der Messunsicherheit ausschließt, muss eine Schätzung erfolgen, basierend auf dem Verständnis der theoretischen Grundlagen oder der praktischen Erfahrung mit der Durchführung des Verfahrens.  [🡺ANMERKUNG 1 In den Fällen, wo ein bekanntes Prüfverfahren  die Grenzwerte der Hauptquellen der Messunsicherheit und die Form der Darlegung des berechneten Ergebnisses festgelegt hat, wird angenommen, dass das Laboratorium 7.6.3 durch Befolgen der Festlegungen für das Prüfverfahren und die Form des Prüfberichts erfüllt hat.]  [🡺ANMERKUNG 2 Wurde für ein bestimmtes Verfahren die Messunsicherheit der Ergebnisse ermittelt und verifiziert, ist es nicht erforderlich, die Messunsicherheit für jedes Ergebnis zu ermitteln, wenn das Laboratorium nachweisen kann, dass die identifizierten kritischen Einflussfaktoren unter Kontrolle sind.]  [🡺ANMERKUNG 3 Für weitere Informationen siehe ISO/IEC Guide 983, ISO 21748 und die Normenreihe ISO 5725.] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | | **Bewertung** | | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | | **1** | **2** | **3** | | **Nr.** |
| 7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.7.1 | Das Laboratorium muss über ein Verfahren zur Überwachung der Validität der Ergebnisse 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 muss, sofern zweckmäßig, mindestens Folgendes beinhalten:   1. Verwendung von Referenzmaterialien oder Materialien  zur Qualitätssicherung; 2. Nutzung von alternativen Messausrüstungen, die kalibriert wurden, um rückführbare Ergebnisse bereitzustellen; 3. Funktionsprüfung(en) der Mess- und Prüfeinrichtungen; 4. wo anwendbar, Einsatz von Prüf oder Gebrauchsnormalen mit Regelkarten; 5. Zwischenprüfungen der Messeinrichtungen; 6. Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren; 7. erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen; 8. Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes; 9. Überprüfung berichteter Ergebnisse; 10. Vergleiche innerhalb des Laboratoriums; 11. Blindversuch(e). |  |  |  |  |  |
| 7.7.2 | Das Laboratorium muss, sofern verfügbar und zweckmäßig, seine Leistung durch Vergleich mit den Ergebnissen anderer Laboratorien überwachen. Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden und muss eines oder beides des Folgenden beinhalten, ohne darauf beschränkt zu sein:   1. Teilnahme an Eignungsprüfungen;   [🡺ANMERKUNG ISO/IEC 17043 enthält weitere Informationen zu Eignungsprüfungen und Anbietern von Eignungsprüfungen. Anbieter von Eignungsprüfungen, die die Anforderungen von ISO/IEC 17043 erfüllen, gelten als kompetent.   1. Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien, die keine Eignungsprüfungen sind. |  |  |  |  |  |
| 7.7.3 | Die Daten aus den Überwachungstätigkeiten müssen analysiert und verwendet werden, um die Labortätigkeiten zu kontrollieren und, sofern zutreffend, zu verbessern. Falls die Ergebnisse der Analysedaten aus den Überwachungstätigkeiten außerhalb von zuvor definierten Kriterien liegen, müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um zu verhindern, dass falsche Ergebnisse berichtet werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 7.8 Berichten von Ergebnissen | | 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.8.1** | Allgemeines |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.1 | Die Ergebnisse müssen vor der Herausgabe überprüft und freigegeben werden. |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.2 | Die Ergebnisse müssen üblicherweise in einem Bericht  (z. B. einem Prüfbericht oder einem Kalibrierschein oder einem Probenahmebericht) genau, klar, eindeutig und objektiv dargelegt werden. Diese müssen alle Informationen enthalten, die mit dem Kunden vereinbart wurden und die für die Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind, sowie alle Informationen, die nach dem angewandten Verfahren erforderlich sind. Alle ausgestellten Berichte müssen als technische Aufzeichnungen aufbewahrt werden. [🡺ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieses Dokuments werden Prüfberichte und Kalibrierscheine bisweilen auch als Prüfscheine bzw. Kalibrierzertifikate bezeichnet.]  [🡺ANMERKUNG 2 Die Berichte können als Papierversionen oder elektronisch ausgestellt werden, vorausgesetzt, dass die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt werden.] |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.3 | Falls mit dem Kunden vereinbart, dürfen die Ergebnisse in vereinfachter Weise berichtet werden. Die in 7.8.2 bis 7.8.7 aufgeführten, aber nicht dem Kunden mitgeteilten Informationen müssen leicht verfügbar sein. |  |  |  |  |  |
| **7.8.2** | Allgemeine Anforderungen an Berichte  (Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme) |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 | Sofern das Laboratorium keine wichtigen Gründe geltend machen kann, nicht so zu handeln, muss jeder Bericht mindestens die folgenden Angaben enthalten, um so jegliche Möglichkeit von Missverständnissen oder Missbrauch zu minimieren:einen Titel (z. B. „Prüfbericht“, „Kalibrierschein“ oder „Probenahmebericht“);den Namen und die Anschrift des Laboratoriums;den Ort, an dem die Labortätigkeiten durchgeführt werden, einschließlich wenn sie in den Räumlichkeiten eines Kunden oder an anderen Orten als den permanenten Räumlichkeiten des Laboratoriums oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Räumlichkeiten durchgeführt werden;eindeutige Kennzeichnung , so dass all seine Teile als Teil eines vollständigen Berichts erkannt werden sowie eine eindeutige Kennzeichnung des Endes;den Namen und die Kontaktdaten des Kunden;die Bezeichnung des angewandten Verfahrens;eine Beschreibung, eindeutige Benennung und, falls notwendig, den Zustand des Gegenstands;das Datum des Eingangs der Prüf- oder Kalibriergegenstände sowie das Datum der Probenahme, sofern für die Validität und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;das Datum (die Daten) der Durchführung der Labortätigkeit;das Ausstellungsdatum des Berichts;Verweis auf den bzw. die vom Laboratorium oder  anderen Stellen angewandten Probenahmeplan und Probenahmeverfahren, sofern für die Validität und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;eine Aussage, dass sich die Ergebnisse nur auf die geprüften, kalibrierten oder beprobten Gegenstände beziehen;die Ergebnisse, sofern angemessen, mit Angabe  der Einheiten;Ergänzungen zu, Abweichungen von oder Ausschlüsse  von dem Verfahren;Benennung der für die Freigabe des Berichts verantwortlichen Person(en);eine eindeutige Kennzeichnung, wenn Ergebnisse  von externen Anbietern stammen. [🡺ANMERKUNG Die Aufnahme einer Aussage, dass der Bericht ohne  die Zustimmung des Laboratoriums nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf, kann sicherstellen, dass Teile eines Berichts nicht aus dem Zusammenhang gerissen werden.] |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.2 | Das Laboratorium muss für alle im Bericht bereitgestellten Informationen die Verantwortung tragen, es sei denn, die Informationen werden vom Kunden bereitgestellt. Daten, die von einem Kunden bereitgestellt werden, müssen eindeutig gekennzeichnet werden. Zusätzlich muss der Bericht eine Aussage enthalten, wenn die Informationen vom Kunden bereitgestellt werden und sich auf die Validität der Prüf- oder Kalibrierergebnisse auswirken können. Wo das Laboratorium nicht für die Probenahme verantwortlich war (die Probe wurde beispielsweise vom Kunden bereitgestellt), muss es im Bericht angeben, dass die Ergebnisse für die Probe wie erhalten gelten. |  |  |  |  |  |
| **7.8.3** | Besondere Anforderungen an Prüfberichte |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 | In Ergänzung zu den in 7.8.2 geforderten Anforderungen müssen, wenn es für die Interpretation der Prüfergebnisse erforderlich ist, Prüfberichte die folgenden Angaben enthalten:Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie etwa Umgebungsbedingungen;wenn erforderlich, eine Aussage zur Konformität mit Anforderungen oder Spezifikationen (siehe 7.8.6);falls anwendbar, eine Angabe der Messunsicherheit  in der gleichen Einheit wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung, die sich auf die Messgröße bezieht  (z. B. Prozent), wenn:  * sie für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind; * sie vom Kunden verlangt wurden; oder * die Messunsicherheit die Konformität vorgegebener Spezifikationsgrenzen beeinträchtigt;  wenn angemessen, Meinungen und Interpretationen  (siehe 7.8.7);zusätzliche Angaben, die durch besondere Verfahren,  durch Behörden, Kunden oder Gruppen von Kunden  verlangt werden dürfen. |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.2 | Wenn das Laboratorium für die Probenahme verantwortlich ist, müssen Berichte die in 7.8.5 aufgeführten Anforderungen erfüllen, sofern es für die Interpretation der Prüfergebnisse erforderlich ist. |  |  |  |  |  |
| **7.8.4** | Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 | In Ergänzung zu den in 7.8.2 aufgeführten Anforderungen müssen Kalibrierscheine die folgenden zusätzlichen Informationen enthalten:die Messunsicherheit des Messergebnisses, angegeben  in der gleichen Einheit wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung, die sich auf die Messgröße bezieht  (z. B. Prozent);[🡺ANMERKUNG: Nach ISO/IEC Guide 99 wird ein Messergebnis  für gewöhnlich als einzelner gemessener Größenwert zusammen  mit der Maßeinheit und einer Messunsicherheit angegeben.]die Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen), unter denen die Kalibrierungen durchgeführt wurden und die  einen Einfluss auf das Messergebnis haben;eine Aussage, die angibt, wie die Messungen metrologisch rückführbar sind (siehe Anhang A);falls vorhanden, die Ergebnisse vor und nach jeder Justierung oder Reparatur;wenn relevant, eine Aussage zur Konformität mit Anforderungen oder Spezifikationen (siehe 7.8.6);wenn zutreffend, Meinungen und Interpretationen  (siehe 7.8.7). |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.2 | Wenn das Laboratorium für die Probenahme verantwortlich ist, müssen Kalibrierscheine die in 7.8.5 aufgeführten Anforderungen erfüllen, wenn es für die Interpretation der Kalibrierergebnisse erforderlich ist. |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.3 | Ein Kalibrierschein oder eine Kalibriermarke darf keine Empfehlung über das Kalibrierintervall enthalten, es sei denn, dies geschieht mit Zustimmung des Kunden. |  |  |  |  |  |
| **7.8.5** | Besondere Anforderungen an Probenahmeberichte Wenn das Laboratorium für die Probenahme verantwortlich ist, müssen Berichte in Ergänzung zu den in 7.8.2 aufgeführten Anforderungen, sofern es für die Interpretation der Prüfergebnisse erforderlich ist, noch die folgenden Angaben enthalten:   1. das Datum der Probenahme; 2. eindeutige Bezeichnung des Gegenstands oder des Materials, von dem die Proben genommen wurden (einschließlich des Namens des Herstellers, des Modells oder der Typenbezeichnung und gegebenenfalls der Seriennummern); 3. den Ort der Probenahme, einschließlich Diagramme, Skizzen oder Fotografien; 4. einen Verweis auf den Probenahmeplan und  das Probenahmeverfahren; 5. Einzelheiten zu jeglichen Umgebungsbedingungen während der Probenahme, die die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen; 6. Informationen, die erforderlich sind, um die Messunsicherheit für eine nachfolgende Prüfung oder Kalibrierung zu ermitteln. |  |  |  |  |  |
| **7.8.6** | Aussagen zur Konformität in Berichten |  |  |  |  |  |
| 7.8.6.1 | Wenn eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm gemacht wird, muss das Laboratorium die angewandte Entscheidungsregel dokumentieren. Dabei ist das Risiko (wie eine falsche Annahme, eine falsche Zurückweisung und falsche statistische Annahmen), das mit der angewandten Entscheidungsregel verbunden ist, zu berücksichtigen und die Entscheidungsregel anzuwenden. [🡺ANMERKUNG Wenn die Entscheidungsregel vom Kunden, in Vorschriften oder in normativen Dokumenten vorgegeben wird, ist eine weitere Berücksichtigung des Risikos nicht erforderlich.] |  |  |  |  |  |
| 7.8.6.2 | Das Laboratorium muss bezüglich der Aussage zur Konformität so berichten, dass deutlich wird:für welche Ergebnisse die Aussage zur Konformität gilt;welche Spezifikationen, Normen oder Teile davon erfüllt oder nicht erfüllt werden;welche Entscheidungsregel angewendet wurde (es sei denn, sie ist in der Spezifikation oder Norm enthalten).[🡺ANMERKUNG ISO/IEC Guide 98-4 bietet weitere Informationen.] |  |  |  |  |  |
| **7.8.7** | Meinungen und Interpretationen in Berichten |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.1 | Wenn Meinungen und Interpretationen ausgedrückt werden, muss das Laboratorium sicherstellen, dass nur solche Personen die entsprechende Aussage freigeben, die dazu befugt sind, Meinungen und Interpretationen auszudrücken. Das Laboratorium muss die Grundlagen, auf denen die Meinungen und Interpretationen beruhen, schriftlich niederlegen. [🡺ANMERKUNG Es ist wichtig, Meinungen und Interpretationen von Aussagen aus Inspektionen und Produktzertifizierungen, wie in  ISO/IEC 17020 und ISO/IEC 17065 beschrieben, und von Aussagen zur Konformität, wie in 7.8.6 angegeben, abzugrenzen.] |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.2 | Die in den Berichten ausgedrückten Meinungen und Interpretationen müssen auf den Ergebnissen basieren, die mit dem geprüften oder kalibrierten Gegenstand erhalten wurden, und müssen eindeutig als solche identifiziert werden. |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.3 | Wenn Meinungen und Interpretationen dem Kunden im direkten Gespräch mitgeteilt werden, muss eine Aufzeichnung über das Gespräch aufbewahrt werden. |  |  |  |  |  |
| **7.8.8** | Änderungen an Berichten |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.1 | Wenn ein ausgestellter Bericht geändert oder neu ausgestellt werden muss, müssen alle Änderungen von Informationen eindeutig gekennzeichnet werden und, wo erforderlich, muss der Grund für die Änderung im Bericht aufgenommen werden. |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.2 | Änderungen an einem Bericht nach der Ausstellung dürfen nur in Form eines gesonderten Schriftstücks oder einer Datenübertragung erfolgen, worin der Hinweis „Ergänzung zu Bericht, Seriennummer ... [oder sonstige Kennzeichnung]“ oder ein gleichwertiger Wortlaut enthalten ist. Solche Änderungen müssen allen Anforderungen dieses Dokuments genügen. |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.3 | Wenn es erforderlich ist, einen vollständigen neuen Bericht auszustellen, muss dieser Bericht eine eindeutige Bezeichnung haben und einen Verweis auf das Original enthalten, welches er ersetzt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 7.9 Beschwerden | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.9.1 | Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren für den Erhalt, die Bewertung und die Entscheidungsfindung zu Beschwerden verfügen. |  |  |  |  |  |
| 7.9.2 | Eine Beschreibung des Prozesses zum Umgang mit Beschwerden muss allen interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung stehen. Bei Erhalt einer Beschwerde muss das Laboratorium bestätigen, ob sich die Beschwerde auf Tätigkeiten bezieht, für die das Laboratorium verantwortlich ist und, falls dem so ist, muss es sich damit befassen. Das Laboratorium muss auf allen Ebenen des Prozesses für alle Entscheidungen zum Umgang mit Beschwerden verantwortlich sein. |  |  |  |  |  |
| 7.9.3 | Das Verfahren zum Umgang mit Beschwerden muss mindestens die folgenden Elemente und Verfahren enthalten:   1. eine Beschreibung über das Verfahren zur Entgegennahme, zur Validierung, zur Untersuchung der Beschwerde sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort ergriffen werden müssen; 2. Verfolgen und Aufzeichnen der Beschwerden, einschließlich der Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden; 3. Sicherstellen, dass entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. |  |  |  |  |  |
| 7.9.4 | Um die Beschwerde zu bewerten, muss das Laboratorium, das die Beschwerde erhält, für das Erfassen und Überprüfen aller erforderlichen Informationen verantwortlich sein. |  |  |  |  |  |
| 7.9.5 | Sofern möglich, muss das Laboratorium den Erhalt der Beschwerde bestätigen und dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis bereitstellen. |  |  |  |  |  |
| 7.9.6 | Die Ergebnisse, die dem Beschwerdeführer mitzuteilen sind, müssen durch Personen, die nicht an den betreffenden ursprünglichen Labortätigkeiten beteiligt waren, hergestellt  oder bewertet und freigegeben werden.  [🡺ANMERKUNG: Dies kann durch externes Personal ausgeführt werden.] |  |  |  |  |  |
| 7.9.7 | Sofern möglich, muss das Laboratorium bei der Beendigung des Beschwerdeverfahrens dem Beschwerdeführer gegenüber eine förmliche Mitteilung machen. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 7.10 Nichtkonforme Arbeit | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.10.1 | Das Laboratorium muss über ein Verfahren verfügen, das umgesetzt wird, wenn irgendein Aspekt seiner Labortätigkeiten oder die Ergebnisse dieser Labortätigkeiten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen (z. B. befinden sich die Einrichtungen oder Umweltbedingungen nicht innerhalb der festgelegten Grenzen, die Ergebnisse der Überwachung erfüllen bestimmte Kriterien nicht). Das Verfahren muss sicherstellen, dass:   1. Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Lenkung von nichtkonformer Arbeit zugewiesen sind; 2. Maßnahmen (einschließlich des Anhaltens oder der Wiederholung der Arbeiten und Zurückhalten von Berichten, wie erforderlich) auf den vom Laboratorium bestimmten Risikograden beruhen; 3. eine Bewertung der Bedeutung der nichtkonformen Arbeit vorgenommen wird, zusammen mit einer Analyse der Auswirkungen auf vorherige Ergebnisse; 4. eine Entscheidung hinsichtlich der Akzeptanz der nichtkonformen Arbeit getroffen wird; 5. wenn erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit zurückgerufen wird; 6. die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird. |  |  |  |  |  |
| 7.10.2 | Das Laboratorium muss Aufzeichnungen über die nichtkonforme Arbeit und die in 7.10.1, Aufzählungspunkte b) bis f) festgelegten Maßnahmen aufbewahren. |  |  |  |  |  |
| 7.10.3 | Wenn die Bewertung darauf hinweist, dass sich die nichtkonforme Arbeit wiederholen könnte oder Zweifel über die Konformität der Tätigkeiten des Laboratorium mit dem eigenen Managementsystem besteht, muss das Laboratorium Korrekturmaßnahmen einleiten. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.11.1 | Das Laboratorium muss Zugriff auf die Daten und Informationen haben, die für die Durchführung von Labortätigkeiten erforderlich sind. |  |  |  |  |  |
| 7.11.2 | Die Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums,  die für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, das Berichten, die Lagerung oder die Abfrage von Daten genutzt werden, müssen vor ihrer Einführung vom Laboratorium auf ihre Funktionsfähigkeit hin bewertet werden. Dies schließt das ordnungsgemäße Funktionieren von Schnittstellen innerhalb  der Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums ein. Bei Änderungen, einschließlich Änderungen an der Softwarekonfiguration oder -modifikationen an kommerzieller Standardsoftware des Laboratoriums, müssen diese vor der Umsetzung validiert, freigegeben und dokumentiert werden.  [🡺ANMERKUNG 1: In diesem Dokument umfassen „Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums“ die Lenkung von Daten und Informationen, die in computergestützten und nicht computergestützten Systemen enthalten sind. Einige der Anforderungen können eher für computergestützte Systeme gelten als für nicht computergestützte Systeme.]  [🡺ANMERKUNG 2 Kommerzielle Standardsoftware für den allgemeinen Gebrauch, die in ihrem vorgesehenen Anwendungsbereich benutzt wird, kann als ausreichend validiert angesehen werden.] |  |  |  |  |  |
| 7.11.3 | Das Informationsmanagementsystem des Laboratoriums muss:   1. vor unbefugtem Zugriff geschützt sein; 2. gegen Manipulation und Verlust gesichert sein; 3. in einer Umgebung betrieben werden, welche den Spezifikationen des Anbieters oder des Laboratoriums entspricht, oder im Fall von nicht rechnergestützten Systemen Bedingungen vorhält, die die Genauigkeit bei manueller Aufzeichnung und Übertragung sicherstellen; 4. in einer Weise aufrechterhalten werden, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt; 5. die Aufzeichnung von Systemausfällen sowie die angemessenen Sofort und Korrekturmaßnahmen mit einschließen. |  |  |  |  |  |
| 7.11.4 | Wenn das Informationsmanagementsystem des Laboratoriums außerhalb des Laboratoriums oder von einem externen Anbieter betrieben wird, muss das Laboratorium sicherstellen, dass der Anbieter oder Betreiber des Systems alle anwendbaren Anforderungen dieses Dokuments erfüllt. |  |  |  |  |  |
| 7.11.5 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Anweisungen, Handbücher und Referenzdaten zum Informationsmanagementsystem des Laboratoriums dem Personal leicht zugänglich gemacht werden. |  |  |  |  |  |
| 7.11.6 | Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Normforderung | | | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | **Abw.** |
|  | |  | | |  | **zur Umsetzung** | **1** | | **2** | **3** | **Nr.** |
| 8 Anforderungen an das Managementsystem | | | | | | | | | | | |
| 8.1 Optionen | | | | | **SB** |  |  |  | |  |  |
|  |  | | Option A | Managementsystemanforderungen gemäß 8.2 bis 8.9 | | | | | | | |
|  |  | | Option B | Managementsystemanforderungen übereinstimmend mit ISO 9001 | | | | | | | |
|  | ***Anmerkung:*** *Auch für den Fall, dass* ***Option B*** *gewählt wurde,*   * *sind die* ***Referenzdokumente*** *zur Umsetzung der Normforderungen* ***gemäß Abschnitt 8.2 bis 8.9  durch die KBS anzugeben*** *und* * *ist die* ***Erfüllung der Anforderungen*** *gemäß Abschnitt 8.2 bis 8.9* ***durch die Begutachter zu bewerten.*** | | | | | | | | | | |
| **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss ein Managementsystem einführen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments zu unterstützen und die Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums sicherzustellen. Zusätzlich zur Einhaltung der Anforderungen der Abschnitte 4 bis 7, muss das Laboratorium ein Managementsystem in Übereinstimmung mit Option A oder Option B umsetzen.  [🡺ANMERKUNG Weitere Informationen sind in Anhang B enthalten.] |  |  |  |  |  |
| **8.1.2** | **Option A**  Das Managementsystem des Laboratoriums muss mindestens Folgendes behandeln:   * + - Dokumentation des Managementsystems (siehe 8.2);     - Lenkung von Managementsystemdokumenten (siehe 8.3);     - Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4);     - Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen  (siehe 8.5);     - Verbesserung (siehe 8.6);     - Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7);     - interne Audits (siehe 8.8);     - Managementbewertungen (siehe 8.9) |  |  |  |  |  |
| **8.1.3** | **Option B**  Ein Laboratorium, das ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrechterhält und das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen der Abschnitte 4 bis 7 zu unterstützen und nachzuweisen, erfüllt ebenfalls mindestens die in 8.2 bis 8.9 festgelegten Anforderungen an das Managementsystem. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| 8.2 Dokumentation des Managementsystems | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Die Leitung des Laboratoriums muss grundsätzliche Regelungen und Ziele für die Erfüllung des Zwecks dieses Dokuments einführen, dokumentieren und aufrechterhalten und muss sicherstellen, dass die grundsätzlichen Regelungen und Ziele anerkannt und auf allen Ebenen der Laboratoriumsorganisation umgesetzt werden. |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Die grundsätzlichen Regelungen und Ziele müssen die Kompetenz, Unparteilichkeit und die einheitliche Arbeitsweise des Laboratoriums berücksichtigen. |  |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Die Leitung des Laboratoriums muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Einführung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen. |  |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Sämtliche Dokumentationen, Prozesse, Systeme, Aufzeichnungen, die sich auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments beziehen, müssen in das Managementsystem eingebunden sein, in ihm zitiert oder damit verknüpft werden. |  |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Alle an Labortätigkeiten beteiligten Personen müssen Zugang zu den Teilen der Dokumentation des Managementsystems und zugehörige Informationen erhalten, die unter ihre Verantwortung fallen. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Das Laboratorium muss die Dokumente (intern und extern) lenken, die sich auf die Erfüllung dieses Dokuments beziehen.  [🡺ANMERKUNG In diesem Zusammenhang können „Dokumente“ Grundsatzerklärungen, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Herstelleranleitungen, Kalibriertabellen, Diagramme, Fachbücher, Poster, Mitteilungen, Aktennotizen, Zeichnungen, Pläne usw. sein.  Diese können auf unterschiedlichen Medien festgehalten sein, wie  z. B. in Papierform oder in digitaler Form.] |  |  |  |  |  |
| 8.3.2 | Das Laboratorium muss sicherstellen, dass:   1. Dokumente vor der Herausgabe hinsichtlich ihrer Eignung durch befugtes Personal freigegeben werden; 2. Dokumente regelmäßig bewertet und, wenn notwendig, aktualisiert werden; 3. Änderungen und der aktuelle Revisionsstatus der Dokumente identifiziert werden; 4. relevante Versionen von anwendbaren Dokumenten dort verfügbar sind, wo sie genutzt werden, und ihre Verteilung, wo notwendig, gelenkt wird; 5. Dokumente eindeutig benannt werden; 6. der unbeabsichtigte Einsatz veralteter Dokumente verhindert wird und diese geeignet identifiziert werden, wenn diese aus irgendeinem Grund beibehalten werden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 8.4 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Das Laboratorium muss lesbare Aufzeichnungen einführen und aufbewahren, um die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments nachzuweisen. |  |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Das Laboratorium muss Maßnahmen einführen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Sicherung, die Archivierung, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist sowie die Vernichtung ihrer Aufzeichnungen erforderlich sind. Das Laboratorium muss Aufzeichnungen über eine seinen vertraglichen Verpflichtungen entsprechende Zeit aufbewahren. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss mit den Vertraulichkeitsvereinbarungen in Einklang stehen und die Aufzeichnungen müssen leicht verfügbar sein.  [🡺ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen zu den technischen Aufzeichnungen sind in 7.5 enthalten.] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen | | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.5.1 | Das Laboratorium muss die Risiken und Chancen berücksichtigen, die mit den Labortätigkeiten verbunden sind, um:   1. sicherzustellen, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann; 2. die Chancen zu erhöhen, die Absichten und Ziele  des Laboratoriums zu erreichen; 3. unerwünschte Auswirkungen und potentielle Ausfälle bei  den Labortätigkeiten zu verhindern oder zu reduzieren; 4. Verbesserung zu erreichen. |  |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Das Laboratorium muss Folgendes planen:   1. Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen; 2. wie es:    * + diese Maßnahmen in sein Managementsystem integriert und umsetzt;      + die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet.   [🡺ANMERKUNG Obwohl dieses Dokument festlegt, dass das Laboratorium Maßnahmen zum Umgang mit Risiken plant, gibt es keine Anforderung für formale Methoden zum Risikomanagement oder für einen dokumentierten Risikomanagementprozess. Laboratorien können entscheiden, ob sie eine ausführlichere Methode zum Risikomanagement entwickeln als in diesem Dokument festgelegt, z. B. durch die Anwen­dung von anderen Leitfäden oder Normen.] |  |  |  |  |  |
| 8.5.3 | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Validität der Ergebnisse des Laboratoriums sein.  [🡺ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten für den Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Identifizieren und Vermeiden von Gefahren, ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.]  [🡺ANMERKUNG 2 Chancen können zur Ausweitung des Umfangs der Labortätigkeiten, Neukundengewinnung, zum Einsatz neuer Techniken und zu anderen Möglichkeiten zur Berücksichtigung der Bedürfnisse der Kunden führen.] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 8.6 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Das Laboratorium muss Chancen zur Verbesserung erkennen und auswählen und die notwendigen Maßnahmen umsetzen.  [🡺ANMERKUNG Chancen zur Verbesserung können durch die Prüfung der operativen Verfahren, der Anwendung der grundsätzlichen Regelungen, allgemeinen Ziele, Auditergebnisse, Korrekturmaßnahmen, Managementbewertung, Vorschläge des Personals, Risikobewertung, Datenanalyse und Eignungsprüfung erkannt werden.] |  |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Das Laboratorium muss für Rückmeldung von seinen Kunden sorgen, die sowohl positive als auch negative Informationen beinhaltet. Die Rückmeldungen muss ausgewertet und für die Verbesserung des Managementsystems, der Labortätigkeiten und des Kundendienstes genutzt werden.  [🡺ANMERKUNG Beispiele für Rückmeldungen sind Kundenbefragungen hinsichtlich Zufriedenheit, Aufzeichnungen über Gespräche, sowie Überprüfung von Berichten gemeinsam mit den Kunden.] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 8.7 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.7.1 | Wenn eine Nichtkonformität auftritt, muss das Laboratorium:   1. darauf reagieren und, falls zutreffend:    * + Maßnahmen ergreifen, um sie zu kontrollieren und  zu korrigieren;      + mit den Folgen umgehen; 2. die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:    * + Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;      + Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität;      + Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen oder möglicherweise auftreten könnten; 3. jegliche erforderliche Maßnahme einleiten; 4. die Wirksamkeit aller ergriffenen Korrekturmaßnahmen überprüfen; 5. Risiken und Chancen, die während der Planung ermittelt wurden, falls erforderlich, aktualisieren; 6. falls erforderlich, das Managementsystem ändern. |  |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der  aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein. |  |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Das Laboratorium muss Aufzeichnungen aufbewahren,  als Nachweis:   1. der Art der Nichtkonformitäten, der Ursachen sowie  aller daraufhin getroffenen Maßnahmen; 2. der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 8.8 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.8.1 | Das Laboratorium muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber bereitzustellen, ob das Managementsystem:   1. Folgendes erfüllt:    * + die eigenen Anforderungen des Laboratoriums an sein Managementsystem, einschließlich der Labortätigkeiten;      + die Anforderungen dieses Dokuments; 2. wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird. |  |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Das Laboratorium muss:   1. ein Auditprogramm planen, aufbauen, einführen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welches die Bedeutung der betroffenen Labortätigkeiten, Änderungen mit Einfluss auf das Laboratorium und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen muss; 2. für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen; 3. sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber  der zuständigen Leitung berichtet werden; 4. geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen  ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen; 5. Aufzeichnungen als Nachweis der Verwirklichung  des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.   [🡺ANMERKUNG ISO 19011 enthält einen Leitfaden zu internen Audits.] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Normforderung | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | **Abw.** | |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** | |
| 8.9 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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.9.1 | Die Leitung des Laboratoriums muss sein Managementsystem  in geplanten Abständen überprüfen, um dessen kontinuierliche Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit im Hinblick auf die Erfüllung dieses Dokuments sowie der festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Ziele sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| 8.9.2 | Die Eingaben in die Managementbewertung müssen aufgezeichnet werden und Informationen zu Folgendem enthalten:   1. Veränderungen bei externen und internen Angelegenheiten, die das Laboratorium betreffen; 2. Erfüllung von Zielen; 3. Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren; 4. Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen; 5. Ergebnis der jüngsten internen Audits; 6. Korrekturmaßnahmen; 7. Begutachtungen von externen Stellen; 8. Änderungen am Umfang und an der Art der Arbeiten  oder am Umfang der Labortätigkeiten; 9. Rückmeldung von Kunden und Personal; 10. Beschwerden; 11. Wirksamkeit von jeglichen umgesetzten Verbesserungen; 12. Angemessenheit von Ressourcen; 13. Ergebnisse der Risikoidentifikation; 14. Resultat der Sicherstellung der Validität der Ergebnisse; und 15. andere relevante Faktoren wie die Überwachungstätigkeiten und Schulungen. |  |  |  |  |  |
| 8.9.3 | Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen mindestens zu Folgendem enthalten:   1. Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse; 2. Verbesserung der Labortätigkeiten in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments; 3. Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen; 4. jeglichem Erfordernis für Änderungen. |  |  |  |  |  |

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)** (vgl. 220 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 / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 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 • 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 und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#endnote-ref-8)