

Anlage:

Fragebogen zur Systemüberprüfung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für Prüflaboratorien

Inhaltsverzeichnis:

Teil 1 Anforderungen an das Management

- 1 Organisation
- 2 Qualitätsmanagement
- 3 Lenkung der Dokumente
- 4 Prüfung von Aufträgen, Angeboten und Verträgen
- 5 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag
- 6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen
- 7 Dienstleistungen für den Kunden
- 8 Beschwerden
- 9 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten
- 10 Verbesserung
- 11 Korrekturmaßnahmen
- 12 Vorbeugende Maßnahmen
- 13 Lenkung von Aufzeichnungen
- 14 Interne Audits
- 15 Management-Bewertungen

Teil 2 Technische Anforderungen

- 16 Personal
- 17 Räumlichkeiten
- 18 Prüfverfahren und deren Validierung
- 19 Einrichtungen
- 20 Messtechnische Rückführung
- 21 Probenahme
- 22 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen
- 23 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen
- 24 Ergebnisberichte

Die Untersuchungsstelle ergänzt die Spalte „**QMH S./Kap.**“ mit der jeweils zutreffenden Seiten- oder Kapitel-Nummer des QM-Handbuches

Die Bewertung (**B**) der Fragen durch den System-Auditor erfolgt durch folgende Kriterien:

- 1 erfüllt, keine Nachbesserung erforderlich
- 2 teilweise erfüllt, Nachbesserung erforderlich
- 3 nicht erfüllt
- E entfällt

Teil 1 Anforderungen an das Management

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|-----------------|----------------|--|---|-------------|
| 1 | | Organisation | | |
| 1.1 (4.1.1) | | Ist das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, eine Einheit, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann? | | |
| 1.2 (4.1.3) | | Erstreckt sich das Managementsystem auf alle relevanten Einrichtungen des Laboratoriums (inkl. zeitweilige und/oder mobile Anlagen)? | | |
| 1.3 (4.1.4) | | Sind in dem Laboratorium, sofern es Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen durchführt, die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals der Organisation offengelegt, so dass evtl. Interessenskonflikte deutlich werden? | | |
| 1.4 (4.1.5) | | Hat das Laboratorium leitendes und technisches Personal , das über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom QM-System oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden? | | |
| 1.5 (4.1.5) | | Sind Festlegungen vorhanden, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können? | | |
| 1.6 (4.1.5) | | Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen und Verfahren, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern? Sind Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen eingeschlossen? | | |
| 1.7 (4.1.5) | | Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit , sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten? | | |
| 1.8 (4.1.5) | | Sind Aufbau der Organisation und Leitung des Laboratoriums, sein Platz in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festgelegt ? | | |
| 1.9 (4.1.5) | | Sind die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter beschrieben, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch die die Qualität der Prüfungen beeinflusst wird? | | |
| 1.10 (4.1.5) | | Wird das Prüfpersonal , einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt , die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Prüfungen und der Beurteilung der Prüfergebnisse vertraut sind? | | |
| 1.11 (4.1.5) | | Verfügt das Laboratorium über eine technische Leitung , welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebes hat? | | |
| 1.12 (4.1.5) | | Hat das Laboratorium einen Qualitätsmanager benannt , der unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortungen, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, dass das QM-System eingeführt und jederzeit befolgt wird? Hat der Qualitätsmanager Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung , auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden? | | |
| 1.13 (4.1.5) | | Sind Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benannt? | | |
| 1.14 (4.1.6) | | Hat die Leitung sichergestellt, dass geeignete Kommunikationsprozesse eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet. | | |
| 2 | | Qualitätsmanagementsystem | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|------------------|----------------|---|---|-------------|
| 2.1 (4.2.1) | | Hat die Leitung des Laboratoriums ein geeignetes QM-System eingeführt? Wird das QM-System verwirklicht und aufrechterhalten? Sind grundsätzliche Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren, Anleitungen, Feststellungen in dem erforderlichen Umfang schriftlich niedergelegt? Wurde dem betroffenen Personal die Dokumentation des Systems mitgeteilt? Steht die Dokumentation des Systems dem betroffenen Personal zur Verfügung, wird es von ihm verstanden und von ihm umgesetzt? | | |
| 2.2 (4.2.2) | | Sind die grundlegenden Regelungen und Ziele des QM-Systems in einem QM-Handbuch festgelegt? Sind die übergeordneten Ziele in einer Aussage zur Qualitätspolitik schriftlich niedergelegt? Enthält die von der obersten Leitung festgelegte Qualitätspolitik mindestens folgende Punkte: <input type="checkbox"/> die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen <input type="checkbox"/> eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot seines Laboratoriums <input type="checkbox"/> die Ziele des QM-Systems <input type="checkbox"/> die Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter , die innerhalb des Laboratoriums mit Prüftätigkeiten befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen <input type="checkbox"/> die Verpflichtung der Leitung zur Erfüllung dieser internationalen Norm | | |
| 2.3 (4.2.3) | | Wird die Verpflichtung der Leitung bzgl. der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachgewiesen? | | |
| 2.4 (4.2.4) | | Werden der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen von der Leitung vermittelt? | | |
| 2.5 (4.2.5) | | Enthält das QM-Handbuch die technischen und unterstützenden Verfahren bzw. wird darauf verwiesen? Ist im QM-Handbuch der Aufbau der Dokumentation aufgezeigt, der im QM-System benutzt wird? | | |
| 2.6 (4.2.6) | | Sind Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers im QMH festgelegt , einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung dieser internationalen Norm sicherzustellen? | | |
| 2.7 (4.2.7) | | Wird von der Leitung sichergestellt, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden? | | |
| 3 | | Lenkung der Dokumente | | |
| 3.1 (4.3.1) | | Hat das Laboratorium Verfahren zur Lenkung aller Dokumente , die zu seinem Qualitätsmanagementsystem gehören, eingeführt und werden diese aufrechterhalten? | | |
| 3.2 (4.3.2.1) | | Werden alle Q-Dokumente vor der Herausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt ? Ist ein aktuelles Verzeichnis (oder ein gleichrangiges Verfahren) der Dokumente des QM-Systems vorhanden und ist dort der Überarbeitungsstatus und der Verteiler angegeben? | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|------------------|----------------|--|---|-------------|
| 3.3 (4.3.2.2) | | <p>Wird durch das festgelegte Verfahren zur Lenkung der Dokumente sichergestellt, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente an den relevanten Arbeitsplätzen verfügbar sind <input type="checkbox"/> die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet werden <input type="checkbox"/> ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden? <input type="checkbox"/> überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden? | | |
| 3.4 (4.3.2.3) | | <p>Sind die vom Laboratorium erstellten Dokumente des QM-Systems eindeutig gekennzeichnet?</p> <p>Enthält die Kennzeichnung</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ausgabedatum <input type="checkbox"/> Identifikation der Überarbeitung <input type="checkbox"/> Seitennummerierung <input type="checkbox"/> Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments <input type="checkbox"/> Freigabe? | | |
| 3.5 (4.3.3.1) | | <p>Werden Änderungen an Dokumenten von derselben Stelle geprüft und genehmigt, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde?</p> <p>Hat das vorgesehene Personal Zugang zu den notwendigen sachdienlichen Hintergrundinformationen?</p> | | |
| 3.6 (4.3.3.2) | | <p>Wird der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht (wenn durchführbar)?</p> | | |
| 3.7 (4.3.3.3) | | <p>Gibt es Regelungen zu Verfahren und Befugnissen bzgl. handschriftlicher Änderungen von Dokumenten, sofern es das System zur Lenkung der Dokumente gestattet?</p> <p>Werden Änderungen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert?</p> <p>Werden geänderte Dokumente so bald wie möglich neu herausgegeben?</p> | | |
| 3.8 (4.3.3.4) | | <p>Sind Verfahren festgelegt, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden?</p> | | |
| 4 | | Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen | | |
| 4.1 (4.4.1) | | <p>Hat das Laboratorium Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen eingeführt und aufrechterhalten?</p> <p>Wird damit sichergestellt, dass:</p> <p style="padding-left: 40px;">die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden und Prüfverfahren, angemessen, schriftlich niedergelegt und verstanden sind</p> <p style="padding-left: 40px;">das Labor über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen</p> <p>Wird jeder Unterschied zwischen Anfrage und Angebot gegenüber dem Vertrag vor Aufnahme der Tätigkeiten geklärt?</p> | | |
| 4.2 (4.4.2) | | <p>Werden von den Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, Aufzeichnungen angefertigt?</p> <p>Werden wichtige sachdienliche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen oder die Ergebnisse der Arbeit ebenfalls aufgezeichnet?</p> | | |
| 4.3 (4.4.3) | | <p>Schließt die Prüfung auch alle Arbeiten ein, die das Laboratorium als Unterauftrag vergibt?</p> | | |
| 4.4 (4.4.4) | | <p>Wird der Kunde über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet?</p> | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|----------------|----------------|---|---|-------------|
| 4.5 (4.4.5) | | Wird die Vertragsprüfung nochmals durchgeführt, wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert werden muss und werden die Änderungen allen betroffenen Personen bekannt gemacht? | | |
| 5 | | Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag | | |
| 5.1 (4.5.1) | | Werden Unteraufträge nur an kompetente Unterauftragnehmer vergeben? | | |
| 5.2 (4.5.2) | | Wird der Kunde schriftlich über die Unterauftragsvergabe in Kenntnis gesetzt und gegebenenfalls seine Zustimmung vorzugsweise schriftlich eingeholt? | | |
| 5.3 (4.5.4) | | Wird ein aktuelles Verzeichnis aller Unterauftragnehmer geführt? Werden Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmung mit der ISO 17025 für die in Frage kommenden Arbeiten geführt? | | |
| 6 | | Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen | | |
| 6.1 (4.6.1) | | Hat das Laboratorium grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl , die Beschaffung und die Anwendung von qualitätsrelevanten Dienstleistungen und Ausrüstungen? Liegen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien vor, die für die Prüfungen von Bedeutung sind? | | |
| 6.2 (4.6.2) | | Ist sichergestellt, dass beschaffte Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (sofern qualitätsrelevant), erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit zutreffenden Normen oder festgelegten Anforderungen übereinstimmen? Werden entsprechende Aufzeichnungen oder sonstige Nachweise geführt? | | |
| 6.3 (4.6.3) | | Enthalten die Beschaffungsunterlagen für qualitätsrelevante Gegenstände, Angaben, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben? Wird die Bestellung vor der Freigabe hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt ? | | |
| 6.4 (4.6.4) | | Werden Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfungen beurteilt ? Liegen entsprechende Aufzeichnungen vor? Ist ein Verzeichnis der zugelassenen Lieferanten vorhanden? | | |
| 7 | | Dienstleistung für den Kunden | | |
| 7.1 (4.7) | | Arbeitet das Laboratorium mit dem Kunden soweit zusammen, dass dieser seinen Auftrag erläutern und die (für ihn relevante) Leistung des Labors übersehen kann? Bleibt dabei die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden gewahrt? | | |
| 7.2 (4.7.2) | | Sorgt das Laboratorium für Informationsrückfluss von seinen Kunden, der sowohl positive als auch negative Informationen beinhaltet? Wird der Informationsrückfluss für die Verbesserung des Managementsystems, der Prüf- und Kalibriertätigkeit und des Kundendienstes genutzt? | | |
| 8 | | Beschwerden | | |
| 8.1 (4.8) | | Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Bearbeitung von Beschwerden von Kunden oder anderen Stellen? Werden über alle Beschwerden sowie die Untersuchungen und die vom Laboratorium ergriffenen Korrekturmaßnahmen Aufzeichnungen geführt? | | |
| 9 | | Lenkung bei fehlerhaften Prüferarbeiten | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|------------------|----------------|---|---|-------------|
| 9.1 (4.9.1) | | Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen und Verfahren , die angewendet werden müssen, wenn Aspekte oder Ergebnisse seiner Prüfarbeiten oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen ? Wird durch diese Grundsätze und Verfahren sichergestellt, dass: <input type="checkbox"/> Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden? <input type="checkbox"/> eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird <input type="checkbox"/> unverzüglich Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen und Entscheidungen über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten getroffen werden <input type="checkbox"/> wo erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit zurückgerufen wird <input type="checkbox"/> die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird | | |
| 9.2 (4.9.2) | | Werden die Korrekturmaßnahmen nach 11. (4.11, s.u.) unverzüglich angewendet, wenn die Auswertung darauf hinweist, dass sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob das Laboratorium sich an die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren hält? | | |
| 10 | | Verbesserung | | |
| 10.1 (4.10.) | | Wird die Wirksamkeit des Managementsystems durch Einsatz der Q-Politik, Q-Ziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessert? | | |
| 11 | | Korrekturmaßnahmen | | |
| 11.1 (4.11.1) | | Hat das Laboratorium grundsätzliche Regelungen und Verfahren eingeführt und angemessene Befugnisse zugeordnet, nach denen Korrekturmaßnahmen zu verwirklichen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen festgestellt wurden? | | |
| 11.2 (4.11.2) | | Beginnt das Verfahren für Korrekturmaßnahmen mit einer Ursachenanalyse ? | | |
| 11.3 (4.11.3) | | Werden vom Laboratorium angemessene Korrekturmaßnahmen gewählt und eingeführt? | | |
| 11.4 (4.11.3) | | Werden alle geforderten Veränderungen an den Verfahrensabläufen als Folge von Korrekturmaßnahmen, dokumentiert und umgesetzt ? | | |
| 11.5 (4.11.4) | | Werden die Ergebnisse überwacht , um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren? | | |
| 11.6 (4.11.5) | | Werden bei Zweifeln an der Wirksamkeit des Systems, die betreffenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich einem zusätzlichen Audit unterzogen? | | |
| 12 | | Vorbeugende Maßnahmen | | |
| 12.1 (4.12.1) | | Werden Möglichkeiten für notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen ermittelt? | | |
| 12.2 (4.12.1) | | Werden Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht, sofern vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind? | | |
| 12.3 (4.12.2) | | Ist ein Verfahren für vorbeugende Maßnahmen festgelegt ? Beinhaltet dieses das Veranlassen sowie das Überwachen von erforderlichen Maßnahmen? | | |
| 13 | | Lenkung von Aufzeichnungen | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|--------------------|----------------|---|---|-------------|
| 13.1 (4.13.1.1) | | <p>Sind Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen eingeführt und werden diese aufrechterhalten?</p> <p>Beinhalten die Verfahren folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sammlung <input type="checkbox"/> Registrierung <input type="checkbox"/> Zugänglichkeit <input type="checkbox"/> Ordnen <input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Pflege <input type="checkbox"/> Verfügbarkeit <p>Sind Aufzeichnungen über interne Audits und Management-Bewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen enthalten?</p> | | |
| 13.2 (4.13.1.2) | | <p>Sind alle Aufzeichnungen leserlich?</p> <p>Werden sie leicht auffindbar gelagert?</p> <p>Ist die Lagerung geeignet, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern?</p> <p>Sind für die Aufzeichnungen Aufbewahrungszeiten festgelegt?</p> | | |
| 13.3 (4.13.1.3) | | Werden die Aufzeichnungen vertraulich behandelt und sicher aufbewahrt ? | | |
| 13.4 (4.13.1.4) | | Verfügt das Laboratorium über Verfahren, die elektronisch gespeicherte Daten schützen und sichern und die den unberechtigten Zugriff auf die gespeicherten Daten sowie deren Änderung verhindern ? | | |
| 13.5 (4.13.2.1) | | <p>Werden technische Aufzeichnungen wie</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ursprüngliche Beobachtungen <input type="checkbox"/> abgeleitete Daten und ausreichende Angaben für eine Rückverfolgbarkeit <input type="checkbox"/> über Kalibrierungen <input type="checkbox"/> über das Personal <input type="checkbox"/> eine Kopie von jedem ausgestellten Prüfbericht <p>für einen festgelegten Zeitraum aufbewahrt?</p> <p>Enthalten die Aufzeichnungen für jede Prüfung ausreichende Angaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> um Faktoren, die sich auf die Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können <input type="checkbox"/> eine Wiederholung der Prüfung unter Bedingungen zu ermöglichen, die der in der Aufzeichnung niedergelegten, möglichst nahe zu kommen <input type="checkbox"/> zur Identität des für die Probenahme, Durchführung der Prüfung und Prüfung der Ergebnisse verantwortlichen Personals? | | |
| 13.6 (4.13.2.2) | | <p>Werden Beobachtungen, Daten und Berechnungen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet?</p> <p>Sind sie der speziellen Aufgabe zuzuordnen?</p> | | |
| 13.7 (4.13.2.3) | | <p>Werden Fehler ausgestrichen und nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht und der richtige Wert daneben eingetragen?</p> <p>Werden alle Änderungen von dem Mitarbeiter abgezeichnet, von dem die Korrektur vorgenommen wird?</p> <p>Werden im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen gleichwertige Maßnahmen getroffen?</p> | | |
| 14 | | Interne Audits | | |
| 14.1 | | Unterzieht das Laboratorium nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit? | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|------------------|----------------|--|---|-------------|
| (4.14.1) | | <p>Bezieht sich das Programm interner Audits auf alle Elemente des QM-Systems, einschließlich der Prüftätigkeiten?</p> <p>Hat der Qualitätsmanager die Verantwortung für die Planung und Organisation der internen Audits?</p> <p>Werden die Audits von geschultem und qualifizierten Personal durchgeführt?</p> <p>Ist das Personal, wenn die Ressourcen es zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig?</p> | | |
| 14.2 (4.14.2) | | <p>Werden rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergriffen, wenn Feststellungen der Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Richtigkeit oder Gültigkeit der Prüfergebnisse aufkommen lassen?</p> <p>Werden die Kunden schriftlich benachrichtigt, wenn die Untersuchungen zeigen, dass die Ergebnisse der Arbeiten des Laboratoriums betroffen sein können?</p> | | |
| 14.3 (4.14.3) | | Werden der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen aufgezeichnet ? | | |
| 14.4 (4.14.4) | | Werden im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet ? | | |
| 15 | | Management-Bewertungen | | |
| 15.1 (4.15.1) | | <p>Wird von der Leitung des Laboratoriums regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines QM-Systems und seiner Prüftätigkeiten vorgenommen?</p> <p>Berücksichtigt die Bewertung mindestens</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren <input type="checkbox"/> Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal <input type="checkbox"/> den Ausgang der jüngsten internen Audits <input type="checkbox"/> die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen <input type="checkbox"/> die Begutachtungen von externen Stellen <input type="checkbox"/> die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen <input type="checkbox"/> die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten <input type="checkbox"/> Informationsrückfluss von Kunden <input type="checkbox"/> Beschwerden <input type="checkbox"/> andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals | | |
| 15.2 (4.15.2) | | <p>Werden Feststellungen von Management-Bewertungen und die sich daraus ergebenden Maßnahmen aufgezeichnet?</p> <p>Stellt die Leitung sicher, dass diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden?</p> | | |

Teil 2 Technische Anforderungen

| | QM S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|-----------------|---------------|--|---|-------------|
| 16 | | Personal | | |
| 16.1 (5.2.1) | | <p>Hat die Leitung sichergestellt, dass alle Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen bedienen, Prüfungen durchführen, Ergebnisse werten und Prüfberichte unterschreiben, kompetent sind?</p> <p>Werden Mitarbeiter, die sich in der Schulung befinden, angemessen beaufsichtigt?</p> <p>Ist das Personal, das spezielle Aufgaben durchführt, auf der Grundlage von geeigneter Ausbildung, Schulung, Erfahrung und/oder nachgewiesener Fähigkeit wie erforderlich qualifiziert?</p> | | |
| 16.2 (5.2.2) | | <p>Hat die Leitung das Ziel bezüglich der Ausbildung, Schulung und der Erfahrung des Personals formuliert?</p> <p>Verfügt das Laboratorium für das Personal über Grundsätze und Verfahren für die Ermittlung von Schulungsbedarf und für die Durchführung von Schulungen?</p> <p>Orientieren sich die Ausbildungsprogramme an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des Laboratoriums?</p> | | |
| 16.3 (5.2.3) | | <p>Ist das eingesetzte Personal bei dem Laboratorium angestellt und/oder hat es einen Vertrag?</p> <p>Ist sichergestellt, wenn vertraglich gebundenes und zusätzliches technisches Personal und unterstützendes Fachpersonal eingesetzt wird, dass dieses Personal beaufsichtigt wird?</p> <p>Arbeitet das o.a. Personal in Übereinstimmung mit dem QM-System?</p> | | |
| 16.4 (5.2.4) | | <p>Werden für das mit den Prüfungen beauftragte leitende Personal, das technische Personal und das unterstützende Fachpersonal aktuelle Tätigkeitsbeschreibungen geführt?</p> | | |
| 16.5 (5.2.5) | | <p>Hat die Leitung bestimmten Personen die Befugnis zur Durchführung bestimmter Arten der Probenahme, von Prüfungen, zur Ausstellung von Prüfberichten, zur Meinungsäußerung und Interpretation und zur Bedienung bestimmter Arten von Einrichtungen erteilt?</p> <p>Werden Aufzeichnungen über betreffende Befugnisse, fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikation, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung aller technischen Mitarbeiter, einschließlich des vertraglich gebundenen Personal geführt?</p> <p>Sind diese Informationen leicht verfügbar und enthalten sie das Datum, an dem die Befugnis und/oder Kompetenz bestätigt wurde?</p> | | |
| 17 | | Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen | | |
| 17.1 (5.3.1) | | <p>Ist die Labormittelausstattung für Prüfungen, einschließlich aber nicht begrenzt auf Versorgungsquellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen so, dass sie die korrekte Durchführung der Prüfungen ermöglicht?</p> <p>Wird sichergestellt, dass die Umgebungsbedingungen, in der die Probenahme und/oder die Prüfungen durchgeführt werden, die Ergebnisse nicht verfälschen oder die Qualität von Messungen negativ beeinflussen?</p> <p>Wird mit besonderer Sorgfalt vorgegangen, wenn Probenahme und/oder Prüfungen an anderen Orten als in den ständigen Labormitteln durchgeführt werden?</p> <p>Sind die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die die Ergebnisse von Prüfungen beeinflussen können, schriftlich niedergelegt?</p> | | |
| 17.2 (5.3.2) | | <p>Werden die Umgebungsbedingungen nach den Anforderungen zutreffender Spezifikationen oder soweit sie die Qualität der Ergebnisse beeinflussen können, überwacht, geregelt und aufgezeichnet?</p> <p>Wird entsprechend den technischen Tätigkeiten z.B. auf biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Stromversorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel geachtet?</p> <p>Werden Prüfungen eingestellt, sofern die Umgebungsbedingungen die Ergebnisse der Prüfungen beeinträchtigen?</p> | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|-------------------|----------------|--|---|-------------|
| 17.3 (5.3.3) | | Gibt es zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, eine wirksame Abtrennung ? Werden gegen Querkontaminationen Maßnahmen getroffen? | | |
| 17.4 (5.3.4) | | Ist der Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, die die Qualität der Prüfungen beeinflussen, angemessen geregelt ? | | |
| 17.5 (5.3.5) | | Werden Maßnahmen getroffen, um Ordnung und Sauberkeit im Laboratorium sicherzustellen? Werden, sofern erforderlich, besondere Verfahren berücksichtigt? | | |
| 18 | | Prüfverfahren und deren Validierung | | |
| 18.1 (5.4.1) | | Werden für alle Prüfungen, die zum Tätigkeitsbereich des Laboratoriums gehören, einschließlich Probenahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Vorbereitung von zu prüfenden Gegenständen zweckmäßige Methoden und Verfahren verwendet? Gibt es ggf. entsprechende Methoden und Verfahren für die Schätzung der Messunsicherheit sowie für die statistische Auswertung von Prüf- und Kalibrierdaten? Verfügt das Laboratorium, wo relevant, über Anleitungen für den Gebrauch und den Betrieb aller wichtigen Einrichtungen sowie für die Handhabung und Vorbereitung von Gegenständen für die Prüfung? Werden alle Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Arbeit des Laboratoriums relevant sind, auf dem neuesten Stand gehalten und sind sie dem Personal leicht zugänglich ? | | |
| 18.2 (5.4.2) | | Werden Prüfverfahren, einschließlich Probenahmeverfahren, verwendet, die die Erfordernisse des Kunden erfüllen? Wird angemessen Bezug auf Verfahren genommen, die als internationale, regionale oder nationale Standardverfahren (z.B. Normen) veröffentlicht sind? Ist sichergestellt, sofern zweckmäßig und anwendbar, dass die gültige Ausgabe eines Standardverfahrens angewendet wird? Werden selbst entwickelte Prüfverfahren nur angewendet, wenn sie für die vorgesehene Anwendung geeignet sind und validiert wurden? Wird der Kunde über das gewählte Verfahren unterrichtet, z.B. im Leistungsverzeichnis oder Prüfbericht? Werden Standardverfahren vor ihrer Einführung sowie vorgenommene Änderungen an genormten Prüfverfahren vom Laboratorium dahingehend überprüft , ob sie richtig angewendet werden? Informiert das Laboratorium den Kunden, wenn es das vom Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzureichend oder überholt hält? | | |
| 18.3 (5.4.3) | | Erfolgt die Einführung von selbst entwickelten Prüfverfahren nach einem festgelegten Plan ? Wird die Einführung eines selbst entwickelten Prüfverfahrens qualifiziertem Personal anvertraut ? Wird die o.a. Planung dem Fortschritt der Entwicklung der Prüfverfahren angepasst und wird eine effektive Unterrichtung des beteiligten Personals sichergestellt? | | |
| 18.4 (5.4.4) | | Wird der Kunde über die Anwendung eines nicht standardisierten Prüfverfahrens, z.B. durch ein Leistungsverzeichnis, angemessen informiert? | | |
| 18.5 (5.4.5.2) | | Werden nicht standardisierte Prüfverfahren , selbst entwickelte Prüfverfahren, standardisierte Prüfverfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden und Erweiterungen von standardisierten Prüfverfahren validiert ? Ist der Umfang der Validierung , entsprechend den Anforderungen, ausreichend ? Ist das Verfahren zur Validierung festgelegt? Werden die Ergebnisse der durchgeführten Validierungen aufgezeichnet? | | |
| 18.6 (5.4.5.3) | | Entsprechen die mit validierten Prüfverfahren erhaltenen Werte den Erfordernissen des Kunden? | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|--------------------|----------------|---|---|-------------|
| 18.7 (5.4.6.2) | | Ist ein geeignetes Verfahren für die Schätzung der Messunsicherheit festgelegt und wird dieses ordnungsgemäß angewendet? Werden Kalibrierungen dabei berücksichtigt? | | |
| 18.8 (5.4.6.3) | | Werden bei der Schätzung der Messunsicherheit alle relevanten Unsicherheitskomponenten berücksichtigt? | | |
| 18.9 (5.4.7.1) | | Werden Berechnungen und Datenübertragungen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft? | | |
| 18.10 (5.4.7.2) | | Wird bei der Verwendung von Computern oder automatisierte Einrichtungen zur Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Erstellung von Berichten, Speicherung und Rückverfolgung von Prüf- oder Kalibrierdaten sichergestellt, dass: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> die, vom Benutzer entwickelte Software hinreichend detailliert dokumentiert ist; <input type="checkbox"/> die, vom Benutzer entwickelte Software in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit validiert wurde; <input type="checkbox"/> Verfahren für den Schutz der Integrität und Vertraulichkeit von Daten eingeführt und realisiert sind; diese eingeführten Verfahren u.a. die Integrität der Dateneingabe oder -erfassung, der Datenspeicherung, der Datenübertragung und der Datenverarbeitung beinhalten; <input type="checkbox"/> die Rechner und automatisierten Einrichtungen so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Funktion gesichert ist; <input type="checkbox"/> die Rechner und automatisierten Einrichtungen die Umgebungs- und Betriebsbedingungen haben, die für die Aufrechterhaltung der Integrität der Prüfdaten notwendig sind. | | |
| 19 | | Einrichtungen | | |
| 19.1 (5.5.1) | | Ist die für die Tätigkeit des Laboratoriums erforderliche Ausstattung vorhanden ? Wird in den Fällen, in denen das Laboratorium Einrichtungen gebrauchen muss, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, sichergestellt, dass die Anforderungen der ISO 17025 erfüllt werden? | | |
| 19.2 (5.5.2) | | Sind die relevanten Einrichtungen und ihre Software geeignet, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen? Genügen die Einrichtungen den Spezifikationen, die für betreffende Prüfungen von Bedeutung sind? Werden für die relevanten Messgeräte geeignete Kalibrierprogramme angewendet, um die erforderlichen Eigenschaften sicherzustellen? Werden die Einrichtungen nach ihrem Eingang dahingehend überprüft, ob die festgelegten Anforderungen erfüllt werden und/oder den zutreffenden Normen entsprechen? | | |
| 19.3 (5.5.3) | | Werden die Einrichtungen von befugtem Personal bedient ? Sind die aktuellen Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für das Laborpersonal leicht zugänglich? | | |
| 19.4 (5.5.4) | | Sind die relevanten Einrichtungen eindeutig gekennzeichnet ? | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|--|----------------|---|---|-------------|
| 19.5 (5.5.5) | | <p>Liegen Aufzeichnungen für jeden relevanten Einrichtungsgegenstand und seine Software vor?</p> <p>Enthalten die Aufzeichnungen mindestens die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software; <input type="checkbox"/> Name des Herstellers, Identifizierung des Typs und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen; <input type="checkbox"/> Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den Spezifikationen; <input type="checkbox"/> wo zutreffend, gegenwärtiger Standort; <input type="checkbox"/> Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf ihren Standort; <input type="checkbox"/> Daten, Ergebnisse und Kopien von Berichten und Bescheinigungen über alle Kalibrierungen, Justierungen, Zulassungskriterien und Termine für die nächste Kalibrierung; <input type="checkbox"/> sofern angemessen, einen Wartungsplan und bisher durchgeführte Wartungsarbeiten; <input type="checkbox"/> Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtung? | | |
| 19.6 (5.5.6) | | Sind Verfahrensanweisungen vorhanden, die die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Messeinrichtungen sicherstellen und Verschmutzung oder Beeinträchtigungen verhindern? | | |
| 19.7 (5.5.7) | | <p>Werden nicht funktionstüchtige Einrichtungen außer Betrieb genommen, ausgesondert und/oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet?</p> <p>Werden die Auswirkungen der Fehler auf frühere Prüfungen untersucht?</p> <p>Wird das Verfahren zur „Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten“ angewandt (siehe Kap. 9)?</p> | | |
| 19.8 (5.5.8) | | <p>Sind alle relevanten Einrichtungen, soweit praktisch möglich, beschildert, gekennzeichnet oder anderweitig identifiziert?</p> <p>Wird der Kalibrierstatus, einschließlich des Datums der Kalibrierung und der Termin oder die Verfallskriterien für die nächste Kalibrierung, angegeben?</p> | | |
| 19.9 (5.5.9) | | <p>Befinden sich Einrichtungen für eine bestimmte Zeit außerhalb der Kontrolle des Laboratoriums?</p> <p>Wenn ja, ist sichergestellt, dass die Funktion und der Kalibrierstatus der Einrichtungen überprüft werden, bevor die Einrichtung wieder in Betrieb genommen wird?</p> | | |
| 19.10 (5.5.10) | | Werden erforderliche Zwischenprüfungen nach einem festgelegten Verfahren periodisch durchgeführt? | | |
| 19.11 (5.5.11) | | Ist sichergestellt, dass durch Kalibrierungen ermittelte Korrekturfaktoren aktualisiert werden (z.B. in der Computer Software)? | | |
| 19.12 (5.5.12) | | Sind die Prüfeinrichtungen, wo notwendig und möglich, gegen relevante Veränderungen der Einstellungen gesichert ? | | |
| 20 | | Messtechnische Rückführung | | |
| 20.1 (5.6.1) | | <p>Werden alle relevanten Einrichtungen vor ihrer Inbetriebnahme kalibriert?</p> <p>Ist ein Verfahren und Programm für die Kalibrierung der Einrichtungen vorhanden und wird dieses ordnungsgemäß umgesetzt?</p> | | |
| 20.2 (5.6.2.1.1) bzw. (5.6.2.2.1) | | <p>Werden, dort wo möglich und relevant, die Prüfergebnisse auf nationale Normale (SI-Einheiten) zurückgeführt?</p> <p>Wird, dort wo möglich und relevant, die messtechnische Rückführung durch solche externen Stellen durchgeführt, die die Kompetenz, Messfähigkeit und Rückführung nachweisen können?</p> <p>Enthalten die Kalibrier- und Eichscheinangaben zu den Messergebnissen, der Messunsicherheit und / oder eine Aussage über die Erfüllung einer bestimmten metrologischen Spezifikation?</p> | | |
| 20.3 (5.6.2.2.2) | | Werden in den Fällen, wo eine Rückführung auf Normale nicht möglich und/oder relevant ist, die Prüfergebnisse z.B. auf zertifizierte Referenzmaterialien und/oder vereinbarte Methoden rückgeführt? | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|---------------------------|----------------|---|---|-------------|
| 20.4 (5.6.3.1) | | Verfügt das Laboratorium über ein Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Bezugsnormale? Werden die Bezugsnormale von einer kompetenten Stelle gemäß 19.2 kalibriert? Werden die Bezugsnormale nur für Kalibrierungen und für keinen anderen Zweck gebraucht, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass ihre Funktionstüchtigkeit als Bezugsnormal nicht beeinträchtigt wird? | | |
| 20.5 (5.6.3.2) | | Sind die Referenzmaterialien , wenn möglich und notwendig, auf SI-Einheiten oder auf zertifizierte Referenzmaterialien rückgeführt ? Werden interne Referenzmaterialien , soweit technisch und wirtschaftlich durchführbar, angemessen überprüft ? | | |
| 20.6 (5.6.3.3) | | Werden erforderliche Zwischenprüfungen der Bezugsnormale und Referenzmaterialien nach festgelegten Programmen und Verfahren durchgeführt ? | | |
| 20.7 (5.6.3.4) | | Ist ein Verfahren für sichere Handhabung, Transport, Lagerung und Gebrauch von Bezugsnormalen und Referenzmaterialien festgelegt und wird dieses ordnungsgemäß umgesetzt? | | |
| 21 | | Probenahme (sofern relevant) | | |
| 21.1 (5.7.1) | | Sind ein Probenahmeplan und Verfahrensanweisungen zur Probenahme vorhanden ? Sind der Probenahmeplan und die Verfahrensanweisungen am Ort der Probenahme verfügbar ? Beruhen die Probenahmepläne, sofern sinnvoll, auf angemessenen statistischen Methoden? Berücksichtigt der Vorgang der Probenahme Faktoren, die die Gültigkeit der Prüfergebnisse beeinflussen? | | |
| 21.2 (5.7.2) | | Werden vom Kunden verlangte Abweichungen, Ergänzungen, oder Ausschlüsse von einem schriftlich niedergelegten Probenahmeverfahren detailliert mit den zugehörigen Probenahmedaten aufgezeichnet? Sind diese Bestandteil aller Dokumente, die Prüfergebnisse enthalten und werden sie dem zuständigen Personal mitgeteilt? | | |
| 21.3 (5.7.3) | | Werden wesentliche Angaben und Tätigkeiten hinsichtlich der Probenahme nach einem festgelegten Verfahren aufgezeichnet , wenn diese ein Teil der durchzuführenden Prüfung sind? Enthalten die Aufzeichnungen mindestens Angaben zu: <input type="checkbox"/> das angewendete Verfahren der Probenahme; <input type="checkbox"/> die Identifikation des Probenehmers ; <input type="checkbox"/> die Umweltbedingungen (sofern relevant); <input type="checkbox"/> Diagramme oder andere Darstellungen zur Beschreibung des Ortes der Probenahme ; <input type="checkbox"/> und, wenn angemessen, das statistische Verfahren, auf dem das Probenahmeverfahren beruht? | | |
| 22 | | Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen | | |
| 22.1 (5.8.1 und 5.8.4) | | Verfügt das Laboratorium über Verfahren für Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und/oder Beseitigung von Prüfgegenständen ? Sind notwendige Vorkehrungen für den Schutz der Unversehrtheit der Prüfgegenstände getroffen? Werden die Verfahren und Vorkehrungen eingehalten? Werden mit dem Gegenstand gelieferte Handhabungsanweisungen, sofern vorhanden, eingehalten? Ist sichergestellt, dass wenn Gegenstände unter bestimmten Umgebungsbedingungen gelagert oder konditioniert werden, diese Bedingungen eingehalten, überwacht und aufgezeichnet werden? | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|------------------|----------------|---|---|-------------|
| 22.2 (5.8.2) | | Ist ein System für die Kennzeichnung von Prüfgegenständen eingeführt? Ist sichergestellt, daß die Kennzeichnung während des gesamten Zeitraums, für den sich der Gegenstand im Laboratorium befindet, beibehalten wird? Ist durch das System sichergestellt, dass keine Gegenstände verwechselt werden können, weder physisch noch, wenn auf sie in Aufzeichnungen oder anderen Dokumenten Bezug genommen wird? | | |
| 22.3 (5.8.3) | | Werden nach Eingang des Prüfgegenstandes alle Ungewöhnlichkeiten oder Abweichungen von den normalen oder vorgeschriebenen Bedingungen aufgezeichnet ? Werden vom Kunden weitere Anweisungen eingeholt, wenn es Zweifel an der Eignung eines Gegenstandes für die Prüfung gibt oder wenn ein Gegenstand nicht mit der gelieferten Beschreibung übereinstimmt oder wenn die erforderliche Prüfung nicht ausreichend detailliert festgelegt ist? Werden die Anweisungen des Kunden aufgezeichnet? | | |
| 23 | | Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen | | |
| 23.1 (5.9) | | Verfügt das Laboratorium über ein Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Gültigkeit von durchgeführten Prüfungen? Werden die sich daraus ergebenden Daten derart aufgezeichnet, dass Tendenzen erkennbar werden? Werden, wo praktisch durchführbar und sinnvoll, statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt? Wird diese Überwachung geplant und geprüft ? Beinhaltet die Überwachung, sofern möglich und relevant, u.a.: <input type="checkbox"/> regelmäßige Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und interne Qualitätslenkung unter Verwendung von sekundärem Referenzmaterial; <input type="checkbox"/> Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen ; <input type="checkbox"/> Wiederholungsprüfungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren; <input type="checkbox"/> erneute Prüfung von aufbewahrten Gegenständen ; <input type="checkbox"/> Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes? | | |
| 23.2 (5.9.2) | | Werden die Qualitätslenkungsdaten analysiert? Werden geplante Maßnahmen ergriffen, wenn sich herausstellt, dass die Daten außerhalb von definierten Eingriffskriterien liegen? | | |
| 24 | | Ergebnisbericht | | |
| 24.1 (5.10.1) | | Wird über die Ergebnisse der einzelnen Prüfungen oder Prüfreihen genau, klar, eindeutig und objektiv sowie in Übereinstimmung mit speziellen Anforderungen, z.B. die sich aus den Prüfverfahren ergeben, berichtet? Werden die Ergebnisse in einem Prüfbericht dargestellt? Enthält der Prüfbericht alle Informationen, die der Kunde verlangt hat und die für die Interpretation der Prüfergebnisse erforderlich sind? | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|--------------------|----------------|---|---|-------------|
| 24.2 (5.10.2) | | <p>Enthalten die Prüfberichte mindestens die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Einen Titel (z.B. Prüfbericht); <input type="checkbox"/> Name und Anschrift des Laboratoriums und Ort, an dem die Prüfungen durchgeführt wurden (wenn von der Anschrift des Laboratoriums verschieden); <input type="checkbox"/> eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichtes (bspw. Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes; <input type="checkbox"/> Name und Anschrift des Kunden; <input type="checkbox"/> Angabe des benutzten Prüfverfahrens; <input type="checkbox"/> Beschreibung, Zustand und eindeutige Kennzeichnung des Prüfgegenstands; <input type="checkbox"/> Datum des Eingangs des Prüfgegenstands, sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam; <input type="checkbox"/> Hinweis auf vom Laboratorium oder anderen Stellen angewendeten Probenahmeplan und -verfahren, sofern bedeutsam; <input type="checkbox"/> Prüfergebnisse mit, sofern angemessen, Angabe der Einheit; <input type="checkbox"/> Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en), die den Prüfbericht genehmigt(en); <input type="checkbox"/> falls zutreffend, der Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur auf die geprüften Gegenstände beziehen. | | |
| 24.3 (5.10.3.1) | | <p>Enthält der Prüfbericht, sofern es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, noch die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Abweichungen von, Zusätze zu oder Ausnahmen von, dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen; <input type="checkbox"/> wo erforderlich, ein Hinweis auf Übereinstimmung/Nichtübereinstimmung mit Anforderungen und/oder Spezifikationen; <input type="checkbox"/> falls anwendbar und erforderlich, eine Angabe der geschätzten Messunsicherheit; <input type="checkbox"/> wo angemessen und erforderlich, Meinungen und Interpretationen; <input type="checkbox"/> zusätzliche Angaben gefordert durch besondere Methoden, durch Kunden oder Gruppen von Kunden. | | |
| 24.4 (5.10.3.2) | | <p>Enthalten die Prüfberichte, in denen die Daten der Probenahme enthalten sind und wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, noch die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Datum der Probenahme; <input type="checkbox"/> eindeutige Bezeichnung der Substanz, des Materials oder des Produkts, wovon die Probe(n) genommen wurde(n) (einschließlich Name des Herstellers, Modell oder Typenbezeichnung und ggf. Seriennummer); <input type="checkbox"/> Probenahmeort, einschließlich Diagramme, Skizzen oder Fotografien; <input type="checkbox"/> Hinweis auf den angewandten Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren; <input type="checkbox"/> Einzelheiten über die Umgebungsbedingungen während der Probenahme, die die Interpretation der Prüfergebnisse beeinflussen können; <input type="checkbox"/> alle Normen oder sonstige Spezifikationen für das Probenahmeverfahren sowie Abweichungen, Zusätze oder Ausnahmen von der betreffenden Spezifikation. | | |
| 24.5 (5.10.1) | | <p>Liegt eine schriftliche Vereinbarung mit dem Kunden vor, sofern die Berichte nicht gemäß 24.2 bis 24.4 erstellt werden?</p> <p>Sind die in den Berichten gemäß 24.2 bis 24.4 nicht enthaltenen Informationen leicht verfügbar?</p> | | |
| 24.6 (5.10.5) | | <p>Sind die Grundlagen, auf denen die Meinungen und Interpretationen beruhen, sofern in den Prüfberichten enthalten, schriftlich niedergelegt?</p> <p>Werden Meinungen und Interpretationen in den Prüfberichten als solche eindeutig gekennzeichnet?</p> | | |

| | QMH S./Kap. | | B | Bemerkungen |
|-------------------|----------------|---|---|-------------|
| 24.7 (5.10.6) | | Sind in den Prüfberichten Ergebnisse von Prüfungen, die von Unterauftragnehmern durchgeführt wurden, eindeutig gekennzeichnet ? Liegen die Ergebnisse des Unterauftragnehmers in schriftlicher oder elektronischer Form vor? | | |
| 24.8 (5.10.7) | | Werden die Anforderungen gemäß Kap. 23 auch bei Prüfberichten erfüllt, die über Telefon, Fernschreiber, Fax oder andere elektronische oder elektromagnetische Einrichtungen übermittelt werden? | | |
| 24.9 (5.10.8) | | Ist der Aufbau der Prüfberichte so, dass er allen durchzuführenden Arten von Prüfungen angepasst ist und die Gefahr von Missverständnissen oder Missbrauch auf ein Minimum reduziert? | | |
| 24.10 (5.10.9) | | Werden inhaltliche Änderungen an einem Prüfbericht nach der Ausstellung nur in Form eines gesonderten Schriftstücks gemacht, oder durch Datenübertragung, worin der Hinweis „Ergänzung zu Prüfbericht, Seriennummer ... (oder sonstige Kennzeichnung)“ oder ein gleichwertiger Wortlaut enthalten ist? Erfüllen solche Änderungen alle Anforderungen gemäß Kap. 23? Enthält ein vollständig neuer Prüfbericht eine eindeutige Bezeichnung und den Hinweis, welches Original er ersetzt? | | |