

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
<b>1</b>		<b>Organisation</b>		
1.1 (4.1.1)		Ist das <b>Laboratorium</b> oder die Organisation, zu der es gehört, eine Einheit, die <b>rechtlich verantwortlich</b> gemacht werden kann?		
1.2 (4.1.3)		Erstreckt sich das <b>Managementsystem</b> auf <b>alle relevanten Einrichtungen</b> 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 <b>Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals</b> der Organisation offengelegt, so dass evtl. Interessenskonflikte deutlich werden?		
1.4 (4.1.5)		Hat das Laboratorium <b>leitendes und technisches Personal</b> , das über die erforderlichen <b>Befugnisse</b> 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 <b>frei von kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen</b> 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 <b>Schutz der vertraulichen Informationen</b> 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 <b>Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit</b> , sein Urteilsvermögen oder seine <b>betriebliche Integrität</b> herabsetzen könnten?		
1.8 (4.1.5)		Sind <b>Aufbau der Organisation</b> und Leitung des Laboratoriums, sein Platz in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten <b>festgelegt</b> ?		
1.9 (4.1.5)		Sind die <b>Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter</b> beschrieben, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch die die Qualität der Prüfungen beeinflusst wird?		
1.10 (4.1.5)		Wird das <b>Prüfpersonal</b> , einschließlich Auszubildende, <b>angemessen</b> von Personen <b>beaufsichtigt</b> , 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 <b>technische Leitung</b> , welche die <b>Gesamtverantwortung</b> 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 <b>Qualitätsmanager benannt</b> , 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 <b>Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung</b> , auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden?		
1.13 (4.1.5)		Sind <b>Stellvertreter für leitende Mitarbeiter</b> 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.		
<b>2</b>		<b>Qualitätsmanagementsystem</b>		

	QMH S./Kap.		B	Bemerkungen
2.1 (4.2.1)		Hat die Leitung des Laboratoriums ein <b>geeignetes QM-System</b> 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 <b>QM-Handbuch</b> festgelegt? Sind die übergeordneten Ziele in einer <b>Aussage zur Qualitätspolitik</b> schriftlich niedergelegt? Enthält die von der obersten Leitung festgelegte Qualitätspolitik mindestens folgende Punkte: <input type="checkbox"/> die <b>Verpflichtung</b> der Leitung des Laboratoriums <b>zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität</b> der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen <input type="checkbox"/> eine Aussage der Leitung zum <b>Leistungsangebot</b> seines Laboratoriums <input type="checkbox"/> die <b>Ziele des QM-Systems</b> <input type="checkbox"/> die Anforderung, dass sich <b>alle Mitarbeiter</b> , die innerhalb des Laboratoriums mit Prüftätigkeiten befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die <b>Grundsätze und Verfahrensweisungen</b> bei ihrer Arbeit <b>umsetzen</b> <input type="checkbox"/> die <b>Verpflichtung der Leitung zur Erfüllung dieser internationalen Norm</b>		
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)		<b>Enthält</b> das <b>QM-Handbuch</b> die <b>technischen</b> und unterstützenden <b>Verfahren</b> bzw. wird darauf verwiesen? Ist im QM-Handbuch der <b>Aufbau der Dokumentation</b> aufgezeigt, der im QM-System benutzt wird?		
2.6 (4.2.6)		Sind <b>Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung</b> und des <b>Qualitätsmanagers</b> im QMH <b>festgelegt</b> , 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?		
<b>3</b>		<b>Lenkung der Dokumente</b>		
3.1 (4.3.1)		Hat das Laboratorium <b>Verfahren zur Lenkung aller Dokumente</b> , die zu seinem Qualitätsmanagementsystem gehören, eingeführt und werden diese aufrechterhalten?		
3.2 (4.3.2.1)		Werden alle <b>Q-Dokumente</b> vor der Herausgabe von befugtem Personal <b>geprüft</b> und für den Gebrauch <b>genehmigt</b> ? Ist ein <b>aktuelles Verzeichnis</b> (oder ein gleichrangiges Verfahren) der Dokumente des QM-Systems <b>vorhanden</b> und ist dort der <b>Überarbeitungsstatus</b> und der <b>Verteiler</b> angegeben?		

	QMH S./Kap.		B	Bemerkungen
3.3 (4.3.2.2)		<p>Wird durch das <b>festgelegte Verfahren</b> zur Lenkung der Dokumente sichergestellt, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>autorisierte Ausgaben</b> der entsprechenden Dokumente <b>an</b> den relevanten <b>Arbeitsplätzen verfügbar</b> sind</li> <li><input type="checkbox"/> die Dokumente <b>regelmäßig geprüft</b> und nötigenfalls <b>überarbeitet</b> werden</li> <li><input type="checkbox"/> <b>ungültige oder überholte Dokumente</b> unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen <b>entfernt</b> oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden?</li> <li><input type="checkbox"/> <b>überholte Dokumente</b>, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise <b>gekennzeichnet</b> werden?</li> </ul>		
3.4 (4.3.2.3)		<p>Sind die vom Laboratorium erstellten <b>Dokumente</b> des QM-Systems <b>eindeutig gekennzeichnet</b>?</p> <p>Enthält die Kennzeichnung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Ausgabedatum</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Identifikation der Überarbeitung</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Seitennummerierung</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Gesamtseitenzahl</b> oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Freigabe</b>?</li> </ul>		
3.5 (4.3.3.1)		<p>Werden <b>Änderungen</b> an Dokumenten <b>von derselben Stelle geprüft und genehmigt</b>, 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 <b>der geänderte oder neue Text</b> in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen <b>kenntlich gemacht</b> (wenn durchführbar)?</p>		
3.7 (4.3.3.3)		<p>Gibt es <b>Regelungen</b> zu Verfahren und Befugnissen <b>bzgl. handschriftlicher Änderungen</b> von Dokumenten, sofern es das System zur Lenkung der Dokumente gestattet?</p> <p>Werden Änderungen eindeutig <b>gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert</b>?</p> <p>Werden geänderte Dokumente so bald wie möglich neu herausgegeben?</p>		
3.8 (4.3.3.4)		<p>Sind Verfahren festgelegt, wie <b>Änderungen</b> in Dokumenten, die <b>in computergestützten Systemen</b> bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden?</p>		
<b>4</b>		<b>Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b>		
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>die <b>Anforderungen</b>, einschließlich der zu verwendenden Methoden und Prüfverfahren, <b>angemessen, schriftlich niedergelegt</b> und <b>verstanden</b> sind</li> <li>das Labor über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen</li> </ul> <p>Wird jeder <b>Unterschied zwischen Anfrage und Angebot</b> gegenüber dem Vertrag vor Aufnahme der Tätigkeiten <b>geklärt</b>?</p>		
4.2 (4.4.2)		<p>Werden von den Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, Aufzeichnungen angefertigt?</p> <p>Werden <b>wichtige</b> sachdienliche <b>Beratungen</b> mit dem Kunden über seine Anforderungen oder die Ergebnisse der Arbeit ebenfalls <b>aufgezeichnet</b>?</p>		
4.3 (4.4.3)		<p>Schließt die <b>Prüfung</b> auch alle Arbeiten ein, die das Laboratorium als <b>Unterauftrag</b> vergibt?</p>		
4.4 (4.4.4)		<p>Wird der <b>Kunde über jede Abweichung</b> vom Vertrag <b>unterrichtet</b>?</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?		
<b>5</b>		<b>Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag</b>		
5.1 (4.5.1)		Werden <b>Unteraufträge</b> nur an <b>kompetente Unterauftragnehmer</b> 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 <b>aktuelles Verzeichnis aller Unterauftragnehmer</b> geführt? Werden Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmung mit der ISO 17025 für die in Frage kommenden Arbeiten geführt?		
<b>6</b>		<b>Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen</b>		
6.1 (4.6.1)		Hat das Laboratorium grundsätzliche Regelungen und <b>Verfahren für die Auswahl</b> , die <b>Beschaffung</b> und die Anwendung von qualitätsrelevanten Dienstleistungen und Ausrüstungen? Liegen Verfahren für die <b>Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien</b> und Verbrauchsmaterialien vor, die für die Prüfungen von Bedeutung sind?		
6.2 (4.6.2)		Ist sichergestellt, dass beschaffte <b>Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien</b> (sofern qualitätsrelevant), <b>erst</b> dann <b>gebraucht</b> werden, <b>wenn</b> sie <b>geprüft</b> 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 <b>Bestellung</b> vor der Freigabe hinsichtlich ihres technischen Inhalts <b>geprüft und genehmigt</b> ?		
6.4 (4.6.4)		Werden <b>Lieferanten</b> von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfungen <b>beurteilt</b> ? Liegen entsprechende Aufzeichnungen vor? Ist ein <b>Verzeichnis der zugelassenen Lieferanten</b> vorhanden?		
<b>7</b>		<b>Dienstleistung für den Kunden</b>		
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?		
<b>8</b>		<b>Beschwerden</b>		
8.1 (4.8)		Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen und <b>Verfahren für die Bearbeitung von Beschwerden</b> von Kunden oder anderen Stellen? Werden über alle Beschwerden sowie die Untersuchungen und die vom Laboratorium ergriffenen Korrekturmaßnahmen Aufzeichnungen geführt?		
<b>9</b>		<b>Lenkung bei fehlerhaften Prüferarbeiten</b>		

	QMH S./Kap.		B	Bemerkungen
9.1 (4.9.1)		<p>Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche <b>Regelungen und Verfahren</b>, die angewendet werden müssen, <b>wenn</b> Aspekte oder <b>Ergebnisse</b> seiner Prüfarbeiten oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden <b>nicht entsprechen</b>?</p> <p>Wird durch diese Grundsätze und Verfahren sichergestellt, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Verantwortlichkeiten und Befugnisse</b> für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden?</li> <li><input type="checkbox"/> eine <b>Bewertung</b> der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird</li> <li><input type="checkbox"/> unverzüglich <b>Maßnahmen zur Abhilfe</b> ergriffen und Entscheidungen über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten getroffen werden</li> <li><input type="checkbox"/> wo erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit zurückgerufen wird</li> <li><input type="checkbox"/> die Verantwortlichkeit für die <b>Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten</b> festgelegt wird</li> </ul>		
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?		
<b>10</b>		<b>Verbesserung</b>		
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?		
<b>11</b>		<b>Korrekturmaßnahmen</b>		
11.1 (4.11.1)		Hat das Laboratorium grundsätzliche <b>Regelungen und Verfahren</b> eingeführt und angemessene Befugnisse zugeordnet, nach denen <b>Korrekturmaßnahmen</b> zu verwirklichen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen festgestellt wurden?		
11.2 (4.11.2)		Beginnt das Verfahren für Korrekturmaßnahmen mit einer <b>Ursachenanalyse</b> ?		
11.3 (4.11.3)		Werden vom Laboratorium <b>angemessene Korrekturmaßnahmen</b> gewählt und eingeführt?		
11.4 (4.11.3)		Werden alle geforderten <b>Veränderungen</b> an den Verfahrensabläufen als Folge von Korrekturmaßnahmen, <b>dokumentiert und umgesetzt</b> ?		
11.5 (4.11.4)		Werden die <b>Ergebnisse überwacht</b> , 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 <b>zusätzlichen Audit</b> unterzogen?		
<b>12</b>		<b>Vorbeugende Maßnahmen</b>		
12.1 (4.12.1)		Werden <b>Möglichkeiten für notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen</b> ermittelt?		
12.2 (4.12.1)		Werden <b>Pläne für Maßnahmen</b> entwickelt, umgesetzt und überwacht, sofern vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind?		
12.3 (4.12.2)		Ist ein <b>Verfahren für vorbeugende Maßnahmen festgelegt</b> ? Beinhaltet dieses das Veranlassen sowie das Überwachen von erforderlichen Maßnahmen?		
<b>13</b>		<b>Lenkung von Aufzeichnungen</b>		

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



	QMH S./Kap.		B	Bemerkungen
(4.14.1)		<p>Bezieht sich das Programm interner Audits auf <b>alle Elemente des QM-Systems</b>, einschließlich der Prüftätigkeiten?</p> <p>Hat der <b>Qualitätsmanager</b> die <b>Verantwortung</b> 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 <b>Feststellungen des Audits und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen aufgezeichnet</b> ?		
14.4 (4.14.4)		Werden im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten die <b>Umsetzung</b> und die <b>Wirksamkeit</b> der ergriffenen Korrekturmaßnahmen <b>verifiziert und aufgezeichnet</b> ?		
<b>15</b>		<b>Management-Bewertungen</b>		
15.1 (4.15.1)		<p>Wird von der Leitung des Laboratoriums regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine <b>Bewertung</b> seines <b>QM-Systems</b> und seiner Prüftätigkeiten vorgenommen?</p> <p>Berücksichtigt die Bewertung mindestens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren</li> <li><input type="checkbox"/> Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal</li> <li><input type="checkbox"/> den Ausgang der jüngsten internen Audits</li> <li><input type="checkbox"/> die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen</li> <li><input type="checkbox"/> die Begutachtungen von externen Stellen</li> <li><input type="checkbox"/> die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen</li> <li><input type="checkbox"/> die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten</li> <li><input type="checkbox"/> Informationsrückfluss von Kunden</li> <li><input type="checkbox"/> Beschwerden</li> <li><input type="checkbox"/> andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals</li> </ul>		
15.2 (4.15.2)		<p>Werden Feststellungen von <b>Management-Bewertungen</b> und die sich daraus ergebenden <b>Maßnahmen aufgezeichnet</b>?</p> <p>Stellt die Leitung sicher, dass diese <b>Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt</b> werden?</p>		

## Teil 2 Technische Anforderungen

	QM S./Kap.		B	Bemerkungen
<b>16</b>		<b>Personal</b>		
16.1 (5.2.1)		<p>Hat die Leitung sichergestellt, dass alle <b>Mitarbeiter</b>, die bestimmte Einrichtungen bedienen, Prüfungen durchführen, Ergebnisse werten und Prüfberichte unterschreiben, <b>kompetent</b> 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 <b>erforderlich qualifiziert</b>?</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 <b>Ermittlung von Schulungsbedarf</b> und für die <b>Durchführung von Schulungen</b>?</p> <p>Orientieren sich die Ausbildungsprogramme an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des Laboratoriums?</p>		
16.3 (5.2.3)		<p>Ist das eingesetzte <b>Personal</b> bei dem Laboratorium <b>angestellt</b> 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. <b>Personal in Übereinstimmung mit dem QM-System</b>?</p>		
16.4 (5.2.4)		<p>Werden für das mit den Prüfungen beauftragte leitende Personal, das technische Personal und das unterstützende Fachpersonal <b>aktuelle Tätigkeitsbeschreibungen</b> geführt?</p>		
16.5 (5.2.5)		<p>Hat die Leitung bestimmten Personen die <b>Befugnis</b> zur Durchführung bestimmter Arten der Probenahme, von Prüfungen, zur Ausstellung von Prüfberichten, zur Meinungsäußerung und Interpretation und zur Bedienung bestimmter Arten von Einrichtungen <b>erteilt</b>?</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>		
<b>17</b>		<b>Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</b>		
17.1 (5.3.1)		<p>Ist die Labormittelausstattung für Prüfungen, einschließlich aber nicht begrenzt auf Versorgungsquellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen so, dass sie die <b>korrekte Durchführung der Prüfungen</b> ermöglicht?</p> <p>Wird sichergestellt, dass die Umgebungsbedingungen, in der die Probenahme und/oder die Prüfungen durchgeführt werden, die <b>Ergebnisse nicht verfälschen oder</b> die Qualität von Messungen <b>negativ beeinflussen</b>?</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 <b>Umgebungsbedingungen</b> nach den Anforderungen zutreffender Spezifikationen oder soweit sie die Qualität der Ergebnisse beeinflussen können, <b>überwacht, geregelt und aufgezeichnet</b>?</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 <b>wirksame Abtrennung</b> ? Werden <b>gegen Querkontaminationen</b> Maßnahmen getroffen?		
17.4 (5.3.4)		Ist der <b>Zugang</b> zu und die Nutzung von Bereichen, die die Qualität der Prüfungen beeinflussen, <b>angemessen geregelt</b> ?		
17.5 (5.3.5)		Werden Maßnahmen getroffen, um <b>Ordnung und Sauberkeit</b> im Laboratorium sicherzustellen? Werden, sofern erforderlich, besondere Verfahren berücksichtigt?		
<b>18</b>		<b>Prüfverfahren und deren Validierung</b>		
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 <b>zweckmäßige Methoden und Verfahren</b> verwendet?  Gibt es ggf. entsprechende Methoden und Verfahren für die <b>Schätzung der Messunsicherheit</b> sowie für die statistische Auswertung von Prüf- und Kalibrierdaten?  Verfügt das Laboratorium, wo relevant, über <b>Anleitungen</b> 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, <b>auf dem neuesten Stand</b> gehalten und sind sie dem Personal <b>leicht zugänglich</b> ?		
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 <b>selbst entwickelte Prüfverfahren</b> nur angewendet, wenn sie für die vorgesehene Anwendung <b>geeignet</b> sind und <b>validiert</b> wurden?  Wird der Kunde über das gewählte Verfahren unterrichtet, z.B. im Leistungsverzeichnis oder Prüfbericht?  Werden <b>Standardverfahren</b> vor ihrer Einführung sowie vorgenommene Änderungen an genormten Prüfverfahren vom Laboratorium dahingehend <b>überprüft</b> , 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 <b>selbst entwickelten Prüfverfahren nach einem festgelegten Plan</b> ?  Wird die Einführung eines selbst entwickelten Prüfverfahrens <b>qualifiziertem Personal anvertraut</b> ?  Wird die o.a. Planung dem Fortschritt der Entwicklung der Prüfverfahren angepasst und wird eine <b>effektive Unterrichtung des beteiligten Personals</b> 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 <b>nicht standardisierte Prüfverfahren</b> , selbst entwickelte Prüfverfahren, standardisierte Prüfverfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden und Erweiterungen von standardisierten Prüfverfahren <b>validiert</b> ?  Ist der <b>Umfang der Validierung</b> , entsprechend den Anforderungen, <b>ausreichend</b> ?  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 <b>Schätzung der Messunsicherheit</b> 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 <b>Verwendung von Computern</b> 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"> <li><input type="checkbox"/> die, vom Benutzer entwickelte <b>Software</b> hinreichend detailliert <b>dokumentiert</b> ist;</li> <li><input type="checkbox"/> die, vom Benutzer entwickelte Software in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit <b>validiert</b> wurde;</li> <li><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;</li> <li><input type="checkbox"/> die Rechner und automatisierten Einrichtungen so gewartet werden, dass ihre <b>ordnungsgemäße Funktion gesichert</b> ist;</li> <li><input type="checkbox"/> die Rechner und automatisierten Einrichtungen die Umgebungs- und Betriebsbedingungen haben, die für die Aufrechterhaltung der Integrität der Prüfdaten notwendig sind.</li> </ul>		
<b>19</b>		<b>Einrichtungen</b>		
19.1 (5.5.1)		Ist die für die Tätigkeit des Laboratoriums <b>erforderliche Ausstattung vorhanden</b> ? 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 <b>erforderliche Genauigkeit</b> zu erreichen? Genügen die Einrichtungen den Spezifikationen, die für betreffende Prüfungen von Bedeutung sind? Werden für die relevanten Messgeräte <b>geeignete Kalibrierprogramme</b> angewendet, um die erforderlichen Eigenschaften sicherzustellen? Werden die Einrichtungen nach ihrem Eingang dahingehend überprüft, ob die festgelegten <b>Anforderungen erfüllt</b> werden und/oder den zutreffenden Normen entsprechen?		
19.3 (5.5.3)		Werden die Einrichtungen <b>von befugtem Personal bedient</b> ? Sind die aktuellen Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für das Laborpersonal leicht zugänglich?		
19.4 (5.5.4)		Sind die relevanten Einrichtungen <b>eindeutig gekennzeichnet</b> ?		

	QMH S./Kap.		B	Bemerkungen
19.5 (5.5.5)		<p>Liegen <b>Aufzeichnungen für jeden</b> relevanten <b>Einrichtungsgegenstand</b> und seine Software vor?</p> <p>Enthalten die Aufzeichnungen mindestens die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Bezeichnung</b> des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Name des Herstellers</b>, Identifizierung des <b>Typs</b> und die <b>Seriennummer</b> oder andere eindeutige Bezeichnungen;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Prüfung</b> der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den <b>Spezifikationen</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> wo zutreffend, gegenwärtiger <b>Standort</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Anleitungen des Herstellers</b>, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf ihren Standort;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Daten</b>, Ergebnisse und Kopien von Berichten und Bescheinigungen <b>über alle Kalibrierungen</b>, Justierungen, Zulassungskriterien und Termine für die nächste Kalibrierung;</li> <li><input type="checkbox"/> sofern angemessen, einen <b>Wartungsplan und bisher durchgeführte Wartungsarbeiten</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder <b>Reparaturen der Einrichtung</b>?</li> </ul>		
19.6 (5.5.6)		Sind <b>Verfahrensanweisungen</b> 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 <b>nicht funktionstüchtige Einrichtungen</b> außer Betrieb genommen, ausgesondert und/oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig <b>gekennzeichnet</b>?</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 <b>Einrichtungen</b>, soweit praktisch möglich, beschildert, <b>gekennzeichnet</b> oder anderweitig identifiziert?</p> <p>Wird der <b>Kalibrierstatus</b>, einschließlich des Datums der Kalibrierung und der Termin oder die Verfallskriterien für die nächste Kalibrierung, <b>angegeben</b>?</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 <b>Zwischenprüfungen</b> nach einem festgelegten Verfahren periodisch durchgeführt?		
19.11 (5.5.11)		Ist sichergestellt, dass durch Kalibrierungen ermittelte <b>Korrekturfaktoren</b> <b>aktualisiert</b> werden (z.B. in der Computer Software)?		
19.12 (5.5.12)		Sind die Prüfeinrichtungen, wo notwendig und möglich, <b>gegen relevante Veränderungen der Einstellungen gesichert</b> ?		
<b>20</b>		<b>Messtechnische Rückführung</b>		
20.1 (5.6.1)		<p>Werden alle relevanten <b>Einrichtungen</b> vor ihrer Inbetriebnahme <b>kalibriert</b>?</p> <p>Ist ein <b>Verfahren</b> und Programm für die Kalibrierung der Einrichtungen <b>vorhanden und</b> wird dieses ordnungsgemäß <b>umgesetzt</b>?</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 <b>Prüfergebnisse z.B. auf zertifizierte Referenzmaterialien</b> und/oder <b>vereinbarte Methoden</b> 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 <b>Referenzmaterialien</b> , wenn möglich und notwendig, auf SI-Einheiten oder auf <b>zertifizierte Referenzmaterialien rückgeführt</b> ? Werden <b>interne Referenzmaterialien</b> , soweit technisch und wirtschaftlich durchführbar, <b>angemessen überprüft</b> ?		
20.6 (5.6.3.3)		Werden <b>erforderliche Zwischenprüfungen</b> der Bezugsnormale und Referenzmaterialien nach festgelegten Programmen und Verfahren <b>durchgeführt</b> ?		
20.7 (5.6.3.4)		Ist ein <b>Verfahren für</b> sichere Handhabung, Transport, Lagerung und <b>Gebrauch von</b> Bezugsnormalen und <b>Referenzmaterialien festgelegt</b> und wird dieses ordnungsgemäß umgesetzt?		
<b>21</b>		<b>Probenahme (sofern relevant)</b>		
21.1 (5.7.1)		Sind ein <b>Probenahmeplan und Verfahrensanweisungen zur Probenahme vorhanden</b> ? Sind der Probenahmeplan und die Verfahrensanweisungen <b>am Ort der Probenahme verfügbar</b> ? 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 <b>wesentliche Angaben und Tätigkeiten</b> hinsichtlich der Probenahme nach einem festgelegten Verfahren <b>aufgezeichnet</b> , wenn diese ein Teil der durchzuführenden Prüfung sind? Enthalten die Aufzeichnungen mindestens Angaben zu: <input type="checkbox"/> das <b>angewendete Verfahren</b> der Probenahme; <input type="checkbox"/> die <b>Identifikation des Probenehmers</b> ; <input type="checkbox"/> die <b>Umweltbedingungen</b> (sofern relevant); <input type="checkbox"/> Diagramme oder andere Darstellungen zur <b>Beschreibung des Ortes der Probenahme</b> ; <input type="checkbox"/> und, wenn angemessen, das statistische Verfahren, auf dem das Probenahmeverfahren beruht?		
<b>22</b>		<b>Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen</b>		
22.1 (5.8.1 und 5.8.4)		Verfügt das Laboratorium über <b>Verfahren für Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und/oder Beseitigung von Prüfgegenständen</b> ? Sind notwendige Vorkehrungen für den <b>Schutz der Unversehrtheit der Prüfgegenstände</b> getroffen? Werden die Verfahren und Vorkehrungen eingehalten? Werden mit dem Gegenstand gelieferte Handhabungsanweisungen, sofern vorhanden, eingehalten? Ist sichergestellt, dass wenn Gegenstände unter bestimmten <b>Umgebungsbedingungen</b> gelagert oder konditioniert werden, diese Bedingungen <b>eingehalten, überwacht und aufgezeichnet</b> werden?		

	QMH S./Kap.		B	Bemerkungen
22.2 (5.8.2)		Ist ein System für die <b>Kennzeichnung von Prüfgegenständen</b> eingeführt? Ist sichergestellt, daß die <b>Kennzeichnung</b> während des gesamten Zeitraums, für den sich der Gegenstand im Laboratorium befindet, <b>beibehalten</b> wird? Ist durch das System sichergestellt, dass <b>keine Gegenstände verwechselt</b> 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 <b>Ungewöhnlichkeiten oder Abweichungen</b> von den normalen oder vorgeschriebenen Bedingungen <b>aufgezeichnet</b> ? 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?		
<b>23</b>		<b>Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen</b>		
23.1 (5.9)		Verfügt das Laboratorium über ein <b>Qualitätslenkungsverfahren</b> 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 <b>Überwachung geplant und geprüft</b> ? Beinhaltet die Überwachung, sofern möglich und relevant, u.a.: <input type="checkbox"/> regelmäßige <b>Verwendung von</b> zertifiziertem <b>Referenzmaterial</b> und interne Qualitätslenkung unter Verwendung von sekundärem Referenzmaterial; <input type="checkbox"/> Teilnahme an Programmen von <b>Vergleichen zwischen Laboratorien</b> oder von <b>Eignungsprüfungen</b> ; <input type="checkbox"/> <b>Wiederholungsprüfungen</b> unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren; <input type="checkbox"/> erneute <b>Prüfung von aufbewahrten Gegenständen</b> ; <input type="checkbox"/> <b>Korrelation von Ergebnissen</b> 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?		
<b>24</b>		<b>Ergebnisbericht</b>		
24.1 (5.10.1)		Wird über die <b>Ergebnisse</b> der einzelnen Prüfungen oder Prüfreihen <b>genau, klar, eindeutig und objektiv</b> 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 <b>Prüfberichte</b> mindestens die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Einen <b>Titel</b> (z.B. Prüfbericht);</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Name und Anschrift des Laboratoriums</b> und Ort, an dem die Prüfungen durchgeführt wurden (wenn von der Anschrift des Laboratoriums verschieden);</li> <li><input type="checkbox"/> <b>eindeutige Kennzeichnung</b> des Prüfberichtes (bspw. Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Name und Anschrift des Kunden</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Angabe des benutzten Prüfverfahrens</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Beschreibung, Zustand und eindeutige Kennzeichnung des Prüfgegenstands</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Datum des Eingangs</b> des Prüfgegenstands, sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;</li> <li><input type="checkbox"/> Hinweis auf vom Laboratorium oder anderen Stellen <b>angewendeten Probenahmeplan und -verfahren</b>, sofern bedeutsam;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Prüfergebnisse mit</b>, sofern angemessen, Angabe der <b>Einheit</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige <b>Bezeichnung der Person(en), die den Prüfbericht genehmigt(en)</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> falls zutreffend, der <b>Hinweis</b>, dass sich die <b>Ergebnisse nur auf die geprüften Gegenstände beziehen</b>.</li> </ul>		
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"> <li><input type="checkbox"/> <b>Abweichungen von</b>, Zusätze zu oder Ausnahmen von, dem <b>Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen</b>, wie Umgebungsbedingungen;</li> <li><input type="checkbox"/> wo erforderlich, ein <b>Hinweis auf Übereinstimmung/Nichtübereinstimmung</b> mit Anforderungen und/oder <b>Spezifikationen</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> falls anwendbar und erforderlich, eine <b>Angabe der geschätzten Messunsicherheit</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> wo angemessen und erforderlich, Meinungen und Interpretationen;</li> <li><input type="checkbox"/> zusätzliche Angaben gefordert durch besondere Methoden, durch Kunden oder Gruppen von Kunden.</li> </ul>		
24.4 (5.10.3.2)		<p>Enthalten die <b>Prüfberichte</b>, in denen die Daten <b>der Probenahme</b> enthalten sind und wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, noch die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Datum der Probenahme</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>eindeutige Bezeichnung</b> der Substanz, des Materials oder des Produkts, wovon die Probe(n) genommen wurde(n) (einschließlich Name des Herstellers, Modell oder Typenbezeichnung und ggf. Seriennummer);</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Probenahmeort</b>, einschließlich Diagramme, Skizzen oder Fotografien;</li> <li><input type="checkbox"/> Hinweis auf den <b>angewandten Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren</b>;</li> <li><input type="checkbox"/> Einzelheiten über die <b>Umgebungsbedingungen</b> während der Probenahme, die die Interpretation der Prüfergebnisse beeinflussen können;</li> <li><input type="checkbox"/> alle Normen oder sonstige <b>Spezifikationen für das Probenahmeverfahren</b> sowie Abweichungen, Zusätze oder Ausnahmen von der betreffenden Spezifikation.</li> </ul>		
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 <b>Ergebnisse von Prüfungen, die von Unterauftragnehmern durchgeführt wurden, eindeutig gekennzeichnet</b> ? 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 <b>Änderungen an einem Prüfbericht</b> nach der Ausstellung nur in Form eines <b>gesonderten</b> 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?		