



---

## **DAR-4-INF-06**

---

Checkliste für Laboratorien  
Grundlage: ISO/IEC 17025, Ausgabe August 2005

## Checkliste für Laboratorien

### Grundlage: DIN EN ISO / IEC 17025 Ausgabe August 2005<sup>1)</sup>

Erstakkreditierung: Überwachung der Akkreditierung: Reakkreditierung: Erweiterung der Akkreditierung: 

Name / Bezeichnung des Laboratoriums:

Anschrift:

Name des Begutachters:

Datum der Begutachtung:

Fragebogen wurde ausgefüllt am:

von:

---

Unterschrift

<sup>1)</sup> Die Norm kann beim Beuth Verlag in 10772 Berlin bezogen werden.

Bewertung:	B = 1 - erfüllt	B = 2 - teilweise erfüllt, Nachbesserung erforderlich	B = 3 - nicht erfüllt
ON = Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokuments), ED = Eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokuments); NZ = Nicht zutreffend			Dokument F16 Revision: 1.1 Seite 2 von 43 01.01.2006

## Allgemeine Hinweise/Anmerkungen/Erläuterungen zur Anwendung der Checkliste für Laboratorien

### I Grundsätzliches

Die vorliegende Checkliste für Laboratorien, basiert auf dem Normtext der DIN EN ISO/IEC 17025, Ausgabe August 2005. Der Originaltext der Norm wird auf den folgenden Seiten vollständig abgebildet. Im Anschluss an den Normtext folgt eine 4-spaltige Tabelle, deren Funktion und Anwendung nachfolgend erläutert wird.

Zusätzliche Anforderungen des „Guidance on ISO/IEC 17025“ von EA und ILAC“ wurden, soweit substantiell von Bedeutung, im Anschluss an die jeweiligen Abschnitte der Normenforderung zur besseren Erkennung kursiv sowie mit dem Buchstaben „G“ gekennzeichnet. Dabei wurde die Originalnummerierung des vorgenannten „Guidance on ISO/IEC 17025“ beibehalten.

### II Erläuterungen zur Anwendungsweise der Tabelle

<< Normtext >> [optional: Fragen zum Normtext ]

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

Die Frage in der ersten Spalte „Wie wird diese Anforderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?“ richtet sich an die Laboratorien und soll grundsätzlich vor der Begutachtung durch die Stelle selbst unter Angabe entsprechender Referenzdokumente (z. B. Kapitel QMH, VA, AA) ausgefüllt werden, damit eine effiziente Vorbereitung zur Begutachtung gewährleistet ist. Nicht zutreffende Forderungen der Norm sind in der Spalte 1 als „N. Z.“ (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und in der Spalte 1 entsprechend zu begründen. Der Begutachter führt eine Bewertung (Bewertungsschlüssel siehe Fußzeile) der gegebenen Antwort im Rahmen der Vorbereitung der Begutachtung durch und trägt diese Bewertung in der zweiten Spalte ein. Die dritte Spalte „Feststellung zur Umsetzung“ richtet sich ebenfalls an den Begutachter. Er dokumentiert hier seine Feststellung(en) während der Begutachtung bezüglich der Umsetzung der Norm und führt hierzu in der vierten Spalte eine abschließende Bewertung durch (Bewertungsschlüssel siehe Fußzeile). Objektive Nachweise (ON) bzw. eingesehene Dokumente (ED) können direkt in die dritte Spalte eingetragen werden.

### III Anwendung in besonderen Fällen

Die vorliegende Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025 findet auch Anwendung im Zuständigkeitsbereich der Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten Bereich. In diesem Fall ist die Checkliste eindeutig als solche gekennzeichnet. Über die DIN EN ISO/IEC 17025 hinausgehende Forderungen sind alphanumerisch im Anschluss an die jeweiligen Abschnitte der Normenforderung aufgelistet (z. B. 4.10.A).

Bewertung:	B = 1 - erfüllt	B = 2 - teilweise erfüllt, Nachbesserung erforderlich	B = 3 - nicht erfüllt
ON = Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokuments), ED = Eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokuments); NZ = Nicht zutreffend			Dokument F16 Revision: 1.1 Seite 3 von 43 01.01.2006

**1 Anwendungsbereich (auszugsweise)**

1.1 Diese Internationale Norm legt die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich Probenahmen, fest. Sie bezieht sich auf Prüfungen und Kalibrierungen, die auf der Grundlage von genormten Verfahren, von Verfahren, die nicht in Normen festgelegt sind, und von Verfahren, die in dem Laboratorium entwickelt wurden, durchgeführt werden.

**4 Anforderungen an das Management**

**4.1 Organisation**

4.1.1 Das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.1.2 Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums, seine Prüf- und Kalibriertätigkeiten so auszuführen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt und die Bedürfnisse der Kunden, der vorschriftensetzenden Behörden oder Organisationen, die Anerkennung gewähren, befriedigt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.1.3 Das Managementsystem muss sich auf die Arbeiten erstrecken, die in den festen Einrichtungen des Laboratoriums, außerhalb seiner festen Einrichtung vor Ort oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Anlagen durchgeführt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.1.4 Wenn das Laboratorium Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals in der Organisation, das mit der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeit des Laboratoriums zu tun oder darauf Einfluss hat, offen gelegt werden, um eventuelle Interessenkonflikte zu vermeiden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.1.5 Das Laboratorium muss

- a) leitendes Personal und technisches Personal haben, das über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2);

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- b) Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- c) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- d) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- e) den Aufbau der Organisation und die Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- f) die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter spezifizieren, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflusst wird;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- g) dafür sorgen, dass das Prüf- und Kalibrierpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Prüfungen und/oder Kalibrierungen und der Beurteilung der Prüf- und Kalibrierergebnisse vertraut sind;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- h) eine technische Leitung haben, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebes hat;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- i) einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, dass das Managementsystem, bezogen auf Qualität eingeführt und jederzeit befolgt wird. Der Qualitätsmanager muss direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung haben, auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

j) Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

k) sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.1.6 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse innerhalb des Laboratoriums eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.2 Managementsystem**

4.2.1 Die Leitung des Laboratoriums muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das seinem Tätigkeitsbereich angemessen ist. Das Laboratorium muss seine grundsätzlichen Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren und Anleitungen in dem erforderlichen Umfang schriftlich niederlegen, um die Qualität der Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse zu sichern. Die Dokumentation des Systems muss dem betroffenen Personal vermittelt und von ihm verstanden werden, ihm zur Verfügung stehen und von ihm umgesetzt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.2.2 Die grundlegenden Regelungen und Ziele des Managementsystems des Laboratoriums, bezogen auf Qualität, einschließlich einer Aussage zur Qualitätspolitik, müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (wie auch immer benannt) festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen eingeführt und während der Managementbewertung bewertet werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muss von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie muss mindestens folgende Punkte enthalten:

- a) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen und Kalibrierungen;
- b) eine Aussage der Leitung zum Stand des Leistungsangebotes seines Laboratoriums;
- c) den Zweck des Managementsystems, bezogen auf Qualität;
- d) die Anforderung; dass sich alle Mitarbeiter; die innerhalb des Laboratoriums mit Prüf- und Kalibriertätigkeiten befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen;
- e) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Erfüllung dieser Internationalen Norm und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.2.3 Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.2.4 Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.2.5 Das Qualitätsmanagement-Handbuch muss die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen. Es muss den Aufbau der im Managementsystem benutzten Dokumentation aufzeigen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.2.6 Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers festgelegt werden, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung dieser Internationalen Norm sicherzustellen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.2.7 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.3 Lenkung der Dokumente**

**4.3.1 Allgemeines**

Das Laboratorium muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (Dokumente internen und externen Ursprungs), die zu seinem Managementsystem gehören, einführen und aufrechterhalten. Dazu gehören Dokumente, wie Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Prüf- und/oder Kalibrierverfahren sowie Zeichnungen, Software, Spezifikationen, Anleitungen und Handbücher.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten**

4.3.2.1 Alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems an das Personal im Laboratorium herausgegeben werden, müssen vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein. Es ist eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente des Managementsystems angegeben ist, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, dass ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.3.2.2 Das (die) angenommene(n) Verfahren muss (müssen) sicherstellen, dass:

- a) autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente überall dort verfügbar sind, wo Arbeitsgänge durchgeführt werden, die für den wirksamen Betrieb des Laboratoriums von Bedeutung sind;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- b) die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- d) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- 4.3.2.3 Vom Laboratorium erstellte Dokumente des Managementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss das Ausgabedatum, die Identifikation der Überarbeitung, die Seitennummerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.3.3 Änderung von Dokumenten**

- 4.3.3.1 Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde. Das vorgesehene Personal muss Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- 4.3.3.2 Wenn durchführbar, muss der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.3.3.3 Wenn es das System zur Lenkung der Dokumente des Laboratoriums gestattet, dass Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein, Geänderte Dokumente müssen sobald wie möglich formell neu herausgegeben werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.3.3.4 Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen**

4.4.1 Das Laboratorium muss Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einführen und aufrechterhalten. Die grundsätzlichen Regelungen und die Verfahren für diese Prüfungen, die zu einem Vertrag über eine Prüfung und/oder Kalibrierung führen, müssen sicherstellen, dass:

a) die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind (siehe 5.4.2)

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

b) das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

c) die Auswahl der geeigneten Prüf- und/oder Kalibrierverfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen des Kunden erfüllen (siehe 5.4.2).

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

Jeder Unterschied zwischen der Anfrage oder dem Angebot gegenüber dem Vertrag muss vor der Aufnahme der Tätigkeiten geklärt sein. Jeder Vertrag muss für beide, sowohl für den Kunden als auch für das Laboratorium akzeptabel sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.4.2 Von diesen Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Sachdienliche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Arbeit während der Zeit der Ausführung des Auftrages oder der Anforderung sind ebenfalls aufzuzeichnen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.4.3 Die Prüfung muss auch alle Arbeiten einschließen, die das Laboratorium als Unterauftrag vergibt.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.4.4 Der Kunde muss über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.4.5 Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert werden muss, ist die Vertragsprüfung nochmals durchzuführen. Alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag**

4.5.1 Wenn ein Laboratorium, entweder wegen unvorhersehbarer Umstände (z.B. Überlastung, Erfordernis von zusätzlicher Sachkenntnis oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) oder auf dauerhafter Grundlage (z.B. durch Vereinbarungen zu ständiger Unterauftragsvergabe, Vermittlung oder Lizenzvergabe) Arbeit im Unterauftrag vergibt, muss diese an einen kompetenten Unterauftragnehmer vergeben werden. Ein kompetenter Unterauftragnehmer ist einer, der z.B. für die in Frage kommende Arbeit dieser Internationalen Norm entspricht.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.5.2 Das Laboratorium muss den Kunden über die Vereinbarung schriftlich in Kenntnis setzen und gegebenenfalls seine Zustimmung vorzugsweise schriftlich einholen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.5.3 Das Laboratorium ist gegenüber dem Kunden für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich, ausgenommen der Fall, wo der Kunde oder eine vorschriftensetzende Behörde festlegt, welcher Unterauftragnehmer in Anspruch zu nehmen ist.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.5.4 Das Laboratorium muss ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, die es für Prüfungen und/oder Kalibrierungen einsetzt, und Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmungen mit dieser internationalen Norm für die in Frage kommende Arbeit führen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen**

4.6.1 Das Laboratorium muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen haben, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen. Es müssen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die für Prüfungen und Kalibrierungen von Bedeutung sind, vorliegen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.6.2 Das Laboratorium muss sicherstellen, dass beschaffte Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit der zutreffenden Norm übereinstimmen oder die in den Verfahren für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen festgelegten Anforderungen erfüllen. Genutzte Dienstleistungen und Ausrüstungen müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Aufzeichnungen über durchgeführte Prüfungen auf deren Einhaltung müssen aufrechterhalten werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert ?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.6.3 Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums auswirken, müssen Angaben enthalten, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben. Vor der Freigabe der Bestellung muss diese hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.6.4 Das Laboratorium muss Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfungen und Kalibrierungen beurteilen, Aufzeichnungen über dieser Beurteilung aufrechterhalten und derart zugelassene Lieferanten auflisten.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.7 Dienstleistungen für den Kunden**

4.7.1 Das Laboratorium muss bereit sein, mit dem Kunden oder seinem Vertreter soweit zusammenarbeiten, dass dieser seinen Auftrag erläutern und die Leistung des Laboratoriums in Bezug auf die durchzuführende Arbeit übersehen kann, vorausgesetzt, dass das Laboratorium die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden wahrt.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.7.2 Das Laboratorium muss für Informationsrückfluss von seinen Kunden sorgen, der sowohl positive als auch negative Informationen beinhaltet. Der Informationsrückfluss muss für die Verbesserung des Managementsystems, der Prüf- und Kalibriertätigkeit und des Kundendienstes genutzt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.8 Beschwerden**

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

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten**

4.9.1 Das Laboratorium muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die angewendet werden müssen, wenn Aspekte seiner Prüf- und/oder Kalibrierarbeiten oder die Ergebnisse dieser Arbeiten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen. Durch diese Grundsätze und Verfahren muss sichergestellt werden, dass:

- a) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden (eingeschlossen die Einstellung der Arbeiten und das Zurückhalten der Prüfberichte und Kalibrierscheine, wenn erforderlich);

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- b) eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- c) eine Korrektur zur Abhilfe unverzüglich durchgeführt wird, zusammen mit der Entscheidung über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- d) wo erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit zurückgerufen wird;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

e) eine Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.9.2 Wenn die Auswertung darauf hinweist, dass sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten, oder dass es zweifelhaft ist, ob das Laboratorium sich an die eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren hält, müssen die Verfahren für die Korrekturmaßnahmen nach 4.11 unverzüglich angewendet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.10 Verbesserung**

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

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.11 Korrekturmaßnahmen**

**4.11.1 Allgemeines**

Das Laboratorium muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren einführen und angemessene Befugnisse zuordnen, nach denen Korrekturmaßnahmen zu verwirklichen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems oder von den technischen Abläufen festgestellt wurden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.11.2 Ursachenanalyse**

Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen muss mit einer Untersuchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursachen des Problems beginnen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen**

Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, muss das Laboratorium mögliche Korrekturmaßnahmen bestimmen. Es muss die Maßnahmen wählen und einführen, die am ehesten geeignet sind, das Problem zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern.

Korrekturmaßnahmen müssen dem Ausmaß und dem Risiko des Problems angemessen sein.

Das Laboratorium muss alle geforderten Veränderungen, die sich aus den Untersuchungen im Rahmen von Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und umsetzen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen**

Das Laboratorium muss die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.11.5 Zusätzliche Audits**

Wenn die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren durch das Laboratorium oder an der Einhaltung dieser internationalen Norm gibt, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die betreffenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich einem Audit nach 4.14 unterzogen werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.12 Vorbeugende Maßnahmen**

4.12.1 Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Managementsystems, müssen ermittelt werden. Wenn Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn eine vorbeugende Maßnahme erforderlich ist, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.12.2 Verfahrensanweisungen für vorbeugende Maßnahmen müssen das Veranlassen solcher Maßnahmen vorsehen sowie das Überwachen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.13 Lenkung von Aufzeichnungen**

**4.13.1 Allgemeines**

4.13.1.1 Das Laboratorium muss Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Verfügbarkeit von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten. Qualitätsaufzeichnungen müssen Aufzeichnungen über interne Audits und Management-Bewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen enthalten.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.13.1.2 Alle Aufzeichnungen müssen leserlich sein. Sie müssen leicht wieder aufzufinden sein und in Einrichtungen aufbewahrt und gelagert werden, die geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern. Für die Aufzeichnungen müssen Aufbewahrungszeiten festgelegt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.13.1.3 Alle Aufzeichnungen müssen vertraulich behandelt und sicher aufbewahrt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.13.1.4 Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen, die elektronisch gespeicherte Daten schützen und sichern und die den berechtigten Zugriff auf die gespeicherten Daten sowie deren Änderung verhindern.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.13.2 Technische Aufzeichnungen**

4.13.2.1 Das Laboratorium muss für einen festgelegten Zeitraum Aufzeichnungen von ursprünglichen Beobachtungen, abgeleiteten Daten und ausreichenden Angaben für ein Auditverfahren, Aufzeichnungen über Kalibrierungen, Aufzeichnungen über das Personal sowie eine Kopie von jedem ausgestellten Prüfbericht oder Kalibrierschein als technische Aufzeichnung aufbewahren. Die Aufzeichnungen für jede Prüfung oder Kalibrierung müssen ausreichende Angaben enthalten, um Faktoren, die sich auf die Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können und um eine Wiederholung der Prüfung oder Kalibrierung unter Bedingungen zu ermöglichen, die der, in der Aufzeichnung niedergelegten, möglichst nahe kommen. Die Aufzeichnungen müssen die Identität des für die Probenahme, der Durchführung einer jeden Prüfung und/oder Kalibrierung und des für die Prüfung der Ergebnisse verantwortlichen Personals enthalten.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.13.2.2 Beobachtungen, Daten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.13.2.3 Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten, muss jeder Fehler ausgestrichen werden, jedoch nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht werden, und der richtige Wert muss daneben eingetragen werden, von dem die Korrektur vorgenommen wird. Im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Originaldaten verloren gehen oder geändert werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.14 Interne Audits**

4.14.1 Das Laboratorium muss regelmäßig und nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit unterziehen, um nachzuweisen, dass seine Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und dieser internationalen Norm entsprechen. Das Programm interner Audits muss sich auf alle Elemente des Managementsystems richten, einschließlich der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeiten. Die Verantwortung für die Planung und Organisation der planmäßig vorgesehenen und der von der Leitung geforderten Audits hat der Qualitätsmanager. Diese Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das, wenn es die Ressourcen zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig ist.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.14.2 Wenn die Feststellungen der Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Richtigkeit oder Gültigkeit der Prüf- oder Kalibrierergebnisse des Laboratoriums aufkommen lassen, muss das Laboratorium rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen und die Kunden schriftlich benachrichtigen, wenn die Untersuchungen zeigen, dass die Ergebnisse der Arbeiten des Laboratoriums betroffen sein können.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.14.3 Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

4.14.4 Im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**4.15 Management-Bewertungen**

Die oberste Leitung des Laboratoriums muss regelmäßig und übereinstimmend mit einem bestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines Managementsystems und seiner Prüf- und/oder Kalibriertätigkeiten vornehmen, um deren dauerhafte Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen und um alle notwendigen Änderungen oder Verbesserungen einzuführen. Die Bewertung muss berücksichtigen:

- die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
- Berichte von leitendem und aufsichtsführendem Personal;
- das Ergebnis der jüngsten internen Audits;
- die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen;
- die Begutachtungen von externen Stellen;
- die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen;
- die Änderungen im Umfang oder in der Art der Arbeiten;
- Informationsrückfluss von Kunden;
- Beschwerden;
- Verbesserungsvorschläge
- andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

Feststellungen von Management-Bewertungen und die sich daraus ergebenden Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung muss sicherstellen, dass diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**Technische Anforderungen**

**5.1 Allgemeines**

5.1.1 Viele Faktoren bestimmen die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Prüfungen und/oder Kalibrierungen, die von einem Laboratorium durchgeführt werden. Zu diesen Faktoren gehören:

- menschliche Einflüsse (5.2);
- Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen (5.3);
- Prüf- und Kalibrierverfahren und Verfahrensvalidierung (5.4);
- Einrichtungen (5.5);
- messtechnische Rückführung (5.6);
- Probenahme (5.7);
- die Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen (5.8).;

5.1.2 Der Umfang der zur Gesamtmessunsicherheit beitragenden Faktoren differiert beträchtlich zwischen verschiedenen (Arten von) Prüfungen bzw. zwischen verschiedenen (Arten von) Kalibrierungen. Das Laboratorium muss diese Faktoren bei der Entwicklung von Prüf- und Kalibrierverfahren, bei der Schulung und Qualifizierung von Personal und bei der Auswahl und Kalibrierung der verwendeten Einrichtungen berücksichtigen.

**5.2 Personal**

5.2.1 Die Leitung des Laboratoriums muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen bedienen, Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführen, Ergebnisse werten und Prüfberichte und Kalibrierscheine unterschreiben, kompetent sind. Wenn Mitarbeiter eingesetzt werden, die sich in der Schulung befinden, muss für angemessene Beaufsichtigung gesorgt werden. Personal, das spezielle Aufgaben durchführt, muss auf der Grundlage von geeigneter Ausbildung, Schulung, Erfahrung und/oder nachgewiesener Fähigkeit wie erforderlich qualifiziert sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.2.2 Die Leitung des Laboratoriums muss das Ziel bezüglich der Ausbildung, Schulung und Erfahrung des Personals des Laboratoriums formulieren. Das Laboratorium muss über Grundsätze und Verfahren für die Ermittlung von Schulungsbedarf und für die Durchführung von Schulungen für das Personal verfügen. Die Ausbildungsprogramme müssen sich an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des Laboratoriums orientieren. Die Wirksamkeit der Schulungen muss beurteilt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.2.3 Das Laboratorium muss Personal einsetzen, das bei dem Laboratorium angestellt ist oder einen Vertrag mit dem Laboratorium hat. Wenn vertraglich gebundenes und zusätzliches technisches Personal und unterstützendes Fachpersonal eingesetzt wird, muss das Laboratorium sicherstellen, dass dieses Personal beaufsichtigt wird und kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums arbeitet.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.2.4 Das Laboratorium muss für das mit den Prüfungen und/oder Kalibrierungen beauftragte leitende Personal, das technische Personal und das unterstützende Fachpersonal aktuelle Tätigkeitsbeschreibungen führen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.2.5 Die Leitung muss bestimmten Personen die Befugnis zur Durchführung bestimmter Arten der Probenahme, von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, zur Ausstellung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen, zur Meinungsäußerung und Interpretation und zur Bedienung bestimmter Arten von Einrichtungen erteilen. Das Laboratorium muss Aufzeichnungen über betreffende Befugnisse, fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikation, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung aller technischen Mitarbeiter einschließlich des vertraglich gebundenen Personals führen. Diese Informationen müssen leicht verfügbar sein und müssen das Datum enthalten, an dem die Befugnisse und/oder Kompetenz bestätigt wurden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen**

5.3.1 Die Laboratoriumsausstattung für Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich aber nicht begrenzt auf Versorgungsquellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen, muss so sein, dass sie die korrekte Durchführung der Prüfungen und Kalibrierungen ermöglicht.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen, in der die Probenahme, die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchgeführt werden, die Ergebnisse nicht verfälschen oder die erforderliche Qualität von Messungen negativ beeinflussen. Mit besonderer Sorgfalt ist vorzugehen, wenn Probenahme und Prüfungen und/oder Kalibrierungen an anderen Orten als in den ständigen Laboratoriumsräumen durchgeführt werden. Die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die die Ergebnisse von Prüfungen und Kalibrierungen beeinflussen können, müssen schriftlich niedergelegt sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.3.2 Das Laboratorium muss die Umgebungsbedingungen nach den Anforderungen der zutreffenden Spezifikation oder soweit sie die Qualität der Ergebnisse beeinflussen können, überwachen, regeln und aufzeichnen. Entsprechend den betreffenden technischen Tätigkeiten ist z.B. auf biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Stromversorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel zu achten. Prüfung und Kalibrierung müssen eingestellt werden, sofern die Umgebungsbedingungen die Ergebnisse der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinträchtigen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.3.3 Zwischen benachbarten Bereich, in denen miteinander unverträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, muss es eine wirksame Abtrennung geben. Gegen Querkontamination müssen Maßnahmen getroffen werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.3.4 Der Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, muss geregelt werden. Das Laboratorium muss den Umfang dieser Regelungen nach seinen besonderen Umständen bestimmen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.3.5 Es sind Maßnahmen zu treffen, um Ordnung und Sauberkeit im Laboratorium sicherzustellen. Wenn erforderlich, müssen besondere Verfahren vorbereitet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung**

**5.4.1 Allgemeines**

Das Laboratorium muss für alle Prüfungen und/oder Kalibrierungen, die zu seinem Tätigkeitsbereich gehören, einschließlich Probenahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Vorbereitung von zu prüfenden und/oder zu kalibrierenden Gegenständen und ggf. für die Schätzung der Messunsicherheit sowie für die statistische Auswertung von Prüf- und/oder Kalibrierdaten zweckmäßige Methoden und Verfahren verwenden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

Das Laboratorium muss über Anleitungen für den Gebrauch und den Betrieb aller wichtigen Einrichtungen soweit für die Handhabung und Vorbereitung von Gegenständen für die Prüfung und/oder Kalibrierung, oder beides, verfügen, soweit das Fehlen dieser Anleitungen die Ergebnisse von Prüfungen und/oder Kalibrierungen gefährden könnte. Alle Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Arbeit des Laboratoriums von Bedeutung sind, müssen auf dem neuesten Stand gehalten und dem Personal leicht zugänglich gemacht werden (siehe 4.3). Abweichungen von den Prüf- und Kalibrierverfahren sind nur dann zulässig, wenn die Abweichungen dokumentiert, technisch begründet und durch den Kunden genehmigt und akzeptiert sind.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.4.2 Auswahl von Verfahren**

Das Laboratorium muss Prüf- und/oder Kalibrierverfahren, einschließlich Probenahmeverfahren, verwenden, die die Erfordernisse des Kunden erfüllen und die für die durchzuführenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen zweckmäßig sind. Verfahren, die als internationale, regionale oder nationale Normen veröffentlicht sind, müssen vorzugsweise angewendet werden. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass es die gültige Ausgabe einer Norm anwendet, es sei denn, dies ist unzumutbar oder ihre Anwendung ist nicht möglich. Nötigenfalls muss die Norm ergänzt werden, um eine widerspruchsfreie Anwendung sicherzustellen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

Wenn der Kunde das anzuwendende Verfahren nicht vorschreibt, muss das Laboratorium zweckmäßige Verfahren auswählen, die entweder in internationalen, regionalen und nationalen Normen oder von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht wurden, oder durch den Hersteller der Einrichtung beschrieben sind. Verfahren, die das Laboratorium entwickelt oder übernommen hat, dürfen verwendet werden, wenn sie für die vorgesehene Anwendung geeignet sind und validiert wurden. Der Kunde muss über das gewählte Verfahren unterrichtet werden. Das Laboratorium muss vor der Einführung von Prüfungen oder Kalibrierungen bestätigen, dass es genormte Verfahren richtig anwenden kann. Wenn Änderungen an genormten Verfahren vorgenommen werden, muss die Bestätigung erneuert werden.

Das Laboratorium muss den Kunden informieren, wenn es das von Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzureichend oder überholt hält.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren**

Die Einführung von eigenen, durch das Laboratorium entwickelten Verfahren für die Prüfung und Kalibrierung muss planmäßig erfolgen und muss qualifiziertem Personal, das mit angemessenen Mitteln ausgerüstet ist, anvertraut werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

Die Pläne müssen sich dem Fortschritt der Entwicklung der Verfahren anpassen und eine effektive Unterrichtung des beteiligten Personals muss sichergestellt sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren**

Wenn es notwendig ist, Verfahren anzuwenden, die keine Standardverfahren sind, so muss dies Gegenstand der Vereinbarung mit dem Kunden sein, die dessen Anforderungen und den Zweck der Prüfung und/oder der Kalibrierung beinhaltet. Das entwickelte Verfahren muss vor der Anwendung angemessen validiert worden sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.4.5 Validierung von Verfahren**

5.4.5.1 Die Validierung ist die Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, dass die besonderen Anforderungen für einen speziellen Gebrauch erfüllt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.4.5.2 Das Laboratorium muss nicht genormte, selbst entwickelte Verfahren, genormte Verfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden und Erweiterungen von genormten Verfahren validieren, um zu bestätigen, dass die Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind. Die Validierung muss in dem Umfang durchgeführt werden, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung oder des betreffenden Anwendungsgebietes notwendig ist. Das Laboratorium muss die erhaltenen Ergebnisse und das für die Validierung verwendete Verfahren aufzeichnen und festlegen, ob das Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.4.5.3 Der Bereich und die Genauigkeit der mit validierten Verfahren erreichbaren Werte (z.B. Ergebnisunsicherheit, Nachweisgrenze, Selektivität des Verfahrens, Linearität, Wiederholungsgrenze und/oder Vergleichsgrenze, Robustheit gegen äußere Einflüsse und/oder Querempfindlichkeit gegenüber Beeinflussungen durch die von der Matrix der Probe/des Prüfgegenstandes), wie sie für die beabsichtigte Anwendung beurteilt werden, müssen den Erfordernissen des Kunden entsprechen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit**

5.4.6.1 Ein Kalibrierlaboratorium oder ein Prüflaboratorium, das interne Kalibrierungen durchführt, muss über ein Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit für alle Kalibrierungen und alle Arten von Kalibrierungen verfügen und dieses anwenden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.4.6.2 Prüflaboratorien müssen über Verfahren für die Schätzung der Messunsicherheit verfügen und diese anwenden. In bestimmten Fällen kann die Art der Prüfmethode eine strenge metrologische und statistisch gültige Schätzung der Messunsicherheit ausschließen. Das Laboratorium muss in solchen Fällen mindestens versuchen, alle Komponenten der Messunsicherheit zu ermitteln, und eine vernünftige Schätzung der Messunsicherheit vornehmen und sicherstellen, dass der Prüfbericht keinen falschen Eindruck bezüglich der Unsicherheit erweckt. Eine vernünftige Schätzung muss auf der Kenntnis der Durchführung des Verfahrens und auf der Art der Messung basieren und z.B. von vorhergehender Erfahrung und von Validierungsdaten Gebrauch machen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.4.6.3 Bei der Schätzung der Messunsicherheit müssen alle Unsicherheitskomponenten, die für den betreffenden Fall von Bedeutung sind, in Betracht gezogen werden, wobei angemessene Auswertungsverfahren zu verwenden sind.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.4.7 Lenkung von Daten**

5.4.7.1 Berechnung und Datenübertragung müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.4.7.2 Wenn für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Erstellung von Berichten, Speicherung und Rückverfolgung von Prüf- oder Kalibrierdaten Computer oder automatisierte Einrichtungen benutzt werden, muss das Laboratorium sicherstellen, dass:

a) die, vom Benutzer entwickelte Software hinreichend detailliert dokumentiert und in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit validiert wurde,

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- b) Verfahren für den Schutz der Integrität und Vertraulichkeit von Daten eingeführt und realisiert sind; diese Verfahren müssen unter anderem die Integrität der Dateneingabe oder –erfassung, der Datenspeicherung, der Datenübertragung und der Datenverarbeitung beinhalten;

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- c) Die Rechner und automatisierten Einrichtungen so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Funktion gesichert ist und dass sie die Umgebungs- und Betriebsbedingungen haben, die für die Aufrechterhaltung der Integrität der Prüf- und Kalibrierdaten notwendig sind.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.5 Einrichtungen**

- 5.5.1 Das Laboratorium muss mit allen Probenahme-, Mess- und Prüfeinrichtungsgegenständen ausgestattet sein, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen und/oder Kalibrierungen (einschließlich Probenahme, Vorbereitung der Prüf- und/oder Kalibriergegenstände, Verarbeitung und Auswertung der Prüf- und/oder Kalibrierdaten) erforderlich sind. In den Fällen, in denen das Laboratorium Einrichtungen gebrauchen muss, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieser internationalen Norm erfüllt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

- 5.5.2 Die Einrichtungen und ihre Software, die für Prüfung, Kalibrierung und Probenahme benutzt werden, müssen geeignet sein, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen und müssen den Spezifikationen genügen, die für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen von Bedeutung sind. Für Schlüsselgrößen oder –werte der Messgeräte müssen Kalibrierprogramme dann eingeführt werden, wenn diese Eigenschaften einen signifikanten Einfluss auf die Ergebnisse haben. Nach ihrem Eingang müssen die Einrichtungen (einschließlich solche für die Probenahmen) geprüft werden, um festzustellen, ob sie die vom Laboratorium festgelegten Anforderungen erfüllen und den zutreffenden Normen entsprechen. Vor dem Gebrauch müssen sie geprüft und/oder kalibriert werden (siehe 5.6).

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.3 Einrichtungen müssen von befugtem Personal bedient werden. Aktuelle Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für die Einrichtungen (einschließlich der vom Hersteller der Einrichtungen gelieferten geltenden Handbücher) müssen für den Gebrauch durch das Laboratoriumspersonal leicht zugänglich sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.4 Jeder Einrichtungsgegenstand und seine Software, der für Prüfungen und Kalibrierungen benutzt wird und für die Ergebnisse von Bedeutung ist, muss, wenn möglich, eindeutig gekennzeichnet sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.5 Über jeden Einrichtungsgegenstand und seine Software, der für die durchzuführenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen von Bedeutung ist, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) die Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software;
- b) der Name des Herstellers, Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen;
- c) Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den Spezifikationen (siehe 5.5.2);
- d) Wo zutreffend, der gegenwärtige Standort;
- e) Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf ihren Standort;
- f) Daten, Ergebnisse und Kopien von Berichten und Bescheinigungen über alle Kalibrierungen, Justierungen, Zulassungskriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung;
- g) sofern angemessen, einen Wartungsplan und bisher durchgeführte Wartungsarbeiten;
- h) Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtung.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.6 Das Laboratorium muss über Verfahrensanweisungen für die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Messeinrichtungen verfügen, um deren Anwendungsfähigkeit sicherzustellen und um Verschmutzung oder Beeinträchtigungen zu verhindern.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.7 Einrichtungen, die überlastet oder falsch gehandhabt wurden oder die zweifelhafte Ergebnisse liefern oder sich beim Gebrauch als fehlerhaft erwiesen haben, müssen außer Betrieb genommen werden. Sie müssen ausgesondert werden, um ihren Gebrauch zu verhindern, oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden, bis sie repariert wurden durch Kalibrierung oder Prüfung nachgewiesen wurde, dass sie ordnungsgemäß arbeiten. Das Laboratorium muss die Auswirkungen des Fehlers auf frühere Prüfungen und/oder Kalibrierung untersuchen und muss das Verfahren zur „Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten“ einleiten (siehe 4.9).

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.8 Alle Einrichtungen, die der Überwachung durch das Laboratorium unterliegen und Kalibrierung erfordern, müssen, soweit praktisch möglich, beschildert, gekennzeichnet oder anderweitig identifiziert werden, wobei der Kalibrierstatus einschließlich des Datums der letzten Kalibrierung und der Termin oder die Verfallskriterien für die nächste Kalibrierung anzugeben sind.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.9 Wenn sich Einrichtungen aus irgendeinem Grund für eine bestimmte Zeit außerhalb der Kontrolle des Laboratoriums befinden, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die Funktion und der Kalibrierstatus der Einrichtungen überprüft worden sind und sich als zufriedenstellend erwiesen haben, bevor die Einrichtung wieder in Betrieb genommen wird.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.10 Wenn Zwischenprüfungen erforderlich sind, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus der Einrichtungen zu erhalten, müssen diese Zwischenprüfungen nach einem festgelegten Verfahren durchgeführt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.11 Wenn sich durch Kalibrierungen Korrekturfaktoren ergeben, muss das Laboratorium über Verfahren verfügen, die sicherstellen, dass jegliche Kopien (z.B. solche in der Computer Software) richtig aktualisiert werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.5.12 Prüf- und Kalibriereinrichtungen, eingeschlossen Hardware und Software, müssen gegen Veränderung der Einstellungen, die die Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse verfälschen können, gesichert werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.6 Messtechnische Rückführung**

**5.6.1 Allgemeines**

Alle Einrichtungen, die für Prüfungen und/oder Kalibrierungen verwendet werden, einschließlich Einrichtungen für Hilfsmessungen (z.B. für Umgebungsbedingungen), die einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit und Gültigkeit des Ergebnisses der Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme haben, müssen vor ihrer Inbetriebnahme kalibriert werden. Das Laboratorium muss über ein eingeführtes Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Einrichtungen verfügen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.6.2 Besondere Anforderungen**

**5.6.2.1 Kalibrierung**

5.6.2.1.1 Bei Kalibrierung muss das Programm für die Kalibrierung von Einrichtungen so entwickelt und durchgeführt werden, dass sichergestellt wird, dass die von dem Laboratorium durchgeführten Kalibrierungen und Messungen auf SI-Einheiten (internationales Einheitensystem SI) rückgeführt sind.

Ein Kalibrierlaboratorium erreicht die Rückführung seiner eigenen Normale und Messgeräte auf das SI mittels einer ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen bzw. Vergleichen, mit denen diese an entsprechende Primärnormale für die SI-Einheiten angeschlossen werden. Der Anschluss an das SI kann durch Bezug auf nationale Normale bewirkt werden. Nationale Normale können Primärnormale sein, also primäre Realisierungen der SI-Einheiten oder vereinbarte Darstellungen von SI-Einheiten, basierend auf fundamentalen physikalischen Konstanten, oder es können Sekundärnormale sein, also Normale, die durch andere metrologische Staatsinstitute kalibriert wurden. Wenn externe Kalibrierdienste in Anspruch genommen werden, muss die messtechnische Rückführung durch Nutzung solcher Kalibrierdienste sichergestellt werden, die Kompetenz, Messfähigkeit und Rückführung nachweisen können.

Die von diesen Laboratorien ausgestellten Kalibrierscheine müssen die Messergebnisse einschließlich der Messunsicherheit und/oder eine Aussage über die Erfüllung einer bestimmten metrologischen Spezifikation enthalten (siehe auch 5.10.4.2).

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.6.2.1.2 Gewisse Kalibrierungen können gegenwärtig nicht streng in SI-Einheiten durchgeführt werden. In diesen Fällen muss die Kalibrierung das Vertrauen in Messungen dadurch geben, dass eine Rückführung auf geeignete Normale hergestellt wird, wie beispielsweise:

- Anwendung eines von einem kompetenten Hersteller gelieferten zertifizierten Referenzmaterials, um über zuverlässige physikalische oder chemische Merkmalswerte eines Materials zu verfügen;
- Anwendung spezieller Verfahren und/oder von auf gegenseitigem Konsens beruhenden Normalen, die eindeutig beschrieben sind und denen alle betroffenen Parteien zugestimmt haben.

Die Teilnahme an einem geeigneten Programm für Vergleichsmessungen zwischen Laboratorien wird soweit möglich gefordert.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.6.2.2 Prüfung**

5.6.2.2.1 Für Prüflaboratorien gelten die in 5.6.2.1 enthaltenen Anforderungen für die verwendeten Messeinrichtungen und Prüfeinrichtungen mit Messfunktionen, sofern sich nicht herausgestellt hat, dass der von der Kalibrierung herrührende Anteil wenig zur Gesamtunsicherheit des Prüfergebnisses beiträgt. Wenn sich eine solche Situation ergibt, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die verwendeten Einrichtungen die erforderliche Messunsicherheit liefern können.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.6.2.2.2 Wenn die Rückführung auf SI-Einheiten nicht möglich und/oder nicht von Bedeutung ist, gelten die gleichen Anforderungen für die Rückführung wie für Kalibrierlaboratorien (siehe 5.6.2.1.2), wie z.B. auf zertifizierte Referenzmaterialien, vereinbarte Methoden und/oder auf gegenseitigem Konsens beruhende Normale.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien**

**5.6.3.1 Bezugsnormale**

Das Laboratorium muss über ein Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Bezugsnormale verfügen. Solche Bezugsnormale müssen von einer Stelle kalibriert werden, die die Rückführung, wie in 5.6.2.1 beschrieben, erbringen kann. Bezugsnormale, die sich im Besitz des Laboratoriums befinden, dürfen nur für Kalibrierungen und für keinen anderen Zweck gebraucht werden, wenn nicht nachgewiesen werden kann, dass ihre Funktionstüchtigkeit als Bezugsnormale nicht beeinträchtigt wird. Bezugsnormale müssen vor und nach jeder Justierung kalibriert werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.6.3.2 Referenzmaterialien**

Referenzmaterialien müssen, wenn möglich, auf SI-Einheiten oder auf zertifizierte Referenzmaterialien rückführbar sein. Interne Referenzmaterialien müssen, soweit technische und wirtschaftlich durchführbar, geprüft werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.6.3.3 Zwischenprüfungen**

Zwischenprüfungen, die erforderlich sind, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus von Bezugs-, Primär-, Transfer- oder Gebrauchsnormalen und von Referenzmaterialien aufrechtzuerhalten, müssen nach festgelegten Verfahren und Programmen durchgeführt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.6.3.4 Transport und Lagerung**

Das Laboratorium muss über Verfahren für sichere Handhabung, Transport, Lagerung und Gebrauch von Bezugsnormalen und Referenzmaterialien verfügen, um deren Verschmutzung oder Beschädigung zu verhindern und um ihre Unversehrtheit zu schützen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.7 Probenahme**

5.7.1 Das Laboratorium muss über einen Probenahmeplan und über Verfahrensanweisungen zur Probenahme verfügen, wenn es Proben von Substanzen, Material oder Produkten entnimmt, die dann geprüft oder kalibriert werden. Der Probenahmeplan und die Verfahrensanweisungen müssen am Ort der Probenahme verfügbar sein. Probenahmepläne müssen, sofern sinnvoll, auf angemessenen statistischen Methoden beruhen. Der Vorgang der Probenahme muss die Faktoren berücksichtigen, deren Lenkung die Gültigkeit der Prüf- und Kalibrierergebnisse sicherstellt.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.7.2 Wenn der Kunde Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von dem schriftlich niedergelegten Probenahmeverfahren vorschreibt, müssen diese im Einzelnen mit den zugehörigen Probenahmedaten aufgezeichnet werden und zwar in allen Dokumenten, die Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse enthalten und sind den zuständigen Personal mitzuteilen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.7.3 Das Laboratorium muss Verfahren haben zum Aufzeichnen der wesentlichen Angaben und Tätigkeiten hinsichtlich der Probenahme, wenn diese ein Teil der durchzuführenden Prüfung oder Kalibrierung sind. Diese Aufzeichnungen müssen das angewendete Verfahren der Probenahme, die Identifikation des Probennehmers, die Umweltbedingungen (sofern relevant), Diagramme oder andere Darstellungen zur Beschreibung des Ortes der Probenahme und, wenn angemessen, das statistische Verfahren, auf dem das Probenahmeverfahren beruht, enthalten.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen**

5.8.1 Das Laboratorium muss über Verfahren für Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und/oder Beseitigung von Prüf- und/oder Kalibriergegenständen verfügen, einschließlich der notwendigen Bestimmungen für den Schutz der Unversehrtheit der Prüf- und Kalibriergegenstände sowie der Interessen des Laboratoriums und des Kunden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.8.2 Das Laboratorium muss über ein System für die Kennzeichnung von Prüf- und/oder Kalibriergegenständen verfügen. Die Kennzeichnung muss während des gesamten Zeitraums, für den sich der Gegenstand im Laboratorium befindet, beibehalten werden. Das System muss so gestaltet und gehandhabt werden, dass sichergestellt ist, dass keine Gegenstände verwechselt werden können, weder physisch noch, wenn auf sie in Aufzeichnungen oder anderen Dokumenten Bezug genommen wird. Das System muss, wenn es zweckmäßig ist, eine Unterteilung für Gruppen von Gegenständen sowie die Überführung von Gegenständen innerhalb des Laboratoriums und aus dem Laboratorium heraus ermöglichen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.8.3 Nach Eingang des Prüf- oder Kalibriergegenstandes müssen alle Ungewöhnlichkeiten oder Abweichungen von den normalen oder vorgeschriebenen Bedingungen, wie sie in dem Prüf- und Kalibrierverfahren beschrieben sind, aufgezeichnet werden. Wenn es irgendwelche Zweifel an der Eignung eines Gegenstandes für die Prüfung oder Kalibrierung gibt oder wenn ein Gegenstand nicht mit der gelieferten Beschreibung übereinstimmt oder wenn die erforderlicher Prüfung oder Kalibrierung nicht ausreichend detailliert festgelegt ist, muss das Laboratorium, bevor es seine Arbeit fortsetzt, vom Kunden weitere Anweisungen einholen und diese Vereinbarungen aufzeichnen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.8.4 Das Laboratorium muss über Verfahren und zweckmäßige Einrichtungen verfügen, durch die eine Beeinträchtigung, Verlust oder Beschädigung des Prüf- oder Kalibriergegenstandes bei der Lagerung, Handhabung, Vorbereitung und Prüfung oder Kalibrierung vermieden wird; mit dem Gegenstand gelieferte Handhabungsanweisungen sind einzuhalten. Wenn Gegenstände unter bestimmten Umgebungsbedingungen gelagert oder konditioniert werden müssen, müssen diese Bedingungen eingehalten, überwacht und aufgezeichnet werden. Wenn Prüf- oder Kalibriergegenstände oder Teile davon gesichert aufzubewahren sind, muss das Laboratorium über Abläufe für die Lagerung und Sicherheit verfügen, durch die der Zustand der Unversehrtheit der betreffenden gesicherten Gegenstände oder Teile davon geschützt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen**

5.9.1 Das Laboratorium muss über Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Gültigkeit von durchgeführten Prüfungen und Kalibrierungen verfügen. Die sich daraus ergebenden Daten müssen derart aufgezeichnet werden, dass Tendenzen erkennbar werden und wo praktisch durchführbar, müssen statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt werden. Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden und kann unter anderem Folgendes beinhalten:

- a) regelmäßige Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und interne Qualitätslenkung unter Verwendung von sekundärem Referenzmaterial;
- b) Teilnahme an Programmen von Vergleiche zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen;
- c) Wiederholungsprüfungen oder –kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;
- d) erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen;
- e) Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.9.2 Qualitätslenkungsdaten müssen analysiert werden. Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von definierten Kriterien liegen, müssen die geplanten Maßnahmen ergriffen werden, um das Problem zu beseitigen und zu verhindern, das unrichtige Ergebnisse berichtet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.10 Ergebnisberichte**

**5.10.1 Allgemeines**

Die Ergebnisse der einzelnen, vom Laboratorium durchgeführten Prüfungen oder Kalibrierungen oder Prüf- oder Kalibrierreihen müssen genau, klar, eindeutig und objektiv sowie in Übereinstimmung mit den in den Prüf- oder Kalibrierverfahren enthaltenen speziellen Anweisungen berichtet werden.

Die Ergebnisse müssen üblicherweise in einem Prüfbericht oder einem Kalibrierschein dargestellt werden und müssen alle Informationen enthalten, die der Kunde verlangt und die für die Interpretation der Prüf- und Kalibrierergebnisse erforderlich sind, sowie alle Informationen, die nach dem verwendeten Verfahren erforderlich sind. Dabei handelt es sich üblicherweise um die in 5.10.2 und 5.10.3 und 5.10.4 geforderten Informationen.

Im Falle von internen Prüfungen oder Kalibrierungen oder im Falle einer schriftlichen Vereinbarung mit dem Kunden können die Ergebnisse in vereinfachter Weise berichtet werden. Jede nach 5.10.2 bis 5.10.4 erforderlichen, aber nicht dem Kunden mitgeteilten Informationen, das die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, leicht verfügbar sein.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.10.2 Prüfberichte und Kalibrierscheine**

Sofern das Laboratorium keine wichtigen Gründe geltend machen kann, nicht so zu handeln, muss jeder Prüfbericht oder jeder Kalibrierschein mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) einen Titel (z.B. „Prüfbericht“ oder „Kalibrierschein“);
- b) der Name und die Anschrift des Laboratoriums und der Ort, an dem die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchgeführt wurden, wenn von der Anschrift des Laboratoriums verschieden;
- c) eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichtes oder Kalibrierscheins (beispielsweise Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation, um sicherzustellen, dass die Seite als Teil des Prüfberichtes oder Kalibrierschein erkannt wird sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes oder Kalibrierscheins;
- d) der Name und die Anschrift des Kunden;
- e) Angabe des angewendeten Verfahrens;
- f) eine Beschreibung des Zustandes sind eindeutige Kennzeichnung des geprüften oder kalibrierten Gegenstandes (der geprüften oder kalibrierten Gegenstände);
- g) das Datum des Eingangs des Prüf- oder Kalibriergegenstandes (der Prüf- oder Kalibriergegenstände) sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam sowie Datum (Daten) der Durchführung der Prüfung oder Kalibrierung;
- h) Hinweis auf vom Laboratorium oder anderen Stellen angewendeten Probenahmeplan und –verfahren, sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;
- i) die Prüf- oder Kalibrierergebnisse mit, sofern angemessen, Angabe der Einheit;
- j) Name(n), Stellung, Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en), die den Prüfbericht oder den Kalibrierschein genehmigt (genehmigen);
- k) falls zutreffend, der Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur auf die geprüften oder kalibrierten Gegenstände beziehen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.10.3 Prüfberichte**

5.10.3.1 Außer den in 5.10.2 geforderten Angaben muss, wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, ein Prüfbericht noch die folgenden Angaben enthalten:

- a) Abweichungen von, Zusätze zu oder Ausnahmen von dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen;
- b) wo erforderlich, eine Aussage auf Übereinstimmung/Nichtübereinstimmung mit Anforderungen und/oder Spezifikationen;
- c) falls anwendbar, eine Angabe der geschätzten Messunsicherheit; Angaben zur Unsicherheit sind in Prüfberichten dann erforderlich, wenn sie für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind, wenn sie vom Kunden verlangt wurden oder wenn die Unsicherheit die Einhaltung von vorgegebenen Grenzen in Frage stellt;
- d) wo angemessen und erforderlich, Meinungen und Interpretationen (siehe 5.10.5);
- e) zusätzliche Angaben gefordert durch besondere Methoden, durch Kunden oder Gruppen von Kunden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.10.3.2 Außer den in 5.10.2 und 5.10.3.1 verlangten Angaben müssen, wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, Prüfberichte, in denen die Ergebnisse der Probenahme enthalten sind, noch die folgenden Angaben enthalten:

- a) das Datum der Probenahme;
- b) eindeutige Bezeichnung der Substanz, des Materials oder des Produkts, wovon die Probe(n) genommen wurde(n) (einschließlich des Namens des Herstellers, des Modells oder Typbezeichnung und ggf. Seriennummern);
- c) Probenahmeort, einschließlich Diagramme, Skizzen oder Fotografien;
- d) einen Hinweis auf den angewandten Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren;
- e) Einzelheiten über die Umgebungsbedingungen während der Probenahme, die die Interpretation der Prüfergebnisse beeinflussen können;
- f) alle Normen oder sonstige Spezifikationen für das Probenahmeverfahren sowie Abweichungen, Zusätze oder Ausnahmen von der betreffenden Spezifikation.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.10.4 Kalibrierscheine**

5.10.4.1 Außer den in 5.10.2 verlangten Angaben muss, wo es für die Interpretation des Kalibrierergebnisses erforderlich ist, der Kalibrierschein noch die folgenden Angaben enthalten:

- a) die Bedingungen (z.B. Umgebungsbedingungen), unter denen die Kalibrierungen durchgeführt wurden und die einen Einfluss auf das Messergebnis haben;
- b) die Messunsicherheit und/oder einen Hinweis auf die Erfüllung eine bezeichneten metrologischen Spezifikation oder von einzelnen Abschnitten derselben;
- c) Aufschluss über die messtechnische Rückführung der Ergebnisse.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.10.4.2 Der Kalibrierschein darf sich nur auf Größen und die Ergebnisse von Funktionsprüfungen beziehen. Sofern eine Aussage zur Konformität mit einer Spezifikation gemacht wird, muss diese ausdrücklich angeben, welche Abschnitte der Spezifikation erfüllt oder nicht erfüllt sind.

Wenn eine Konformitätsaussage gemacht wird, ohne dass die Messergebnisse und zugehörigen Unsicherheiten angegeben werden, muss das Laboratorium diese Ergebnisse aufzeichnen und aufbewahren, um in der Zukunft darauf zurückgreifen zu können.

Bei Konformitätsaussagen muss die Messunsicherheit berücksichtigt werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.10.4.3 Wenn ein zu kalibrierendes Instrument justiert oder repariert wurde, müssen die Kalibrierergebnisse, falls verfügbar, vor der Justierung oder Reparatur angegeben werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

5.10.4.4 Ein Kalibrierschein (oder eine Kalibriermarke) darf keine Empfehlung über das Kalibrierintervall enthalten, es sei denn, dies geschieht mit Zustimmung des Kunden. Gesetzliche Vorschriften gehen dieser Anforderung vor.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

### 5.10.5 Meinungen und Interpretationen

Wenn in einem Prüfbericht Meinungen und Interpretationen enthalten sind, muss das Laboratorium die Grundlagen, auf denen die Meinungen und Interpretationen beruhen, schriftlich niedergelegt haben. Meinungen und Interpretationen müssen in Prüfberichten eindeutig als solche gekennzeichnet werden.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.10.6 Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse**

Wenn der Prüfbericht Ergebnisse von Prüfungen enthält, die von Unterauftragnehmern durchgeführt wurden, müssen diese Ergebnisse klar gekennzeichnet sein. Der Unterauftragnehmer muss über die Ergebnisse in schriftlicher oder elektronischer Form berichten.

Wenn eine Kalibrierung im Unterauftrag vergeben wurde, muss das Laboratorium, das die Arbeiten durchgeführt hat, dem Vertragspartner den Kalibrierschein ausstellen.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.10.7 Elektronische Übermittlung von Ergebnissen**

Wenn Prüf- oder Kalibrierergebnisse über Telefon, Fernschreiber, Fax oder andere elektronische oder elektromagnetische Einrichtungen übermittelt werden, müssen die Anforderungen dieser internationalen Norm erfüllt werden (siehe auch 5.4.7).

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.10.8 Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen**

Der Aufbau muss so gestaltet sein, dass er allen durchzuführenden Arten von Prüfungen und Kalibrierungen angepasst ist und die Gefahr von Missverständnissen oder Missbrauch auf ein Minimum reduziert.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B

**5.10.9 Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen**

Inhaltliche Änderungen an einem Prüfbericht oder Kalibrierschein nach der Ausstellung dürfen nur in Form eines gesonderten Schriftstücks gemacht werden oder durch Datenübertragung, worin der Hinweis

„Ergänzung zu Prüfbericht (oder Kalibrierschein), Seriennummer .... (sonstige Kennzeichnung)“

oder eine gleichwertiger Wortlaut enthalten ist.

Solche Änderungen müssen allen Anforderungen dieser internationalen Norm genügen.

Wenn es erforderlich ist, einen vollständigen neuen Prüfbericht oder einen vollständigen neuen Kalibrierschein auszustellen, muss dieser Prüfbericht oder dieser Kalibrierschein eine eindeutige Bezeichnung haben und den Hinweis enthalten, welches Original er ersetzt.

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B	Feststellung zur Umsetzung	B