
DAP-IP 01A

Normensynopse

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2000 / DIN EN ISO 9001 : 2000

(ausführliche Fassung)

Normensynopse

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2000 / DIN EN ISO 9001 : 2000

(ausführliche Fassung)

Die nachfolgende Synopse ist als Hilfsmittel für die Anwendung der QM-Norm DIN EN ISO 9001:2000 in Prüflaboratorien vorgesehen. Die synoptischen Verweisungen zeigen in der Mehrzahl keine identischen Inhalte auf, weil die DIN EN ISO/IEC 17025 im Gegensatz zur DIN EN ISO 9001:2000 alle erforderlichen QM-Anforderungen für den Betrieb von Prüflaboratorien sehr detailliert beschreibt. Insofern können die Verweisungen von der DIN EN ISO/IEC 17025:2000 auf die DIN EN ISO 9001:2000 nur auf sehr allgemeine QM-Festlegungen Bezug nehmen. Aus dem Vergleich ergibt sich, dass die ISO 9001:2000 die Festlegungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2000 hinsichtlich Qualitätsmanagement der Prüf- und Kalibriertätigkeit der Laboratorien nicht abdeckt. Die Zuordnung der Inhalte der ISO 9001:1994 und ISO 9002:1994 zur ISO/IEC 17025 befindet sich im Anhang A der ISO/IEC 17025.

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2000		DIN EN ISO 9001 : 2000	
4	Anforderungen an das Management	4	Qualitätsmanagementsystem
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.		-
4.1.2	Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums, seine Prüf- und Kalibriertätigkeiten so auszuführen, daß die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt und die Bedürfnisse des Kunden, der vorschriftensetzenden Behörden oder Organisationen, die Anerkennung gewähren, befriedigt werden.	5.1	Verpflichtung der Leitung Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt
		5.2	Kundenorientierung Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).
4.1.3	Das Managementsystem des Laboratoriums muß sich auf die Arbeiten erstrecken, die in den festen Einrichtungen des Laboratoriums, außerhalb seiner festen Einrichtungen vor Ort oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Anlagen durchgeführt werden.		-

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, offengelegt werden, um evtl. Interessenkonflikte zu erkennen.	5.5.1	Verantwortung und Befugnis Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.
4.1.5 a)	Das Laboratorium muß leitendes Personal und technisches Personal haben, das über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Qualitätsmanagementsystem 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);	6.1 6.2.1	Bereitstellung von Ressourcen Die Organisation muß die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um a) das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern Allgemeines Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muß auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein.
4.1.5b)	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;		-
4.1.5c)	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;		-
4.1.5d)	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;		-

4.1.5e)	den Aufbau der Organisation und die Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer evtl. Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen;	6.3	<p>Infrastruktur Die Organisation muß die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen, b) Prozeßausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) und c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation).
4.1.5f)	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;	5.5.1	<p>Verantwortung und Befugnis Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.</p>
4.1.5g)	dafür sorgen, daß das Prüf- und Kalibrierpersonal, einschl. 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- oder Kalibrierergebnisse vertraut sind;		-
4.1.5h)	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;	5.5.1 6.1	<p>Verantwortung und Befugnis Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.</p> <p>Bereitstellung von Ressourcen Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern, und

4.1.5i)	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 Qualitätsmanagementsystem 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;	5.5.2	<p>Beauftragter der obersten Leitung Die oberste Leitung muß ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sicherzustellen, daß die für das Qualitätsmanagement erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden, b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für –Verbesserungen zu berichten und c) die Förderung des Bewußtseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.
4.1.5j)	Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen.		-
4.2	Qualitätsmanagementsystem	4.	Qualitätsmanagementsystem
4.2.1	Die Leitung des Laboratoriums muß ein Qualitätsmanagementsystem 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.	<p>4.1</p> <p>6.2.2</p>	<p>Allgemeine Anforderungen Die Organisation muß entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern. Die Organisation muss</p> <ul style="list-style-type: none"> c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen, <p>Fähigkeit, Bewußtsein und Schulung Die Organisation muß</p> <ul style="list-style-type: none"> d) sicherstellen, daß ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewußt ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und

<p>4.2.2</p>	<p>Die grundlegenden Regelungen und Ziele des Qualitätsmanagementsystems des Laboratoriums müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (wie auch immer benannt) festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen in einer Aussage zur Qualitätspolitik schriftlich niedergelegt werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muß von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie muß mindestens folgende Punkte enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Leistungsangebot seines Laboratoriums; c) die Ziele des Qualitätsmanagementsystems; 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. 	<p>4.2.1</p> <p>5.3</p>	<p>Allgemeines Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muß enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele; b) ein Qualitätsmanagementhandbuch <p>Qualitätspolitik Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik</p> <ul style="list-style-type: none"> a) für den Zweck der Organisation angemessen ist, b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält, c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet, d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.
<p>4.2.3</p>	<p>Das Qualitätsmanagement-Handbuch muß die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen. Es muß den Aufbau der im Qualitätsmanagementsystem benutzten Dokumentation aufzeigen.</p>	<p>4.2.2</p>	<p>Qualitätsmanagementhandbuch Die Organisation muß ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das folgendes enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschl. Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2), b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf, und c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

4.3.2	Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten		
4.3.2.1.	Alle Dokumente, die als Teil des Qualitätsmanagementsystems 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 Qualitätsmanagementsystems angegeben ist, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, daß ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden.	4.2.3	Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muß eingeführt werden, um a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
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; b) die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern; c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden; a) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.	4.2.3 4.2.3 4.2.3 4.2.3	d) sicherzustellen, daß gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind, b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen, g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden. c) sicherstellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnete werden
4.3.2.3	Vom Laboratorium erstellte Dokumente des Qualitätsmanagementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muß das Ausgabedatum, die Identifikation der Überarbeitung, die Seitennumerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten.	4.2.3	c) sicherzustellen, daß Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden, e) sicherstellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,

4.3.3	Änderung von Dokumenten		-
4.3.3.1	Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde. Das vorgesehene Personal muß Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben.		-
4.3.3.2	Wenn durchführbar, muß der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden.	4.2.3	c) sicherzustellen, daß Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
4.3.3.3	Wenn es das System zur Lenkung der Dokumente des Laboratoriums gestattet, daß Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein. Geänderte Dokumente müssen so bald wie möglich formell neu herausgegeben werden.		-
4.3.3.4	Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden.		-

4.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen		
4.4.1	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Anforderungen, einschl. der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind (siehe 5.4.2); b) das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen, c) die Auswahl der geeigneten Prüf- und/oder Kalibrierverfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen des Kunden erfüllen (siehe 5.4.2). <p>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.</p>	7.2.2	<p>Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt</p> <p>Die Organisation muß die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muß vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z.B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muß sicherstellen,</p> <ul style="list-style-type: none"> a) daß die Produkthanforderungen festgelegt sind, b) daß Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden und c) daß die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen. <p>...Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.</p> <p>Wenn sich Produkthanforderungen ändern, muß die Organisation sicherstellen, daß die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewußt gemacht werden.</p>
4.4.2	<p>Von diesen Prüfungen, einschl. 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.</p>	7.2.2	<p>...Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.</p>

4.4.3	Die Prüfung muß auch alle Arbeiten einschließen, die das Laboratorium als Unterauftrag vergibt.		-
4.4.4	Der Kunde muß über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet werden.	7.2.2 7.2.3	b) daß Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden, Kommunikation mit den Kunden Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschl. Änderungen
4.4.5	Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert werden muß, ist die Vertragsprüfung nochmals durchzuführen. Alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekanntgemacht werden.	7.2.2	... Wenn sich Produkthanforderungen ändern, muß die Organisation sicherstellen, daß die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewußt gemacht werden.
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.		-
4.5.2	Das Laboratorium muß den Kunden über die Vereinbarung schriftlich in Kenntnis setzen und gegebenenfalls seine Zustimmung vorzugsweise schriftlich einholen.		-
4.5.3	Das Laboratorium ist gegenüber dem Kunden für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich, ausgenommen der Fall, wo der Kunde oder eine vorschriftensetzende Behörde festlegt, welcher Unterauftragnehmer in Anspruch zu nehmen ist.		-

4.5.4	Das Laboratorium muß ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, die es für Prüfungen und/oder Kalibrierungen einsetzt, und Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm für die in Frage kommende Arbeit führen.		-
4.6	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	7.4	Beschaffung
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.	7.4.1	<p>Beschaffungsprozeß</p> <p>Die Organisation muß sicherstellen, daß die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluß des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.</p> <p>Die Organisation muß Lieferanten aufgrund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>

4.7	<p>Dienstleistung für den Kunden Das Laboratorium muß mit dem Kunden oder seinem Vertreter so weit 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.</p>	7.2.3	<p>Kommunikation mit den Kunden Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen: a) Produktinformation, b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschl. Änderungen, und</p>
4.8	<p>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 4.10).</p>	7.2.3	<p>Kommunikation mit den Kunden Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen: c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden.</p>
4.9	<p>Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten</p>	8.3	<p>Lenkung fehlerhafter Produkte</p>
4.9.1	<p>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);</p>	8.3	<p>Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für deren Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein. Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen a) Maßnahmen ergreifen, um die festgestellten Fehler zu beseitigen; c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen.</p>
4.9.1	<p>b) eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird;</p>	8.5.2	<p>a) Fehlerbewertung (einschl. Kundenbeschwerden),</p>

4.9.1	c) Korrekturmaßnahmen zur Abhilfe ergriffen und Entscheidungen über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten getroffen werden;	8.2.3 8.3 8.5.2	<p>Überwachung und Messung von Prozessen Die Organisation muß geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems anwenden. Diese Methoden müssen darlegen, daß die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Produktkonformität sicherzustellen.</p> <p>...Die Organisation muß in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;</p> <p>Korrekturmaßnahmen Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.</p>
4.9.1	d) wo erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit zurückgerufen wird;	8.3	... Wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, muß die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind.
4.9.1	e) die Verantwortung für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird.	8.3	b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;
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 4.10 unverzüglich angewendet werden.	8.5.2	<p>Korrekturmaßnahmen Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.</p>

4.10	Korrekturmaßnahmen	8.5.2	Korrekturmaßnahmen
4.10.1	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 Qualitätsmanagementsystems oder von den technischen Abläufen festgestellt wurden.	8.5.2	Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur.....
4.10.2	Ursachenanalyse Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen muß mit einer Untersuchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursache(n) des Problems beginnen.	8.5.2	... Ein dokumentiertes Verfahren muß eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,
4.10.3	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.	8.5.2	... Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden) c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen e) Aufzeichnungen der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen
4.10.4	Überwachung von Korrekturmaßnahmen Das Laboratorium muß die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, daß die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam werden.	8.5.2	d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen
4.10.5	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 4.13 unterzogen werden.		-

4.11	Vorbeugende Maßnahmen	8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen
4.11.1	Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Qualitätsmanagementsystems, müssen ermittelt werden. Wenn vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen.	8.5.3	Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen, b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern
4.11.2	Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen das Veranlassen solcher Maßnahmen vorsehen sowie das Überwachen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind.	8.5.3	...Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen, e) Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.
4.12	Lenkung von Aufzeichnungen	4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen
4.12.1	Allgemeines		-
4.12.1.1	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.	4.2.4	Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die....
4.12.1.2	Alle Aufzeichnungen müssen leserlich sein. Sie müssen leicht auffindbar in Einrichtungen aufbewahrt und gelagert werden, die geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern. Für die Aufzeichnungen müssen Aufbewahrungszeiten festgelegt werden.	4.2.4 Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muß erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.
4.12.1.3	Alle Aufzeichnungen müssen vertraulich behandelt und sicher aufbewahrt werden.	4.2.4 Ein dokumentiertes Verfahren muß erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, ...

4.12.1.4	Das Laboratorium muß über Verfahren verfügen, die elektronisch gespeicherte Daten schützen und sichern und die den unberechtigten Zugriff auf die gespeicherten Daten sowie deren Änderung verhindern.		-
4.12.2	Technische Aufzeichnungen		
4.12.2.1	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, die Durchführung einer jeden Prüfung und/oder Kalibrierung und des für die Prüfung der Ergebnisse verantwortlichen Personals enthalten.		-
4.12.2.2	Beobachtungen, Daten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein.		-
4.12.2.3	Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten, muß jeder Fehler ausgestrichen werden, jedoch nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht werden, und der richtige Wert muß daneben eingetragen werden. Alle diese Änderungen müssen von dem Mitarbeiter unterschrieben oder abgezeichnet werden, von dem die Korrektur vorgenommen wird. Im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, daß Originaldaten verlorengehen oder geändert werden.		-

4.13	Interne Audits	8.2.2	Internes Audit
4.13.1	<p>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 Qualitätsmanagementsystems und dieser Internationalen Norm entsprechen. Das Programm interner Audits muß sich auf alle Elemente des Qualitätsmanagementsystems richten, einschl. 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.</p>	8.2.2	<p>Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die geplanten Regelungen (siehe 7.1), die Anforderungen dieser Internationalen Norm und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt und b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird. <p>Ein Auditprogramm muß geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audit Häufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.</p> <p>Die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.</p>
4.13.2	<p>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.</p>	8.2.2.	<p>... Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muß sicherstellen, daß Maßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten (siehe 8.5.2).</p>
4.13.3	<p>Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden.</p>	8.2.2	<p>... Die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.</p>

4.13.4	Im Rahmen von nachfolgenden Audit-tätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekurmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden.	8.2.2	... Ein Auditprogramm muß geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. ... Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten (siehe 8.5.2).
4.14	Management-Bewertungen	5.6	Managementbewertung
4.14.1	<p>Die Leitung des Laboratoriums muß regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren; • Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal; • das Ergebnis der jüngsten internen Audits; • die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen; • die Begutachtungen von externen Stellen; • die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen; • die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten; • Informationsrückfluß von Kunden; • Beschwerden; • andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals. 	<p>5.6.1</p> <p>5.6.2</p>	<p>Allgemeines Die oberste Leitung muß das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muß die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem einschl. der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele enthalten. Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Eingaben für die Bewertung Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Ergebnisse von Audits, b) Rückmeldungen von Kunden, c) Prozessleistung und Produktkonformität, d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen, e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen, f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten und g) Empfehlungen für Verbesserungen.
4.14.2	Feststellungen von Managementbewertungen und die sich daraus ergebenden Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung muß sicherstellen, daß diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden.	5.6.1	... Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

5	Technische Anforderungen		-
5.1	Allgemeines		-
5.1.1	<p>Viele Faktoren bestimmen die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Prüfungen und/oder Kalibrierungen, die von einem Laboratorium durchgeführt werden. Zu diesen Faktoren gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • menschliche Einflüsse (5.1); • 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). 	6.3	<p>Infrastruktur</p> <p>Die Organisation muß die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen, b) Prozeßausrüstungen (sowohl Hard- als auch Software) und c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation).
5.1.2	<p>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.</p>		-
5.2	Personal	6.2	Personelle Ressourcen
5.2.1	<p>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.</p>	6.2.1	<p>Allgemeines</p> <p>Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muß aufgrund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung fähig sein.</p>

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.	6.2.2	Die Organisation muß a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln, b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen,
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 Qualitätsmanagementsystem des Laboratoriums arbeitet.		-
5.2.4	Das Laboratorium muß für das mit den Prüfungen und/oder Kalibrierungen beauftragte leitende Personal, das technische Personal und das unterstützende Fachpersonal aktuelle Tätigkeitsbeschreibungen arbeiten.		-
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 einschl. des vertraglich gebundenen Personals führen. Diese Informationen müssen leicht verfügbar sein und müssen das Datum enthalten, an dem die Befugnis und/oder Kompetenz bestätigt wurde.	5.5.1 6.2.2	Verantwortung und Befugnis Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden. ... e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4).

5.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		
5.3.1	Die Laboratoriumsausstattung für Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschl. aber nicht begrenzt auf Versorgungsquellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen, muß so sein, daß sie die korrekte Durchführung der Prüfungen und Kalibrierungen ermöglicht. Das Laboratorium muß sicherstellen, daß die Umgebungsbedingungen, in denen die Probenahme, die Prüfungen und/oder die Kalibrierungen durchgeführt werden, die Ergebnisse nicht verfälschen oder die erforderliche Qualität von Messungen negativ beeinflussen. Mit besonderer Sorgfalt ist vorzugehen, wenn Probenahme und Prüfungen und/oder Kalibrierungen an anderen Orten als in den ständigen Laboratoriumsräumen durchgeführt werden. Die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die die Ergebnisse von Prüfungen und Kalibrierungen beeinflussen können, müssen schriftlich niedergelegt werden.	6.3 6.4	Infrastruktur Die Organisation muß die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen, b) Prozeßausrüstungen (sowohl Hard- als auch Software) und c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation). Arbeitsumgebung Die Organisation muß die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist.
5.3.2	Das Laboratorium muß die Umgebungsbedingungen nach den Anforderungen der zutreffenden Spezifikationen oder soweit sie die Qualität der Ergebnisse beeinflussen können, überwachen, regeln und aufzeichnen. Entsprechend den betreffenden technischen Tätigkeiten ist z.B. auf biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Stromversorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel zu achten. Prüfungen und Kalibrierungen müssen eingestellt werden, sofern die Umgebungsbedingungen die Ergebnisse der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinträchtigen.		-
5.3.3	Zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, muß es eine wirksame Abtrennung geben. Gegen Querkontamination müssen Maßnahmen getroffen werden.		-
5.3.4	Der Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, muß geregelt werden. Das Laboratorium muß den Umfang dieser Regelungen nach seinen besonderen Umständen bestimmen.		-

5.3.5	Es sind Maßnahmen zu treffen, um Ordnung und Sauberkeit im Laboratorium sicherzustellen. Wenn erforderlich, müssen besondere Verfahren vorbereitet werden.		-
5.4	Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung		
5.4.1	<p>Allgemeines Das Laboratorium muß für alle Prüfungen und/oder Kalibrierungen, die zu seinem Tätigkeitsbereich gehören, einschl. Probenahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Vorbereitung von zu prüfenden und/oder zu kalibrierenden Gegenständen und gegebenenfalls für die Schätzung der Messunsicherheit sowie für die statistische Auswertung von Prüf- und /oder Kalibrierdaten zweckmäßige Methoden und Verfahren verwenden.</p> <p>Das Laboratorium muß über Anleitungen für den Gebrauch und den Betrieb aller wichtigen Einrichtungen sowie 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/der 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.</p>	8.1	<p>Allgemeines Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Konformität des Produktes darzulegen, b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen und c) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ständig zu verbessern. <p>Dies muß die Festlegung von zutreffenden Methoden einschl. statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

<p>5.4.2</p>	<p>Auswahl der Verfahren</p> <p>Das Laboratorium muß Prüf- und/oder Kalibrierverfahren einschl. 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 unzweckmäßig oder ihre Anwendung ist nicht möglich. Nötigenfalls muß die Norm ergänzt werden, um eine widerspruchsfreie Anwendung sicherzustellen.</p> <p>Wenn der Kunde das anzuwendende Verfahren nicht vorschreibt, muß das Laboratorium zweckmäßige Verfahren auswählen, die entweder in internationalen, regionalen oder nationalen Normen oder von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften 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.</p> <p>Das Laboratorium muß vor der Einführung von Prüfungen oder Kalibrierungen bestätigen, daß es Verfahren nach normativen Dokumenten richtig anwenden kann. Wenn Änderungen an Verfahren nach normativen Dokumenten vorgenommen werden, muß die Bestätigung erneuert werden.</p> <p>Das Laboratorium muß den Kunden informieren, wenn es das vom Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzweckmäßig oder überholt hält.</p>		
<p>5.4.3</p>	<p>Vom Laboratorium entwickelte Verfahren</p> <p>Die Einführung von eigenen, durch das Laboratorium entwickelte Verfahren für die Prüfung und Kalibrierung muß planmäßig erfolgen und muß qualifiziertem Personal, das mit angemessenen Mitteln ausgerüstet ist, anvertraut werden.</p> <p>Die Pläne müssen sich dem Fortschritt der Entwicklung der Verfahren anpassen und eine effektive Unterrichtung des beteiligten Personals muß sichergestellt sein.</p>		-

<p>5.4.4</p>	<p>Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren Wenn es notwendig ist, Verfahren anzuwenden, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, so muß dies Gegenstand der Vereinbarung mit dem Kunden sein, die dessen Anforderungen und den Zweck der Prüfung und/oder der Kalibrierung beinhaltet. Das entwickelte Verfahren muß vor der Anwendung angemessen validiert worden sein.</p>		<p>-</p>
<p>5.4.5</p> <p>5.4.5.1</p>	<p>Validierung von Verfahren</p> <p>Die Validierung ist die Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, daß die besonderen Anforderungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt werden.</p>	<p>7.5.2</p>	<p>Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist. Die Validierung muß die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen. Die Organisation muß Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse, b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals, c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren, d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) und e) erneute Validierung.
<p>5.4.5.2</p>	<p>Das Laboratorium muß nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren, selbstentwickelte Verfahren, Verfahren nach normativen Dokumenten, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden und Erweiterungen von Verfahren nach normativen Dokumenten validieren, um zu bestätigen, daß die Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind. Die Validierung muß in dem Umfang durchgeführt werden, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung oder des betreffenden Anwendungsgebiets notwendig ist. Das Laboratorium muß die erhaltenen Ergebnisse und das für die Validierung verwendete Verfahren aufzeichnen und festlegen, ob das Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist.</p>		<p>-</p>

5.4.5.3	Der Bereich und die Genauigkeit der mit validierten Verfahren erreichbaren Werte (z.B. Ergebnisunsicherheit, Nachweisgrenze, Selektivität des Verfahrens, Linearität, Wiederholgrenze und/oder Vergleichsgrenze, Robustheit gegen äußere Einflüsse und/oder Querempfindlichkeit gegenüber Beeinflussungen durch die von der Matrix der Probe/des Prüfgegenstandes), wie sie für die beabsichtigte Anwendung beurteilt werden, müssen den Erfordernissen des Kunden entsprechen.		-
5.4.6	Schätzung der Messunsicherheit		-
5.4.6.1	Ein Kalibrierlaboratorium oder ein Prüflaboratorium, das interne Kalibrierungen durchführt, muß über ein Verfahren zur Schätzung der Meßunsicherheit für alle Kalibrierungen und alle Arten von Kalibrierungen verfügen und dieses anwenden.		-
5.4.6.2	Prüflaboratorien müssen über Verfahren für die Schätzung der Meßunsicherheit verfügen und diese anwenden. In bestimmten Fällen kann die Art der Prüfmethode eine strenge metrologische und statistisch gültige Schätzung der Meßunsicherheit 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.		-
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.		-
5.4.7	Lenkung von Daten		-
5.4.7.1	Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden.		-

<p>5.4.7.2</p>	<p>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</p> <p>a) die, vom Benutzer entwickelte Software hinreichend detailliert dokumentiert und in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit validiert wurde;</p> <p>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,</p> <p>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.</p>		<p>-</p>
<p>5.5</p>	<p>Einrichtungen</p>		<p>-</p>
<p>5.5.1</p>	<p>Das Laboratorium muß mit allen Probenahme-, Meß- und Prüfeinrichtungsgegenständen ausgestattet sein, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen und/oder Kalibrierungen (einschl. 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.</p>	<p>6.3</p>	<p>Infrastruktur</p> <p>Die Organisation muß die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend</p> <p>a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen</p> <p>b) Prozeßausrüstungen (sowohl Hard- als auch Software) und</p> <p>c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation).</p> <p>-</p>

<p>5.5.2</p>	<p>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 (einschl. solcher 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).</p>		<p>-</p>
<p>5.5.3</p>	<p>Einrichtungen müssen von befugtem Personal bedient werden. Aktuelle Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für die Einrichtungen (einschl. der vom Hersteller der Einrichtungen gelieferten geltenden Handbücher) müssen für den Gebrauch durch das Laboratoriumspersonal leicht zugänglich sein.</p>	<p>5.5.1</p>	<p>Verantwortung und Befugnis Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.</p> <p>-</p>
<p>5.5.4</p>	<p>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.</p>	<p>7.6</p>	<p>Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln ... Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Meßmittel ...</p> <p>c) gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist.</p>

<p>5.5.5</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software; b) den Namen des Herstellers, Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen; c) die Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den Spezifikationen (siehe 5.5.2); d) wo zutreffende, den gegenwärtigen Standort; e) die Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar oder einen 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. 		<p>-</p>
<p>5.5.6</p>	<p>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.</p>	<p>7.6</p>	<p>Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln ... Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Meßmittel ...</p> <ul style="list-style-type: none"> d) gegen Verstellungen gesichert werden, die das Meßergebnis ungültig machen würden; e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden;

5.5.7	Einrichtungen, die überlastet oder falsch gehandhabt wurden oder die zweifelhafte Ergebnisse liefern oder sich beim Gebrauch als fehlerhaft erwiesen haben, müssen außer Betrieb genommen werden. Sie müssen ausgesondert werden, um ihren Gebrauch zu verhindern oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden, bis sie repariert wurden und durch Kalibrierung oder Prüfung nachgewiesen wurde, daß sie ordnungsgemäß arbeiten. Das Laboratorium muß die Auswirkungen des Fehlers auf frühere Prüfungen und/oder Kalibrierungen untersuchen und muß das Verfahren zur „Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten„ einleiten (siehe 4.9).	7.6	... Außerdem muß die Organisation die Gültigkeit früherer Meßergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, daß die Meßmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muß geeignete Maßnahmen bezüglich der Meßmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4); -
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 einschl. des Datums der letzten Kalibrierung und der Termin oder die Verfallskriterien für die nächste Kalibrierung anzugeben sind.	7.6	... Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Meßmittel ... c) gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;
5.5.9	Wenn sich Einrichtungen aus irgendeinem Grund für eine bestimmte Zeit außerhalb der Kontrolle des Laboratoriums befinden, muß das Laboratorium sicherstellen, daß die Funktion und der Kalibrierstatus der Einrichtungen überprüft worden sind und sich als zufriedenstellend erwiesen haben, bevor die Einrichtung wieder in Betrieb genommen wird.		-
5.5.10	Wenn Zwischenprüfungen erforderlich sind, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus der Einrichtungen zu erhalten, müssen diese Zwischenprüfungen nach einem festgelegten Verfahren durchgeführt werden.		-
5.5.11	Wenn sich durch Kalibrierungen Korrekturfaktoren ergeben, muß das Laboratorium über Verfahren verfügen, die sicherstellen, daß jegliche Kopien (z.B. in der Computer-Software) richtig aktualisiert werden.		-
5.5.12	Prüf- und Kalibriereinrichtungen, eingeschlossen Hardware und Software, müssen gegen Veränderung der Einstellungen, die die Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse verfälschen können, gesichert werden.	7.6	... Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Meßmittel ... d) gegen Verstellungen gesichert werden, die das Meßergebnis ungültig machen würden;

5.6	Messtechnische Rückführung		
5.6.1	<p>Allgemeines Alle Einrichtungen, die für Prüfungen und/oder Kalibrierungen verwendet werden, einschl. 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.</p>	7.6	<p>... Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Meßmittel a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Meßnormalen, die auf internationale oder nationale Meßnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Meßnormale nicht gibt, muß die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden;</p>
5.6.2	Besondere Anforderungen		-
5.6.2.1	Kalibrierung		-
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 Meßfunktion, sofern sich nicht herausgestellt hat, daß der von der Kalibrierung herrührende Anteil wenig zur Gesamtunsicherheit des Prüfergebnisses beiträgt. Wenn sich eine solche Situation ergibt, muß das Laboratorium sicherstellen, daß die verwendeten Einrichtungen die erforderliche Meßunsicherheit liefern können.		-
5.6.2.2.2	Wenn die Rückführung auf SI-Einheiten nicht möglich und/oder nicht von Bedeutung ist, gelten die gleichen Anforderungen für die Rückführung wie für Kalibrierlaboratorien (siehe 5.6.2.1.2), wie z.B. auf zertifizierte Referenzmaterialien, vereinbarte Methoden und/oder auf gegenseitigem Konsens beruhende Normale.		-

5.6.3	Bezugsnormale und Referenzmaterialien		-
5.6.3.1	Bezugsnormale Das Laboratorium muß über ein Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Bezugsnormale verfügen. Solche 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.		-
5.6.3.2	Referenzmaterialien Referenzmaterialien müssen, wenn möglich, auf SI-Einheiten oder auf zertifizierte Referenzmaterialien rückführbar sein. Interne Referenzmaterialien müssen, soweit technisch und wirtschaftlich durchführbar, geprüft werden.		-
5.6.3.3	Zwischenprüfungen Zwischenprüfungen, die erforderlich sind, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus von Bezugs-, Primär-, Transfer- oder Gebrauchsnormale und von Referenzmaterialien aufrechtzuerhalten, müssen nach festgelegten Verfahren und Programmen durchgeführt werden.		-
5.6.3.4	Transport und Lagerung Das Laboratorium muß über Verfahren für sichere Handhabung, Transport, Lagerung und Gebrauch von Bezugsnormale und Referenzmaterialien verfügen, um deren Verschmutzung oder Beschädigung zu verhindern und um ihre Unversehrtheit zu schützen.		-

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.		-
5.7.2	Wenn der Kunde Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von dem schriftlich niedergelegten Probenahmeverfahren vorschreibt, müssen diese im einzelnen mit den zugehörigen Probenahmedaten aufgezeichnet werden, und zwar in allen Dokumenten, die Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse enthalten, und sind dem zuständigen Personal mitzuteilen.		-
5.7.3	Das Laboratorium muß Verfahren haben zum Aufzeichnen der wesentlichen Angaben und Tätigkeiten hinsichtlich der Probenahme, wenn diese ein Teil der durchzuführenden Prüfung oder Kalibrierung sind. Diese Aufzeichnungen müssen das angewendete Verfahren der Probenahme, die Identifikation des Probenehmers, die Umweltbedingungen (sofern relevant), Diagramme oder andere Darstellungen zur Beschreibung des Ortes der Probenahme und, wenn angemessen, das statistische Verfahren, auf dem das Probenahmeverfahren beruht, enthalten.		-
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, einschl. der notwendigen Bestimmungen für den Schutz der Unversehrtheit der Prüf- und Kalibriergegenstände sowie der Interessen des Laboratoriums und des Kunden.	7.5.5	Produkterhaltung Die Organisation muß die Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten. Diese Erhaltung muß die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muß gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

<p>5.8.2</p>	<p>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.</p>	<p>7.5.3</p>	<p>Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Die Organisation muß, wo angemessen, das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnen. Die Organisation muß den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Meßanforderungen kennzeichnen. Die Organisation muß die eindeutige Kennzeichnung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist. (siehe 4.2.4).</p>
<p>5.8.3</p>	<p>Nach Eingang des Prüf- oder Kalibriergegenstandes müssen alle Ungewöhnlichkeiten oder Abweichungen von den normalen oder vorgeschriebenen Bedingungen, wie sie in dem Prüf- oder 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 erforderliche Prüfung oder Kalibrierung nicht ausreichend detailliert festgelegt ist, muß das Laboratorium, bevor es seine Arbeit fortsetzt, vom Kunden weitere Anweisungen einholen und diese Vereinbarungen aufzeichnen.</p>	<p>8.2.4</p>	<p>Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muß geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder zuständigen Personen angeben (siehe 4.2.4).</p>

<p>5.8.4</p>	<p>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 und die Unversehrtheit der betreffenden gesicherten Gegenstände oder Teile davon geschützt werden.</p>	<p>7.5.4</p>	<p>Eigentum des Kunden Die Organisation muß sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird.</p>
<p>5.9</p>	<p>Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen</p> <p>Das Laboratorium muß über Qualitätlenkungsverfahren 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) regelmäßige Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und interne Qualitätslenkung unter Verwendung von sekundärem Referenzmaterial; b) Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen; c) Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren; d) erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen; b) Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes. 		<p style="text-align: center;">-</p>

5.10	Ergebnisberichte		-
5.10.1	<p>Allgemeines</p> <p>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.</p> <p>Die Ergebnisse müssen üblicherweise in einem Prüfbericht oder einem Kalibrierschein dargestellt werden und müssen alle Informationen enthalten, die der Kunde verlangt hat und die für die Interpretation der Prüf- oder Kalibrierergebnisse erforderlich sind sowie alle Informationen, die nach dem verwendeten Verfahren erforderlich sind. Dabei handelt es sich üblicherweise um die in 5.10.2 und 5.10.3 oder 5.10.4 geforderten Informationen.</p> <p>Im Falle von internen Prüfungen oder Kalibrierungen oder im Falle einer schriftlichen Vereinbarung mit dem Kunden können die Ergebnisse in vereinfachter Weise berichtet werden. Die nach 5.10.2 bis 5.10.4 erforderliche, aber nicht dem Kunden mitgeteilten Informationen müssen in dem Laboratorium, das die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, leicht verfügbar sein.</p>		-

<p>5.10.2</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) einen Titel (z.B. „Prüfbericht,“ oder „Kalibrierschein,“); b) den Namen und die Anschrift des Laboratoriums und den 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 Kalibrierscheins erkannt wird sowie eine eindeutige Identifikation des Ende des Prüfberichtes oder Kalibrierscheins; d) den Namen und die Anschrift des Kunden; e) Angabe des angewendeten Verfahrens; f) eine Beschreibung des Zustands und 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 de Ergebnisse bedeutsam; i) die Prüf- oder Kalibrierergebnisse mit, sofern angemessen, Angabe der Einheit; j) Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en), die den Prüfbericht oder den Kalibrierschein genehmigt (genehmigen); k) falls zutreffend, den Hinweis, daß sich die Ergebnisse nur auf die geprüften oder kalibrierten Gegenstände beziehen. 		<p>-</p>
----------------------	--	--	----------

5.10.3	Prüfberichte		-
5.10.3.1	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 		-

<p>5.10.3.2</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) das Datum der Probenahme; b) eindeutige Bezeichnung der Substanz, des Materials oder des Produkts, wovon die Probe(n) genommen wurde(n) (einschl. des Namens des Herstellers, des Modelles oder Typenbezeichnung und gegebenenfalls Seriennummer); c) Probenahmeort, einschl. 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. 		-
<p>5.10.4</p>	<p>Kalibrierscheine</p>		-
<p>5.10.4.1</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 einer bezeichneten metrologischen Spezifikation oder von einzelnen Abschnitten derselben; c) Aufschluß über die meßtechnische Rückführung der Ergebnisse (siehe 5.6.2.1.1). 		-

5.10.4.2	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bei Konformitätsaussagen muß die Meßunsicherheit berücksichtigt werden.</p>		-
5.10.4.3	<p>Wenn ein zu kalibrierendes Instrument justiert oder repariert wurde, müssen die Kalibrierergebnisse, falls verfügbar, vor der Justierung oder Reparatur angegeben werden.</p>		-
5.10.4.4	<p>Ein Kalibrierschein (oder eine Kalibrieremarke) darf keine Empfehlung über das Kalibrierintervall enthalten, es sei denn, dies geschieht mit Zustimmung des Kunden. Gesetzliche Vorschriften gehen dieser Anforderung vor.</p>		-
5.10.5	<p>Meinungen und Interpretationen</p> <p>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.</p>		-
5.10.6	<p>Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse</p> <p>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.</p> <p>Wenn eine Kalibrierung im Unterauftrag vergeben wurde, muß das Laboratorium, das die Arbeiten durchgeführt hat, dem Vertragspartner den Kalibrierschein ausstellen.</p>		-

<p>5.10.7</p>	<p>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 (sieh auch 5.4.7).</p>		-
<p>5.10.8</p>	<p>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.</p>		-
<p>5.10.9</p>	<p>Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen Inhaltliche Änderungen an einem Prüfbericht oder Kalibrierschein nach der Ausstellung dürfen nur in Form eines gesonderten Schriftstücks gemacht werden oder durch Datenübertragung, worin der Hinweis „Ergänzung zu Prüfbericht (oder Kalibrierschein), Seriennummer ... (oder sonstige Kennzeichnung)“, oder ein gleichwertiger Wortlaut enthalten ist. Solche Änderungen müssen allen Anforderungen dieser 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.</p>		-