

	<b>Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien</b>	53 e 16.01 (XXXX)
		XXXX

<b>Name und Anschrift der KBS:</b>	
Verfahrensnummer:	53 e 16.01 (     ) )
Datum der Begutachtung:	
Zur / zum und	

<input type="checkbox"/> Prüflaboratorium	<input type="checkbox"/> Kalibrierlaboratorium
KBS mit mehreren Standorten:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Begutachtete Standorte:	
(Name)/Anschrift:	
(Name)/Anschrift:	
(Name)/Anschrift:	

**Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, Prüfgebiete, spez. Sektorale Anforderungen)

**Angaben zum Begutachter**

<input type="checkbox"/> Leitender Begutachter	<input type="checkbox"/> System Begutachter	<input type="checkbox"/> Begutachter	<input type="checkbox"/> Fachexperte	<input type="checkbox"/> Hospitant
Name				
Institution				
Telefon / Fax				
E-Mail				

**Allgemeine Hinweise/Anmerkungen/Erläuterungen zur Anwendung der Checkliste für Prüf- und Kalibrierlaboratorien:**

Die vorliegende Checkliste für Prüf- und Kalibrierlaboratorien basiert auf dem Normtext der DIN EN ISO/IEC 17025:2005. Die Anmerkungen stellen keine Anforderungen dar.

Die erste Spalte enthält die Referenz auf die DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und die zweite Spalte den dazu-gehörigen Normtext. In die 3. Spalte trägt der Antragsteller folgende Informationen ein:

**Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?**

(Angabe der Fundstelle entsprechender Referenzdokumente) Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind als „0“ zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen.

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

Der Begutachter führt in der 4. Spalte eine Bewertung (Bewertungsschlüssel siehe Fußzeile) im Rahmen der Vorbereitung der Begutachtung (B Dok.) und in der 5. Spalte vor Ort (B v. Ort) durch. Er begründet Bewertungen „nicht kritische Abweichung festgestellt“ (2) oder „kritische Abweichung festgestellt“ (3) in der 3. Spalte. Wird für einen Normpunkt keine Abweichung festgestellt genügt die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden Abschnitts.

Die Feststellung(en) im Rahmen der Vorbereitung der Begutachtung und während der Begutachtung bezüglich der Umsetzung der Norm werden zusammenfassend in den Begutachtungsbericht (Formblatt 75 FB 002) eingetragen. Dort kann auch auf Objektive Nachweise (ON), eingesehene Dokumente (ED) oder sonstige Anlagen verwiesen werden.

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
<b>4</b>	<b>Anforderungen an das Management</b>			
<b>4.1</b>	<b>Organisation</b>			
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 Behörden oder Organisationen, die Anerkennung gewähren, befriedigt werden.			
4.1.3	Das Managementsystem muss sich auf die Arbeiten erstrecken, die in den festen Einrichtungen des Laboratoriums, außerhalb seiner festen Einrichtungen vor Ort oder in den 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 eventuelle Interessenkonflikte zu erkennen.			
4.1.5	Das Laboratorium muss			
4.1.5 a)	leitendes Personal und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen 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)			
4.1.5 b)	Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen und Einflüssen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können;			
4.1.5 c)	über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen;			
4.1.5 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;			
4.1.5 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;			
4.1.5 f)	die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflusst wird,			
4.1.5 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 Prüfergebnisse vertraut sind;			
4.1.5 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			
4.1.5 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, umgesetzt 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			
4.1.5 j)	Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen (s. Anmerkung), ANMERKUNG: Einzelne Personen können mehr als eine Funktion ausüben, und aus praktischen Gründen wird es nicht immer möglich sein, für jede Funktion Stellvertreter zu benennen.			
4.1.5 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			
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			
<b>4.2</b>	<b>Managementsystem</b>			
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			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	ihm verstanden werden, ihm zur Verfügung stehen und von ihm umgesetzt werden.			
4.2.2	Die grundlegenden Regelungen 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 Leistungsangebot 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 befassen 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.			
4.2.3	Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.			
4.2.4	Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln.			
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.			
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.			
4.2.7	Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden.			
<b>4.3</b>	<b>Lenkung der Dokumente</b>			
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.			
4.3.2	Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
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 sind, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, dass ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden.			
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 wirk-samen Betrieb des Laboratoriums von Bedeutung sind; b) die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet wer-den, 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; d) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.			
4.3.2.3	Vom Laboratorium erstellte Dokumente des Managementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss das Ausgabedatum oder die Identifikation der Überarbeitung, die Seitennummerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten.			
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.			
4.3.3.3	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 fest-gelegt 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.			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
<b>4.4</b>	<b>Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b>			
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 führen, müssen sicherstellen, dass:</p> <p>a) die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind (siehe 5.4.2);</p> <p>b) das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen;</p> <p>c) die Auswahl der geeigneten Prüf- und/oder Kalibrierverfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen des Kunden erfüllen (siehe 5.4.2).</p> <p>Jeder Unterschied 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>			
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 sind ebenfalls aufzuzeichnen.			
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.			
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.			
4.5	Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag			
4.5.1	Wenn ein Laboratorium entweder wegen unvorhersehbarer Umstände (z. B. Überlastung, ... oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) 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 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 Übereinstimmungen mit dieser Internationalen Norm für die in Frage kommende Arbeit führen.			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
<b>4.6</b>	<b>Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen</b>			
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.			
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 den zutreffenden Normen 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 Kontrollen auf deren Einhaltung müssen aufrechterhalten werden.			
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.			
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 diese Beurteilung aufrechterhalten und derart zugelassene Lieferanten auflisten.			
<b>4.7</b>	<b>Dienstleistung für den Kunden</b>			
4.7.1	Das Laboratorium muss bereit sein, mit dem Kunden oder seinem Vertreter soweit zusammenzuarbeiten, dass dieser seinen Auftrag erläutern und die Leistung des Laboratoriums in Bezug auf die durchzuführende Arbeit über-sehen kann, vorausgesetzt, dass das Laboratorium die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden wahrt.			
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.			
<b>4.8</b>	<b>Beschwerden</b>			
	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).			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------





**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
<b>4.9</b>	<b>Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten</b>			
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:</p> <p>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> <p>b) eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird;</p> <p>c) eine Korrektur zur Abhilfe unverzüglich durchgeführt wird, zusammen mit der Entscheidung über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten;</p> <p>d) wo erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit zurückgerufen wird;</p> <p>e) die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird.</p>			
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.			
<b>4.10</b>	<b>Verbesserung</b>			
4.11.1	Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und vorbeugend Maßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.	2		
<b>4.11</b>	<b>Korrekturmaßnahmen</b>			
4.11.1	<p>Allgemeines</p> <p>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.</p>			
4.11.2	<p>Ursachenanalyse</p> <p>Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen muss mit einer Untersuchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursache(n) des Problems beginnen.</p>			
4.11.3	<p>Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen</p> <p>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.</p> <p>Korrekturmaßnahmen müssen dem Ausmaß und dem</p>			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------





**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	Risiko des Problems angemessen sein. Das Laboratorium muss alle geforderten Veränderungen, die sich aus den Untersuchungen im Rahmen von Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und umsetzen.			
4.11.4	Überwachung von Korrekturmaßnahmen Das Laboratorium muss die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren.			
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.			
<b>4.12</b>	<b>Vorbeugende Maßnahmen</b>			
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.			
4.12.2	Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen das Veranlassen solcher Maßnahmen vorsehen sowie das Überwachen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind.			
<b>4.13</b>	<b>Lenkung von Aufzeichnungen</b>			
4.13.1	Allgemeines			
4.13.1.1	Das Laboratorium muss Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Beseitigung von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten. Qualitätsaufzeichnungen müssen Aufzeichnungen über interne Audits und Managementbewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen enthalten.			
4.13.1.2	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.			
4.13.1.3	Alle Aufzeichnungen müssen vertraulich behandelt und sicher aufbewahrt werden			
4.13.1.4	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.			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
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 den 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.			
4.13.2.2	Beobachtungen, Daten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein.			
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. 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 verloren gehen oder geändert werden.			
<b>4.14</b>	<b>Interne Audits</b>			
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.  ANMERKUNG: Der Zyklus für die internen Audits sollte üblicherweise in einem Jahr abgeschlossen werden.			
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.			
4.14.3	Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen, die sich daraus			
Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	ergeben, müssen aufgezeichnet werden.			
4.14.4	Im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden.			
<b>4.15</b>	<b>Managementbewertungen</b>			
4.15.1	<p>Die oberste Leitung des Laboratoriums muss regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;</li> <li>- Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal;</li> <li>- das Ergebnis der jüngsten internen Audits;</li> <li>- die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen;</li> <li>- die Begutachtungen von externen Stellen;</li> <li>- die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen;</li> <li>- die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten;</li> <li>- Informationsrückfluss von Kunden;</li> <li>- Beschwerden;</li> <li>- Verbesserungsvorschläge;</li> <li>- andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals.</li> </ul> <p>ANMERKUNG: Ein üblicher Zeitraum für die Durchführung von Managementbewertungen ist einmal alle 12 Monate</p>			
4.15.2	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.			
<b>5</b>	<b>Technische Anforderungen</b>			
<b>5.1</b>	<b>Allgemeines</b>			
5.1.1	Nicht relevant			
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.			
<b>5.2</b>	<b>Personal</b>			
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			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	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 nach-gewiesener Fähigkeit wie erforderlich qualifiziert sein.			
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.			
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 unterstützen-des Fachpersonal eingesetzt wird, muss das Laboratorium sicherstellen, dass dieses Personal beaufsichtigt wird und kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem 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 führen.			
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 Befugnis und/oder Kompetenz bestätigt wurde.			
<b>5.3</b>	<b>Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</b>			
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.  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 sein.			
Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
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.			
<b>5.4</b>	<b>Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung</b>			
5.4.1	<p>Allgemeines</p> <p>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 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/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.</p>			
5.4.2	<p>Auswahl von Verfahren</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Wenn der Kunde das anzuwendende Verfahren nicht vorschreibt, muss das Laboratorium zweckmäßige</p>			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	<p>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. Das Laboratorium muss bestätigen, dass es Verfahren nach normativen Dokumenten richtig anwenden kann, bevor es diese für Prüfungen und Kalibrierungen einführt. 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 unzumutbar oder überholt hält.</p>			
5.4.3	<p>Vom Laboratorium entwickelte Verfahren</p> <p>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. Die Pläne müssen sich dem Fortschritt der Entwicklung der Verfahren anpassen und eine effektive Unterrichtung des beteiligten Personals muss sichergestellt sein.</p>			
5.4.4	<p>Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren</p> <p>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>			
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 beabsichtigten Gebrauch erfüllt werden.			
5.4.5.2	Das Laboratorium muss Verfahren, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, selbst entwickelte 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.			
5.4.5.3	Der Bereich u. 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			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------





**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	gegenüber Beeinflussungen 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.			
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 u. in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit validiert wurde; 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; c) die Rechner und automatisierten Einrichtungen so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Funktion gesichert ist und dass sie die Umgebungs- u. Betriebsbedingungen haben, die für die Aufrechterhaltung der Integrität der Prüf- und Kalibrierdaten notwendig sind.			
<b>5.5</b>	<b>Einrichtungen</b>			
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			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------





**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	Einrichtungen gebrauchen muss, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden.			
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 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).			
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.			
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.			
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) den Namen des Herstellers, Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen; c) die Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtung mit den Spezifikationen (siehe 5.5.2); d) wo zutreffend, der gegenwärtige 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 Einrichtungen.			
5.5.6	Das Laboratorium muss über Verfahren 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.			
5.5.7	Einrichtungen, die überlastet oder falsch gehandhabt wurden oder die zweifelhafte Ergebnisse liefern oder sich beim Gebrauch als fehlerhaft erwiesen haben, müssen			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	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).			
5.5.8	Alle Einrichtungen, die der Überwachung durch das Laboratorium unterliegen u. Kalibrierung erfordern, müssen, soweit praktisch möglich beschildert, gekennzeichnet o. anderweitig identifiziert werden, wobei der Kalibrierstatus einschließlich des Datums der letzten Kalibrierung und der Termin oder die Verfallskriterien für die nächste Kalibrierung anzugeben sind.			
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 Einrichtung 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 Veränderungen der Einstellungen, die die Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse verfälschen können, gesichert werden.			
<b>5.6</b>	<b>Messtechnische Rückführung</b>			
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.			
5.6.2	Besondere Anforderungen			
5.6.2.1	Kalibrierung			
5.6.2.1.1	Bei Kalibrierlaboratorien muss das Programm für die Kalibrierung von Einrichtungen so entwickelt und durchgeführt werden, dass sichergestellt wird, dass die von dem Laboratorium durchgeführte Kalibrierungen und Messungen auf SI-Einheiten (Internationales Einheitssystem 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 Primär-			
Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	<p>normale 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, also Normale, die durch andere nationale Metrologieinstitute kalibriert wurden. Wenn externe Kalibrierdienste in Anspruch genommen werden, die Kompetenz, Messfähigkeit und 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).</p> <p>ANMERKUNG: 1 Kalibrierlaboratorien, die die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, werden als kompetent angesehen. Ein mit dem Logo einer Akkreditierungsstelle versehener Kalibrierschein von einem Kalibrierlaboratorium, das nach dieser Internationalen Norm für die betreffende Kalibrierung akkreditiert ist, ist ein ausreichender Nachweis für die Rückführung der mitgeteilten Kalibrierdaten.</p>			
5.6.2.1.2	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Anwendung eines von einem kompetenten Hersteller gelieferten zertifizierten Referenzmaterials, um zuverlässige physikalische oder chemische Merkmalswerte eines Materials zu erhalten;</li> <li>- die Anwendung spezieller Verfahren und/oder von auf gegenseitigem Konsens beruhenden Normalen, die eindeutig beschrieben sind und denen alle betroffenen Parteien zugestimmt haben.</li> </ul> <p>Die Teilnahme an einem geeigneten Programm für Vergleichsmessungen zwischen Laboratorien wird, soweit möglich, gefordert.</p>			
5.6.2.2	Prüfung			
5.6.2.2.1	<p>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.</p>			
5.6.2.2.2	<p>Wenn die Rückführung auf SI-Einheiten nicht möglich und/oder nicht von Bedeutung ist, gelten die gleichen Anforderungen für die Rückführung wie für Kalibrierlaboratorien, wie z.B. auf zertifizierte Referenzmaterialien, vereinbarte Methoden und/oder auf gegenseitigem Konsens beruhende Normale.</p>			
5.6.3	Bezugsnormale und Referenzmaterialien			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
5.6.3.1	<b>Bezugsnormale</b> 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	<b>Referenzmaterialien</b> 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	<b>Zwischenprüfungen</b> 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.			
5.6.3.4	<b>Transport und Lagerung</b> 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			
<b>5.7</b>	<b>Probenahme</b>			
5.7.1	Das Laboratorium muss über einen Probenahmeplan und über Verfahren zur Probenahme verfügen, wenn es Proben von Substanzen, Material oder Produkten entnimmt, die dann geprüft oder kalibriert werden. Der Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren 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.			

Bewertung (B):    0 – nicht zutreffend    1-Keine Abweichung    2 – nicht kritische Abweichung    3 – kritische Abweichung



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
<b>5.8</b>	<b>Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen</b>			
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.			
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 Laboratorium und aus dem Laboratorium heraus ermöglichen.			
5.8.3	Nach Eingang des Prüf- oder Kalibriergegenstandes müssen alle Ungewöhnlichkeiten oder Abweichungen von den normalen oder vorgeschriebenen Bedingungen, wie die 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.			
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 und die Unversehrtheit der betreffenden gesicherten Gegenstände oder Teile davon geschützt werden.			
<b>5.9</b>	<b>Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen</b>			
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			
Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	<p>unter anderem folgendes beinhalten:</p> <p>a) regelmäßige Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und interne Qualitätslenkung unter Verwendung von sekundärem Referenzmaterial;</p> <p>b) Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen;</p> <p>c) Wiederholungsprüfungen oder –kalibrierungen unter Anwendung der-selben oder unterschiedlicher Verfahren;</p> <p>d) erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen;</p> <p>e) Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes.</p>			
5.9.2	Qualitätslenkungsdaten müssen analysiert werden. Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von definierten Eingriffskriterien liegen, müssen geplante Maßnahmen ergriffen werden, um das Problem zu beseitigen und zu verhindern, dass unrichtige Ergebnisse berichtet werden.			
<b>5.10</b>	<b>Ergebnisberichte</b>			
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 Kalibrierschein (siehe Anmerkung 1) dargestellt werden und müssen alle Informationen enthalten, die der Kunde verlangt hat und die für die Interpretation der Prüf- oder Kalibrierergebnisse 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 erforderlichen, aber nicht dem Kunden mitgeteilten Informationen müssen in dem Laboratorium, das die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, leicht verfügbar sein.</p> <p>ANMERKUNG 1: Prüfberichte bzw. Kalibrierscheine werden manchmal auch Prüfscheine bzw. Kalibrierberichte oder Kalibrierzertifikate genannt.</p> <p>ANMERKUNG 2: Die Prüfberichte oder die Kalibrierscheine dürfen als Hardcopy oder mittels elektronischer Datenübertragung ausgestellt werden, vorausgesetzt, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden.</p>			
5.10.2	<p>Prüfberichte und Kalibrierscheine</p> <p>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> <p>a) einen Titel (z. B. „Prüfbericht“ oder „Kalibrierschein“);</p> <p>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;</p>			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------





**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	<p>c) eindeutige Kennzeichnungen 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 Endes des Prüfberichtes oder Kalibrierscheins;</p> <p>d) den Namen und die Anschrift des Kunden;</p> <p>e) Angabe des angewendeten Verfahrens;</p> <p>f) eine Beschreibung des Zustands und eindeutige Kennzeichnung des geprüften oder kalibrierten Gegenstandes (der geprüften oder kalibrierten Gegenstände);</p> <p>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;</p> <p>h) Hinweis auf vom Laboratorium oder anderen Stellen angewendeten Probenahmeplan und -verfahren, sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;</p> <p>i) die Prüf- oder Kalibrierergebnisse mit, sofern angemessen, Angabe der Einheit;</p> <p>j) Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en), die den Prüfbericht oder den Kalibrierschein genehmigt (genehmigen);</p> <p>k) falls zutreffend, den Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur auf die geprüften oder kalibrierten Gegenstände beziehen.</p> <p>ANMERKUNG 1: Prüfberichte und Kalibrierscheine in Papierform sollten auch die Seitennummerierung und die Anzahl der Seiten enthalten.</p> <p>ANMERKUNG 2: Den Laboratorien wird empfohlen, einen Hinweis aufzunehmen, dass der Prüfbericht oder der Kalibrierschein ohne die schriftliche Zustimmung des Laboratoriums nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf.</p>			
5.10.3	Prüfberichte			
5.10.3.1	<p>on des Prüfergebnisses (gegebenenfalls einschließlich Probenahme) erforderlich ist, ein Prüfbericht noch weitergehende Angaben, wie in dieser Norm gefordert, enthalten.</p> <p>a) Abweichungen von, Zusätze zu oder Ausnahmen von dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen;</p> <p>b) wo erforderlich, eine Aussage auf Übereinstimmung / Nichtübereinstimmung mit Anforderungen und/oder Spezifikationen;</p> <p>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;</p> <p>d) wo angemessen und erforderlich, Meinungen und Interpretation (siehe 5.10.5);</p> <p>e) zusätzliche Angaben, gefordert durch besondere</p>			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------





**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	Methoden, durch Kunden oder Gruppen von Kunden.			
5.10.2	<p>Prüfberichte und Kalibrierscheine</p> <p>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> <p>a) einen Titel (z. B. „Prüfbericht“ oder „Kalibrierschein“);</p> <p>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;</p> <p>c) eindeutige Kennzeichnungen 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 Endes des Prüfberichtes oder Kalibrierscheins;</p> <p>d) den Namen und die Anschrift des Kunden;</p> <p>e) Angabe des angewendeten Verfahrens;</p> <p>f) eine Beschreibung des Zustands und eindeutige Kennzeichnung des geprüften oder kalibrierten Gegenstandes (der geprüften oder kalibrierten Gegenstände);</p> <p>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;</p> <p>h) Hinweis auf vom Laboratorium oder anderen Stellen angewendeten Probenahmeplan und -verfahren, sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;</p> <p>i) die Prüf- oder Kalibrierergebnisse mit, sofern angemessen, Angabe der Einheit;</p> <p>j) Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en), die den Prüfbericht oder den Kalibrierschein genehmigt (genehmigen);</p> <p>k) falls zutreffend, den Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur auf die geprüften oder kalibrierten Gegenstände beziehen.</p> <p>ANMERKUNG 1: Prüfberichte und Kalibrierscheine in Papierform sollten auch die Seitennummerierung und die Anzahl der Seiten enthalten.</p> <p>ANMERKUNG 2: Den Laboratorien wird empfohlen, einen Hinweis aufzunehmen, dass der Prüfbericht oder der Kalibrierschein ohne die schriftliche Zustimmung des Laboratoriums nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf.</p>			
5.10.3	<p>Außer den in 5.10.2 geforderten Angaben muss, wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses (gegebenenfalls einschließlich Probenahme) erforderlich ist, ein Prüfbericht noch weitergehende Angaben, wie in dieser Norm gefordert, enthalten.</p> <p>a) Abweichungen von, Zusätze zu oder Ausnahmen von dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen;</p> <p>b) wo erforderlich, eine Aussage auf Übereinstimmung / Nichtübereinstimmung mit Anforderungen und/oder</p>			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	<p>Spezifikationen;</p> <p>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;</p> <p>d) wo angemessen und erforderlich, Meinungen und Interpretation (siehe 5.10.5);</p> <p>e) zusätzliche Angaben, gefordert durch besondere Methoden, durch Kunden oder Gruppen von Kunden.</p>			
5.10.3.2	<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> <p>a) das Datum der Probenahme;</p> <p>b) eindeutige Bezeichnung der Substanz, des Materials oder des Produkts, wovon die Probe(n) genommen wurde(n) (einschließlich des Namens des Herstellers, des Modelles oder Typenbezeichnung und gegebenenfalls Seriennummern);</p> <p>c) Probenahmeort, einschließlich Diagramme, Skizzen oder Fotografien;</p> <p>d) einen Hinweis auf den angewandten Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren;</p> <p>e) Einzelheiten über die Umgebungsbedingungen während der Probenahme, die die Interpretation der Prüfergebnisse beeinflussen können;</p> <p>f) Alle Normen oder sonstige Spezifikationen für das Probenahmeverfahren sowie Abweichungen, Zusätze oder Ausnahmen von der betreffenden Spezifikation.</p>			
5.10.4	Kalibrierscheine			
5.10.4.1	<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> <p>a) die Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen), unter denen die Kalibrierungen durchgeführt wurden und die einen Einfluss auf das Messergebnis haben;</p> <p>b) die Messunsicherheit und/oder einen Hinweis auf die Erfüllung einer bezeichneten metrologischen Spezifikation oder von einzelnen Ab-schnitten derselben;</p> <p>c) Aufschluss über die messtechnische Rückführung der Ergebnisse (siehe 5.6.2.1 Anmerkung 1).</p>			
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</p>			

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------



**Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025  
für Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

53 e 16.01 (XXXX)

XXXX

		Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?	B Dok.	B v. Ort
	berücksichtigt wer-den.			
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.			
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.			
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			
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, seinem Vertragspartner den Kalibrierschein ausstellen.			
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).			
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.			
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 .... [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.			

-----  
Begutachter:

-----  
Datum / Unterschrift

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------

	<b>Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien</b>	53 e 16.01 (XXXX)
		XXXX

Hinweis: Mit der Unterschrift des Begutachters wird nicht die vollständige Richtigkeit der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle bestätigt.

Bewertung (B):	0 – nicht zutreffend	1-Keine Abweichung	2 – nicht kritische Abweichung	3 – kritische Abweichung
----------------	----------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------