Produktvorstellung

Qualitätsmanagement Verlag Seiler Dokumentationen

Regelwerk Prüf- und Kalibrierlabor nach DIN EN ISO / IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 9001:2015

Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!

MITGLIED IM DIN

Zielgruppe:
Es deckt die Disziplinen:

- **Prüfarbeiten**
- **Kalibrierungen**
- **Entwicklung**
- **Produktion**
- **Dienstleistung und**
- **Vertrieb ab.**

Gliederung / Aufbau

- Handbuch (8 Kapitel in einer Datei), Anforderungen der DIN EN ISO / IEC 17025:2018
- Prozessbeschreibungen (41 Beispiele),
- Anweisungsbeispiele (11 Beispiele),
- Formblätter / Nachweisvorlagen (57 Beispiele)

Die Nummerierung entspricht der zugrundeliegenden Norm. So kann eine Zuordnung zur Norm leicht realisiert werden.

Lieferung

Per Download und oder Hardcover mit CD.

Leseprobe

Siehe Produktdatenblatt.

Besonderes

Wir haben die Formblätter und Nachweisformen mit Beispielen gefüllt. Dies vereinfacht die Erstellung und Anpassung.

Der Fundus an Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Nachweisen / Formblättern ist maximal, damit sich der Anwender die passenden Vorlagen entnehmen kann.

Unterstützung bei der Umsetzung ist möglich.

Konditionen

Qualitätsmanagement Verlag Seiler Dokumentationen

Mögliche Beratungsleistungen unter

www.erfolgsdorf.de

Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!

MITGLIED IM DIN

Lieferung
Lieferung als Hardcover mit CD oder Download

Konditionen
- Keine Ergänzungslieferungen
- Rückgaberecht

Bestellung über den Buchhandel ist möglich.
In der Produktbeschreibung finden Sie die ISBN-Nummer.

Autor

Klaus Seiler, Master of science in quality management, berät Unternehmen bei der Einführung, Weiterentwicklung und Umsetzung von Managementsystemen.
Er ist Autor von zahlreichen Musterhandbüchern auf unterschiedlichen Normgrundlagen. Durch seine Erfahrungen als Berater, Sachverständiger, Lead- oder Zertifizierungs-Auditor kennt er die Probleme der Unternehmen bei der Umsetzung von Managementsystemen.
Die Musterdokumentationen sind das Ergebnis aus langjährigen Erfahrungen, der Lehre und aus Beratungen.

Microsoft® Office

Alle Dateien stehen in MS-Office-Formaten zur Verfügung

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich 2
2 Normative Verweisungen 2
3 Begriffe (siehe Punkt 9) 2
4 Allgemeine Anforderungen 2
4.1 Unparteilichkeit 2
4.2 Vertraulichkeit 3
5 Strukturelle Anforderungen 4
5.1 4
5.2 4
5.3 4
5.4 4
5.5 4
5.6 4
5.7 5
6 Anforderungen an Ressourcen 5
6.1 Allgemeines 5
6.2 Personal 5
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums 6
6.4 Einrichtungen 7
6.5 Metrologische Rückführbarkeit 10
6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen 10
7 Anforderungen an Prozesse 11
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 11
7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren / Methoden 12
7.3 Probenahme 15
7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen 15
7.5 Technische Aufzeichnungen 16
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit 17
7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen 17
7.8 Berichten von Ergebnissen 18
7.9 Beschwerden 21
7.10 Lenkung nichtkonformer Arbeiten 22
7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement 23

8 Anforderungen an das Managementsystem 23
8.1 Optionen 23
8.1.1 Allgemeines 23
8.2 Dokumentation des Managementsystems 24
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten 24
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 25
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A) 25
8.6 Verbesserung (Option A) 26
8.7 Korrekturmaßnahme (Option A) 26
8.8 Interne Audits (Option A) 27
8.9 Managementbewertungen (Option A) 27
9 Begriffe 28

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung:	Mustermann AG
Straße:	Zum Saibling 3
PLZ, Ort:	D-88662 Überlingen
GF:	Klaus Seiler, MSc. in QM
QM-Manager/-in:	Hans Mustermann
Anzahl Mitarbeiter/-innen:	5
Kalibrierarbeiten:	Kalibrierungen der Messgrößen Temperatur von -50° bis +300°.
Prüfungen:	Viskosität und Haltbarkeit von kosmetischen Produkten.
Probenahme	Von Salbenchargen zur Linderung von Muskelkater mit anschließender Prüfung.

Nachweis(e)
FB 1 0 0 Operative Prozesse

2 Normative Verweisungen

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):
DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 17025:2018
Arbeitsanweisung(en)
AA 2 0 0 Anwendung der gültigen Normen und Erlasse

3 Begriffe (siehe Punkt 9)

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

4.1.1

Die Tätigkeiten unseres Laboratoriums werden unparteilich durchgeführt und derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.
Nachweis(e)
FB 4 1 1 Unparteilichkeit

4.1.2

Die Leitung des Laboratoriums hat sich zur Unparteilichkeit verpflichtet.

Nachweis(e)

FB 4 1 1 Unparteilichkeit

4.1.3

Wir sind für die Unparteilichkeit unserer Tätigkeiten verantwortlich. Wir lassen keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zu, der die Unparteilichkeit gefährdet.

Nachweis(e)

FB 4 1 1 Unparteilichkeit

4.1.4

Wir prüfen laufend Risiken zur Unparteilichkeit. Dabei betrachten wir auch Risiken, die aus Tätigkeiten und Beziehungen des Personals entstehen können.

Besonders prüfen wir Risiken in Bezug auf:

- Eigentümerschaft,
- Leitung,
- Management,
- Personal,
- gemeinsam genutzte Ressourcen,
- Finanzen,
- Verträge,
- Vermarktung und
- Zahlungen von Provision
- sowie sonstige Anreize.

Nachweis(e)

FB 4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit

4.1.5

Erkannte Risiken werden analysiert, bewertet und in geeigneter Weise minimiert bzw. beseitigt.

Nachweis(e)

FB 4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit

4.2 Vertraulichkeit

4.2.1

Der Umgang mit vertraulichen Informationen und Eigentumsrechten der Kunden ist geregelt. Dies bezieht sich auch auf die elektronische Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen. Werden Informationen der Kunden veröffentlicht, so wird der Kunde vorab informiert (Beispiel: Reaktion auf Beschwerden).

Prozess(e)

PA 4 2 1 Vertrauliche Informationen

Nachweis(e)

FB 4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen

4.2.2

Mit unseren Kunden werden Verträge abgeschlossen. Wir informieren unsere Kunden vorab mittels unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Verträgen. Auftragsdetails und deren Informationen werden intern vertraulich behandelt.

Nachweis(e)

Verträge

ABG's

4.2.3

Wenn wir gesetzlich verpflichtet sind oder durch Verträge ermächtigt, vertrauliche Informationen offen zu legen, so wird der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereit gestellten Informationen unterrichtet. Informationsquellen werden dem Kunden nur genannt nach Zustimmung der Quelle.

Nachweis(e)

FB 4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen

4.2.4

Informationen über Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Aufsichtsbehörden), werden zwischen dem Kunden und unserem Labor vertraulich behandelt. Die Informationsquelle wird vertraulich behandelt. Diese Informationsquelle darf nicht ohne deren Zustimmung kommuniziert werden.

Nachweis(e)
ABG's

4.2.5

Personal, Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Dritte, die in unserem Auftrag tätig sind, behandeln alle Informationen, die während der Durchführung der Tätigkeiten erhalten oder geschaffen haben, vertraulich. Regulative Anforderungen können anderweitige Zwänge ergeben.

Nachweis(e)
FB 4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte

5 Strukturelle Anforderungen

5.1

Wir sind eine selbständige Organisation und für alle Tätigkeiten, die wir durchführen verantwortlich.

Nachweis(e)
FB 5 1 0 Erklärung Verantwortung
Handelsregistereintrag / Gewerbenachweis
Haftpflichtversicherung

5.2

Herr Mustermann ist die Leitung des Labors und trägt die Gesamtverantwortung.

Nachweis(e)
FB 5 2 0 Benennung Leitung

5.3

Umfang der Labortätigkeiten:

- Kalibrierung von Längenmaßen,
- Prüfung von Proben entsprechend ISO 4711/1704,

Dauerhafte externe Labortätigkeiten sind hier nicht aufgeführt.

Nachweis(e)
FB 5 3 0 Definition Dokumentation Tätigkeiten

5.4

Alle Labortätigkeiten werden so ausgeführt, dass die Anforderungen der zugrundeliegenden Norm, der Kunden, der Aufsichtsbehörden und der akkreditierenden Stellen, erfüllt werden. Dies findet Anwendung auf alle Standorte, temporäre Standorte und Kundenstandorte.

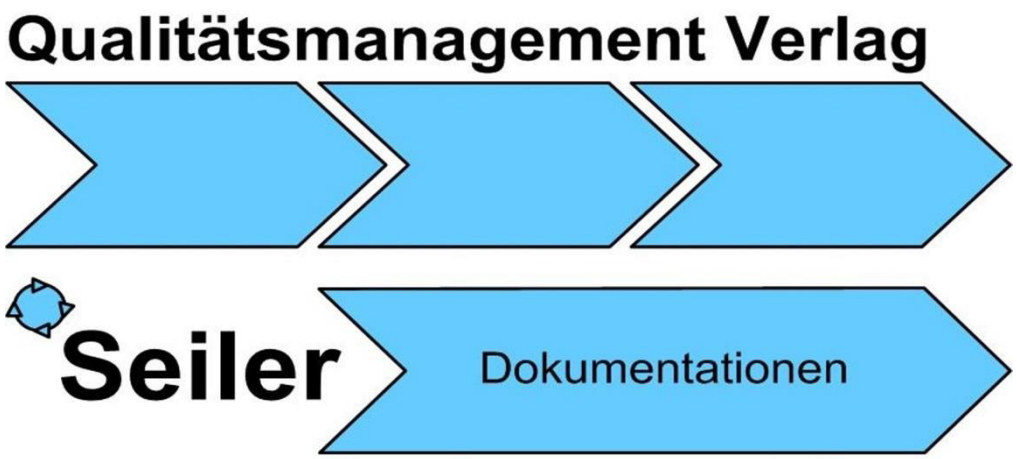
5.5

Wir haben den Aufbau und unsere Stellung in einer Dachorganisation beschrieben. Die Beziehungen der Leitung, dem technischen Betrieb und den weiteren Dienstleistungen sind festgelegt.
Verantwortungen, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals sind festgelegt. Dies betrifft alle Tätigkeiten welche den Laborbetrieb beeinflussen können.
Für unsere Tätigkeiten haben wir Verfahren erstellt. Der Umfang ist ausreichend, um die Gültigkeit unserer Ergebnisse sicherzustellen.

Nachweis(e)
FB 5 5 0 Aufbau gegenseitige Beziehungen
FB 5 5 0 Verantwortungen / Befugnisse und Beziehungen
FB 8 3 2 Dokumentierte Informationen

5.6

Wir haben eine(n) Qualitätsmanager/-in benannt.
Die Aufgaben der benannten Person sind:



Musterhandbuch

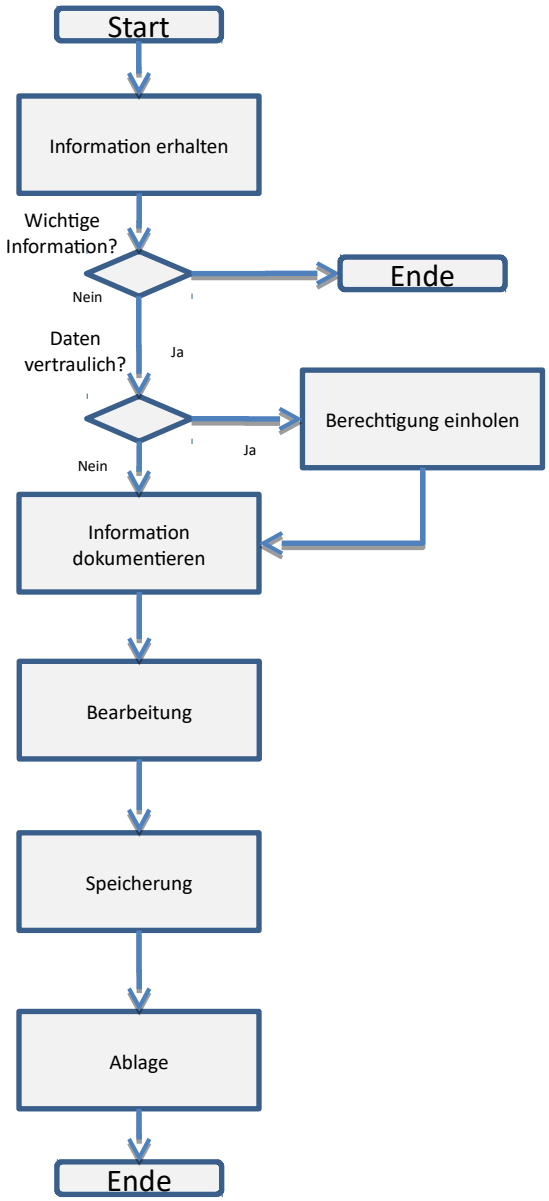
Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Prozesse

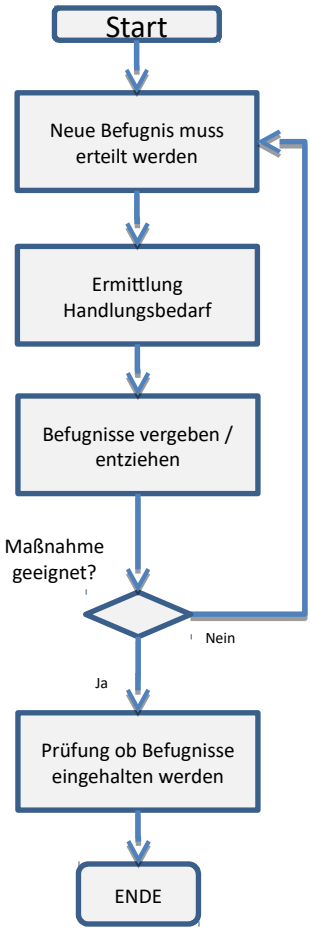
Prozessbeschreibungen in der Lieferung:

4 2 1 Vertrauliche Informationen
6 2 5 Anforderung Kompetenz
6 2 5 Auswahl Personal
6 2 5 Beaufsichtigung
6 2 5 Befugniserteilung
6 2 5 Schulungen
6 2 5 Überwachung Kompetenz
6 4 3 Entsorgung Einrichtungen
6 4 3 Externe Wartungen Einrichtungen
6 4 3 Handhabung Einrichtung
6 4 3 Interne Wartungen Einrichtungen
6 4 3 Lagerung Einrichtung
6 4 3 Transport Einrichtung
6 4 4 Inbetriebnahme
6 4 7 Kalibrierung extern
6 4 7 Kalibrierung intern
6 6 2 Kontrolle Dienstleistungen
6 6 2 Kontrolle Lieferungen
7 1 1 Prüfung Anfragen, Angebote und Verträge
7 1 1 Projektabwicklung
7 2 1 6 Entwicklung Verfahren
7 2 1 6 Verifizierung Verfahren
7 2 2 1 Validierung Verfahren
7 3 1 Probenahme
7 3 2 Probenhandhabung intern
7 4 1 Beseitigung Prüf- und Kalibriergegenstände
7 4 1 Eingang Prüf- und Kalibriergegenstände
7 4 1 Handhabung Prüf- und Kalibriergegenstände
7 4 1 Lagerung Prüf- und Kalibriergegenstände
7 4 1 Schutz Prüf- und Kalibriergegenstände
7 4 1 Transport Prüf- und Kalibriergegenstände
7 4 2 Kennzeichnung Prüf- und Kalibriergegenstände
7 7 1 Überwachung
7 9 1 Beschwerden
7 10 1 Lenkung nichtkonformer Arbeiten
8 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen
8 3 2 Lenkung externer Informationen
8 3 2 Lenkung interner Informationen
8 5 3 Ermittlung Risiken Chancen
8 7 3 Korrekturmaßnahmen
8 8 2 Internes Audit

4.2.1 Vertrauliche Informationen

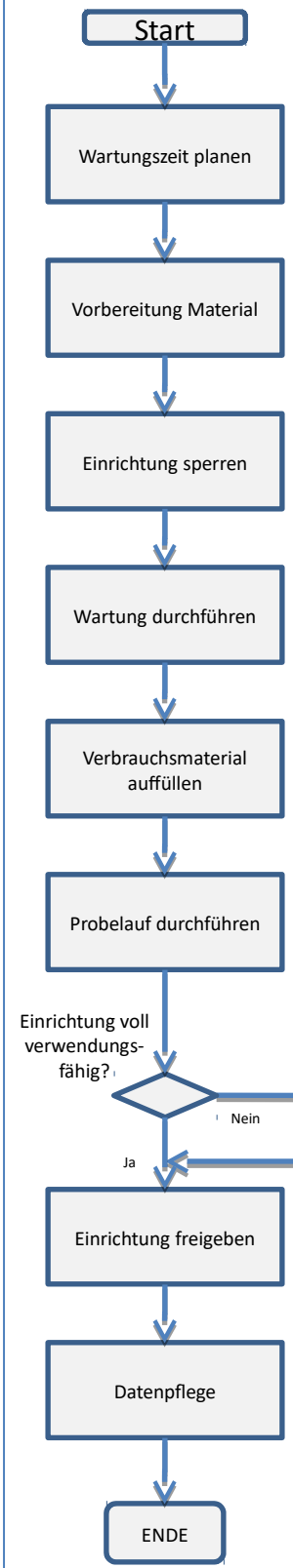
MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
LL	MA		Information	Vertrauliche Information gehen ein über Kudnen oder sonstige Vorgänge / Informationen
	MA		Information	Die Information ist vertraulich, wenn sie Daten enthält, die unter das Datenschutzgesetz fallen.
	MA		Information	Falls zur Bearbeitung des Produktes vertrauliche Informationen heran gezogen werden müssen, ist die Genehmigung einzuholen. Alternativ kann eine Berechtigung vergeben werden.
	MA		Information	Die Bearbeitung wird dokumentiert. Wenn möglich werden die Informationen neutralisiert.
	MA		Information	Bearbeitung der Informationen im notwendigen Umfang wenn dies notwendig ist.
	MA		Information	Die Information wird abgespeichert und eindeutig gekennzeichnet und sofern nötig mit einer Berechtigungssperre versehen. Bei der Weitergabe erfolgt eine Prüfung der Berechtigungen.
	BDL		Information	Die Ablage der Dokumente erfolgt in Beweisqualität und wird entsprechend den Richtlinien aufbewahrt (min. 10 Jahre).

6.2.5 Befugniserteilung

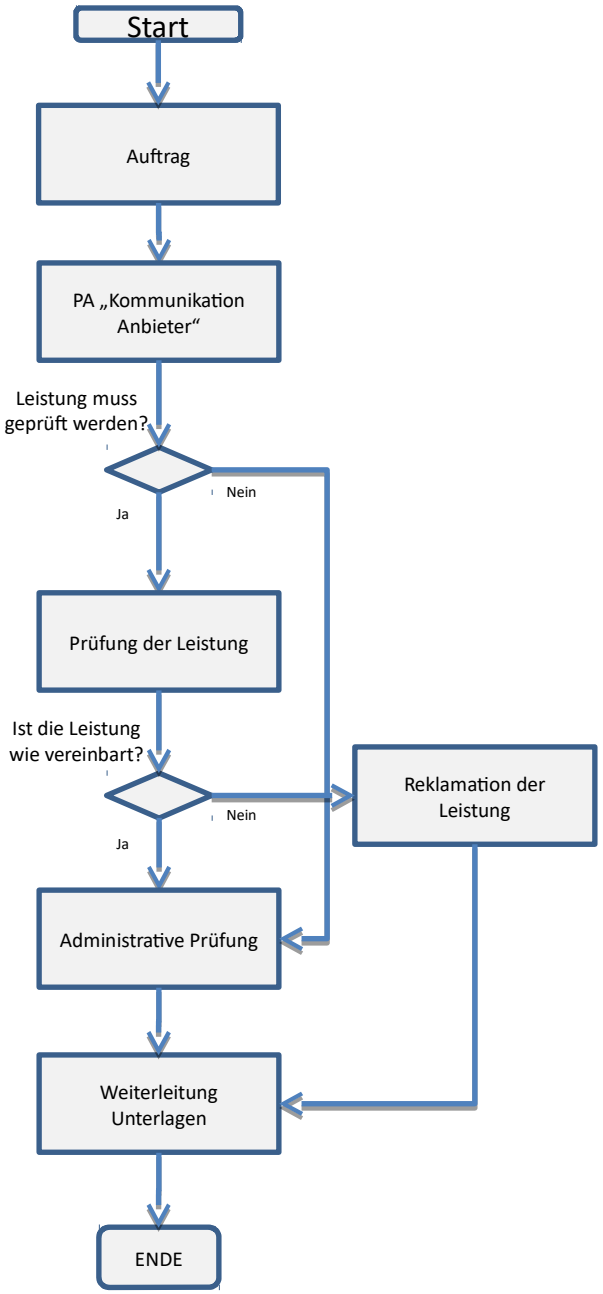
MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
stlv LL	LL		FB „Kompetenz-anforderungen“	Vorgänge erfordern die Erteilung / den Entzug von Befugnissen.
stlv LL	LL		FB „Kompetenz-anforderungen“	Abgleich der bestehenden Kompetenzanforderungen mit den Vorgaben.
stlv LL	LL		FB „Kompetenz-anforderungen“, „Benennungs-schreiben“	Mittels Änderung der Kompetenzanforderung oder zusätzlich durch schriftliche Benennung.
stlv LL	LL		FB „Kompetenz-anforderungen“	Auswertung der Arbeitsergebnisse.
stlv LL	LL		FB „Kompetenz-anforderungen“	Laufende Prüfung der Befugnisse und Auswertung der Ergebnisse.

6.4.3 Interne Wartungen Einrichtungen

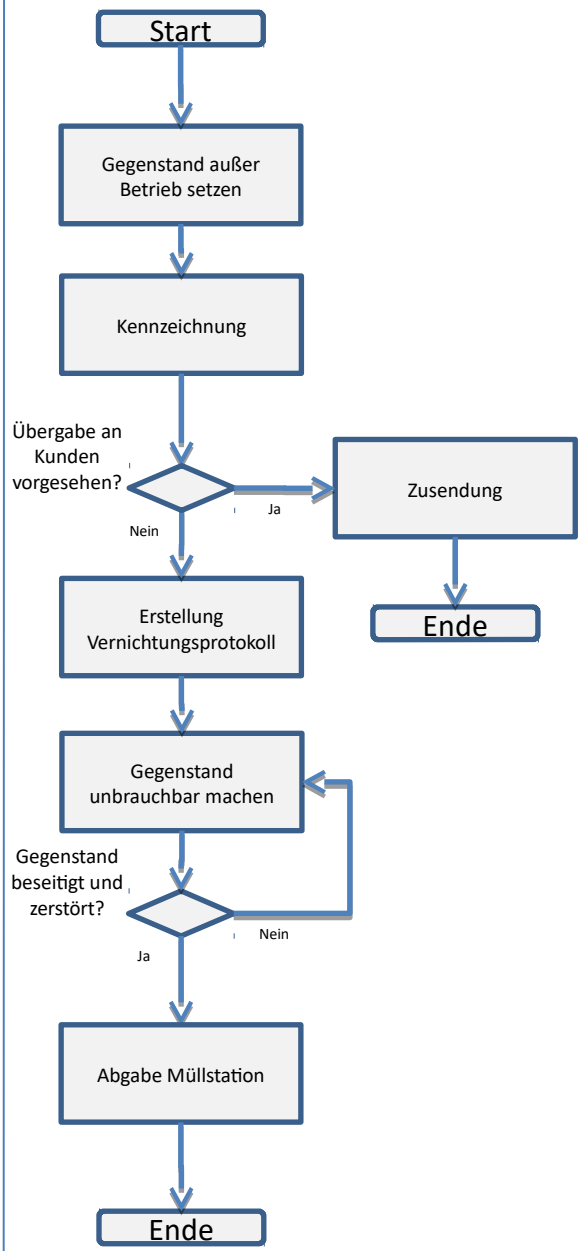
MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
stlv LL, MA	LL	Wartungszeit planen	FB „Wartungsnachweis“	Gegebenenfalls Zeitraum planen oder nach der Dienstzeit beginnen, evtl. Wartung am Wochenende durchführen.
stlv LL, LL	MA	Vorbereitung Material	Herstellerangaben	Bestellung der Verbrauchsgüter über die Leitung Labor.
stlv LL, LL	MA	Einrichtung sperren	Sperrzettel	Einrichtung kennzeichnen und ggf. Bediener/-innen informieren.
stlv LL, LL	MA	Wartung durchführen	Herstellerangaben	Nach besonderen Anweisungen und Herstellerangaben.
stlv LL, LL	MA	Verbrauchsmaterial auffüllen	Herstellerangaben	Verbrauchsmaterial verwenden bzw. nach Herstellerangaben handhaben.
stlv LL, LL	MA	Probelauf durchführen	Herstellerangaben	Prüfung der Funktionalität, Leichtlauf, Verschmutzung, Bedienbarkeit etc..
stlv LL, MA	LL	Einrichtung voll verwendungs-fähig? Nein → PA „Korrekturmaß-nahmen“ Ja	Herstellerangaben FB „Wartungs-nachweis“ FB „Maßnahmenplan“, PA „Korrektur-maßnahmen“	Ist die Einrichtung nicht betriebsfähig, geht die Verantwortung an die LL über. Sie leitet geeignete Maßnahmen, wie z.B. externe Wartung ein.
stlv LL, LL	MA	Einrichtung freigeben		Einrichtung ist freigegeben, wenn sie keine weitere Kennzeichnung ausweist.
	QM	Datenpflege	Alle Unterlagen	Eintrag der Tätigkeiten in den Wartungsnachweis, ggfs. neue Wartung einplanen.

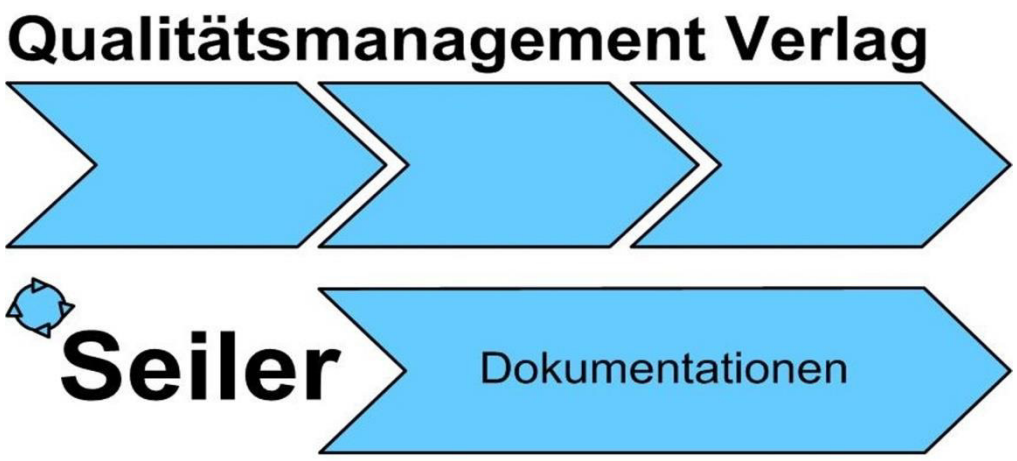


6.6.2 Kontrolle Dienstleistungen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
				
	MA	Auftrag	Bestellung, Auftrag	Beauftragung der Leistung.
LL	MA	PA „Kommunikation Anbieter“	PA „Kommunikation Anbieter“	Übermittlung der Auftragsdaten, Einweisung, AGB‘s…
LL	MA	Leistung muss geprüft werden?		Eine Administrative Prüfung findet immer statt.
LL	MA	Prüfung der Leistung	Bestellung, Auftrag	Prüfung der Leistung mit festgelegten Methoden.
LL	MA	Ist die Leistung wie vereinbart?	Bestellung, Auftrag, Leistungsnachweis	Die Leistung muss wie zuvor mit dem / der Anbieter/-in vereinbart bzw. erbracht werden. Ausnahmen sind fachlich begründete Veränderungen.
LL	MA	Administrative Prüfung	Rechnung, Leistungsnachweis	Prüfung der Rechnung bzw. des Leistungsnachweises und ggfs. Anpassung durch der / die Anbieter/-in.
LL	MA	Weiterleitung Unterlagen	Alle Nachweise	Übergabe der Unterlagen zur weiteren Verfolgung / Bezahlung.

7.4.1 Beseitigung Prüf- und Kalibriergegenstände

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
				
LL	MA	Gegenstand außer Betrieb setzen	Verfahren, Vertrag, Aufzeichnungen	Gegenstand wird vom seinem ursprünglichen Einsatzort entfernt und in das Sperrlager verbracht.
LL	MA	Kennzeichnung	Vertrag, Aufzeichnung	Der Gegenstand wird deutlich gekennzeichnet.
MA	LL	Übergabe an Kunden vorgesehen? Ja → Zusendung → Ende	Lieferschein, Vertrag, Aufzeichnungen	Übergabe des Gegenstandes an den Kunden mittels Zusendung wie vereinbart.
MA	LL	Erstellung Vernichtungsprotokoll	Verfahren, Vertrag, Aufzeichnungen	Im Protokoll werden alle Produkte gelistet.
MA	LL	Gegenstand unbrauchbar machen	Vernichtungsprotokoll	Über die Art und Weise des Vorgehens entscheidet die Laborleitung.
MA	LL	Gegenstand beseitigt und zerstört? Nein → Gegenstand unbrauchbar machen	Vernichtungsprotokoll	Der Gegenstand wird nochmals geprüft auf seine Verwendbarkeit.
MA	LL	Ja → Abgabe Müllstation → Ende	Vernichtungsprotokoll	Die Hardware wird entsorgt und das Vernichtungsprotokoll wird abgeschlossen.



Musterhandbuch Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen in der Lieferung:

2 0 0 Anwendung der gültigen Normen und Erlasse
6 4 6 Gerätetechnische Gegebenheiten
6 4 6 Umgang mit Prüfmitteln
6 6 1 Kontrolle Bereitstellungen
6 6 1 Regeln der Beschaffung
7 1 1 Angebotserstellung
7 1 1 Projektabwicklung
7 2 1 1 Ablauf Verfahren
7 2 1 6 Entwicklungssteuerung
8 3 2 Erstellen von Dokumenten
8 3 2 Prozesserstellung

8.3.2 Arbeitsanweisung
Erstellen von Dokumenten

Inhaltsverzeichnis

Forderungen....1

Grundlagen....1

Erstellung....1

Prüfung / Freigabe....1

Verteiler....2

Änderungen....2

Forderungen

An ein Dokument / Formblatt in unserem Labor werden folgende formale Forderungen gestellt.

Grundlagen

Ein Dokument hat eine schriftliche Grundlage (in der Regel DIN EN ISO 17025) und wird vom Verfasser für den individuellen Bereich begründet. Es definiert das angestrebte Ziel. Der Inhalt steht stets im Einklang mit der DIN EN ISO 17025 und wird somit vom BdoL auf die Verträglichkeit mit den Normenforderungen geprüft.

Die Arbeitsanweisung bzw. das Formblatt soll kurz, aber prägnant gehalten sein. Personen dürfen namentlich nicht erwähnt werden. Nur geläufige Abkürzungen sind geeignet.

Zur einfachen Erkennung von Qualitätsaufzeichnungen, Arbeitsanweisungen und Formblättern unseres Unternehmens werden immer die Schriftart "Calibri“ verwendet, sofern ihre Gestaltung dies erlaubt. Alle anderen Unterlagen sowie persönliche Aufzeichnungen können in einer anderen Schriftart geschrieben werden. Alle Dokumente werden in der Datei "Dokumentierte Informationen" geführt. Sie ist im Firmennetzwerk zentral verwaltet und mit einem Passwort geschützt. Generell werden nur Leseberechtigungen vergeben.

Erstellung

Auftrags- und produktbezogene Dokumente werden von den jeweiligen Bereichen in Eigenverantwortung erstellt. Bereichsübergreifende Dokumente sind in Abstimmung mit allen betroffenen Bereichen zu erstellen. Bei Verwendung von EDV-Masken und -Formularen in Zusammenhang mit den verwendeten EDV-Systemen sind diese in den jeweiligen Systembeschreibungen aufzuführen. Jedes Dokument muss als Mindestangaben Titel, Dateiname und Ausgabestand enthalten. Der Dateiname entspricht gleichermaßen der Dokumentenkennzeichnung. Aus dem Dateinamen geht jeweils auch der Revisionstand hervor. Im Dateinamen wird auf Sonderzeichen wie Punkt, Komma, Ausrufezeichen usw. verzichtet.

Prüfung / Freigabe

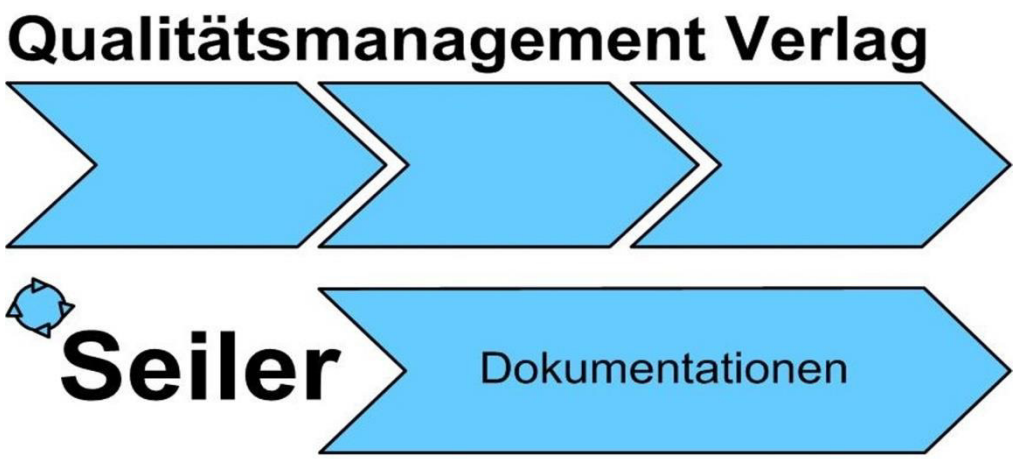
Alle Managementdokumente (z. B. Kapitel des Laborhandbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare, usw.) sind vor Verteilung von einer fachlich kompetenten und von der Dokumenterstellung unabhängigen Person auf inhaltliche Vollständigkeit und Praktizierbarkeit zu prüfen. Bei bereichsübergreifenden Dokumenten ist diese Prüfung von den Verantwortlichen aller betroffenen Bereiche durchzuführen. Die Freigabe von Dokumenten erfolgt durch die GF. Die GF kann hierzu einen Vertreter benennen (in der Regel den BdoL). Der Ausgabestand wird fortgeführt und im Dateinamen sowie in der Liste der Dokumente geändert. Auch diese Liste ist bei Änderungen freizugeben.

Verteiler

Für die Festlegung des Verteilers in Formblatt "Dokumentierte Informationen" sowie die Verteilung von QM-Dokumenten ist der BdoL verantwortlich.

Änderungen

Auftrags-/ produktbezogene Unterlagen dürfen nur vom Ersteller bzw. in Abstimmung mit dem erstellenden Bereich geändert werden. Die Ersteller der jeweiligen Dokumente sind verantwortlich für die Verteilung an alle betroffenen Bereiche. Geänderte Stellen sind in den Dokumenten deutlich zu kennzeichnen. Die Änderungen sind mit dem geänderten Dateinamen (Erhöhung des Revisionsstands) auf allen Seiten zu versehen. Veraltete Dokumente sind am Arbeitsplatz zu entfernen. Der BdoL archiviert jeweils ein Exemplar des vorherigen Revisionsstands.



Musterhandbuch Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Formblätter

Formblätter / Nachweise in der Lieferung:

1 0 0 Operative Prozesse
4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung
4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit
4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen
4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte
5 1 0 Erklärung Verantwortung
5 2 0 Benennung Leitung
5 3 0 Definition Erklärung Tätigkeiten
5 5 0 Aufbau gegenseitige Beziehungen
5 5 0 Verantwortungen Befugnisse Beziehungen
5 6 0 Benennung Qualitätsmanager/-in
5 7 0 Änderungen am System
6 2 2 Kompetenzanforderungen
6 2 3 Ausbildungen Standard
6 2 4 Belehrungen jährlich
6 2 5 Aufsichtsplan
6 2 5 Ergebnis Kompetenzüberwachung
6 2 5 Schulungsnachweis
6 3 2 Anforderungen Räume und Umgebungsbedingungen
6 3 4 Kontrolle Räumlichkeiten
6 3 4 Steuerung Umgebungsbedingungen
6 4 3 Lagerplatz
6 4 3 Wartungsnachweis
6 4 4 Validierungsnachweis
6 4 6 Messmittelliste
6 6 1 Liste extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
6 6 2 Anbieterbewertung
6 6 2 Eingänge
6 6 2 Maßnahmen Anbieterbewertung
7 1 1 Liste Anfragen
7 2 1 4 Liste angewandte Verfahren / Leistungen
7 2 1 5 Verifizierung Verfahren
7 2 1 5 Verifizierungsplan
7 2 1 5 Verifizierungsnachweis Verfahren
7 2 2 4 Validierungsnachweis
7 3 3 Probenahmeplan Probenblatt
7 4 1 Vernichtungsprotokoll
7 4 4 Lagerzustand Prüfling
7 5 1 Technische Aufzeichnungen
7 7 1 Aufzeichnung Überwachung
7 8 2 1 Kalibrierschein
7 8 2 1 Probenahmebericht
7 8 2 1 Prüfbericht
7 8 2 1 Testbericht
7 10 1 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
7 11 2 Eingesetzte Software
7 11 2 Validierung Software
8 2 1 Laborziele
8 3 2 Dokumentierte Informationen
8 5 3 Chancen und Risiken
8 6 2 Kundenzufriedenheit
8 7 3 Maßnahmenplan
8 8 2 Auditbericht
8 8 2 Auditcheckliste (noch offen)
8 8 2 Auditplan
8 8 2 Auditprogramm
8 9 3 Managementbewertung
Allg. Mindestinhalte AGB

4.1.1 Unparteilichkeit / Verpflichtung

Beispiele in „rot“

Ich verpflichte mich als Mitarbeiter/-in des Labors

Name

Strasse

PLZ Ort

und zwei Jahre über mein Beschäftigungsverhältnis hinaus, unparteilich zu handeln.

Falls sich in meiner Lebensführung Veränderungen ergeben, die sich auf die Unparteilichkeit auswirken können, informiere ich sofort meinen Arbeitgeber.

Dies bezieht sich insbesondere auf alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit:

- Prüfarbeiten
- Kalibrierarbeiten
- Probenahmen

Diese Belehrung wird jährlich durchgeführt.

Ort, Datum

Unterschrift Laborleitung

Unterschrift Mitarbeiter/-in

5.5.0 Verantwortungen, Befugnisse, Beziehungen

Beispiele in „rot“

Thematik	Verantwortung	Stellvertretung	Befugnisse	Beziehung
4.1 Unparteilichkeit	GF	Leitung Labor	Verpflichtung von allen beteiligten Personen	Weisungsbefugnis gegenüber allen
4.2 Vertraulichkeit	GF	Leitung Labor	Alle Mitarbeiter/-innen und Externe zur Vertraulichkeit verpflichten und diese überwachen	Weisungsbefugnis gegenüber allen
5 Strukturelle Anforderungen	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Aufbau der Organisation und Überwachung der Befugnisse und Aufgaben	Weisungsbefugnis gegenüber allen
6.2 Personal / Festlegung	GF	Leitung Labor	Ermittlung des Bedarfs	Entscheidung wird von der Labor Leitung vorbereitet
6.2 Personal / Einstellung	GF		Einstellung	Entscheidung nach Vorschlag Leitung Labor
6.2 Personal / Schulung	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Ausbildung der Mitarbeiter/-innen gemäß Aufgabenbeschreibung und zugrundeliegenden Verfahren	Durchführung und Überwachung von Schulungen, Konzeption und Genehmigung durch die Leitung Labor
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Festlegung der Anforderungen und Überwachung	Alle Aufgaben zur Aufrechterhaltung der Umgebungsbedingungen
6.4 Einrichtungen / Festlegung	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Festlegung, Beschaffung und Inbetriebnahme von Einrichtungen	Eigenständige Festlegung und Umsetzung
6.4 Einrichtungen / Betrieb	Mitarbeiter/-innen		Wartung und Betrieb der Einrichtungen	Anweisungen an Bediener/-innen
6.5 Metrologische Rückführbarkeit	Leitung Labor	Mitarbeiter/-innen	Kalibrierung oder zertifizierte Werte aus zertifizierten Referenzmaterialien mit metrologischer Rückführbarkeit. Direkte Realisierung der SI-Einheiten und durch direkten oder indirekten Vergleich (Ringversuche)	Alle Maßnahmen zur Gewährleistung der metrologischen Rückführbarkeit

5.5.0 Verantwortungen, Befugnisse, Beziehungen

Beispiele in „rot“

Thematik	Verantwortung	Stellvertretung	Befugnisse	Beziehung
6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Auswahl und Freigabe der Anbieter. Durchführung der Beschaffung. Überwachung der Leistungen. Reklamation	Weisungsbefugnis gegenüber allen Anbietern
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	Leitung Labor	Vertrieb	Erhebung und Bearbeitung von Anfragen und Verträgen	Vertrieb arbeitet nach Vorgabe der Leitung Labor
7.1.2 Extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Festlegung und Überwachung der Tätigkeiten.	Weisungsbefugnis gegenüber durchführenden Mitarbeiter/-innen
7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Methoden	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Auswahl, Festlegung und Überwachung der Validierungs- und Verifizierungsmethoden	Weisungsbefugnis gegenüber durchführenden Mitarbeiter/-innen
7.2.2 Validierung von Verfahren	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Auswahl, Festlegung und Überwachung der Validierung von Verfahren	Weisungsbefugnis gegenüber durchführenden Mitarbeiter/-innen
7.3 Probenahme	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Erstellung der Vorgaben zur Probennahme und Validierung der Ergebnisse	Weisungen für Durchführende inkl. Kunden
7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	Mitarbeiter/-innen		Handhabung der Prüf- und Kalibriergegenständen nach Vorgaben in den festlegten Verfahren und Vorgaben der Laborleitung	Abarbeitung in Eigenregie und Klärung von Fragen bei der Laborleitung
7.5 Technische Aufzeichnungen / Festlegung	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Festlegung und Freigabe von Technischen Aufzeichnungen, Prüfung erstellter Aufzeichnungen	Weisungsbefugnis gegenüber durchführenden Mitarbeiter/-innen
7.5 Technische Aufzeichnungen / Erstellung	Mitarbeiter/-innen		Erstellung von Aufzeichnungen nach Vorgabe der Leitung Labor und den Inhalten der Verfahren	Abarbeitung in Eigenregie
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Ermittlung, Prüfung und Freigabe der Messunsicherheit	Weisungsbefugnis gegenüber allen

5.5.0 Verantwortungen, Befugnisse, Beziehungen

Beispiele in „rot“

Thematik	Verantwortung	Stellvertretung	Befugnisse	Beziehung
7.7 Sicherung der Qualität von Ergebnissen	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Ermittlung und Beschreibung des Systems	Weisungsbefugnis gegenüber allen
7.8 Berichten von Ergebnissen	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Erstellung und Vorgabe des Designs sowie Inhalte, Freigabe aller Berichte und Scheine	Weisungsbefugnis gegenüber durchführenden Mitarbeiter/-innen
7.8.2 Berichte (Prüf-, Kalibrier- oder Probennahmeberichte)	Mitarbeiter/-innen		Erstellung und Prüfung von Berichten	Erstellung nach Vorgabe der Leitung Labor
7.8.3 Testberichte – besondere Anforderungen	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Festlegung, Erstellung und Freigabe der besonderen Anforderungen	Weisungsbefugnis gegenüber durchführenden Mitarbeiter/-innen
7.8.4 Kalibrierscheine – besondere Anforderungen	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Festlegung, Erstellung und Freigabe der besonderen Anforderungen	Weisungsbefugnis gegenüber durchführenden Mitarbeiter/-innen
7.8.5 Aussagen zur Konformität in Berichten	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Bewertung und Aussage zur Konformität	Prüfung und Freigabe der von Mitarbeiter/-innen erstellten Berichte
7.8.6 Meinungen und Interpretationen in Berichten	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Bewertung der Meinungen und Interpretationen	Prüfung und Freigabe der von Mitarbeiter/-innen abgegebenen Meinungen und Interpretationen
7.8.7 Änderungen an Berichten	Mitarbeiter/-innen		Änderung von Berichten nach den schriftlichen Vorgaben	Eigenständige Änderung und Umsetzung, Freigabe durch die Laborleitung
7.9 Beschwerden	Lenkungsgremium		Bewertung, Festlegung Maßnahmen und Überwachung zur Beschwerdelenkung. Kommunikation mit Beschwerdeführer/-innen	Weisungsbefugnis gegenüber allen
7.10 Lenkung nichtkonformer Arbeiten	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Bewertung, Festlegung Maßnahmen und Überwachung zur Lenkung nichtkonformer Arbeiten	Weisungsbefugnis gegenüber allen

5.5.0 Verantwortungen, Befugnisse, Beziehungen

Beispiele in „rot“

Thematik	Verantwortung	Stellvertretung	Befugnisse	Beziehung
7.11 Lenkung von Daten – Informationsmanagement	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Festlegung des Systems und Überwachung der Einhaltung. Erstellung des Systems zur Datensicherung und Überwachung	Weisungsbefugnis gegenüber allen
8.2 Dokumentation des Managementsystems	Qualitätsmanager/-in	Leitung Labor	Erstellung und Überwachung der Managementdokumentation	Weisungsbefugnis gegenüber allen
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten	Qualitätsmanager/-in	Leitung Labor	Lenkung und Versionierung von Managementsystemdokumenten	Weisungsbefugnis gegenüber allen und Verwaltung der Managementsystemdokumentation
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen	Mitarbeiter/-innen		Lenkung der Aufzeichnungen gemäß schriftlicher Vorgaben	Eigenständige Umsetzung
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	GF	Leitung Labor	Erstellung, Bewertung und Umsetzung von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Weisungsbefugnis gegenüber allen
8.6 Verbesserung	GF	Leitung Labor	Bewertung von Verbesserungen und ggfs. Umsetzung	Weisungsbefugnis gegenüber allen
8.7 Korrekturmaßnahme	Leitung Labor	Leitung Labor stlv.	Bewertung, Festlegung Maßnahmen und Überwachung zu Korrekturmaßnahmen	Weisungsbefugnis gegenüber allen
8.8 Interne Audits	Interne Auditoren	Qualitätsmanager/-in	Durchführung der Internen Audits mit Festlegung und Überwachung der Maßnahmen	Autonome Durchführung unter Mithilfe aller beteiligten Personen
8.9 Managementbewertungen	GF	Leitung Labor	Erhebung der Daten und Durchführung der Managementbewertung. Beschluss, Durchführung und Überwachung von Maßnahmen aus den Ergebnissen	Weisungsbefugnis gegenüber allen

6.2.5 Schulungsnachweis

Unterweisungsnachweis / Thema	
Abteilung / Labor:	
Vorgesetzter:	
Datum der Unterweisung:	
Thema:	
Unterweisung vor Aufnahme der Tätigkeit:	**Ja / Nein**
Wiederholungsunterweisung (mindestens jährlich):	**Ja / Nein**

Stichworte:

Teilnehmer/-in:	**Unterschrift:**

Art der Erfolgsprüfung.

- ☐ Dienstaufsicht
- ☐ Auswertung Arbeitsergebnisse
- ☐ Befragung
- ☐ Bericht externe Ausbildungsstelle / Zeugnis

....

Ort, Datum Unterweisende(r)

6.6.2 Maßnahmen Anbieterbewertung

Datum:	Anbieter / Ansprechpartner	Maßnahme	Termin	Abschluss:	Wirksam

Qualitätsmanagement Verlag Seiler Dokumentationen

7.4.1 Vernichtungsprotokoll

Beispiele in „rot“

Produkt	Durchgeführte Maßnahme	Durchge-führt von:	Datum:
Festplatte TI 25663	Festplatte zerstört durch Bohrung und Hitzebehandlung		
Laptop Acer 9210	Gerät aufgeschraubt, Festplatte entnommen, Arbeitsspeicher vernichtet		

Vorgang: xy4711

Labor:

Mustermann GmbH
Zum Saibling 3
88662 Überlingen

Kalibrierort:

Zum Saibling 3, 88662 Überlingen, Raum 4

Kalibrierschein Umfang

Dieser Kalibrierschein umfasst 3 Seiten.

Kundendaten

Beispiel AG
Musterstrasse 6
D-00000 Musterhausen
Ansprechpartner: Paul Mustermann

Anlass

Dieser Bericht ist eine Ergänzung zum Bericht xy.
Ersetzt das Original xy.

Angewandtes Verfahren

HG 2530

Benennung / Beschreibung Prüfgegenstand

- Der Prüfgegenstand ist ein Metallblock mit dem Maßen 30x60x75mm.

Zustand

- Die Oberfläche ist gereinigt und frei von Fett.
- Es befinden sich keine Kratzer auf der Oberfläche.

Eingang des Prüfgegenstandes

- 15.11.20xx; Spedition Maier.

Datum der Durchführung

- 16.11.20xx; Durch Kunde.

Vorgang: xy4711

Datum Berichtserstellung

- 16.11.20xx; Durch Kunde.

Angewendetes Kalibrierverfahren

HKS 2279, Revision 5

Hinweise

- Die Ergebnisse beziehen sich nur auf die geprüften Gegenstände.
- Ohne die Zustimmung des Laboratoriums darf der Bericht, auch nicht auszugsweise vervielfältigt werden.

Bereitgestellte Kundendaten

Letzter Kalibrierschein

Angaben zur Messunsicherheit

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Angaben zur metrologischen Rückführbarkeit

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Umgebungsbedingungen

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Kalibrierergebnis vor Justierung oder Reparatur

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Kalibrierergebnis

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Empfohlener Kalibrierintervall (nur auf Kundenwunsch)

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Kalibrierergebnis externer Anbieter

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Aussagen zur Konformität

Die getroffene Aussage trifft für folgende Ergebnisse zu:

xy

Spezifikationen, Normen oder Teile welche die Spezifikation erfüllen:

xy

Angewandte Entscheidungsregel:

xy

Vom Kunden vorgegebene Entscheidungsregel:

xy

Für den Kalibrierschein autorisierte Person

Max Mustermann, Leitung Labor

Ort, Datum

_____

Unterschrift

„Ende des Kalibrierscheines“