



---

# **Standard-Checkliste für die Akkreditierung von Stellen, die Eignungsprüfungen nach ISO/IEC 17043:2010 anbieten**

---

**Dokument Nr. 404.dw**

**Ausgabe Februar 2013, Rev. 01**

## I. Allgemeines

Diese Standard-Checkliste kann je nach technischem Geltungsbereich durch zusätzliche fachspezifische Fragen ergänzt werden. Sie basiert auf der Norm ISO/IEC 17043:2010 und berücksichtigt die für das Anbieten von Eignungsprüfungen relevanten Leitfäden der EA und ILAC. Die Leitfäden können über [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) respektive [www.ilac.org](http://www.ilac.org) in elektronischer Form kostenfrei bezogen werden.

Die erste Spalte dieser Checkliste referenziert die Punkte der Norm. In der zweiten Spalte wird die Normforderung in Frageform formuliert und die drei weiteren Spalten ermöglichen Aufzeichnungen zu den gestellten Fragen.

Die Fragen (in der zweiten Spalte) richten sich an die Laboratorien und sollen grundsätzlich vor der Begutachtung unter Angabe entsprechender Referenzdokumente (z.B. Kapitel im MHB, VA, AA) als Selbstdeklaration beantwortet werden. Dies erlaubt eine effizientere Vorbereitung und Durchführung der Begutachtung. Nicht zutreffende Forderungen der Normen sind in der Spalte "Referenzen/Bemerkungen" als "N.Z." (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen.

## II. Definitionen und Erläuterungen zur Checkliste

(Vgl. auch ISO/IEC 17000:2004 "Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen" und ISO 9000:2005 "Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe")

<b>AA</b>	Arbeitsanweisung
<b>Dokumente, Aufzeichnungen</b>	In der Regel können die Dokumente und Aufzeichnungen in schriftlicher oder elektronischer Form verwaltet werden. Bei der elektronischen Form müssen die Zugänglichkeit, die Zugriffsrechte und die Sicherung geregelt sein.
<b>EA</b>	European Co-operation for Accreditation
<b>ILAC</b>	International Laboratory Accreditation Co-operation
<b>J</b>	Ja, trifft zu/ist vorhanden
<b>Managementsystem-Verantwortlicher bzw. Qualitätsmanager MSV (5.1.5 j)</b>	Die Norm spricht vom "Qualitätsmanager". Das Laboratorium ist frei, seinen Begriff zu wählen, soll ihn jedoch konsequent einsetzen.
<b>MHB</b>	Management-Handbuch, in der Norm als „Qualitätsmanagement-Handbuch“ bezeichnet
<b>N</b>	Nein, trifft nicht zu/ist nicht vorhanden
<b>VA</b>	Verfahrensanweisungen

Eignungsprüfungsanbieter:

Leitender Begutachter:

Begutachtungsdatum:

Fachexperte:

Fachexperte:

Fachexperte:

Fachexperte:

Fachexperte:

Fachexperte:

Fachexperte:

Fachexperte:


## Inhaltsverzeichnis

<b>I.</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>II</b>
<b>II.</b>	<b>Definitionen und Erläuterungen zur Checkliste</b> .....	<b>II</b>
<b>1.</b>	<b>Personal</b> .....	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung</b> .....	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen</b> .....	<b>9</b>
3.1	Planung .....	9
3.2	Vorbereitung der Eignungsprüfungsproben .....	12
3.3	Homogenität und Stabilität .....	12
3.4	Statistisches Modell .....	14
3.5	Zugewiesene Werte .....	16
<b>4.</b>	<b>Wahl der Methode oder des Verfahrens</b> .....	<b>17</b>
<b>5.</b>	<b>Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen</b> .....	<b>18</b>
5.1	Anweisungen für die Teilnehmer .....	18
5.2	Handhabung und Lagerung der Eignungsprüfungsproben .....	19
5.3	Verpackung, Etikettierung und Verteilung der Eignungsprüfungsproben .....	20
<b>6.</b>	<b>Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse</b> .....	<b>21</b>
6.1	Datenauswertung und -aufzeichnungen .....	21
6.2	Leistungsbewertung .....	22
<b>7.</b>	<b>Berichte</b> .....	<b>23</b>
<b>8.</b>	<b>Kommunikation mit den Teilnehmern</b> .....	<b>26</b>
<b>9.</b>	<b>Vertraulichkeit</b> .....	<b>27</b>
<b>10.</b>	<b>Organisation</b> .....	<b>28</b>
10.	Organisation und Management .....	28
<b>11.</b>	<b>Managementsystem</b> .....	<b>31</b>
11.1	Managementsystem .....	31
11.2	Lenkung der Dokumente .....	32
<b>12.</b>	<b>Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b> .....	<b>35</b>
12.1	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen .....	35
12.2	Dienstleistungen im Unterauftrag .....	36
12.3	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen .....	37
12.4	Dienstleistung für den Kunden .....	38
12.5	Beschwerden und Einsprüche .....	38
<b>13.</b>	<b>Unterhalt des Managementsystems</b> .....	<b>39</b>
13.1	Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten .....	39
13.2	Verbesserungen .....	39
13.3	Korrekturmaßnahmen .....	40
13.4	Vorbeugende Massnahmen .....	41
13.5	Lenkung von Aufzeichnungen .....	41
13.6	Interne Audits .....	42
13.7	Management-Bewertungen .....	43

17043	1.	Personal	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.2	1.	<b>Personal</b>			
4.2.1	1.1	Verfügt der Eignungsprüfungsanbieter über ausreichend leitendes und technisches Personal, das über die erforderlichen Befugnisse, Mittel und technische Kompetenz verfügt, die zur Durchführung seiner Aufgaben erforderlich sind?			
4.2.2	1.2	Hat der Eignungsprüfungsanbieter Minimalanforderungen bzgl. Qualifikation und Erfahrung für alle Schlüsselpositionen definiert?			
4.2.2	1.3	Stellt der Eignungsprüfungsanbieter sicher, dass diese Anforderungen erfüllt sind?			
4.2.3	1.4	Verfügt das Personal des Laboratoriums über gültige Arbeitsverträge?			
4.2.3	1.5	Falls Personal eingesetzt wird, das nicht direkt beim Eignungsprüfungsanbieter angestellt ist, wird sichergestellt, dass dieses kompetent ist, gemäss gültigem MS arbeitet und ausreichend beaufsichtigt wird?			
4.2.4	1.6	Hat der Eignungsprüfungsanbieter Personal für folgende Tätigkeiten bevollmächtigt: a) Eignungsprüfungsproben für die Eignungsprüfung auszuwählen; b) Eignungsprüfungsprogramme zu planen; c) bestimmte Arten der Probenahme durchzuführen; d) bestimmte Einrichtungen zu bedienen; e) Messungen durchzuführen, um Stabilität und Homogenität sowie die zugewiesenen Werte und die damit verbundenen Unsicherheiten der Messgrösse des Prüfgegenstandes zu bestimmen; f) die Eignungsprüfungsproben für die Eignungsprüfung vorzubereiten, zu handhaben und zu verteilen; g) das Datenverarbeitungssystem zu bedienen; h) statistische Analysen durchzuführen; i) die Leistung der Teilnehmer an der Eignungsprüfung zu bewerten; j) Meinungen und Interpretationen abzugeben und k) die Herausgabe der Berichte über die Eignungsprüfung zu genehmigen?			

17043	1.	Personal	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.2.5	1.7	Werden aktuelle Aufzeichnungen über das gesamte Personals geführt?			
4.2.5	1.8	Enthalten diese: a) relevante Bevollmächtigungen; b) Kompetenz; c) Ausbildung und beruflichen Qualifikation; d) Weiterbildung; e) Fertigkeiten; f) Erfahrungen?			
4.2.5	1.9	Sind diese Informationen verfügbar und enthalten sie Angaben darüber, zu welchem Zeitpunkt die Kompetenz zur Durchführung der zugewiesenen Aufgaben bewertet und bestätigt wurde?			
4.2.6	1.10	Wurden für das Personal Anforderungen für Ausbildung, Weiterbildung und Erfahrung festgelegt?			
4.2.6	1.11	Wurden Grundsätze und Verfahren zur Feststellung des Schulungsbedarfs und zur Bereitstellung von Schulungen des Personals definiert?			
4.2.6	1.12	Besteht ein Schulungsprogramm, welches die gegenwärtigen und zukünftigen Anforderungen an die Dienstleistungen berücksichtigt?			
4.2.6 Note	1.13	Werden die Schulungen der Mitarbeiter periodisch wiederholt?			
4.2.7	1.14	Stellt der Eignungsprüfungsanbieter sicher, dass die Mitarbeiter die erforderlichen Schulungen erhalten, um Messungen, die Bedienung der Gerätschaften und die Durchführung weiterer Tätigkeiten, die die Qualität des Eignungsprüfungsprogramms beeinträchtigen, kompetent durchzuführen?			
4.2.7	1.15	Wird die Wirksamkeit der Schulungsmassnahmen bewertet?			

17043	2.	Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.3	2.	<b>Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung</b>			
4.3.1	2.1	Stehen dem Personal genügend Räumlichkeiten zur Handhabung der Eignungsprüfungen zur Verfügung?			
4.3.2	2.2	Ist sichergestellt, dass die Umgebungsbedingungen die Eignungsprüfungen oder die geforderte Qualität der Abläufe nicht beeinträchtigen?			
4.3.2	2.3	Ist sichergestellt, dass sämtliche Einrichtungen, welche nicht unter der ständigen Kontrolle des Eignungsprüfungsanbieters stehen, den Normanforderungen ebenso entsprechen (z.B. Benutzung ausgeliehener oder gemieteter Einrichtungen)?			
4.3.2	2.4	Sind die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen schriftlich festgelegt?			
4.3.3	2.5	Wird der Zugang zu und die Benutzung von Bereichen, welche die Eignungsprüfungen beeinflussen können, ausreichend kontrolliert?			
4.3.3	2.6	Sind Art und Umfang der Zugangskontrolle den Gegebenheiten genügend angepasst?			
4.3.4	2.7	Wurden die Umgebungsbedingungen, die einen Einfluss auf die Qualität der Eignungsprüfungen haben könnten, ermittelt?			
4.3.4	2.8	Werden die relevanten Umgebungsbedingungen kontrolliert und überwacht?			
4.3.4	2.9	Werden die Kontrollen aufgezeichnet?			
4.3.4	2.10	Ist sichergestellt, dass alle Arbeiten gestoppt werden, wenn die Umgebungsbedingungen die Qualität und Durchführung der Eignungsprüfungen gefährden?			
4.3.4 Note	2.11	Sind die Räume gegen ungewollte Einflüsse geschützt, wie z. B.: a) biologische Sterilität b) Staub c) elektromagnetische Störungen d) Strahlung e) Feuchtigkeit f) Stromversorgung g) Temperatur h) Lärm i) Erschütterungen?			

17043	2. Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.3.5	2.12 Werden Vorkehrungen getroffen, um Querkontamination wirksam auszuschliessen?			
4.3.6	2.13 Sind die Leistungsmerkmale von Labormethoden und Einrichtungen, die zur Bestätigung von Gehalt, Homogenität und Stabilität von Eignungsprüfungsproben herangezogen werden, festgelegt, validiert und unterhalten?			



17043	3. Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.4.1	<b>3.1 Planung</b>			
4.4.4.1	3.1.1 Wurden Abläufe, die sich unmittelbar auf die Qualität des Eignungsprüfungsprogramms auswirken, ermittelt und geplant?			
4.4.4.1	3.1.2 Werden die Abläufe in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt?			
4.4.1.2	3.1.3 Vergibt der Eignungsprüfungsanbieter die Planung der Eignungsprüfungen im Unterauftrag?			
4.4.1.2 Note	3.1.4 Nützt der Eignungsprüfungsanbieter den Rat oder die Unterstützung von Beratern, Experten oder Lenkungsgruppen?			
4.4.1.3	3.1.5 Besteht ein Plan für jedes Eignungsprüfungsprogramm?			
4.4.1.3	3.1.6 Enthält dieser: a) Ziele b) Zweck und c) Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms?			
4.4.1.3	3.1.7 Enthält der Plan des Weiteren folgende Informationen: a) Name und Anschrift des Anbieters von Eignungsprüfungsprogrammen; b) Name, Anschrift und Zugehörigkeit des Koordinators und des weiteren Personals, das in Gestaltung und Abwicklung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen ist; c) die Tätigkeiten, die im Unterauftrag zu vergeben sind, sowie Namen und Anschriften der Unterauftragnehmer, die in die Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen sind; d) Kriterien für die Teilnahme; e) Anzahl und Art der zu erwartenden Teilnehmer am Eignungsprüfungsprogramm; f) Auswahl an Mess- oder Kenngrößen, die von Interesse sind, einschliesslich Informationen darüber, was die Teilnehmer in der speziellen Eignungsprüfungsrunde zu identifizieren, messen oder zu prüfen haben; g) eine Beschreibung der für die Eignungsprüfungsproben zu erwartenden Werte oder Charakteristiken oder beides;			

17043	3. Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>h) die potentiellen Hauptfehlerquellen in den Bereichen der angebotenen Eignungsprüfungen;</li> <li>i) Anforderungen an die Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und Verteilung der Eignungsprüfungsproben;</li> <li>j) angemessene Vorsichtsmassnahmen zur Verhinderung geheimer Absprachen zwischen den Teilnehmern bzw. Fälschung von Ergebnissen sowie Verfahren, die anzuwenden sind, wenn geheime Absprachen oder eine Fälschung der Ergebnisse vermutet werden;</li> <li>k) eine Beschreibung der Informationen, die den Teilnehmern zu liefern sind sowie, der Zeitplan für die verschiedenen Phasen des Eignungsprüfungsprogramms;</li> <li>l) für kontinuierliche Programme für die Eignungsprüfung, die Häufigkeit oder die Termine, an denen die Eignungsprüfungsproben an die Teilnehmer zu verteilen sind, Fristen zur Rücksendung der Ergebnisse durch die Teilnehmer und, wo zutreffend, Zeitpunkte, zu denen die Prüfung oder Messung von den Teilnehmern durchzuführen ist;</li> <li>m) jegliche Informationen zu Methoden und Verfahren, die die Teilnehmer anwenden müssen, um das Prüfmaterial vorzubereiten und die Prüfungen oder Messungen durchzuführen;</li> <li>n) Verfahren zu Prüf- bzw. Messmethoden, die zur Prüfung der Homogenität und Stabilität bei den Eignungsprüfungsproben zu verwenden sind und, wo zutreffend, zur Bestimmung ihrer biologischen Lebensfähigkeit;</li> <li>o) Erstellung einheitlicher Berichtsformate, die von den Teilnehmern zu verwenden sind;</li> <li>p) ausführliche Beschreibung der zu verwendenden statistischen Analyse;</li> <li>q) Ursprung, metrologische Rückführbarkeit und Messunsicherheit aller zugewiesenen Werte;</li> <li>r) Kriterien zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Teilnehmer;</li> <li>s) Beschreibung der Daten, Zwischenberichte oder Informationen, die an die Teilnehmer zurückzusenden sind;</li> </ul>			

17043	3. Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	<p>t) Beschreibung des Umfangs, innerhalb dessen die Prüfergebnisse der Teilnehmer und die Schlussfolgerungen, die auf dem Ergebnis des Eignungsprüfungsprogramms beruhen, öffentlich zu machen sind;</p> <p>u) Massnahmen, die bei verloren gegangenen oder beschädigten Eignungsprüfungsproben zu treffen sind?</p>			
4.4.1.3	3.1.8 Wird mit Begründung dokumentiert, falls einer der vorgenannten Punkte nicht erfüllt wird?			
4.4.1.4	3.1.9 Hat der Eignungsprüfungsanbieter Zugang zum erforderlichen technischen Sachverstand und Erfahrungen im Zusammenhang mit den angebotenen Eignungsprüfungen?			
4.4.1.4	3.1.10 Wurde dazu eine Beratergruppe gebildet?			
4.4.1.5	<p>3.1.11 Wird der technische Sachverstand, soweit erforderlich, für folgende Punkte genutzt:</p> <p>a) Anforderungen an die Planung, wie in 4.4.1.3 aufgelistet;</p> <p>b) Identifizierung und Lösung jeglicher Schwierigkeiten, die bei der Vorbereitung und Handhabung der homogenen Eignungsprüfungsproben oder bei der Festlegung eines stabilen zugewiesenen Wertes für eine Eignungsprüfungsprobe erwartet werden;</p> <p>c) Erstellung detaillierter Anweisungen für die Teilnehmer;</p> <p>d) Stellungnahmen zu allen technischen Schwierigkeiten oder anderen Hinweisen der Teilnehmer aus vorangegangenen Eignungsprüfungen;</p> <p>e) Beratung bei der Bewertung der Leistung der Teilnehmer;</p> <p>f) Stellungnahmen zu Ergebnissen und zur Leistung sowohl der Teilnehmer insgesamt sowie, wo zutreffend, von Teilnehmergruppen oder einzelnen Teilnehmern;</p> <p>g) Beratung der Teilnehmer (im Rahmen der Vertraulichkeitsgrenzen), sowohl individuell als auch innerhalb des Berichts;</p> <p>h) Reaktion auf Rückmeldungen von Teilnehmern</p>			

17043	3. Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	<p>i) Planung von oder Teilnahme an fachspezifischen Sitzungen mit den Teilnehmern?</p> <p><b>3.2 Vorbereitung der Eignungsprüfungsproben</b></p>			
4.4.2.1	3.2.1 Gewährleisten die Verfahren, dass die Eignungsprüfungsproben nach dem in 4.4.1 beschriebenen Plan vorbereitet werden?			
4.4.2.1 Note	3.2.2 Sind genügend Eignungsprüfungsproben vorhanden, um beschädigte oder verloren gegangene Eignungsprüfungsproben ersetzen zu können?			
4.4.2.2	3.2.3 Gewährleisten die eingeführten Verfahren: a) den angemessenen Erwerb; b) die Sammlung; c) die Vorbereitung; d) die Behandlung; e) die Lagerung; f) die Entsorgung aller Eignungsprüfungsproben?			
4.4.2.2	3.2.4 Stellen die Verfahren sicher, dass das verwendete Material zur Herstellung der Eignungsprüfungsproben in Übereinstimmung mit den relevanten behördlichen und ethischen Anforderungen beschafft wurde?			
4.4.2.3	3.2.5 Sind die Eignungsprüfungsproben in Bezug auf Zusammensetzung, Messgrößen und Konzentrationen mit den Gegenständen oder Materialien vergleichbar, die auch bei Routineprüfungen oder -kalibrierungen anzutreffen sind?			
4.4.2.4	3.2.6 Werden den Teilnehmern Anweisungen zur Vorbereitung, Verpackung und zum Transport von Eignungsprüfungsproben zur Verfügung gestellt, wenn das Eignungsprüfungsprogramm derartige Schritte vorsieht?			
4.4.3	<b>3.3 Homogenität und Stabilität</b>			
4.4.3.1	3.3.1 Wurden Kriterien für die Anforderungen an Homogenität und Stabilität festgelegt?			
	3.3.2 Basieren die Kriterien auf den Einflüssen, die Inhomogenität und Instabilität auf die Bewertung der Leistung der Teilnehmer haben werden?			

17043	<b>3. Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.4.3.1 Note	3.3.3 Stellt der Eignungsprüfungsanbieter sicher, dass alle Teilnehmer vergleichbare und stabile Proben erhalten?			
4.4.3.2	3.3.4 Sind die Verfahren zur Prüfung der Homogenität und Stabilität dokumentiert?			
4.4.3.2	3.3.5 Berücksichtigen die Verfahren, wo anwendbar, die geeigneten statistischen Modelle?			
4.4.3.2	3.3.6 Verwendet der Eignungsprüfungsanbieter, wo anwendbar, eine statistisch zufällige Auswahl einer repräsentativen Anzahl an Eignungsprüfungsproben aus der Gesamtmenge des Probenmaterials, um die Homogenität des Materials zu prüfen?			
4.4.3.3	3.3.7 Wird die Homogenität geprüft, nachdem die Eignungsprüfungsproben in ihrer endgültigen Form verpackt wurden und bevor sie an die Teilnehmer verteilt werden?			
4.4.3.3	3.3.8 Sind Stabilitätsstudien vorhanden, falls die Eignungsprüfungsproben unverpackt gelagert werden?			
4.4.3.3 Note 1	3.3.9 Wurde der Einfluss des Verpackens auf die Homogenität überprüft?			
4.4.3.3 Note 2	3.3.10 Wird die Homogenität vor der Verteilung geprüft?			
4.4.3.4	3.3.11 Kann der Eignungsprüfungsanbieter nachweisen, dass die Eignungsprüfungsproben ausreichend stabil sind, um während der gesamten Durchführung der Eignungsprüfung, einschliesslich Lagerung und Transport, keinen signifikanten Änderungen unterliegen?			
4.4.3.4	3.3.12 Falls dies nicht möglich ist, wird die Stabilität quantifiziert und als zusätzliche Komponente der Messunsicherheit des mit dem Prüfgegenstand verbundenen zugewiesenen Wertes betrachtet?			
4.4.3.5	3.3.13 Werden die Merkmalswerte, die in dem Eignungsprüfungsprogramm zu ermitteln sind, vor der Verteilung erneut bestätigt, wenn die Eignungsprüfungsproben aus vorangegangenen Runden weiter verwendet werden?			

17043	<b>3. Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.4.3.6	3.3.14 Kann der Eignungsprüfungsanbieter nachweisen, wenn Homogenitäts- und Stabilitätsprüfungen nicht durchführbar sind, dass die verwendeten Verfahren zur Sammlung, Herstellung, Verpackung und Verteilung der Eignungsprüfungsproben für den Zweck der Eignungsprüfung ausreichend sind?			
4.4.4	<b>3.4 Statistisches Modell</b>			
4.4.4.1	3.4.1 Werden die statistischen Modelle den Programmzielen gerecht?			
4.4.4.1	3.4.2 Umfassen diese Ziele: a) die Art der Daten (quantitative oder qualitative, einschliesslich ordinale und nominale), b) statistische Annahmen, c) Art der Fehler d) Anzahl der erwarteten Ergebnisse?			
4.4.4.1 Note 1	3.4.3 Umfasst das statistische Modell den Prozess der Planung sowie der Sammlung, Analyse und Berichterstattung der Daten aus dem Eignungsprüfungsprogramm?			
4.4.4.1 Note 3	3.4.4 Sind im Eignungsprüfungsprogramm Spezifikationen vorgeschrieben, z.B. durch einen Kunden, eine Behörde oder Akkreditierungsstelle?			
4.4.4.1 Note 3	3.4.5 Falls ja, können das statistische Modell und die Verfahren zur Datenanalyse direkt aus der Spezifikation entnommen werden?			
4.4.4.1 Note 4	3.4.6 Wenn keine verlässlichen Informationen vorliegen, die benötigt werden, um ein statistisches Modell zu entwickeln, wurde vorausgehend eine Vergleichsprüfung zwischen den Laboratorien durchgeführt?			
4.4.4.2	3.4.7 Sind das statistische Modell und die Verfahren zur Datenanalyse dokumentiert, die zur Ermittlung des zugewiesenen Wertes und zur Evaluation des Teilnehmer-Resultats verwendet wurden?			
4.4.4.2	3.4.8 Sind die Gründe für die Auswahl des statistischen Modells und des Verfahrens zur Datenanalyse, sowie die Annahmen, auf denen sie basieren, nachvollziehbar beschrieben?			

17043	3. Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.4.4.2	3.4.9 Kann der Eignungsprüfungsanbieter nachweisen, dass die statistischen Annahmen begründet sind und dass die statistischen Analysen in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden?			
4.4.4.3	3.4.10 Werden folgende Kriterien bei der Gestaltung einer statistischen Analyse sorgfältig beachtet: a) die Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) sowie die Messunsicherheit, die für jede Messgrösse oder Kenngrösse in der Eignungsprüfung gefordert oder erwartet wird; b) die minimale notwendige Teilnehmerzahl, um die Ziele des statistischen Modells zu gewährleisten; c) die Bedeutung signifikanter Angaben zum angegebenen Ergebnis einschliesslich der Anzahl der Dezimalstellen; d) die Anzahl der zu prüfenden oder zu messenden Eignungsprüfungsproben und die Anzahl der für jeden Prüfgegenstand bzw. für jede Bestimmung durchzuführenden Wiederholungsprüfungen, -kalibrierungen oder -messungen; e) Verfahren, die verwendet werden, um die Standardabweichung für die Eignungsbewertung bzw. andere Bewertungskriterien zu ermitteln; f) Verfahren, die verwendet werden, um Ausreisser zu identifizieren oder zu behandeln oder beides; g) wo zutreffend, die Verfahren zur Bewertung von Werten, die aus der statistischen Analyse ausgeschlossen werden; h) wo zutreffend, die zu erfüllenden Ziele für die Ausgestaltung und die Häufigkeit der Eignungsprüfungsrunden.			
4.4.4.3 b)	3.4.11 Wenn in ein Eignungsprüfungsprogramm zu wenige Teilnehmer einbezogen sind, um den Zielen zu entsprechen oder um eine statistisch tragbare Auswertung der Ergebnisse zu erhalten, werden Angaben zu alternativen Vorgehensweisen für die Bewertung der Leistung der Teilnehmer dokumentiert und den Teilnehmern zur Verfügung gestellt.			

17043	3. Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.4.5	<b>3.5 Zugewiesene Werte</b>			
4.4.5.1	3.5.1 Hat der Eignungsprüfungsanbieter ein Verfahren zur Bestimmung der zugewiesenen Werte für die Messgrößen oder der Eigenschaften in einem bestimmten Eignungsprüfungsprogramm dokumentiert?			
4.4.5.1	3.5.2 Umfasst das Verfahren die metrologische Rückführbarkeit und die Messunsicherheit, die nachweist, dass das Eignungsprüfungsprogramm zweckmässig ist?			
4.4.5.2	3.5.3 Beinhalten Eignungsprüfungsprogramme im Kalibrierbereich messtechnisch rückgeführte, zugewiesene Werte, einschliesslich der Messunsicherheit?			
4.4.5.3	3.5.4 Werden für Eignungsprüfungsprogramme, in andern Bereichen als der Kalibrierung, die Relevanz, Erfordernisse und Machbarkeit der metrologischen Rückführbarkeit sowie die Messunsicherheit des zugewiesenen Wertes ermittelt?			
4.4.5.3	3.5.5 Berücksichtigen die Ermittlungen in Frage 3.5.4 die spezifischen Bedürfnisse der Teilnehmer und/oder anderer interessierter Kreise sowie den Aufbau des Eignungsprüfungsprogramms?			
4.4.5.4	3.5.6 Wird der Grund für die Auswahl eines Konsenswertes als zugewiesener Wert dokumentiert?			
4.4.5.4	3.5.7 Wenn ein Konsenswert als zugewiesener Wert verwendet wird, wird dessen Unsicherheit abgeschätzt?			
4.4.5.5	3.5.8 Besitzt der Eignungsprüfungsanbieter eine Regelung zur Bekanntgabe zugewiesener Werte?			
4.4.5.5	3.5.9 Ist sichergestellt, dass kein Teilnehmer einen Vorteil aus einer vorzeitigen Bekanntgabe ziehen kann?			



17043	4. Wahl der Methode oder des Verfahrens	J	N	
4.5	<b>4. Wahl der Methode oder des Verfahrens</b>			
4.5.1	4.1 Wird von den Teilnehmern üblicherweise erwartet, dass das Prüf-, Kalibrier- oder Messverfahren ihrer Wahl verwendet wird, welches ihrem Routineverfahren entspricht?			
4.5.1	4.2 Schreibt der Eignungsprüfungsanbieter den Teilnehmern vor, eine genau bezeichnete Methode in Übereinstimmung mit dem Eignungsprüfungsprogramm zu verwenden?			
4.5.2	4.3 Wenn es den Teilnehmern gestattet ist, eine Methode ihrer Wahl zu verwenden, verfügt der Eignungsprüfungsanbieter über ein Verfahren zum Vergleich der durch die unterschiedlichen Prüf- oder Messmethoden erzielten Ergebnisse?			
4.5.2	4.4 Wenn es den Teilnehmern gestattet ist, eine Methode ihrer Wahl zu verwenden, ist sich der Eignungsprüfungsanbieter bewusst, welche unterschiedlichen Prüf- oder Messmethoden für jede Messgrösse technisch äquivalent sind?			
4.5.2	4.5 Wenn es den Teilnehmern gestattet ist, eine Methode ihrer Wahl zu verwenden, ist klar, wie die Ergebnisse der jeweils angewendeten Methoden bewertet werden?			

17043	5. Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.6.1	<b>5.1 Anweisungen für die Teilnehmer</b>			
4.6.1.1	5.1.1 Werden die Teilnehmer rechtzeitig benachrichtigt, bevor Eignungsprüfungsproben versendet werden?			
4.6.1.1	5.1.2 Wird den Teilnehmern das Lieferdatum oder das Versanddatum der Eignungsprüfungsproben mitgeteilt?			
4.6.1.1	5.1.3 Gibt es Fälle, wo die Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms die Bekanntgabe des Lieferdatums nicht zulässt?			
4.6.1.2	5.1.4 Gibt der Eignungsprüfungsanbieter ausführlich dokumentierte Anweisungen an alle Teilnehmer ab?			
4.6.1.2	5.1.5 Beinhaltend diese Anweisungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die Notwendigkeit, die Eignungsprüfungsproben genauso zu behandeln wie die Mehrzahl der routinemässig geprüften Proben;</li> <li>b) Einzelheiten zu den Faktoren, die die Prüfung oder Kalibrierung des Prüfgegenstandes beeinflussen;</li> <li>c) ausführliches Verfahren zur Vorbereitung oder Konditionierung oder sowohl Vorbereitung als auch Konditionierung des Prüfgegenstandes vor der Durchführung der Prüfungen oder Kalibrierungen;</li> <li>d) alle zutreffenden Anweisungen zum Umgang mit den Eignungsprüfungsproben, einschliesslich Sicherheitsanforderungen;</li> <li>e) spezifische Umgebungsbedingungen für die Teilnehmer, um Prüfungen, Kalibrierungen oder beides durchzuführen und, falls relevant, Anforderungen an die Teilnehmer, während der Messung relevante Umgebungsbedingungen aufzuzeichnen;</li> <li>f) gezielte und ausführliche Anweisungen über die Art des Aufzeichnens und Angabe der Prüf- oder Messergebnisse und damit verbundenen Unsicherheiten;</li> <li>g) den letztmöglichen Termin für den Anbieter von Eignungsprüfungen, die Ergebnisse aus der Eignungsprüfung oder -messung anzunehmen und zu analysieren;</li> <li>h) Informationen zu Kontaktdaten des Anbieters von Eignungsprüfungen bei Rückfragen; und</li> </ul>			

17043	5. Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	i) Anweisungen zur Rückgabe der Eignungsprüfungsgegenstände (wenn anwendbar)?			
4.6.1.2 f)	5.1.6 Wenn die Anweisungen beinhalten, die Unsicherheit des gemeldeten Ergebnisses oder der Messung anzugeben, umfasst diese den Erweiterungsfaktor sowie, wenn durchführbar, die Überdeckungswahrscheinlichkeit?			
4.6.2	<b>5.2 Handhabung und Lagerung der Eignungsprüfungsproben</b>			
4.6.2.1	5.2.1 Stellt der Eignungsprüfungsanbieter sicher, dass die Eignungsprüfungsproben angemessen gekennzeichnet und getrennt werden?			
4.6.2.1	5.2.2 Stellt der Eignungsprüfungsanbieter sicher, dass die Eignungsprüfungsproben von der Vorbereitung bis zur Verteilung an die Teilnehmer nicht verunreinigt oder beschädigt werden können?			
4.6.2.2.	5.2.3 Stehen beim Eignungsprüfungsanbieter sichere Lagerbereiche, Lagerräume oder beides zur Verfügung, um eine Beschädigung oder Zerstörung der Eignungsprüfungsproben zwischen der Vorbereitung und der Verteilung zu verhindern?			
4.6.2.2	5.2.4 Sind geeignete Verfahren für den berechtigten Zutritt zu solchen Bereichen festgelegt?			
4.6.2.3	5.2.5 Wo zutreffend, muss der Zustand der gelagerten bzw. vorrätigen Eignungsprüfungsproben, Chemikalien und Materialien in festgelegten Abständen während ihrer Lagerzeit begutachtet werden, um möglichen Verderb zu erkennen?			
4.6.2.4	5.2.6 Wenn potentiell gefährliche Eignungsprüfungsproben, Chemikalien und Materialien verwendet werden, ist gewährleistet, dass Einrichtungen vorhanden sind, um eine sichere Handhabung, Dekontamination und Entsorgung zu garantieren?			

17043	5. Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.6.3	<b>5.3 Verpackung, Etikettierung und Verteilung der Eignungsprüfungsproben</b>			
4.6.3.1	5.3.1 Werden die Verpackungs- und Etikettierungsverfahren in erforderlichem Ausmass kontrolliert, um eine Übereinstimmung mit den relevanten nationalen, regionalen und/oder internationalen Anforderungen an Sicherheit und Transport zu gewährleisten?			
4.6.3.2	5.3.2 Hat der Eignungsprüfungsanbieter die relevanten Umgebungsbedingungen für den Transport der Eignungsprüfungsproben festlegt?			
4.6.3.2	5.3.3 Überwacht der Eignungsprüfungsanbieter - wo zutreffend - die entsprechenden Umgebungsbedingungen des Prüfgegenstandes während des Transports?			
4.6.3.2	5.3.4 Überwacht der Eignungsprüfungsanbieter - wo zutreffend – die Folgen von Umwelteinflüssen auf den Prüfgegenstand?			
4.6.3.3	5.3.5 Bei RVs, in denen von den Teilnehmern verlangt wird, dass sie die Eignungsprüfungsproben zu anderen Teilnehmern befördern, bestehen dafür dokumentierte Transportanweisungen?			
4.6.3.4	5.3.6 Stellt der Eignungsprüfungsanbieter sicher, dass die Etiketten sicher an der Verpackung der einzelnen Eignungsprüfungsproben angebracht sind?			
4.6.3.4	5.3.7 Sind die Etiketten so gestaltet, dass sie während der gesamten Eignungsprüfungsrunde lesbar und unversehrt bleiben?			
4.6.3.5	5.3.8 Besteht ein Verfahren zur Bestätigung, dass die Lieferung der Eignungsprüfungsproben erfolgt ist?			
4.6.3.6 Note	5.3.9 Alternativ: Besteht ein Meldeverfahren, falls Eignungsprüfungsproben nicht in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Zeitplan erhalten wurden?			

17043	6. Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.7.1	<b>6.1 Datenauswertung und -aufzeichnungen</b>			
4.7.1.1	6.1.1 Wurden alle Geräte für die Datenverarbeitung sowie die Software vor ihrem Einsatz validiert?			
4.7.1.1	6.1.2 Besteht für die Wartung der Computersysteme ein Datensicherungsverfahren inklusive eines Plans zur Systemwiederherstellung?			
4.7.1.1	6.1.3 Werden die Ergebnisse dieser Wartung und Funktionsüberprüfungen aufgezeichnet?			
4.7.1.2	6.1.4 Werden die von den Teilnehmern gelieferten Ergebnisse aufgezeichnet und mittels geeigneter Verfahren ausgewertet?			
4.7.1.2	6.1.5 Hat der Eignungsprüfungsanbieter ein Verfahren erstellt und eingeführt zur Überprüfung der Gültigkeit von: a) Dateneingabe; b) Datenübertragung; c) statistischen Auswertung und d) Berichterstattung?			
4.7.1.3	6.1.6 Liefert die Datenauswertung a) eine zusammenfassende Statistik; b) eine Statistik zur Leistungsbewertung und c) zugehörige Informationen, die mit dem statistischen Modell des Eignungsprüfungsprogramms übereinstimmen müssen?			
4.7.1.4	6.1.7 Kann der Einfluss von Ausreißern auf die zusammenfassende Statistik durch die Anwendung robuster statistischer Verfahren oder geeigneter Tests zur Ermittlung statistischer Ausreißer minimiert werden?			
4.7.1.5	6.1.8 Bestehen Kriterien und ein Verfahren zum Umgang mit Prüfergebnissen, die für eine statistische Bewertung ungeeignet sind?			
4.7.1.6	6.1.9 Bestehen dokumentierte Kriterien und ein Verfahren zur Identifizierung und Handhabung von Eignungsprüfungspuben, die verteilt wurden und anschließend als für die Leistungsbewertung ungeeignet befunden wurden?			

17043	6. Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.7.2	<b>6.2 Leistungsbewertung</b>			
4.7.2.1	6.2.1 Bestehen gültige Bewertungsmethoden, die den Zweck des Eignungsprüfungsprogramms erfüllen?			
4.7.2.1	6.2.2 Sind die Bewertungsmethoden dokumentiert?			
4.7.2.1	6.2.3 Beinhalten die Methoden eine Beschreibung der Grundlage, auf der die Bewertung erfolgte?			
4.7.2.1	6.2.4 Wird die Leistungsbewertung im Unterauftrag vergeben?			
4.7.2.2	6.2.5 Wenn angebracht, werden Erläuterungen von Experten zur Leistung der Teilnehmer geliefert?			
4.7.2.2	6.2.6 Beinhaltet der Expertenkommentar folgendes : a) die Gesamtleistung, gemessen an den festgelegten Erwartungen unter Berücksichtigung der Messunsicherheiten; b) Abweichungen innerhalb und zwischen den Teilnehmern sowie Vergleiche mit früheren Eignungsprüfungsrunden, ähnlicher Eignungsprüfungsprogramme oder veröffentlichten Präzisionsdaten; c) Abweichungen zwischen Methoden oder Verfahren; d) möglicher Fehlerquellen (unter Bezugnahme auf Ausreisser) sowie Vorschläge zur Leistungsverbesserung; e) Beratung und aufklärendes Feedback an die Teilnehmer als Teil der Verfahren zur kontinuierlichen Verbesserung der Teilnehmer; f) Situationen, in denen ungewöhnliche Faktoren eine Bewertung der Ergebnisse und Einschätzung der Leistung unmöglich machen; g) weitere Vorschläge, Empfehlungen oder allgemeine Hinweise; und h) Schlussfolgerungen?			
4.7.2.2 Note	6.2.7 Stellt der Eignungsprüfungsanbieter periodisch während oder nach der Beendigung eines bestimmten Programms individuelle Übersichtsbögen bereit?			

17043	7.	Berichte	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.8	7.	<b>Berichte</b>			
4.8.1	7.1	Sind die Eignungsprüfungsberichte klar und umfassend?			
4.8.1	7.2	Enthalten sie die Ergebnisse aller Teilnehmer inklusive einer Angabe zur Leistung der einzelnen Teilnehmer?			
4.8.1	7.3	Wird die Freigabe des Abschlussberichts im Unterauftrag vergeben?			
4.8.1 Note	7.4	Wird eine Zusammenfassung der Ergebnisse bereitgestellt, falls es nicht möglich ist, die Ausgangsdaten aller Teilnehmer anzugeben?			
4.8.2	7.5	<p>Enthält der Bericht zur Eignungsprüfung folgende Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Name und Kontaktdaten des Anbieters von Eignungsprüfungen;</li> <li>b) Name und Kontaktdaten des Programmkoordinators;</li> <li>c) Name(n), Funktion(en) und Unterschrift(en) oder eine gleichwertige Identifikation der Person(en), die den Bericht genehmigt (genehmigen);</li> <li>d) Angaben über die Tätigkeiten, die vom Anbieter von Eignungsprüfungen im Unterauftrag vergeben werden;</li> <li>e) Ausgabedatum und Stand des Berichts (z. B. vorläufiger, Zwischen- oder Endbericht);</li> <li>f) Anzahl der Seiten sowie eine klare Kennzeichnung des Berichtsendes;</li> <li>g) Angaben zum Umfang, innerhalb dessen die Ergebnisse vertraulich sind;</li> <li>h) Berichtsnummer und klare Bezeichnung des Programms;</li> <li>i) eine klare Beschreibung der verwendeten Eignungsprüfungsproben, einschliesslich erforderlicher Einzelheiten zur Vorbereitung des Prüfgegenstandes und zur Bewertung der Homogenität und Stabilität;</li> <li>j) Ergebnisse der Teilnehmer;</li> <li>k) statistische Daten und Zusammenfassungen, die die zugewiesenen Werte und den Bereich akzeptabler Ergebnisse sowie graphische Darstellungen enthalten;</li> <li>l) verwendete Verfahren zur Festsetzung aller zugewiesenen Werte;</li> <li>m) Einzelheiten zur metrologischen Rückführbarkeit und zur Messunsicherheit aller zugewiesenen Werte;</li> </ul>			

17043	7.	Berichte	J	N	Referenzen / Bemerkungen
		<p>n) Verfahren zur Ermittlung der Standardabweichung für die Bewertung der Leistungen oder andere Kriterien für die Bewertung;</p> <p>o) zugewiesene Werte und zusammenfassende Statistiken für die Prüfmethoden/-verfahren, die von jeder Teilnehmergruppe verwendet wurden (falls von den verschiedenen Teilnehmergruppen unterschiedliche Methoden angewandt werden);</p> <p>p) Aussagen zur Leistung der Teilnehmer durch den Anbieter von Eignungsprüfungen und der technischen Berater;</p> <p>q) Informationen zur Ausgestaltung und Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms;</p> <p>r) Verfahren zur statistischen Auswertung der Daten;</p> <p>s) Hinweise zur Interpretation der statistischen Auswertung; und</p> <p>t) Kommentare oder Empfehlungen, basierend auf den Ergebnissen der Eignungsprüfungsrunden?</p>			
4.8.2 Note	7.6	Falls vereinfachte Berichte herausgegeben werden, die nicht alle der vorgenannten Informationen enthalten, bestehen nachvollziehbare Gründe?			
4.8.2 Note	7.7	Werden bei fortlaufenden Eignungsprüfungsprogrammen vereinfachte Berichte ausgestellt?			
4.8.2 Note	7.8	Wenn ja, enthalten die Eignungsprüfungsaufzeichnungen oder die periodischen Übersichtsberichte alle oben genannten Informationen?			
4.8.3	7.9	Werden die Berichte innerhalb der geplanten Zeiträume den Teilnehmern zugestellt?			
4.8.3	7.10	Werden bei sequentiellen Eignungsprüfungsprogrammen sowie bei Programmen, die leicht verderbliche Materialien beinhalten, vorläufige oder voraussichtliche Ergebnisse ausgegeben, bevor die Endergebnisse mitgeteilt werden?			
4.8.4	7.11	Bestehen Regelungen über die Nutzung der Berichte durch Einzelpersonen und Organisationen?			
4.8.5	7.12	Falls ein neuer oder korrigierter Bericht erforderlich sein sollte, enthält dieser: <p>a) eine eindeutige Kennzeichnung;</p>			



17043	7. <b>Berichte</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	b) einen Verweis auf den Originalbericht, den dieser ersetzt oder ändert; und c) eine Aussage zu den Gründen für die Änderung oder Neuauflage?			

17043	8.	Kommunikation mit den Teilnehmern	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.9	8.	<b>Kommunikation mit den Teilnehmern</b>			
4.9.1	8.1	Stehen detaillierte Informationen über das Eignungsprüfungsprogramm zur Verfügung?			
4.9.1	8.2	Enthalten diese: a) relevante Einzelheiten zum Bereich des Eignungsprüfungsprogramms; b) Teilnahmegebühren; c) dokumentierte Auswahlkriterien für die Teilnahme; d) Festlegungen zur Vertraulichkeit; und e) Einzelheiten zum Anmeldemodus?			
4.9.2	8.3	Werden die Teilnehmer durch den Anbieter von Eignungsprüfungen umgehend über Veränderungen in der Programmgestaltung oder -Durchführung informiert?			
4.9.3	8.4	Besteht ein dokumentiertes Verfahren, welches den Teilnehmern ermöglicht, gegen die Bewertung ihrer Leistung Einspruch zu erheben?			
4.9.3	8.5	Werden die Teilnehmer auf das Vorhandensein dieser Prozedur hingewiesen?			
4.9.4	8.6	Werden die relevanten Aufzeichnungen über die Verständigungen mit den Teilnehmern gepflegt und soweit erforderlich aufbewahrt?			
4.9.5	8.7	Gibt der Eignungsprüfungsanbieter Aussagen zur Teilnahme oder Leistung heraus?			
4.9.5	8.8	Falls ja, ist sichergestellt, dass diese nicht irreführend sind?			

17043	9.	Vertraulichkeit	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.10	9.	<b>Vertraulichkeit</b>			
4.10.1	9.1	Wird die Identität der Teilnehmer vertraulich behandelt und ist diese nur Personen bekannt, die in die Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen sind?			
4.10.2	9.2	Werden alle Informationen, die ein Teilnehmer dem Anbieter von Eignungsprüfungen einreicht, vertraulich behandelt?			
4.10.2 Note	9.3	Können die Teilnehmer sich dafür entscheiden, auf die Vertraulichkeit zu verzichten?			
4.10.3	9.4	Werden die Teilnehmer, falls interessierte Kreise direkt beim Eignungsprüfungsanbieter Einsicht in die Ergebnisse der Eignungsprüfungen verlangen, über diese Verfahrensweise vor ihrer Teilnahme in Kenntnis gesetzt?			
4.10.4	9.5	Werden die Teilnehmer schriftlich in Kenntnis gesetzt, falls eine Behörde direkt Einsicht beim Eignungsprüfungsanbieter in die Ergebnisse von Eignungsprüfungen fordert?			

17043	10. Organisation	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.1	<b>10. Organisation und Management</b>			
5.1.1	10.1 Ist der Eignungsprüfungsanbieter rechtlich identifizierbar? (= Name und Adresse des Eignungsprüfungsanbieters)?			
5.1.1	10.2 Besteht ein Eintrag ins Handelsregister oder handelt es sich um eine öffentlich rechtliche Stelle?			
5.1.1	10.3 Ist der Scope, für den die Akkreditierung besteht, klar definiert (z.B. Medizin, Chemie, Umwelt, Nahrungsmittel, Bau, Ingenieurleistungen etc.)?			
5.1.1	10.4 Ist der Eignungsprüfungsanbieter Teil eines Unternehmens oder eines Konzerns?			
5.1.1	10.5 Wenn ja, welcher?			
5.1.2	10.6 Werden die mit den Eignungsprüfungen in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten so ausgeführt, dass die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17043 erfüllt werden und den Bedürfnissen der Teilnehmer, der Behörden und der Anerkennungsorganisationen entsprechen?			
5.1.3	10.7 Umfasst das Managementsystem alle Einrichtungen des Eignungsprüfungsanbieters, in denen Eignungsprüfungen durchgeführt werden?			
5.1.4	10.8 Wurden potentielle Interessenkonflikte identifiziert?			
5.1.4	10.9 Sind die Verantwortlichkeiten des Schlüsselpersonals in der Organisation so etabliert und definiert, dass potentielle Interessenkonflikte wirksam verhindert werden?			
5.1.5	10.10 Stellt der Eignungsprüfungsanbieter sicher, dass: a) er leitendes und technisches Personal hat, das, ungeachtet weiterer Verantwortlichkeiten, über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen;			

17043	10. Organisation	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>b) Festlegungen bestehen, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen ist, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können;</li> <li>c) grundsätzliche Regelungen und Verfahren bestehen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Teilnehmer sichern, inklusive Verfahren für deren Schutz während der elektronischen Speicherung und Übermittlung;</li> <li>d) grundsätzliche Regelungen und Verfahren bestehen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine Integrität herabsetzen könnten;</li> <li>e) der Aufbau der Organisation und die Leitungsstruktur, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festgelegt sind;</li> <li>f) die Verantwortung, Befugnis, Wechselbeziehungen und erforderliche Kompetenz aller Mitarbeiter festgelegt ist, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen beeinflusst wird;</li> <li>g) sichergestellt ist, dass das Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeiten bewusst ist und weiss, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt;</li> <li>h) dafür gesorgt ist, dass das technische Personal, einschliesslich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren für die einzelnen Tätigkeiten vertraut sind;</li> <li>i) eine technische Leitung zur Verfügung steht, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität der Eignungsprüfungsprogramme hat, einschliesslich Zugang zu erforderlichem technischem Sachverstand und Erfahrungen in den relevanten Bereichen der Prüfung, Kalibrierung oder Inspektion sowie Statistik;</li> </ul>			

17043	10. Organisation	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	j) ein Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer benannt) bestimmt ist, der unabhängig von anderen Abläufen, und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat, sicher zu stellen, dass das Managementsystem umgesetzt und jederzeit befolgt wird; k) Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benannt sind?			
5.1.5 j	10.11 Hat der Qualitätsmanager direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung, auf denen Entscheidungen über die Politik des Eignungsprüfungsanbieters- oder die Ressourcen getroffen werden?			
5.1.6	10.12 Ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass angemessene Kommunikationsprozesse innerhalb der Organisation bestehen und eine Kommunikation über die Effektivität des Managementsystems erfolgt?			

17043	11. <b>Managementsystem</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.2	<b>11.1 Managementsystem</b>			
5.2.1	11.1.1 Ist ein Managementsystem eingeführt und umgesetzt, welches alle Tätigkeitsbereiche der angebotenen Eignungsprüfungen umfasst?			
5.2.1	11.1.2 Gilt dieses Managementsystem auch in den nicht akkreditierten Bereichen?			
5.2.1	11.1.3 Wenn ja, welchen?			
5.2.1	11.1.4 Sind die Schnittstellen zwischen den Bereichen klar geregelt?			
5.2.2	11.1.5 Ist das Managementsystem schriftlich festgelegt, sodass die Qualität aller Aspekte der Eignungsprüfungen gewährleistet ist?			
5.2.2	11.1.6 Wurde die Dokumentation des Managementsystems dem betroffenen Personal vermittelt und sind die Dokumente zugänglich?			
5.2.2	11.1.7 Wurde das Managementsystem vom Personal verstanden?			
5.2.3	11.1.8 Gibt es ein (wie auch immer benanntes) Management-Handbuch?			
5.2.3	11.1.9 Sind die übergeordneten Ziele festgelegt und werden diese anlässlich der Management-Bewertung überprüft?			
5.2.3	11.1.10 Hat die oberste Leitung des Eignungsprüfungsanbieters die Qualitätspolitik festgelegt?			
5.2.3	11.1.11 Enthält diese: a) die Verpflichtung der Leitung zur Qualität der für die Teilnehmer und andere Kunden angebotenen Eignungsprüfungsdienstleistungen; b) eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot; c) den Zweck des Managementsystems, bezogen auf die Qualität; d) die Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter, die mit Tätigkeiten im Zusammenhang mit Eignungsprüfung befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen;			

17043	11. <b>Managementsystem</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	e) die Verpflichtung der Leitung zur Erfüllung dieser Internationalen Norm und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems?			
5.2.4	11.1.12 Kann die oberste Leitung ihre Verpflichtungen bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems, sowie der ständigen Verbesserung dessen Wirksamkeit, nachweisen?			
5.2.5	11.1.13 Kann die oberste Leitung nachweisen, dass die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen allen Mitarbeitenden vermittelt wurde?			
5.2.5	11.1.14 Kann die oberste Leitung nachweisen, dass die Bedeutung der Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen allen Mitarbeitenden vermittelt wurde?			
5.2.6	11.1.15 Enthält das Management-Handbuch die technischen und unterstützenden Verfahren (wie z.B. Guidelines, Direktiven, Vorschriften, Vorlagen, Listen, Gesetzestexte und Weisungen), die zum Unterhalt des Managementsystems notwendig sind?			
5.2.6	11.1.16 Enthält das Management-Handbuch den Aufbau der benutzten Dokumentation?			
5.2.7	11.1.17 Sind die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers im Management-Handbuch festgelegt?			
5.2.8	11.1.18 Ist sichergestellt, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden?			
5.3	<b>11.2 Lenkung der Dokumente</b>			
5.3.2.1	11.2.1 Werden alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems herausgegeben werden, vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt?			
5.3.2.1	11.2.2 Existiert eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente des Managementsystems angegeben sind?			



17043	11. Managementsystem	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.3.2.1	11.2.3 Ist diese Stammliste bereits verfügbar?			
5.3.2.1	11.2.4 Stellen die Verfahren sicher, dass: a) autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente überall dort verfügbar sind, wo Tätigkeiten durchgeführt werden, die für die wirksame Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen von Bedeutung sind; b) die Dokumente regelmässig überprüft und nötigenfalls aktualisiert werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern; c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden; und d) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden?			
5.3.2.3	11.2.5 Sind alle Dokumente des Managementsystems eindeutig gekennzeichnet?			
5.3.2.3	11.2.6 Enthält die Kennzeichnung: a) das Ausgabedatum; b) die Seitennummerierung; c) die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments; d) die freigebende(n) Stelle(n)?			
5.3.3.1	11.2.7 Werden Änderungen an Dokumenten von derselben Stelle geprüft und genehmigt, welche die ursprüngliche Fassung geprüft hat?			
5.3.3.1	11.2.8 Falls nicht, ist ein Ablauf festgelegt?			
5.3.3.1	11.2.9 Hat das bezeichnete Personal Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen, aufgrund derer die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben?			
5.3.3.2	11.2.10 Wenn durchführbar, wird der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht?			

17043	11. Managementsystem	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.3.3.3	11.2.11 Erlauben die Regelungen zur Dokumentenlenkung Änderungen von Hand bis zur Neuausstellung der entsprechenden Dokumente?			
5.3.3.3	11.2.12 Falls ja: a) sind die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt; b) sind Verbesserungen eindeutig gekennzeichnet, visiert und datiert; c) werden geänderte Dokumente sobald möglich formell, neu herausgegeben?			
5.3.3.4	11.2.13 Existieren Verfahren, wie Änderungen in elektronischen Dokumenten vorgenommen werden?			
5.3.3.4	11.2.14 Sind die Änderungen elektronischer Dokumente gelenkt?			

17043	12. Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.4	<b>12.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b>			
5.4.1	12.1.1 Hat der Eignungsprüfungsanbieter Verfahren und Regelungen für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen eingeführt?			
5.4.1	12.1.2 Stellen die Überprüfungen sicher, dass: a) die Anforderungen, einschliesslich der zu verwendenden Methoden, Messmittel und Eignungsprüfungsproben, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind; b) der Anbieter von Eignungsprüfungen über die Fähigkeit und Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen; und c) das Eignungsprüfungsprogramm technisch angemessen ist?			
5.4.1. Note 1	12.1.3 Kann der Kunde ein Eignungsprüfungsprogramm wünschen, das für einen speziellen Zweck zu entwickeln ist oder ein anderes Niveau oder eine andere Teilnahmehäufigkeit als das/die normalerweise angebotene(n) fordert?			
5.4.1. Note 2	12.1.4 Wenn das Eignungsprüfungsprogramm vollständig in einem Katalog oder einer anderen Ankündigung beschrieben ist und der Teilnehmer sich für Routineversand registriert, kann die Prüfung vereinfacht werden?			
5.4.2	12.1.5 Werden Aufzeichnungen von diesen Überprüfungen einschliesslich aller Änderungen der Aufzeichnungen angefertigt?			
5.4.2	12.1.6 Werden sachdienliche Beratungen mit einem Kunden ebenfalls aufgezeichnet und abgelegt?			
5.4.3	12.1.7 Umfasst die Überprüfung alle Aspekte der Anfrage, einschliesslich aller Arbeiten, die im Unterauftrag vergeben werden?			
5.4.4	12.1.8 Werden die Teilnehmer und andere Kunden über alle Abweichungen vom Vertrag oder von der vereinbarten Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms informiert?			
5.4.5	12.1.9 Wird dieselbe Vertragsprüfung nochmals durchgeführt, wenn eine Anfrage oder ein Vertrag bei laufendem Programm verändert wird?			

17043	12. Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.4.5	12.1.10 Wird das gesamte betroffene Personal über nachträgliche Änderungen des Vertrags informiert?			
5.5	<b>12.2 Dienstleistungen im Unterauftrag</b>			
5.5.1	12.2.1 Werden Unteraufträge vergeben?			
5.5.1	12.2.2 Wenn ja: a) ist durch den Eignungsprüfungsanbieter sichergestellt, dass die Erfahrungen und technische Kompetenz der Unterauftragnehmer für die zugewiesenen Aufgaben ausreichend sind; und b) dass die Unterauftragnehmer die relevanten Abschnitte dieser Internationalen Norm sowie anderer zutreffender Normen erfüllen?			
5.5.2	12.2.3 Wird eine der folgenden Aufgaben im Unterauftrag vergeben: a) Planung des Eignungsprüfungsprogramms (siehe 4.4.1.2); b) Leistungsbewertung (siehe 4.7.2.1); c) Autorisierung des Abschlussberichtes (siehe 4.8.1)?			
5.5.2 Note	12.2.4 Nimmt der Eignungsprüfungsanbieter Ratschläge oder Hilfe von Beratern, Experten oder Lenkungsgruppen in Anspruch?			
5.5.3	12.2.5 Werden die Teilnehmer vorab schriftlich darüber informiert, welche Dienstleistungen im Unterauftrag vergeben werden?			
5.5.4	12.2.6 Kann der Eignungsprüfungsanbieter nachweisen, dass er gegenüber den Teilnehmern und anderen Kunden stets verantwortlich für die Arbeit eines Unterauftragnehmers bleibt?			
5.5.4	12.2.7 Gibt es Fälle, in denen eine Behörde festlegt, welcher Unterauftragnehmer einzubeziehen ist?			
5.5.5	12.2.8 Existiert ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer?			
5.5.5	12.2.9 Enthält das Verzeichnis: a) den Geltungsbereich der Unterauftragsvergabe und b) eine Aufzeichnung zur Kompetenzbewertung?			

17043	12. Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.6	<b>12.3 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen</b>			
5.6.1	12.3.1 Bestehen grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl von Dienstleistungen und Verbrauchsmaterial, welche verwendet werden und die die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme beeinflussen können?			
5.6.1	12.3.2 Bestehen Regelungen und Verfahren für: a) Beschaffung; b) Entgegennahme; und c) Lagerung von Verbrauchsmaterialien?			
5.6.2	12.3.3 Ist sichergestellt, dass beschafftes Zubehör, Einrichtungen und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Programme beeinflussen, erst dann genutzt werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit den aufgeführten Angaben oder Anforderungen übereinstimmen?			
5.6.2	12.3.4 Werden Aufzeichnungen über durchgeführte Kontrollen angefertigt?			
5.6.3	12.3.5 Enthalten die Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme auswirken, Angaben, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben?			
5.6.3	12.3.6 Wird jede Bestellung vor der Freigabe hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt?			
5.6.4	12.3.7 Werden Lieferanten von Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme bewertet?			
5.6.4	12.3.8 Werden Aufzeichnungen über diese Bewertungen aufrechterhalten und derartig zugelassene Lieferanten aufgelistet?			

17043	<b>12. Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.7	<b>12.4 Dienstleistung für den Kunden</b>			
5.7.1	12.4.1 Ist der Anbieter von Eignungsprüfungen bereit, mit den Teilnehmern und anderen Kunden zusammenzuarbeiten?			
5.7.1	12.4.2 Umfasst die Bereitschaft auch, dass diese ihre Aufträge erläutern und die Leistung des Anbieters von Eignungsprüfungen in Bezug auf die durchgeführte Arbeit überwachen können?			
5.7.1	12.4.3 Ist die Vertraulichkeit gegenüber den Teilnehmern dabei gewahrt?			
5.7.2	12.4.4 Bemüht sich der Eignungsprüfungsanbieter aktiv um Kundenfeedback (positives und negatives)?			
4.7.2	12.4.5 Werden die daraus gewonnen Erkenntnisse genutzt zur Verbesserung des: a) Managementsystems; b) der Eignungsprüfungsprogramme und c) des Kundendienstes?			
5.8	<b>12.5 Beschwerden und Einsprüche</b>			
5.8	12.5.1 Bestehen grundlegende Regelungen und Verfahren für den Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen?			
5.8	12.5.2 Werden über alle Beschwerden, Einsprüche, Untersuchungen sowie über die Korrekturmaßnahmen Aufzeichnungen geführt?			

17043	13. <b>Unterhalt des Managementsystems</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.9	<b>13.1 <i>Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten</i></b>			
5.9.1	13.1.1 Hat der Eignungsprüfungsanbieter ein Verfahren, das angewendet werden muss, falls Teile seiner Tätigkeiten den eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen?			
5.9.1	13.1.2 Stellen diese Grundsätze und Verfahren sicher, dass: a) die Verantwortlichkeiten und die Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet und Massnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden (eingeschlossen die Einstellung der Arbeiten bei laufenden Programmen und das Zurückhalten der Berichte, wenn erforderlich); b) eine Bewertung der Bedeutung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird; c) eine Entscheidung über die Notwendigkeit und zeitliche Umsetzung von Massnahmen zusammen mit einer Entscheidung über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten sofort getroffen wird; d) Teilnehmer am Eignungsprüfungsprogramm sowie gegebenenfalls andere Kunden unterrichtet werden und die Ergebnisse von nichtkonformen Eignungsprüfungsproben oder Berichten, die den Teilnehmern bereits zugesandt wurden, zurückgefordert oder nicht berücksichtigt werden und e) die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird?			
5.9.2	13.1.3 Wird das Verfahren bezüglich Korrekturmassnahmen unverzüglich angewendet, wenn die Auswertung darauf hinweist, dass sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob der Anbieter von Eignungsprüfungen oder Unterauftragnehmer sich an die eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren halten?			
5.10	<b>13.2 <i>Verbesserungen</i></b>			
5.10	13.2.1 Wird die Wirksamkeit des Managementsystems ständig verbessert?			

17043	<b>13. Unterhalt des Managementsystems</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.10	13.2.2 Stützt sich die Verbesserung auf: a) Qualitätspolitik; b) Qualitätsziele; c) Auditergebnisse; d) Datenanalyse; e) Korrektur- und Vorbeugemassnahmen; und f) Management-Bewertung?			
5.11	<b>13.3 Korrekturmassnahmen</b>			
5.11.1	13.3.1 Bestehen Regelungen und Verfahren, um bei fehlerhaften Arbeiten oder Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems oder von den technischen Abläufen Korrekturmassnahmen zuzuordnen?			
5.11.1	13.3.2 Steht geeignetes Personal zur Implementierung der Korrekturmassnahmen zur Verfügung?			
5.11.2	13.3.3 Besteht ein Verfahren zur Ursachenanalyse?			
5.11.3.1	13.3.4 Wenn Korrekturmassnahmen erforderlich sind, werden mögliche Korrekturmassnahmen vom Eignungsprüfungsanbieter bestimmt?			
5.11.3.1	13.3.5 Werden die Massnahmen gewählt und einführt, die am ehesten geeignet sind, das Problem zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern?			
5.11.3.2	13.3.6 Sind die Korrekturmassnahmen dem Ausmass und dem Risiko des Problems angemessen?			
5.11.3.3	13.3.7 Werden alle geforderten Veränderungen, die sich aus den Untersuchungen im Rahmen von Korrekturmassnahmen ergeben, dokumentiert und umgesetzt?			
5.11.4	13.3.8 Werden die Ergebnisse überwacht, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmassnahmen wirksam waren?			
5.11.5	13.3.9 Werden zusätzliche Interne Audits durchgeführt, falls die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren durch den Anbieter von Eignungsprüfungen oder an der Einhaltung der ISO/IEC 17043 gibt?			



17043	13. <b>Unterhalt des Managementsystems</b>	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.12	<b>13.4 Vorbeugende Massnahmen</b>			
5.12.1	13.4.1 Werden Bereiche für Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Managementsystems, identifiziert?			
5.12.1	13.4.2 Werden Massnahmenpläne entwickelt, umgesetzt und überwacht, falls Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn eine vorbeugende Massnahme erforderlich ist?			
5.13	<b>13.5 Lenkung von Aufzeichnungen</b>			
5.13.1.1	13.5.1 Besteht ein Verfahren für die: a) Kennzeichnung; b) Sammlung; c) Registrierung; d) Zugänglichkeit; e) Einordnung; f) Lagerung; g) Pflege; und h) Beseitigung von Aufzeichnungen?			
5.13.1.1	13.5.2 Beinhaltet die Qualitätsaufzeichnungen Aufzeichnungen über: a) interne Audits; b) Management-Bewertungen; und c) Korrektur- und vorbeugende Massnahmen?			
5.13.1.2	13.5.3 Sind alle Aufzeichnungen deutlich lesbar?			
5.13.1.2	13.5.4 Sind sie so aufbewahrt und gelagert, dass sie leicht auffindbar sind?			
5.13.1.2	13.5.5 Erfolgt die Lagerung so, dass Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste verhindert werden?			
5.13.1.2	13.5.6 Sind Aufbewahrungsfristen festgelegt?			
5.13.1.3	13.5.7 Werden alle Aufzeichnungen sicher und vertraulich und in Übereinstimmung mit den einschlägigen Rechtsvorschriften aufbewahrt?			
5.13.1.4	13.5.8 Bestehen Verfahren, um die elektronisch gespeicherten Daten zu sichern, zu schützen und den unberechtigten Zugriff auf diese Daten sowie deren Änderung zu verhindern?			
5.13.2.1	13.5.9 Ist eine Aufbewahrungsfrist für alle Aufzeichnungen zu allen technischen Daten bezüglich jeder einzelnen Eignungsprüfungsrunde festgelegt?			

17043	13. Unterhalt des Managementsystems	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	13.5.10 Enthalten diese Aufzeichnungen mindestens die folgenden Punkte: a) Ergebnisse aus Homogenitäts- und Stabilitätsprüfungen; b) Anweisungen an die Teilnehmer; c) Originalantworten der Teilnehmer; d) Zugehörige Daten für die statistische Analyse; e) Informationen, die für die Berichte erforderlich sind; und f) Abschlussberichte (zusammenfassend, als Einzelbericht oder beides)?			
5.13.2.1 Note 1	13.5.11 Werden genügend Informationen aufbewahrt, um eine nachvollziehbare Dokumentation für die Verarbeitung der Ergebnisse aus den Eignungsprüfungsrunden zu erstellen?			
5.13.2.2	13.5.12 Werden Datenerfassung, -überprüfung und -berechnung zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden aufgezeichnet?			
5.13.2.2	13.5.13 Können die Aufzeichnungen einer speziellen Aufgabe und dem verantwortlichen Personal zugeordnet werden?			
5.13.2.3	13.5.14 Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten und Änderungen vorgenommen werden, werden Massnahmen getroffen, um: a) die Änderungen sowie das Datum der Änderung zu kennzeichnen; b) Datenverluste zu vermeiden und c) die Person zu identifizieren, die die Änderungen durchgeführt hat?			
5.14	<b>13.6 Interne Audits</b>			
5.14.1	13.6.1 Werden regelmässig Interne Audits durchgeführt?			
5.14.1	13.6.2 Erfolgen diese nach einem vorher festgelegten Plan?			
5.14.1 Note	13.6.3 Ist das Programm der internen Audits auf einen 12-monatigen Zyklus ausgelegt?			
5.14.1	13.6.4 Enthält das interne Auditprogramm alle Elemente des Managements einschliesslich: a) der technischen Verfahren; b) Vorbereitung der Eignungsprüfungsproben; c) Lagerung und Verteilung der Eignungsprüfungsproben; d) Berichterstattung?			

17043	13. Unterhalt des Managementsystems	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.14.1	13.6.5 Liegt die Verantwortung für die Planung und Organisation der geforderten Audits beim Qualitätsmanager?			
5.14.1	13.6.6 Werden die internen Audits von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt, das, wenn es die Ressourcen zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeiten unabhängig ist?			
5.14.2	13.6.7 Wenn die Feststellungen der Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe aufkommen lassen, werden rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergriffen?			
5.14.2	13.6.8 Werden die Kunden, Teilnehmer oder beide an Eignungsprüfungsprogrammen benachrichtigt, falls deren Tätigkeiten davon betroffen sein können?			
5.14.3	13.6.9 Enthalten die Aufzeichnungen der Internen Audits: a) den auditierten Tätigkeitsbereich; b) die Feststellungen des Audits; und c) jegliche Korrekturmaßnahmen?			
5.14.4	13.6.10 Werden nachfolgende Audits vorgenommen, um die Umsetzung und die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen zu verifizieren und aufzuzeichnen?			
5.15	<b>13.7 Management-Bewertungen</b>			
5.15.1	13.7.1 Nimmt die oberste Leitung regelmässig eine Bewertung seines Managementsystems und seiner Tätigkeiten im Rahmen der Durchführung von Eignungsprüfungen vor?			
5.15.1	13.7.2 Erfolgt diese Bewertung in Übereinstimmung mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren?			
5.15.1	13.7.3 Berücksichtigt die Bewertung: a) die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren; b) Berichte von leitendem und aufsichtsführendem Personal; c) das Ergebnis der jüngsten internen Audits; d) die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Massnahmen; e) die Begutachtungen von externen Stellen; f) die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeit;			

17043	13. Unterhalt des Managementsystems	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	g) Informationsrückfluss von Kunden, Beratergruppen oder Teilnehmern; h) Beschwerden und Einsprüche; i) Verbesserungsvorschläge und j) andere sachbezogene Faktoren wie Ressourcen und Schulung des Personals?			
5.15.1 Note	13.7.4 Erfolgt die Bewertung des Managementsystems einmal jährlich?			
5.15.2	13.7.5 Werden die Ergebnisse der Management-Bewertungen und die Massnahmen, die sich daraus ergeben, aufgezeichnet?			
5.15.2	13.7.6 Stellt die Leitung sicher, dass diese Massnahmen in einer angemessenen und vereinbarten Zeitspanne erledigt werden?			